



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **-13975**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2122-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13975

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Carefusion, nombre descriptivo Bomba de Infusión Volumétrica Alaris GP con sus Sets de Infusión y nombre técnico Bomba de Infusión, volumétrica, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 314 a 315 y 316 a 355 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

S *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13975**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2122-14-3

DISPOSICIÓN Nº

eb

13975

DR. ROBERTO LERO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



-13975

A) PROYECTO DE RÓTULOS

22 DIC 2016

Fabricante:

1- CareFusion Suiza 317 Sàrl , A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece 10, CH-1180 Rolle, Suiza

2- CareFusion UK 305 Ltd., The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS Reino Unido

3- Plexus Services RO SRL Strada Eugeniu Carada nr. 2-4 Oradea 410610, Bihor, Rumania

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Alaris GP Bomba Volumétrica

Modelos según formulario adjunto

Marca: Carefusion

Nº de serie

Fecha de fabricación

Límites de temperatura de -30°C a 50°C

Límites de humedad de 10 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

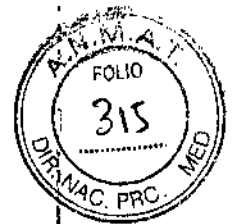
Autorizado por ANMAT PM 251-82


DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDIC S. A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

-13975

PROYECTO DE RÓTULOS (Descartables)



Fabricante:

1- CareFusion Suiza 317 Sàrl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece Número 10, CH-1180 Rolle, Suiza

2- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin, Mihaljevac bb, Cazin, 77220, Bosnia y Herzegovina

3- Clinico Medical S.p.z.o.o ul., Kocha 1 Blonie 55330, Polonia.

4- CareFusion Italia, 312 S.p.A. Unipersonale, Via Giacomo Matteotti, 27/A, 45030 Villamarzana (Roviglio), Italia.

5- Sistemas Médicos, Alaris S.A. de C.V., Blvd. Insurgentes # 20351, Parque Industrial, El Florido, Seccion Vistas 1, Tijuana, Baja California, C.P.22244, Méjico.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosi 4012 CABA

Producto: Set de infusión de Bombas de infusión GP

Modelos según formulario adjunto

Marca: Carefusion

PRODUCTO ESTÉRIL:

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Nº LOTE

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

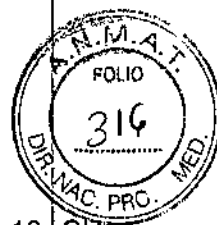
Autorizado por ANMAT PM 251-82

E

DEMEDI S.A.
Manuela Nuñez
MARIA CECILIA NUÑEZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 4039



Fabricante:

1- CareFusion Suiza 317 Sàrl , A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece 10, CH-1180 Rolle, Suiza

2- CareFusion UK 305 Ltd., The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS Reino Unido

3- Plexus Services RO SRL Strada Eugeniu Carada nr. 2-4 Oradea 410610, Bihor, Rumania

4- CareFusion BH 335 d.o.o Cazin, Mihaljevac bb, Cazin, 77220, Bosnia y Herzegovina

5- Clinico Medical S.p.z.o.o ul., Kocha 1 Blonie 55330, Polonia.

6- CareFusion Italia, 312 S.p.A. Unipersonale, Via Giacomo Matteotti, 27/A, 45030 Villamarzana (Roviglio), Italia.

7- Sistemas Médicos, Alaris S.A. de C.V., Blvd. Insurgentes # 20351, Parque Industrial, El Florido, Seccion Vistas 1, Tijuana, Baja California, C.P.22244, Méjico.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Bombas de infusión volumétricas Alaris GP y set de infusión .

Modelos: según formulario adjunto

Marca: Carefusion

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Graciela Rey 12620

Autorizado por ANMAT PM 251- 82

DEMEDI S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

13975

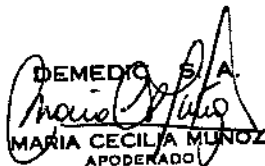


INDICACIONES DE USO

Las bombas de infusión volumétrica Alaris GP están diseñadas para entornos sanitarios profesionales, centros de atención sanitaria, asistencia domiciliaria y transporte médico. El modelo GP es pequeño y liviano que suministra infusiones precisas y fiables para diversos flujos. Indicada para infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas tales como intravenosa, subcutáneas, e irrigación de líquidos en espacios, su uso es en tanto en adultos como en niños. No está indicada para tratamientos enterales o epidurales. El programa de seguridad Guadrails brinda una prevención de errores dado que incluye directrices de programación para la dosificación, flujo de administración, duración, dosis de bolo y flujo de administración de bolo, concentraciones y valores iniciales, denominados perfiles.

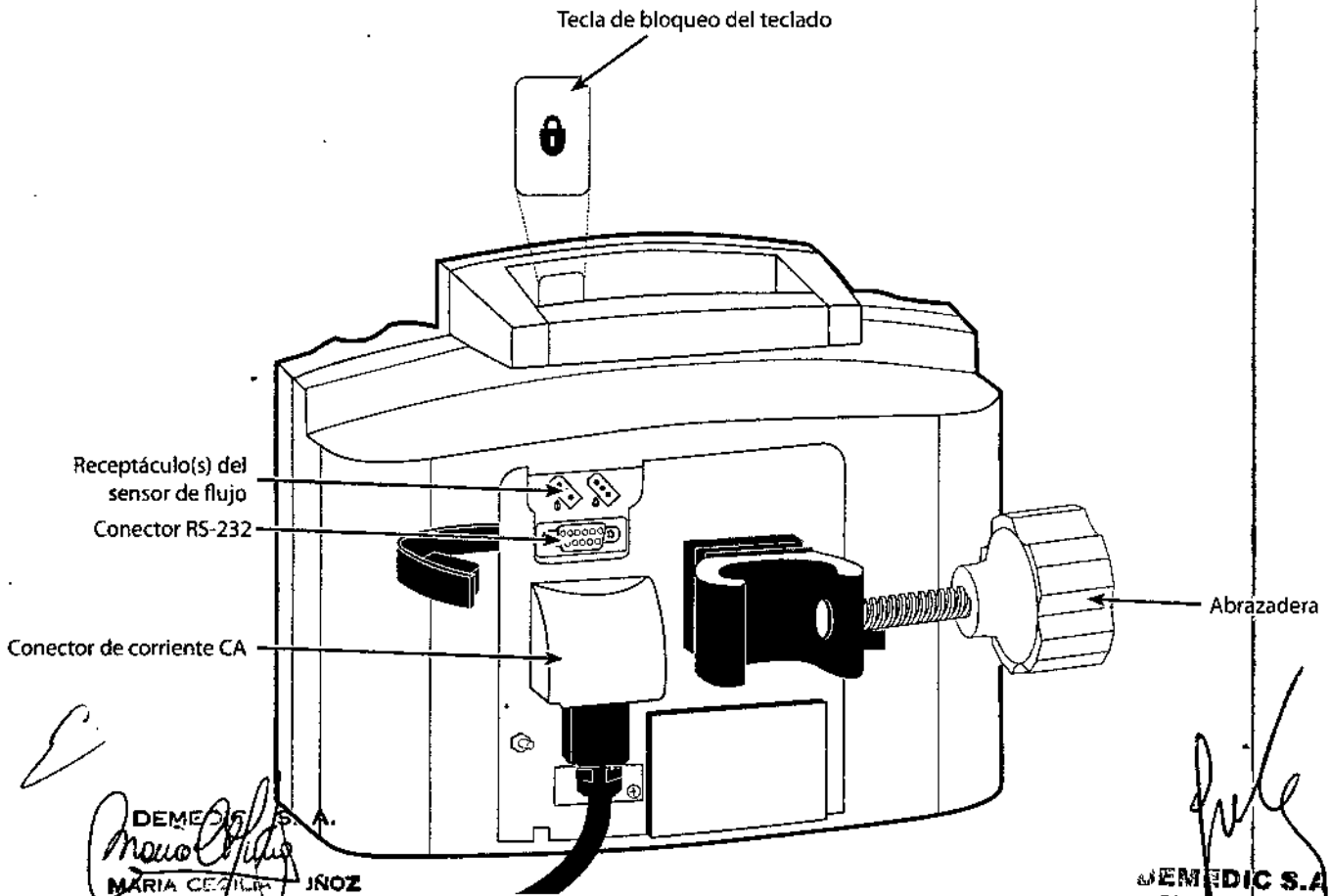
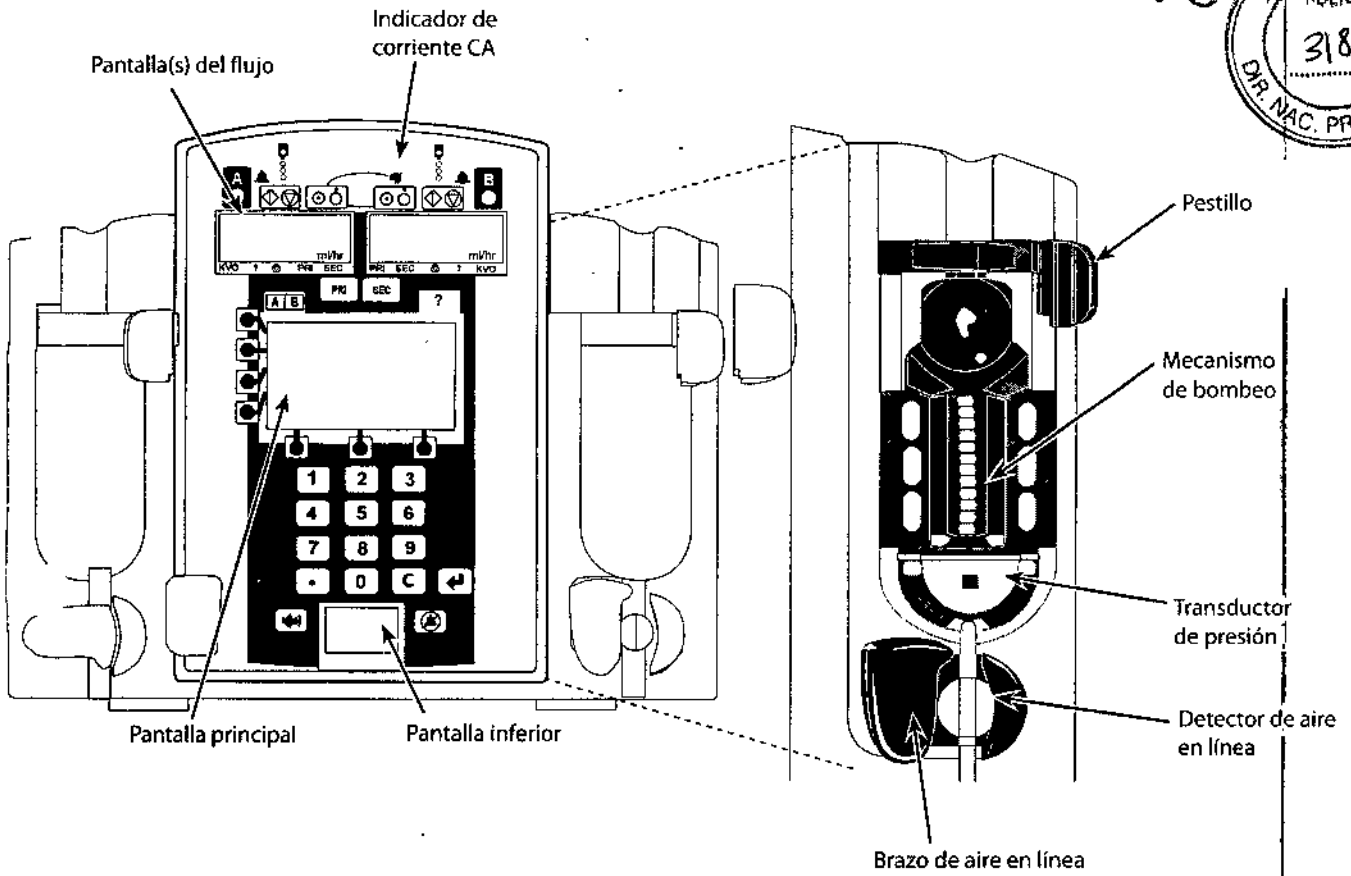
Asistencia Técnica:

Estará a cargo de la empresa Bioingeniería Clínica.
Ante cualquier inconveniente comuníquese con Demedic SA
Potosí 4012 C.A.B.A
Tel 4958-0536/37
Infoemedic.com.ar


DEMEDIQ S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

13975

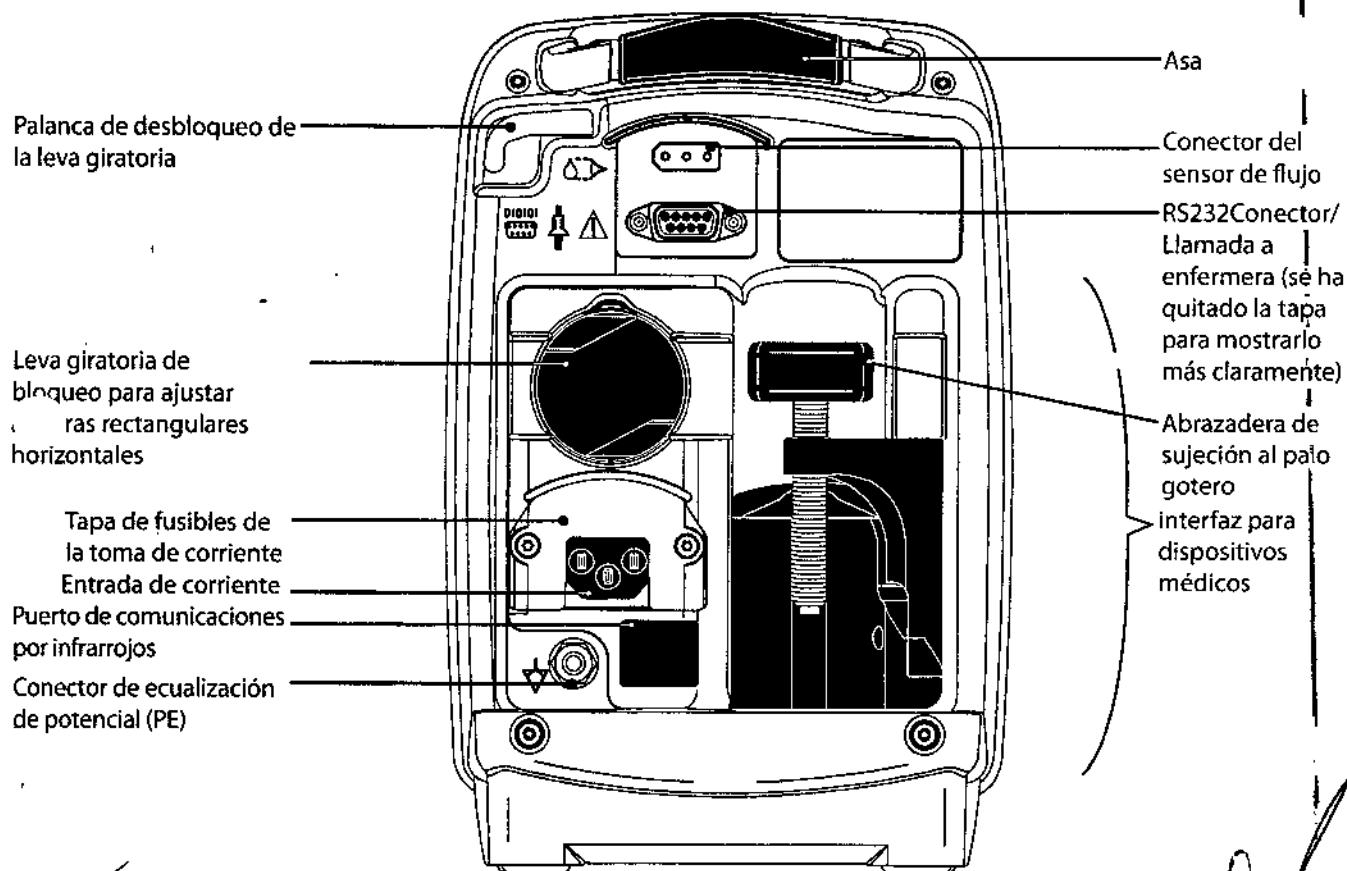
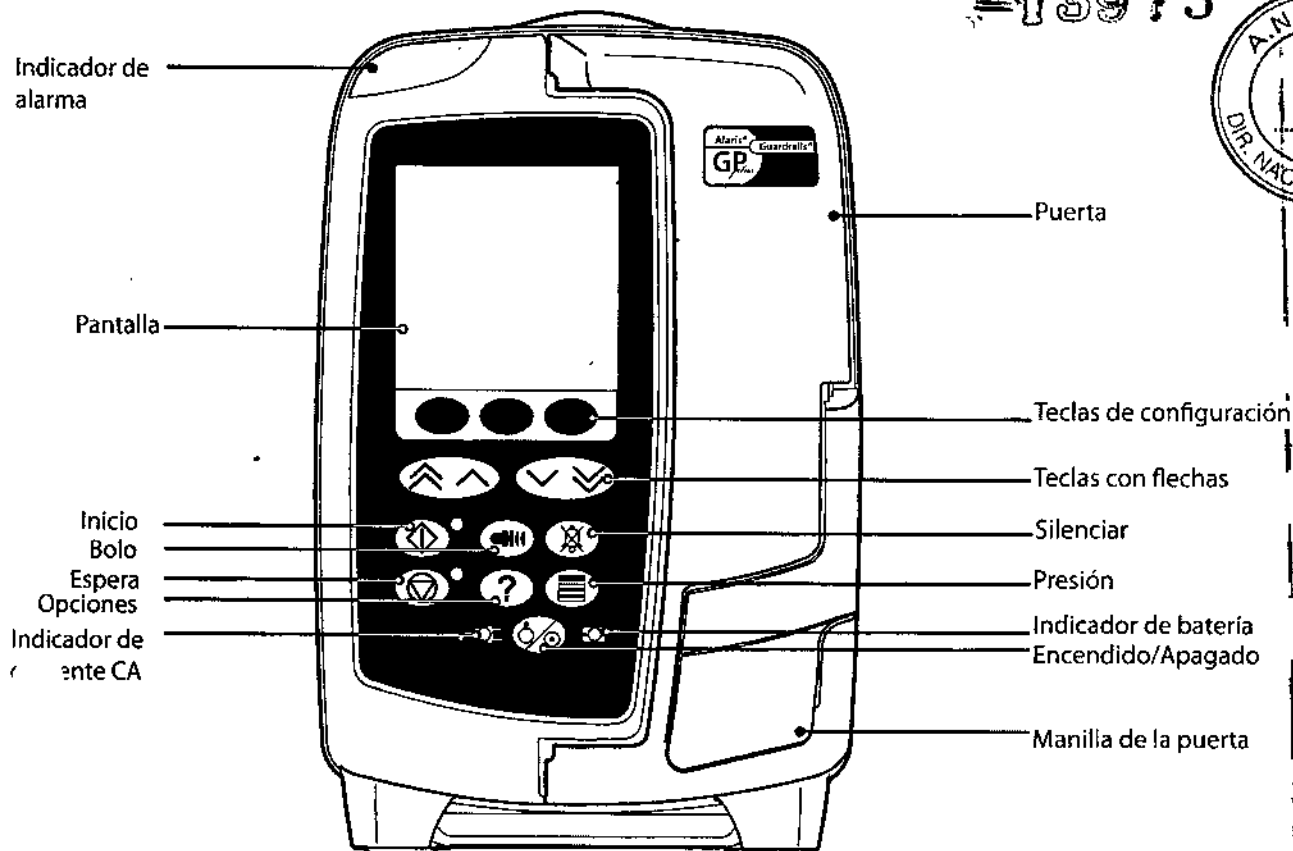


DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA
APODERADA
JNOZ

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

Características de la bomba volumétrica

13975



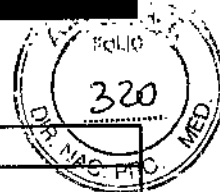
E

BEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

Graciela Rex
 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REX
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

Controles e indicadores

-13975



Controles:

Símbolo	Descripción
	Teclas del teclado numérico: introducen/cambian los valores.
	Teclas e indicadores de selección de canal: permiten seleccionar el canal A o B. La luz indica qué canal se ha seleccionado.
	Tecla de pantalla dividida: muestra la información para ambos canales cuando la infusión se efectúa en ambos canales.
	Tecla de volumen acústico: fija el volumen acústico para alarmas, alertas y tono de MVA. Pulse la tecla para ajustar el volumen. El nivel del volumen acústico se muestra en la pantalla LCD inferior. <ul style="list-style-type: none"> La bomba se puede configurar de modo que sólo admita niveles de volumen acústico medio y alto, o sólo alto.
	Tecla borrar: borra el valor numérico seleccionado.
	Tecla introducir: acepta el valor o selección introducida.
	Tecla de encendido: enciende y apaga el canal o los canales.
	Tecla opciones: proporciona acceso a funciones adicionales.
	Tecla de silencio: silencia la alarma o alerta audible durante dos minutos; el mensaje permanece en la pantalla. Una nueva alarma o alerta reinstalará el tono audible.
	Tecla primaria: selecciona el modo primario. Se debe seleccionar el canal, si procede.
	Tecla secundaria: selecciona el modo secundario. Se debe seleccionar el canal, si procede.
	Tecla marcha/espera: inicia y detiene la infusión en el canal seleccionado. Se debe seleccionar el canal para volver a arrancar, si procede.
	Tecla de bloqueo del teclado: situada detrás del asa, esta tecla ayuda a evitar la introducción de cambios no autorizados en los valores de la bomba.
	Teclas selectivas: acceden a las opciones del menú de la pantalla principal. Una tecla selectiva está activa si tiene una marca (I) junto a la tecla.

Indicadores:

Símbolo	Descripción
	Indicador de Infusión: indica que se está infundiendo un canal.
	Indicador de Alimentación: cuando se ilumina en verde, la bomba está conectada a una fuente de alimentación de corriente alterna (CA) y la batería está cargando. Cuando se ilumina en ámbar intermitente, la bomba está funcionando con la batería interna.
	Indicador de Alarma: indica que un canal se encuentra en estado de alarma y ha detenido la infusión.

E

DEMEDIC S. A.
 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S. A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 JUN 2009



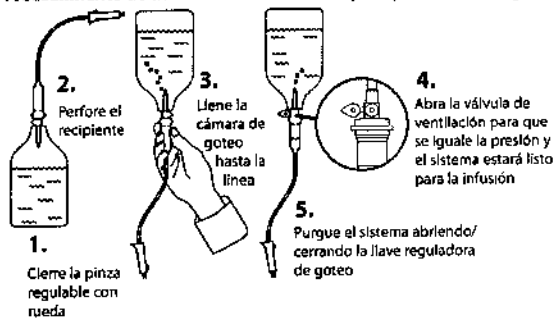
Sistemas de infusión

- Utilice únicamente sistemas exclusivos para su utilización con la bomba. El uso de cualquier otro sistema puede ser la causa de un funcionamiento inadecuado, que resulte en una administración de fluido inexacta u otros riesgos potenciales.
- Se recomienda cambiar los sistemas de infusión según las instrucciones del apartado "Cambio del sistema de infusión". Lea detenidamente el Manual del Usuario que acompaña al sistema de infusión antes de usarlo.
- Si se combinan distintos equipos e instrumentos con sistemas de infusión y otros sistemas, por ejemplo, a través de llaves de 3 vías o infusiones múltiples, el funcionamiento de la bomba puede verse afectado, por lo que debe supervisarse estrechamente.
- Se puede producir un flujo incontrolado si el sistema de infusión no se aísla correctamente del paciente, es decir, si no se cierra una llave del sistema o si no se activa una pinza de la línea o pinza de rodillo de goteo.
- El sistema de infusión se puede acoplar a una pinza de la línea, que se puede utilizar para ocluir la línea en caso que sea necesario para detener el flujo de la infusión.
- La bomba es una bomba de presión positiva que deberá utilizar sistemas de infusión con cierres luer o conectores de bloqueo similares.
- Para realizar la infusión desde una bureta, cierre completamente la abrazadera regulable con rueda situada sobre la bureta y desbloquee la válvula de ventilación situada en su parte superior.
- Antes de poner en marcha la bomba, verificar que el sistema de infusión no está doblado y que está instalado correctamente en la bomba.
- Deseche el sistema de infusión en caso de que el embalaje presente daños o que se haya soltado el tapón. Asegúrese de que los sistemas no están doblados, ya que esto podría obstruir la línea.

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

- Se recomienda abrir la válvula de ventilación del sistema de infusión si se utilizan frascos de vidrio o envases semirrígidos para reducir el vacío parcial que se formará a medida que se infunda el fluido desde el envase. Con ello garantizará que la bomba mantenga la precisión volumétrica mientras se vacía el recipiente. Por lo que se refiere a los recipientes semirrígidos, la apertura de la válvula de entrada de aire se efectuará después de perforar el recipiente y purgar la cámara de goteo.

Procedimiento de uso de botellas de vidrio y recipientes semirrígidos



Instrucciones para las bolsas de plástico

Siga los pasos 1 a 3 indicados para los envases semirrígidos; no obstante **no abra** la válvula de ventilación tal y como se indica en el paso 4. En su lugar, proceda a cebar el sistema según el paso 5. Asegúrese de haber perforado completamente la válvula de la bolsa antes de llenar la cámara de goteo.

Entorno de funcionamiento

- Se recomienda poner especial cuidado al utilizar cualquier bomba o dispositivo de infusión junto con otros aparatos que requieran un acceso vascular. Las sustanciales variaciones de presión dentro de los canales de fluidos de dichas bombas pueden ocasionar una administración errónea de medicación o fluidos. Ejemplos típicos son las bombas utilizadas en diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.
- La bomba resulta adecuada para emplearse en cualquier entorno, incluso en entornos domésticos y otros lugares conectados a redes eléctricas públicas de baja tensión para fines domésticos.
- Esta bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No utilice la bomba en una cámara hiperbárica.
- No utilice la bomba cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) / incluida la tecnología de estereotaxia.

DEMEDIC S. A.
 MARIA CECILIA M.
 APODERADA

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12727

13975
A.T.
FOLIO
322
MED.
PROC.

Presión de funcionamiento

- El sistema de alarma de la presión de bombeo no está diseñado para detectar las complicaciones de extravasación que puedan producirse, ni para proteger frente a ellas. La bomba está diseñada para detener el flujo del fluido en condiciones de alarma. Es necesario llevar a cabo una monitorización periódica del paciente para garantizar que la infusión está teniendo lugar según lo esperado. Se trata de un sistema de administración de desplazamiento positivo, capaz de desarrollar presiones de fluido positivas que permiten superar las variables resistencias al flujo que se encuentran en la práctica, tales como las resistencias al flujo impuestas por los catéteres de pequeño calibre, filtros e infusión intraarterial. No está diseñada ni prevista para detectar infiltraciones y no emitirá alarmas en condiciones de infiltración.

Condiciones de alarma

- Determinados estados de alarma detectados por esta bomba harán que se detenga la infusión y se activen alarmas visuales y sonoras. El usuario debe llevar a cabo pruebas periódicas para garantizar que la infusión se está desarrollando correctamente y que no se ha activado ninguna alarma.

Compatibilidad electromagnética e interferencias



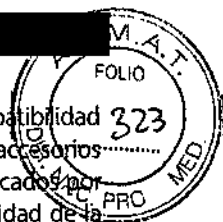
- Esta bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, las generadas por equipos de electrocirugía y de cauterización, grandes motores, radios portátiles, teléfonos móviles, etc.), y está diseñada para que continúe siendo segura cuando se encuentren niveles excesivos de interferencias.
- Bajo determinadas circunstancias, la bomba puede verse afectada por una descarga electrostática a través del aire, a niveles cercanos o superiores a 15 kv; o por la radiación de la radiofrecuencia a niveles cercanos o superiores a 10 v/m. Si la bomba se ve afectada por esta interferencia externa, permanecerá en un modo seguro, detendrá debidamente la infusión y avisará al usuario mediante la generación de una combinación de alarmas sonoras y visuales. Si alguna condición de alarma detectada persiste incluso después de la intervención del usuario, se recomienda sustituir esa bomba determinada y ponerla en cuarentena a la espera de ser reparada por parte de personal técnico con la formación adecuada.
- Esta bomba es un dispositivo CISPR 11 Grupo 1 Clase A cuando se utiliza el modelo 180 (sensor de flujo) y un dispositivo CISPR 11 Grupo 1 Clase B cuando no se utiliza el modelo 180 (sensor de flujo). La bomba utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno en la configuración normal del producto. En un entorno doméstico, este sistema puede causar radiointerferencias. Como ejemplo de las medidas que se pueden adoptar para reducir o eliminar las interferencias se incluyen la reorientación, reubicación o protección del sistema o el filtrado de la conexión a la red eléctrica. Sin embargo, la bomba emite un determinado nivel de radiación electromagnética que se encuentra dentro de los niveles especificados por las directivas IEC/EN60601-2-24 e IEC/EN60601-1-2. En caso de que la bomba interfiera con otro equipo, se deben tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo los efectos, por ejemplo, cambiándola de posición o de ubicación.
- Equipos de radiación terapéutica: No utilice la bomba en las cercanías de un equipo de radiación terapéutica. Los niveles de radiación generados por los equipos de radiación terapéutica (tales como un acelerador lineal) pueden afectar severamente el funcionamiento de la bomba. Consulte las recomendaciones del fabricante con respecto a la distancia de seguridad y otras precauciones necesarias. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de CareFusion.
- Imagen por resonancia magnética (IRM): La bomba contiene materiales ferromagnéticos que pueden interferir con el campo magnético generado por los dispositivos de IRM. Por lo tanto, la bomba no se considera del tipo compatible con IRM. Si es inevitable utilizar la bomba en un entorno de IRM, CareFusion recomienda encarecidamente fijar la bomba a una distancia segura del campo magnético y fuera del área identificada como de "acceso controlado", a fin de evitar tanto cualquier interferencia magnética en la bomba o distorsión de la imagen de IRM. Esta distancia de seguridad deberá establecerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante relativas a interferencias electromagnéticas (EMI). Para más información, consulte el manual de mantenimiento técnico del producto. O bien, póngase en contacto con su representante local de CareFusion si desea más detalles.

E

DEMEDIC S. A.
MÁRIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

JEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12970

Precauciones de funcionamiento (continuación)



- Accesorios: No utilice con la bomba ningún accesorio distinto de los recomendados. La compatibilidad de la bomba con las características de EMC pertinentes sólo se ha comprobado utilizando los accesorios recomendados. El uso de cualquier accesorio, transductor o cable diferente de los especificados por CareFusion puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba.

Conductor a tierra

- La bomba es un dispositivo de clase I, por lo que deberá utilizarse una conexión de CA con toma de tierra.
- Asimismo, esta bomba cuenta con una fuente de alimentación interna.
- Cuando se conecte a una fuente de alimentación externa, se debe utilizar una toma de tres cables (corriente, neutro y tierra). Si se duda de la integridad del conductor exterior de protección del cable de alimentación, la bomba se debe desconectar de la red eléctrica y utilizar con la batería interna.



Riesgos

- Existe riesgo de explosión si la bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la bomba lejos de este tipo de fuentes.
- Tensión peligrosa: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la bomba. Diríjase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.
- Si esta bomba se cae al suelo, se expone a una humedad o temperatura excesivas, así como si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise personal técnico especializado. Cuando se transporte o almacene la bomba, utilice siempre que sea posible el embalaje original, respetando además los rangos de temperatura, humedad y presión indicados en la sección Especificaciones y en el exterior del embalaje.
- En el caso de que la bomba presente un funcionamiento anómalo, retírela del servicio y póngase en contacto con un técnico especializado.



Programa de seguridad Guardrails®

- El programa de seguridad Guardrails® incorpora límites de dosificación y parámetros de configuración de la bomba, basados en el protocolo del hospital/centro. El programa añade una prueba de razonabilidad a la programación de los fármacos, basada en los límites definidos por el hospital/centro. Como parte del proceso global de infusión, debe asegurarse la idoneidad de los límites de dosificación de los fármacos, la compatibilidad de los fármacos y el comportamiento de la bomba por parte de personal cualificado. Los posibles riesgos incluyen interacciones farmacológicas, flujos de administración y alarmas de presión inexactas, así como alarmas innecesarias.
- Al administrar una infusión con la protección del programa de seguridad Guardrails®, asegúrese de seleccionar el perfil correcto (para el área de cuidados a pacientes) antes de comenzar una infusión. Si no selecciona el perfil adecuado, podrían producirse consecuencias graves.

Administración epidural

- La administración epidural de fármacos que no sean los indicados para uso epidural podrían dar lugar a lesiones graves al paciente.
- Se recomienda encarecidamente que el recipiente de base, el sistema de infusión y la bomba usados para la administración de fármacos epidurales se diferencien claramente de los que se usan para otros tipos de administración.
- La bomba puede utilizarse para la administración epidural de fármacos anestésicos y analgésicos. Esta aplicación sólo es apropiada cuando se usan analgésicos y anestésicos rotulados para administración epidural continua y catéteres específicamente diseñados para uso epidural. Utilice únicamente sistemas diseñados para su utilización con la bomba, sin un conector en "Y" o un puerto de inyección, para infusiones epidurales.
- Administración epidural de fármacos anestésicos: use catéteres internos específicamente indicados para la administración a corto plazo (96 horas o menos) de fármacos anestésicos epidurales.
- Administración epidural de fármacos analgésicos: use catéteres internos específicamente indicados para la administración a corto o largo plazo de fármacos analgésicos epidurales.

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA NUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12627

Antes de utilizar la bomba, lea detenidamente este Manual del usuario (MDU) **13975**



Configuración inicial

1. Compruebe que la bomba incluya todos los componentes, que no presente daños y que la tensión especificada en la etiqueta sea compatible con la toma de corriente AC.
2. Esta bomba se suministra con los siguientes elementos:
 - Bomba Alaris®
 - Manual del usuario (CD)
 - Cable de conexión a la red (según pedido)
 - Embalaje protector
3. Conecte la bomba a la red durante al menos 24 horas para asegurarse de que la batería interna se carga (compruebe que el indicador de corriente CA está encendido).

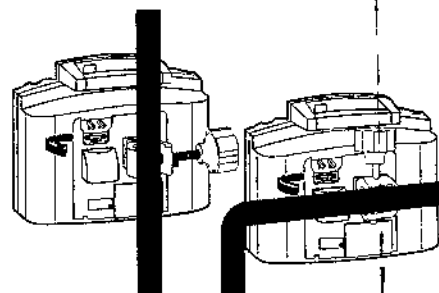
La máxima capacidad de la batería, así como la exactitud del medidor, se alcanza tras varios ciclos de carga/descarga/recarga, mediante el proceso de actualización. CareFusion recomienda cargar/descargar/recargar completamente la batería, utilizando el ciclo de actualización, antes de comenzar a utilizar la bomba. Si la bomba se enciende sin estar conectada a la red, funcionará automáticamente con la batería interna. Si la bomba no funcionara correctamente, vuelva a introducirla en su embalaje protector original, si es posible, y póngase en contacto con el servicio técnico especializado para su revisión.

Instalación de la pinza de sujeción al palo

La pinza de sujeción al palo se adapta a una amplia variedad de superficies (tales como palos, rieles de camas), proporcionando una mayor versatilidad y simplificando el transporte.

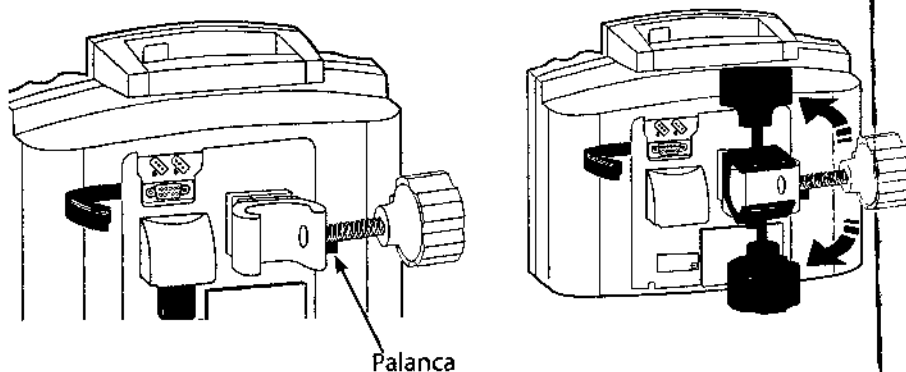
Características:

- rotación de 360° en incrementos de 90°
- mando de diseño ergonómico
- admite diámetros de 15 a 35 milímetros



Modo de orientación de la pinza de sujeción al palo

1. Mantenga presionada la palanca de rotación.
2. Cambie la posición de la pinza.
3. Suelte la palanca en la posición deseada.



- La pinza de sujeción al palo ilustrada puede no reflejar la pinza utilizada en la bomba.
- En los casos en los que se utilicen varias bombas, debe prestarse atención para distribuir las bombas uniformemente, por motivos de estabilidad.
- Con el fin de garantizar una detección adecuada de las oclusiones, no haga funcionar la bomba inclinada hacia atrás más de 45° con respecto a la posición vertical.

DEMEDI C.S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDI C.S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

Cebado de un sistema de infusión



13975



Durante el cebado:

- **Asegúrese que el paciente no está conectado.**
- **Asegúrese que el aire se expulsa de la línea antes de empezar la infusión (no eliminar el aire de la línea puede tener graves consecuencias).**
- **Si no se realiza el cebado correctamente, se puede retrasar la administración de la infusión, lo que provocará que el valor del volumen total que se desee infundir sea mayor que el total realmente administrado al paciente.**

Prepare el recipiente de solución primaria de acuerdo con el Manual del Usuario del fabricante. Utilice únicamente sistemas exclusivos para la Bomba Alaris®.

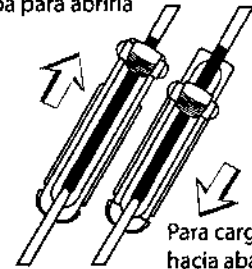
1. Deslice la pinza del Regulador de Flujo hacia abajo hasta que un "clic" audible verifique que está en la posición completamente cerrada.
2. Perfore el recipiente con la solución.
3. Llene la cámara de goteo hasta que esté 2/3 llena.



Abra la tapa de ventilación en el trocar si el envase requiere ventilación.

4. Invierta el regulador de flujo.
5. Para purgar el sistema, deslice la pinza del Regulador de Flujo a la posición abierta.
6. Cuando se complete el purgado, cierre la pinza del Regulador de Flujo, como en el paso 1.
7. Si se desea, se puede regular un flujo por gravedad con la pinza del Regulador de Flujo.

Para purgar, deslice hacia arriba para abrirla



Para cargar, deslice hacia abajo para cerrarla

EMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

Graciela Rey
EMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
WIN 12620

Puesta en marcha (continuación)

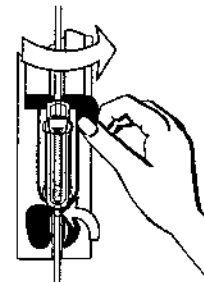
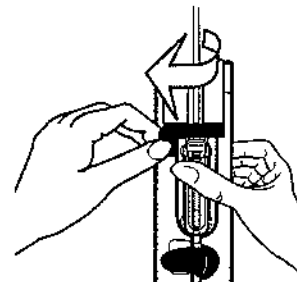
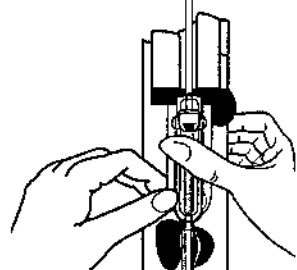
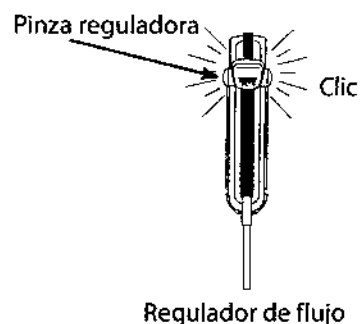
Carga de un sistema de infusión:



- Después de instalar el sistema, verifique que no haya líquido fluyendo a través de la cámara goteo del sistema de infusión, para evitar el flujo libre.
- Antes de poner en marcha la bomba, verificar que el sistema de infusión no está doblado y que está instalado correctamente en la bomba.
- Asegúrese de haber seleccionado el sistema de infusión adecuado para el suero/fármaco que vaya a infundir.
- Siga las instrucciones suministradas con el sistema de infusión elegido.
- Utilice únicamente sistemas exclusivos para su utilización con la bomba. El uso de cualquier otro sistema puede ser la causa de un funcionamiento inadecuado, que resulte en una administración de fluido inexacta u otros riesgos potenciales.
- Coloque el recipiente de fluido de forma que no se produzcan salpicaduras en la bomba.



1. Deslice la pinza del Regulador de Flujo hacia abajo hasta que un "clic" audible verifique que está en la posición completamente cerrada.
2. Usando ambas manos, pulse la parte superior e inferior del Regulador de Flujo hacia la bomba hasta que encaje en su lugar.
3. Verifique que los tres "dedos" grises (brazos de la pinza) a cada lado del mecanismo de bombeo estén encajados en el Regulador de Flujo. Suelte el sistema. Un sistema cargado correctamente debe permanecer en la bomba.
5. Pulse firmemente justo debajo de la pinza azul en el Regulador de Flujo con una mano mientras usa la otra mano para cerrar el pestillo completamente hacia la izquierda.
 - Si hay resistencia al cerrar el pestillo, saque el sistema, verifique que el Regulador de Flujo esté completamente cerrado y luego vuelva a instalar el sistema.
 - Verifique que la pinza reguladora se haya movido a la posición abierta (hacia arriba) antes de comenzar la infusión.
6. Fije el sistema al dispositivo de acceso vascular del paciente.
7. Verifique el flujo del recipiente IV después de comenzar la infusión.

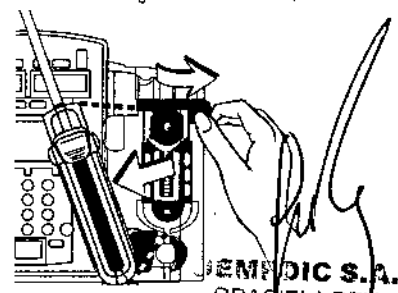


Extracción del sistema de infusión

1. Ponga el canal en espera.
2. Abra el pestillo.
3. El regulador de flujo se cierra automáticamente para evitar el flujo involuntario accidental.
4. Presione el pestillo completamente hacia la derecha. El sistema es expulsado de la bomba.



- Verifique que el regulador de flujo esté cerrado al extraer el sistema de infusión de la bomba para evitar el flujo involuntario.
- No intente forzar el sistema de infusión para extraerlo de la bomba. Póngase en contacto con el servicio técnico especializado para su revisión.



DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

Puesta en marcha (continuación)

Inicio de la infusión

1. Para encender el canal, pulse la tecla **ENCENDIDO**.
 - La bomba iniciará una breve autocomprobación.
 - Compruebe el patrón de comprobación de la pantalla y asegúrese de que no falta ninguna fila ni píxeles.
2. **¿Confirmar perfil?** - Pulse **cambiar** para cambiar el Perfil, aparece el menú de selección del perfil, seleccione el perfil y **válido**. Avance hasta el paso 3. Al pulsar **Aceptar** se selecciona el perfil y se muestra la pantalla **¿PACIENTE NUEVO?**

- 13975



La pantalla de MENÚ mostrará o bien **Recuperar fárm. anter.** o **¿Volver a ...?** si no se selecciona Paciente nuevo. La opción mostrada dependerá de la infusión anterior.

3. **¿Paciente nuevo?** - Si responde **Sí** se borrarán todos los datos previos de paciente. No conservará los datos previos de paciente. Se muestra la pantalla de **MENÚ**.
4. **MENÚ**. Seleccione una de las siguientes opciones:
 - **Infusión primaria**: permite administrar infusiones cuando no aparece un fármaco en la lista o cuando no se ha cargado un conjunto de datos.
 - **Selecc. fármaco**: permite seleccionar un fármaco desde la biblioteca de fármacos en el conjunto de datos.
 - Opción de recuperar infusión anterior, si está disponible.

Antes de cada uso, verifique que todos los ajustes de la infusión sean los correctos para el paciente.

Infusión primaria

1. Introduzca el valor del flujo, utilice el teclado numérico y, a continuación, pulse la tecla **INTRO**.
2. Para introducir el VAI deseado, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.
3. Si es necesario eliminar un valor de VI, pulse la tecla **BORRAR** o pulse la tecla **0** (cero) y, a continuación, pulse la tecla **INTRO**.
4. Verifique que todos los parámetros sean correctos y, a continuación, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** para comenzar la infusión.
5. Para ver brevemente el perfil actual desde la página **MARCHA/ESPERA** o durante una infusión en curso, pulse la tecla .

Selecc. fármaco

1. Seleccione el nombre de un fármaco pulsando la tecla adyacente al mismo. Cuando no está listado el nombre del fármaco, seleccione **¿Fármaco? SIN LÍM. DOS**.
2. Seleccione la concentración, las unidades de dosis y las unidades de peso o altura, si procede. Para confirmar la selección y continuar con la programación, pulse la tecla **válido**.
4. Para introducir o ajustar un valor, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO** y utilice las teclas para resaltar los parámetros que desee modificar. Pulse la tecla **válido** para confirmar.
5. Para introducir el VAI deseado, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.
6. Si es necesario eliminar un valor de VI, pulse la tecla **BORRAR** o pulse la tecla **0** (cero) y, a continuación, pulse la tecla **INTRO**.
7. Para aceptar los parámetros de infusión, pulse la tecla **válido**.
8. Verifique que todos los parámetros sean correctos y, a continuación, pulse la tecla **marcha** para comenzar la infusión.
9. Para ver brevemente los parámetros de configuración (concentración, peso del paciente, perfil actual) desde la página **MARCHA/ESPERA** o durante una infusión en curso, pulse la tecla .

Cómo reanudar una infusión anterior

Si se ha apagado un canal durante una infusión, se puede reanudar una programación anterior si:

- Un canal de una bomba de canal doble permaneció encendido.
 - Se acepta el perfil actual y se selecciona **¿Paciente nuevo?** - **no** durante el arranque
1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario.
 2. Pulse la tecla que se encuentre al lado de la opción deseada. Aparece la página de la configuración anterior.
 3. Verifique que todos los parámetros sean correctos, o cámbielos según proceda, y, a continuación, pulse la tecla **marcha** o **MARCHA/ESPERA** para comenzar la infusión.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M. 12890

Puesta en marcha (continuación)

Inicio de la infusión (continuación)

Cómo poner en pausa y reanudar una infusión

1. Una infusión se puede poner en pausa temporalmente pulsando la tecla del canal **MARCHA/ESPERA**.
2. Para reiniciar una infusión en espera, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** del canal.



- El LED del flujo parpadea mientras que la infusión se encuentra en espera.
- Tras 2 minutos, aparecen los avisos visuales y de audio "Se excedió el tiempo de espera". Es posible iniciar un período de 2 minutos adicionales pulsando la tecla de espera o la tecla **MARCHA/ESPERA** del canal.

Cómo realizar cambios en el flujo, dosis o VAI

Los parámetros de la infusión continua (flujo, dosis o VAI) se pueden modificar sin poner en pausa la infusión y se puede borrar VAI.

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario.
2. Pulse la tecla que se encuentre al lado del parámetro que desee editar. Se resalta el valor actual.
3. Realice los cambios: para introducir un valor nuevo, utilice el teclado numérico o restablezca el volumen infundido a 0,0 mL, pulse la tecla **BORRAR** o **0** (cero).
4. Para aceptar el nuevo valor, pulse la tecla **INTRO**.

Cómo realizar cambios en la concentración o en el peso del paciente

Se debe poner en pausa la infusión antes de realizar los cambios. Si se ha seleccionado un fármaco con una concentración estándar definida, los valores de **Conc** (concentración) no son editables.

1. Para poner en pausa la infusión, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** del canal.
2. Pulse la tecla **configuración**.
3. Pulse la tecla que se encuentre al lado del parámetro que desee editar. Se resalta el valor actual.
4. Para introducir un nuevo valor, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.

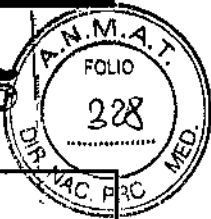
Modo MVA (mantener Vía Permeable)

Cuando el VAI primario alcanza 0,0 mL, la bomba cambia automáticamente al flujo de MVA configurado, o permanece en el flujo de infusión actual, lo que sea menor.

- El flujo de MVA parpadea en la pantalla LED de flujo.
 - La pantalla principal continúa mostrando el flujo de infusión programado.
 - MVA parpadea en la barra de estado de la infusión.
 - Suena el tono de alerta de MVA (se puede silenciar durante 2 minutos mediante la tecla Silencio).
 - El mensaje VAI = 0 (INFUSIÓN EN MVA) parpadea en la pantalla principal.
1. Para salir del modo de MVA, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** para poner el canal en espera.
 2. Pulse la tecla **VAI**. Se resalta VAI.
Para introducir el VAI deseado, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.
 4. Para reanudar la infusión, pulse la tecla **marcha** o **MARCHA/ESPERA**.

DEMEDI S. A.
MARIA GEGHIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDI S. A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Inicio de la infusión (continuación)

Cómo borrar el volumen infundido

El contador de volumen infundido se incrementa a medida que se infunden líquidos a través de un canal determinado. Se realiza un recuento de todos los fluidos infundidos en el modo primario, incluidos los bolos, todos los fluidos infundidos en el modo secundario y todos los fluidos infundidos en el modo de MVA.

1. Para restablecer el contador de volumen infundido a 0,0 mL, pulse la tecla **VI**. Se resalta el campo VI.
2. Pulse la tecla **BORRAR** o pulse la tecla **0** (cero) y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.

13975




Cómo ver los parámetros de configuración actuales

Cada perfil contiene parámetros de configuración de la bomba específicos que el hospital ha determinado como apropiados para cada área clínica. Los parámetros de configuración de la bomba entran en efecto de forma automática al seleccionar el perfil. Cada perfil también contiene límites de dosificación para cada uno de los fármacos disponibles en la biblioteca de fármacos. Los límites de dosificación entran en efecto de forma automática al seleccionar el fármaco. La opción **Ver los ajustes actuales** permite revisar los parámetros de configuración correspondientes al perfil seleccionado, así como los límites de dosificación para el fármaco seleccionado.

1. Pulse la tecla **OPCIONES**. Aparece la página de opciones.
2. Para ver ajustes adicionales, pulse la tecla **página**. Aparece la segunda página de opciones.
3. Pulse la tecla **Ver los ajustes actuales**. Aparece la primera página de configuración actual.
4. Para desplazarse por las pantallas, pulse las teclas **página**. Aparecen los parámetros de configuración actuales.

Cambio del sistema de infusión

1. Para poner en pausa la infusión, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** del canal.
2. Cierre la pinza de la línea y asegúrese de que el acceso al paciente está cerrado.
3. Desconecte el sistema de infusión del paciente.
4. Retire el sistema de infusión de la bomba y deseche tanto el sistema como el recipiente para fluidos de acuerdo con la práctica habitual de su hospital.
5. Prepare el sistema de infusión nuevo, cárguelo en la bomba y cierre la puerta, consulte el apartado "Carga de un sistema de infusión".
6. Reanude la infusión; consulte la sección "Puesta en marcha".

 Cuando cambie el sistema de infusión o el recipiente para fluidos, utilice una técnica aséptica de acuerdo con la práctica clínica habitual de su hospital. Se recomienda cambiar los sistemas de infusión de acuerdo con el Manual del Usuario. Lea detenidamente el Manual del Usuario que acompaña al sistema de infusión antes de usarlo.

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
JEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 1267

Infusión secundaria

Este modo está diseñado para apoyar las infusiones secundarias automáticas ("conjuntas") en el mismo canal. Cuando el VAI secundario llega a cero, sonará un tono de audio (si está activada), el mensaje **Secundario Completado** se visualizará brevemente y el flujo de infusión primaria se reanuda automáticamente.

Cuando la bomba está programada y administrando en el modo secundario, la infusión primaria se detiene temporalmente y el fluido se infundirá desde el recipiente secundario. La administración del recipiente primario se reanuda cuando el nivel de fluido en el sistema de infusión secundaria está a nivel con el fluido del recipiente primario.

La infusión primaria debe encontrarse en espera para programar la infusión secundaria.

Sólo se puede programar una infusión secundaria después de haber programado una infusión primaria.

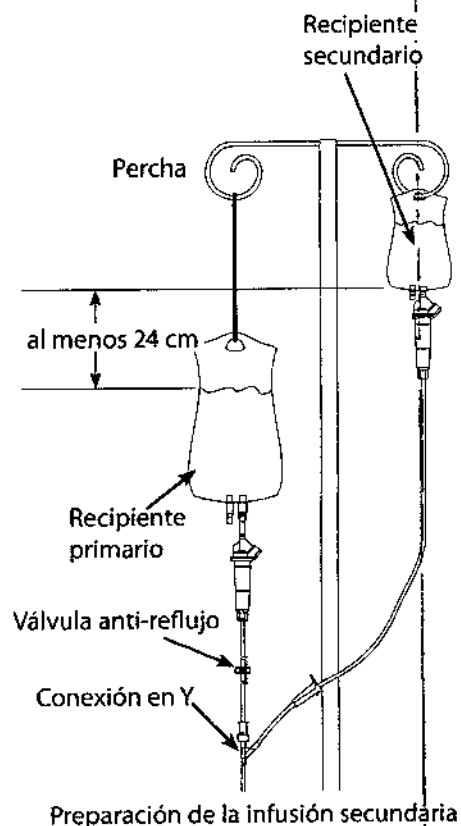
13975



1. Cargue el sistema purgado. Consulte las instrucciones en la sección "Carga del sistema de infusión".
2. Prepare la infusión secundaria utilizando un recipiente de solución secundaria y un sistema primario con válvula anti-reflujo; baje el recipiente primario. Consulte la ilustración de la derecha.
3. Purgue el sistema de infusión secundario de acuerdo con el Manual del Usuario del fabricante.
4. Acople el sistema de infusión secundario a la conexión en Y superior del sistema de infusión primario.
5. Abra completamente la pinza reguladora del sistema de infusión secundario.
6. Pulse la tecla **SEC**. Se muestra la página de Configuración secundaria.
7. Para introducir el flujo deseado, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.
8. Para introducir el VAI deseado, utilice el teclado numérico y, seguidamente, pulse la tecla **INTRO**.
9. Verifique que todos los parámetros sean correctos y, a continuación, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** para comenzar la infusión.

Cómo revisar o cambiar los ajustes primarios durante la infusión secundaria

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario.
2. Pulse la tecla **Ajustes primarios**.
3. Pulse la tecla que se encuentre al lado del parámetro que desee editar. Se resalta el valor actual. Realice los cambios: para introducir un valor nuevo, utilice el teclado numérico o restablezca el volumen infundido a 0,0 mL, pulse la tecla **BORRAR** o **0** (cero).
5. Para aceptar el nuevo valor, pulse la tecla **INTRO**.



Preparación de la infusión secundaria



ADVERTENCIA:

- Las aplicaciones secundarias requieren el uso de un sistema con válvula anti-reflujo en el sistema de infusión primario.
- Las aplicaciones secundarias que utilicen un sistema con válvula anti-reflujo deben contar con un ajuste del VAI igual al volumen del recipiente secundario; esto requiere la consideración de tales variables como sobrellenado de fábrica, adiciones de medicamentos, etc.
- Estimar de menos el volumen causará que la solución secundaria restante se administre al flujo primario; estimar de más resultará en que la solución primaria se administre al flujo secundario.



Si se utiliza un sensor de flujo, se debe instalar en el sistema de infusión primario. La correcta colocación de un sensor de flujo resulta fundamental para un funcionamiento adecuado.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12010

Opciones

Carga de dosis

Esta función permite configurar un flujo de infusión inicial para un volumen específico, seguido automáticamente de un flujo de mantenimiento (ajustes primarios) desde el mismo recipiente. El VAI y VI primarios incluyen los volúmenes de carga de dosis. Cuando el VAI de la carga de dosis llega a cero, sonará un tono de transición (si está activada la función del tono de transición) y el mensaje **carga de dosis Completa** se visualizará brevemente y los ajustes primarios entran en vigor automáticamente.

Verifique los parámetros del modo primario antes de acceder a la opción de la **carga de dosis**.

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario. El canal tiene que estar en espera en modo primario.
2. Pulse la tecla **OPCIONES**.
3. Pulse la tecla **carga de dosis**. Se resalta el flujo de infusión de la carga de dosis.
4. Si el valor actual resulta apropiado, pulse la tecla **INTRO** o bien, si desea introducir un nuevo flujo de infusión, utilice el teclado numérico y pulse la tecla **INTRO**.
5. Se resalta el VAI de la carga de dosis. Si el valor actual resulta apropiado, pulse la tecla **INTRO** o bien, si desea introducir un nuevo VAI, utilice el teclado numérico y pulse la tecla **INTRO**.
6. Para comenzar la infusión de la carga de dosis, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA**.
7. Para ver brevemente el perfil actual, pulse la tecla .



Este modo resulta útil para administrar pruebas de fluidos. Esta función sólo se aplica a la administración desde recipientes primarios. La utilización de esta función con 2 recipientes separados puede tener como resultado flujos no deseados.

Cómo realizar cambios durante la carga de dosis

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario.
2. Pulse la tecla que se encuentre al lado del parámetro que desee editar. Se resalta el valor actual.
3. Realice los cambios: para introducir un valor nuevo, utilice el teclado numérico o restablezca el volumen infundido a 0,0 mL, pulse la tecla **BORRAR** o **0** (cero).
4. Para aceptar el nuevo valor, pulse la tecla **INTRO**.

Cómo revisar o cambiar los ajustes primarios durante la carga de dosis

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario.
2. Para ver brevemente los ajustes primarios (Flujo Pri, VAI Pri, Total VI) durante la infusión de una carga de dosis, pulse la tecla **Ajustes primarios**.
3. Pulse la tecla que se encuentre al lado del parámetro que desee editar. Se resalta el valor actual.
4. Realice los cambios: para introducir un valor nuevo, utilice el teclado numérico o restablezca el volumen infundido a 0,0 mL, pulse la tecla **BORRAR** o **0** (cero).
Para aceptar el nuevo valor, pulse la tecla **INTRO**.

DEMEDIQ S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MÉDICO

Multi-dosis

Esta función permite programar previamente entre 1 y 24 infusiones con el mismo flujo y volumen, de modo que se administren en intervalos uniformemente separados, durante un periodo de hasta 24 horas. Asimismo, ofrece una opción de inicio demorado de hasta 8 horas y una Opción de Alerta de Dosis Completa. Estas funciones se pueden activar o desactivar.

Este programa requiere otra línea de infusión para mantener la Vía Permeable entre las dosis programadas, ya que no hay una infusión de MVA entre dosis o después de completarse el programa.



13975

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario. El canal tiene que estar en espera en modo primario.
2. Pulse la tecla **OPCIONES**.
3. Pulse la tecla **Multi-dosis**.
4. Pulse la tecla **Entre progr. nuevo**.
5. Para introducir el flujo de infusión, utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
6. Para introducir el VAI/dosis, utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
7. Para introducir el número de dosis, utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
8. Para introducir la frecuencia de la dosis (intervalo de tiempo desde el comienzo de una dosis hasta el comienzo de la próxima), utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
9. Verifique que todos los parámetros sean correctos y, a continuación, pulse la tecla **válido**.
10. Si la Opción de Alerta de Dosis Completa está activada, aparece la página de **OPCIÓN DE ALERTA DE DOSIS COMPLETA**. Para seleccionar **encendido** o **desconexión**, use las teclas selectivas.
11. Para continuar con la programación, pulse la tecla **válido**.
Para iniciar la primera dosis inmediatamente, pulse la tecla **válido**. A continuación, pulse la tecla **marcha** o **MARCHA/ESPERA** para comenzar la infusión.
13. Para retrasar la primera dosis, introduzca la hora (horas y minutos) con el teclado numérico y la tecla **INTRO**. A continuación, para avanzar a la página de espera del reloj, pulse **iniciar reloj**.

Cambio del intervalo de tiempo hasta la siguiente dosis

1. Pulse la tecla **parar reloj**.
2. Para seleccionar un valor y editarlo, pulse la tecla pertinente.
3. Para introducir un nuevo valor, utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
4. Cuando haya finalizado la edición, pulse la tecla **iniciar reloj**.

Como reanudar una multi-dosis interrumpida

1. Pulse la tecla **sí** en la página **¿Volver a multi-dosis?**
2. Para aceptar los parámetros de preparación, pulse la tecla **revisar/seguir**.
3. Para continuar, pulse la tecla **válido**.
4. Si la infusión estaba en proceso cuando se interrumpió, pulse la tecla **marcha** o **MARCHA/ESPERA** para reanudar la infusión. Si la infusión **NO** estaba en proceso cuando se interrumpió, edite el tiempo hasta la administración de la siguiente dosis, según proceda, y, a continuación, pulse la tecla **iniciar reloj**.

Como salir de multi-dosis

El canal debe estar en espera o completarse la última dosis.

1. Pulse la tecla **menú**.
2. Para volver a la página de configuración primaria, pulse la tecla **Salir del programa**.

DEMEDI S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDI S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 N.º 12555

Multi-pasos

La función multi-pasos permite ajustar un programa de administración de fármacos en secuencia (hasta nueve pasos) administrando volúmenes de líquido a diferentes velocidades durante cada paso. Esto permite ajustar los parámetros de la bomba una vez M.A.T. y proporcionar una secuencia, eliminando la necesidad de cambiar la velocidad y el VAI después de cada paso de la infusión.

La infusión puede programarse como flujo y volumen o volumen y tiempo. Al completarse el último paso programado el canal cambiará al flujo de MVA prefijado o permanecerá en el flujo actual, lo que sea menor.

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario. El canal tiene que estar en espera en modo primario.
 2. Pulse la tecla **OPCIONES**.
 3. Pulse la tecla **multi-pasos**.
 4. Pulse la tecla **Entre progr. nuevo**.
 5. Seleccione **Flujo y volumen** (la bomba calcula el tiempo de infusión del paso) o **Volumen y tiempo** (la bomba calcula el flujo).
 6. Para introducir los valores del flujo, volumen o tiempo, según proceda, utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
 7. Para aprobar toda la información en pantalla y avanzar al siguiente paso, pulse la tecla **válido**.
 8. Repita los pasos 6 y 7 para cada paso adicional necesario.
 9. Cuando se hayan introducido todos los pasos y se hayan aceptado, pulse la tecla **terminado**.
 10. Para aprobar y avanzar por la(s) página(s) de revisión, pulse la tecla **válido**.
 11. Para borrar VI, si se desea, pulse **BORRAR** o la tecla **0** (cero). Pulse la tecla **INTRO**.
 12. Para aprobar la página de **TOTALES PASOS**, pulse la tecla **válido**.
- Para comenzar el programa de infusión de multi-pasos, pulse la tecla **marcha** o **MARCHA/ESPERA**.



403975

Cómo realizar cambios durante multi-pasos

El canal debe estar en espera para ver o editar los pasos del programa.

1. Para colocar el canal en espera, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA**.
2. Para volver a la(s) página(s) de revisión, pulse la tecla **config**.
 - Una marca (II) junto a un paso en la(s) página(s) de revisión indica que no ha comenzado.
 - Sólo los pasos que tienen la marca (II) pueden editarse.
 - El número de un paso en proceso es resaltado.
3. Para avanzar por la(s) página(s) de revisión del programa, pulse la tecla **válido**.
4. Para seleccionar un paso para editarlo, pulse su tecla.
5. Para seleccionar el valor para editarlo, pulse su tecla.
6. Para introducir un nuevo valor, utilice el teclado numérico. Pulse la tecla **INTRO**.
7. Para volver a la(s) página(s) de revisión cuando la programación se haya completado, pulse la tecla **válido**.
8. Para aprobar la(s) página(s) de revisión y la página de **TOTALES PASOS**, pulse la tecla **válido**.
9. Para reanudar la infusión, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** o la tecla **marcha**.

Cómo ver los totales restantes

Pulse la tecla **II**.

El tiempo y el VAI restantes en el programa de multi-pasos se muestran en un intervalo breve.

Cómo reanudar un programa de multi-pasos interrumpido

El canal retiene su lugar en el programa si la bomba se apaga. El programa se puede volver a arrancar desde el paso 1 o reanudarse donde se interrumpió.

1. Seleccione el canal deseado, según resulte necesario.
2. Seleccione Paciente nuevo y Opciones de perfil, según resulte necesario. **¿Volver a multi-pasos?**
3. Pulse la tecla **sí**.
4. Pulse la tecla **revisar/seguir**.
5. Para reanudar el programa desde el punto de la interrupción, pulse la tecla **cont. programa** o para volver a arrancar el programa al comienzo del paso 1, pulse la tecla **reinic. programa**.
6. Verifique que todos los ajustes estén correctos. Si se requiere hacer un cambio, consulte la sección "Cómo hacer cambios durante el programa de multi-pasos".
7. Para aprobar la(s) página(s) de revisión y la página de **TOTALES PASOS**, pulse la tecla **válido**.
8. Para continuar o volver a arrancar el programa, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** o la tecla **marcha**.

Cómo salir de multi-pasos

El canal debe estar en espera o completarse la última dosis.

1. Pulse la tecla **menú**.
2. Para volver a la página de configuración primaria, pulse la tecla **Salir del programa**.

JEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

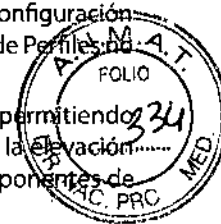
JEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

(Handwritten mark)

Opciones de monitorización

Todas las funciones y opciones de esta sección se muestran activadas. Las opciones se activan a través de los ajustes de configuración del perfil del conjunto de datos del hospital, o a través de los ajustes de configuración de la bomba, si la característica de Perfiles de Perfil está activada (OFF).

13975



El sistema de monitorización dinámica proporciona la posibilidad de monitorizar la presión o resistencia descendente, permitiendo la detección rápida de oclusiones completas o parciales. La monitorización de la resistencia elimina el impacto de la elevación del paciente y la velocidad de flujo para proporcionar la evaluación más directa de la apertura en la línea. Los componentes de este sistema son:

- **Opciones de monitorización:** para seleccionar los modos de monitorización de resistencia, alta resistencia y presión ajustable o fija del sistema de infusión/acceso de IV.
- **Función de Rearranque Automático Plus:** permite que la bomba reanude automáticamente la operación cuando se satisfagan condiciones de operación específicas de la bomba.
- **Alerta de Resistencia Ajustable:** para proporcionar una advertencia temprana de aumentos en la resistencia de flujo en la línea.
- **Alarma de Presión Ajustable:** para proporcionar una advertencia temprana de aumentos en la presión en la línea.
- **Gráfico de Tendencias:** para mostrar la presión o resistencia de flujo en la línea a través del tiempo.
- **Presión Base en Línea:** para proporcionar un punto inicial desde el cual medir los cambios en la presión del sistema.

Los sistemas de infusión, catéteres y aplicaciones crean varios niveles de resistencia al flujo. Las opciones de modo de monitorización son disponibles para satisfacer cada necesidad clínica.

- **Resistencia:** diseñada para monitorizar la resistencia del sistema de infusión/acceso de IV proporcionando la sensibilidad óptima para la mayoría de las aplicaciones IV.
- **Alta Resistencia:** diseñada para monitorizar la resistencia del sistema de infusión/acceso de IV con óptima sensibilidad cuando se utilizarán catéteres de mayor resistencia.
- **Presión Ajustable:** diseñada para monitorizar la presión del sistema de infusión/acceso de IV y proporcionar al usuario límites de alarma de presión ajustables. Se utiliza para el modo de Flujo de Precisión o para sistemas de alta resistencia, tales como infusión a través de transductores, en sistemas de diálisis y a través de catéteres de la más alta resistencia.
- **Presión:** diseñado para monitorizar la presión y la alarma del sistema de infusión/acceso IV en un límite de presión fijo.



Flujo de precisión: en modos de presión fija y ajustable, la bomba proporciona continuidad de flujo mejorado a velocidades menores de 50 mL/h.

Selección de la opción de monitorización

en bombas de doble canal, seleccione el canal deseado según sea necesario. El gráfico de barras y la visualización numérica no están disponibles cuando se visualiza la pantalla dividida.

Pulse la tecla **OPCIONES**.

1. Pulse la tecla **OPCIONES monitoriza**.
2. Pulse la tecla para **Resistencia, Alta Resistencia o Presión Ajustable**.
3. Pulse la tecla **válido**. La pantalla vuelve automáticamente a la pantalla de operación normal.
 - Si se selecciona la opción de **Resistencia**, el **% de resistencia** se muestra debajo del gráfico de barras mientras se está realizando la infusión.
 - Si se selecciona la opción de **Alta Resistencia**, el **% de Alta Resistencia** se muestra debajo del gráfico de barras mientras se está realizando la infusión.
 - Si se selecciona la opción de **Presión Ajustable**, la precisión del sistema de presión puede mejorarse asegurándose de que no exista ninguna oclusión u otra fuente de presión en el sistema de infusión al activar **MARCHA/ESPERA**.

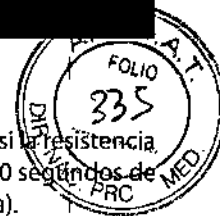


- **Cada vez que se encienda la bomba, verifique y/o fije el modo de monitorización. Si el modo de monitorización, la alerta de resistencia y/o el límite de la alarma de presión no se verifican, es posible que la bomba no opere con los parámetros de detección de oclusión deseados.**
- **Los límites de la alarma de Alta Resistencia y Resistencia pueden ajustarse utilizando las teclas selectivas ubicadas debajo de los símbolos de flechas.**
- **Los límites de la alarma de presión pueden ajustarse cuando se opere en el modo de Presión Ajustable utilizando las teclas selectivas ubicadas debajo de los símbolos de flechas.**
- **Los ajustes de límite máximo de presión pueden ser configurados por el personal de servicio cualificado.**

DEMELORES S.A.
 MARIA CECILIA MANSOZ
 APODERADO

DEMELORES S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

- 13975



Función de Rearranque Automático Plus


La función de Rearranque Automático Plus proporciona la habilidad de continuar una infusión automáticamente si la resistencia baja o las medidas de presión indican que una condición de oclusión se ha eliminado dentro de un período de 40 segundos de haber aparecido el mensaje **Comprobación de Línea** (excluyendo el Modo de Monitorización de Alta Resistencia).

El mensaje **Comprobación de Línea** y el tono se presentan cuando una medida de resistencia excede el umbral de alarma de 100%.

Si las medidas de resistencia inician la condición de **Comprobación de Línea**, el canal continuará realizando la infusión a fin de determinar si la resistencia del flujo medida ha cambiado. Si la resistencia del flujo medida cae a cualquier valor por debajo de 100% dentro de 40 segundos, el canal reanudará las condiciones de operación normales automáticamente (excluyendo el Modo de Monitorización de Alta Resistencia).

Las medidas de presión inician el período de **Comprobación de Línea** cuando la presión excede el límite configurado. Si la presión cae a menos de un tercio del límite configurado dentro de 40 segundos, se reanuda el flujo normal. Si la condición no se despeja, ocurrirá la alarma de **OCCLUSIÓN DISTAL** y la infusión se detendrá hasta que se vuelva a reanudar manualmente.

Esta función se puede configurar mediante el conjunto de datos del hospital para permitir de uno a nueve rearranques de **Comprobación de Línea**. Después de haber ocurrido el número programado de rearranques o se haya excedido el período de **Comprobación de Línea** de 40 segundos, el canal inmediatamente dará la alarma de **OCCLUSIÓN DISTAL** cuando las condiciones de resistencia o presión indiquen una oclusión.

- 
 - Una condición de **OCCLUSIÓN DISTAL** se detecta cuando la resistencia medida alcanza el 100% de la escala. En el modo de Resistencia, el 100% resulta de una resistencia que produce un flujo de 2 mmHg por mL/h. En el modo de Alta Resistencia, el 100% resulta de una resistencia que produce un flujo de 6 mmHg por mL/h.
 - Una condición de **OCCLUSIÓN DISTAL** también se detectará cuando se exceda el límite de presión configurado. Este límite puede ser fijado por personal de servicio cualificado de 1 mmHg a 600 mmHg (Límite de presión, Máximo).

Alerta de resistencia

La alerta de Resistencia proporciona una advertencia temprana de un aumento en la resistencia de flujo. El marcador de Alerta de Resistencia puede fijarse de 0% a 100% de la escala en incrementos de 5%. Esta opción se puede activar o desactivar y fijar un nivel de alerta por defecto con la corriente encendida a través del conjunto de datos del hospital.

para optimizar la función de alerta, se aconseja fijar el nivel de alerta de 20 a 30% más alto que la resistencia inicial mostrada. Lea la resistencia aproximadamente dos minutos después de comenzar una infusión.

Cómo fijar el marcador de alerta

- Para ver numéricamente el marcador de nivel de alerta presente, pulse la tecla **◀** o **▶**. La línea vertical en el gráfico de barras de resistencia indica visualmente el nivel de alerta.
- Cada vez que se oprime la tecla de cualquiera de las flechas, se aumenta o se reduce el marcador del nivel de alerta y el valor numérico en un 5%.


Gráficos de Tendencias de la Resistencia

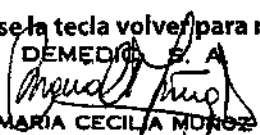
En los modos de monitorización de Resistencia y Alta Resistencia, un gráfico de tendencias muestra la resistencia del flujo a través del tiempo. Los gráficos de tendencias de 15 minutos, 1 hora, 4 horas y 12 horas están disponibles durante la operación normal cuando se activan a través del conjunto de datos del hospital.

Las Oclusiones Distales se indican con una marca (II) en la parte superior de la pantalla de tendencias.


En bombas de doble canal, seleccione el canal deseado según sea necesario. El gráfico de tendencias no están disponibles cuando se visualiza la pantalla dividida.

1. Pulse la tecla **OPCIONES**.
2. Pulse la tecla **tendencia de resis**.
3. Para cambiar el marco de tiempo del gráfico, pulse la tecla **tiempo**.
 - Una línea horizontal entrecortada representa el nivel de alerta de resistencia actual.
 - Brechas en el gráfico pueden indicar condiciones en que no se realiza la infusión, tales como está apagado, en espera, en alarma.
 - Si el canal se ha fijado en el modo de Monitorización de Presión para alguna parte de una ventana del gráfico de tendencias, los datos de resistencia no están disponibles y se muestran valores cero.
 - Una marca (II) en la parte superior del gráfico indica una oclusión.
 - Al visualizar los Gráficos de Tendencias de la Resistencia en el modo de Alta Resistencia, **ALTA RESIST** aparece bajo el gráfico.

- 
 - Para borrar los datos en el gráfico, pulse la tecla borrar y, seguidamente, la tecla válido para confirmar.
 - Pulse la tecla volver para regresar a la pantalla de operación normal.



MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Opciones de monitorización (continuación)

Alarma de Presión Ajustable

En el modo de monitorización de Presión Ajustable, el límite de alarma de presión puede variarse desde 25 mmHg hasta el límite de presión configurado máximo, en incrementos de 25 mmHg. El nivel de alarma por defecto y un límite de presión máximo se ajustan a través de los ajustes de configuración del perfil del conjunto de datos del hospital, o a través de los ajustes de configuración de la bomba, si la característica de Perfiles no está activada (OFF).

Cada vez que se pulse cualquiera de las dos flechas (← o →) se cambia el límite de alarma en 25 mmHg en la dirección correspondiente. se aconseja seleccionar un límite de alarma apropiado para cada flujo. A velocidades de flujo menores el límite de alarma debe fijarse más bajo, para acortar el tiempo de la alarma.

Monitorización de la presión utilizando la calibración de línea de base automática

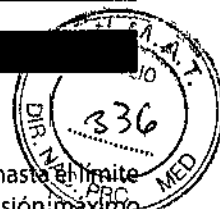
La calibración de la presión base en línea automática permanecerá en vigor hasta que la bomba se apague, el bloqueo se abra, el sistema se vuelva a cargar o la función de Ajuste de Presión Base en Línea se lleve a cabo.



- La primera activación de MARCHA/ESPERA para una infusión nueva establece automáticamente la presión base en Línea basada en la presión actual del sistema. La bomba mantiene una línea de base óptima luego de las activaciones subsiguientes de MARCHA/ESPERA, de la forma siguiente:
 - Si la presión actual del sistema es igual o mayor que la línea de base original, la presión base en línea no cambiará.
 - Si la presión actual del sistema es menor que la presión base en línea original, el sistema reposicionará automáticamente un nuevo valor de presión del sistema.
- La medida de la presión puede optimizarse, particularmente a flujos bajos (menos de 3 mL/h), pausando y volviendo a arrancar por lo menos una vez cada dos horas. Esto permite que la presión base en línea se calibre basado en la presión actual del sistema.
- Antes de la activación, asegúrese de que la presión no haya aumentado en el sistema de infusión debido a una oclusión o al flujo de otras bombas a través de un catéter común. Esto dará lugar a una medida de presión más precisa.
- Al cargar un sistema conectado a un catéter de diámetro pequeño, espere por lo menos cinco segundos después de cargar el sistema antes de activar MARCHA/ESPERA. Esto permite que la presión generada en el proceso de carga se disipe y que el sensor se estabilice. (Los catéteres centrales de acceso periférico muy pequeños, tales como los de calibre 28/1,2 French, pueden requerir 60 segundos o más para estabilizarse).
- Cuando múltiples bombas están realizando la infusión a través de un catéter común de diámetro pequeño, la precisión en la medida de la presión puede optimizarse deteniendo temporalmente todas las infusiones y luego volviendo a arrancar todas las bombas comenzando con la bomba que administra la infusión al flujo más bajo.

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 128



13975

**Presión Base en Línea**

La función de Presión Base en Línea proporciona, cuando se activa a través de los ajustes de configuración del perfil del conjunto de datos del hospital, una gráfica de barras en tiempo real y la visualización numérica de la presión en la línea.

El límite de presión puede reducirse si la presión en la línea es alta o cambiante. Esto da lugar a que el límite de presión se baje del ajuste seleccionado. Si esto ocurre, intente primero eliminar o reducir la presión baja. Después de eso, intente volver a cargar el sistema, espere de 15 a 30 segundos y luego realice la operación de Ajuste de Presión base en Línea. La presión base en línea puede necesitar ajustarse una segunda vez, después de que las lecturas de la presión se hayan estabilizado.

En bombas de doble canal, seleccione el canal deseado según sea necesario. El gráfico de barras de la presión no se muestra cuando la pantalla dividida está activa.

Para resultados óptimos, ajuste la presión base 15 minutos después de comenzar una infusión. La presión base en línea puede optimizarse, particularmente a flujos bajos (menos de 3 mL/h), volviendo a fijar la presión base en línea cuando las lecturas son negativas. Verifique periódicamente si hay lecturas negativas; por ejemplo, al programar el VAI. Esto permite que la presión base en línea se calibre basado en la presión actual del sistema.

1. Para colocar el canal en espera, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA** del canal. (Todas las infusiones conectadas al canal que se está ajustando deben estar en espera.)
2. Pulse la tecla **OPCIONES**.
Pulse la tecla **fijar presión base**.
3. Verifique que no haya presión en el sistema de infusión en este momento debido a una oclusión o a otras infusiones a través de un sistema común.
4. para mejores resultados, verifique que la salida del sistema (por ejemplo, la llave de paso) esté ubicada a nivel del corazón del paciente antes de continuar con el próximo paso.
5. Pulse la tecla **válido**.
6. Verifique que la lectura de la presión sea cero (0) mmHg.
7. Para comenzar la Infusión, pulse la tecla **MARCHA/ESPERA**.



- Para volver a la pantalla normal sin ajustar una línea de base, pulse la tecla **volver**.
- La verdadera presión de la línea de base será cero o dentro de unos mmHg de cero. De lo contrario, y si la presión está inestable, permita que la presión caiga al nivel más bajo y luego repita el proceso de Ajuste de Presión Base en Línea.
- la calibración de la presión base en línea permanecerá en vigor hasta que la bomba se apague, el bloqueo se abra, el sistema se vuelva a cargar o la función de Ajuste de Presión Base en Línea se realice de nuevo.
- El ajuste de presión base anula la presión base automática hasta que la bomba se apague, el pestillo se abra, el sistema se cargue o se ajuste otra línea de base manual.
- El Ajuste de Línea de Base de la Presión manual muestra una gráfica de barras horizontales en tiempo real y lecturas de presión numéricas. La línea vertical en la gráfica de barras de presión indica visualmente el límite de la alarma de presión.

DEMEDIC S. A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S. A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA

Opciones (continuación)

Opciones de monitorización (continuación)

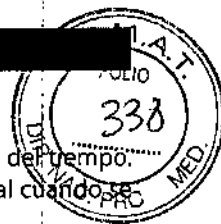
Gráficos de Tendencias de la Presión

En el modo de Monitorización de la Presión, una grafica de tendencias muestra la presión monitorizada a través del tiempo. Los gráficos de tendencias de 15 minutos, 1 hora, 4 horas y 12 horas están disponibles durante la operación normal cuando se activan a través del conjunto de datos del hospital.

Las Oclusiones Distales, que se producen en los modos de Presión o de Resistencia, se indican con una marca (I) en la parte superior de la pantalla de tendencias.

Para ver el gráfico:

1. Bombas de doble canal: Seleccione el canal deseado, según resulte necesario. El gráfico de tendencias no están disponibles cuando se visualiza la pantalla dividida.
2. Pulse la tecla **OPCIONES**.
3. Pulse la tecla **tendencia de presión**.
4. Para cambiar el marco de tiempo del gráfico, pulse la tecla **tiempo**.



- Una línea horizontal sólida representa el nivel del límite de alarma de presión actual.
- Brechas en el gráfico pueden indicar condiciones en que no se realiza la infusión, tales como está apagado, en espera, en alarma.
- Si el canal se ha fijado en el modo de Monitorización de Resistencia para alguna parte de una ventana del gráfico de tendencias, los datos de presión no están disponibles y se muestran valores cero.
- Una marca (I) en la parte superior del gráfico indica una oclusión.

Para borrar el gráfico:

1. Para borrar los datos del gráfico, pulse la tecla **borrar**.
2. Pulse la tecla **válido**.

Para volver a la operación normal:

1. Pulse la tecla **volver**.

Instrucciones del sistema sin aguja SmartSite®

La válvula sin aguja SmartSite® se ha diseñado para permitir el flujo de gravedad y automatizado, además de la inyección y aspiración de fluidos de forma segura y sin uso de agujas mediante conectores luer lock y luer slip.



Precauciones:

Deseche cualquier sistema si su embalaje presenta daños o si no están colocados los tapones protectores. Las válvulas sin aguja están contraindicadas para sistemas de cánula roma.

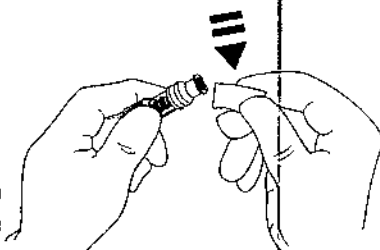
INSTRUCCIONES - Utilice una técnica aséptica

1. Antes de cada acceso, limpie la parte superior de la válvula sin aguja SmartSite® con alcohol isopropílico al 70% (1-2 segundos) y deje secar (aproximadamente 30 segundos).

NOTA: el tiempo de secado depende de la temperatura, la humedad y la ventilación del área.

2. Purgue el puerto de la válvula. Si procede, acople la jeringa al puerto de la válvula sin aguja y aspire las minúsculas burbujas de aire.
3. Reemplace las válvulas autónomas cada 72 horas. Sin embargo, si la válvula forma parte del sistema, el intervalo de cambio es cada cambio completo del sistema o cada 100 activaciones, lo que primero ocurra. En lo que se refiere a las infusiones de sangre, productos sanguíneos o emulsiones de lípidos, reemplace la válvula cada 24 horas.

NOTA: Mientras utilice el puerto de la válvula sin aguja, podrá observar fluido entre la carcasa y el pistón azul. Este fluido no accede a la ruta de fluidos y no requiere acción alguna. Si tiene alguna duda sobre los productos o desea recibir material formativo sobre el uso de válvulas sin aguja, contacte con su distribuidor de CareFusion, Productos Alaris® El Center for Disease Control (centro de control de enfermedades), la Intravenous Nurses Society (sociedad de enfermería intravenosa), ambas de EE.UU., y otras instituciones, publican directrices útiles que puede servir como referencia para elaborar las directrices de su propio centro. Consulte los protocolos del centro.



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12690

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Alarmas, alertas e indicaciones

Hay tres tipos de mensajes visualizados, que se listan en las próximas páginas, con una causa probable y el remedio sugerido junto a cada uno. Use esta sección en conjunción con la práctica clínica o el procedimiento apropiado del hospital.

ALARMA: problema de la bomba o canal.

- la infusión se detiene
- el icono de la campana de alarma se ilumina
- suena el tono de alarma
- la pantalla LED de flujo parpadea
- aparece un mensaje en la Pantalla Principal al seleccionar el canal

ALERTA: puede indicar un cambio en el estado de la infusión.

- el canal continúa funcionando
- suena el tono de alerta
- aparece un mensaje en la Pantalla Principal

INDICACIÓN: el estado de la infusión no ha cambiado.

Los procedimientos de arranque no se completaron o se pulsó una tecla inválida.

- 13975



Al usar la bomba de doble canal, algunos mensajes mostrarán "Canal A" o "Canal B", para indicar qué canal está afectado. Siempre verifique que haya seleccionado el canal antes de hacer cualquier cambio.

Alarmas

Alarma	Significado	Respuesta
aire acumulado en línea	El detector de aire ha detectado múltiples burbujas pequeñas.	El detector de aire ha detectado múltiples burbujas pequeñas. Pulse la tecla parada . Abra la pinza para quitar el sistema. Elimine el aire de acuerdo con el protocolo del hospital. Reinstale el sistema. Pulse Marcha/Espera para reanudar la infusión. Si la tecla reajustar está activa y las burbujas de aire son clínicamente insignificantes, pulse la tecla reajustar y luego la tecla marcha para reanudar la infusión. Asegúrese de que los sensores de aire en línea estén completamente limpios.
aire en línea	El detector de aire ha detectado una burbuja de aire mayor que la tolerancia umbral configurada.	El detector de aire ha detectado una burbuja de aire mayor que la tolerancia umbral configurada. Pulse la tecla parada . Abra la pinza para quitar el sistema. Elimine el aire de acuerdo con el protocolo del hospital. Reinstale el sistema. Pulse MARCHA/ESPERA para reanudar la infusión. Si la tecla reajustar está activa y las burbujas de aire son clínicamente insignificantes, pulse la tecla reajustar y luego la tecla marcha para reanudar la infusión. Flujos de 1,0 mL/h y más bajos, verifique que el paso ascendente del líquido no esté obstruido. Asegúrese de que los sensores de aire en línea estén completamente limpios.
aparato funciona mal	Mal funcionamiento de la bomba. En una bomba de doble canal, ninguno de los canales está funcionando.	Apague la bomba y luego enciéndala. Si el problema persiste, no use la bomba. Póngase en contacto con personal técnico especializado.
batería agotada (Enchufada)	La batería está demasiado descargada para operar la bomba.	Enchufe el cable eléctrico en un receptáculo de CA inmediatamente. Pulse la tecla marcha o MARCHA/ESPERA para reanudar la infusión.
canal defectuoso Bombas de doble canal solamente.	Canal defectuoso.	Apague el canal y luego enciéndalo. Si el problema persiste, no use el canal. Póngase en contacto con personal técnico especializado.
detectado fluido primario durante el secundario	La bomba detectó flujo del recipiente primario durante la infusión secundaria. NOTA: la alarma sólo puede ocurrir cuando se utiliza el sensor de flujo opcional.	Verifique que el sensor de flujo esté en el sistema de infusión primario y que la configuración sea la correcta.
enlace del ordenador averiado	La conexión de RS-232 al ordenador se interrumpió. La función de Enlace de Ordenador está en modo de monitorización.	Verifique las conexiones de RS-232. Borrar esta alarma pone automáticamente la bomba en modo de monitorización. Restablezca la infusión.

E.

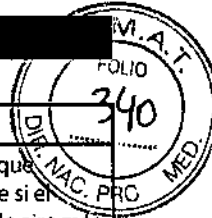
MARÍA CECILIA MUÑOZ
 AUTORIZADO

JENMEDICS S.A.
 GRAN LA RE
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 11-320

Alarmas, alertas e indicaciones (continuación)

Mensajes en pantalla

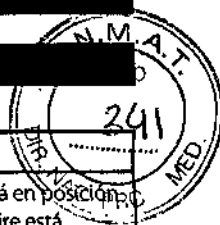
Indicación	Significado	Respuesta
Aire en línea	El detector de aire ha detectado aire antes de comenzar la infusión o está en mal contacto con el sistema.	Pulse la tecla continuar para permitir que la infusión continúe. Una alarma ocurre si el detector de aire detecta una burbuja de aire más grande que el umbral configurado. Verifique que el sistema esté cargado correctamente. Purgue y vuelva a cargar el sistema o elimine el aire. Dé forma al tubo para asegurar un contacto óptimo con el sensor. Asegúrese de que los sensores de aire en línea estén completamente limpios.
Ajuste la Presión Base en Línea	Ajuste de la Presión Base en Línea se ha seleccionado en el modo de opciones.	Pulse la tecla válido para ajustar la Presión Base en Línea o pulse la tecla volver para ir a la página de Preparación Primaria.
Ajuste de VAI Pri	Un VAI primario no fue programado.	Introduzca un VAI primario.
Ajuste de VAI Pri > VAI de carga de dosis	El VAI de la carga de dosis introducido es mayor que el VAI primario.	Aumente el VAI primario o reduzca el VAI de carga de dosis, según sea apropiado.
Local en Espera para Fijar Presión Base	La función de AJUSTE DE PRESIÓN BASE EN LÍNEA se ha seleccionado mientras estaba funcionando. La función de Presión Base en Línea está activada.	Coloque la bomba en espera antes de realizar la operación manual de AJUSTE DE PRESIÓN BASE EN LÍNEA.
Dato inválido Flujo Fuera de Escala	La bomba ha calculado un flujo menor de 0,1 mL/h.	Verifique y vuelva a introducir los ajustes.
Detenga el Reloj para Cambiar	Se pulsó una tecla inválida mientras el reloj estaba en marcha en el programa de multi-dosis.	Espere varios segundos para que el menú de selección termine. Pulse la tecla parar reloj para hacer cambios.
Dosis Fuera de Escala	La dosis calculada está fuera del margen permitido.	Verifique y vuelva a introducir los ajustes.
El Sistema Debe Cargarse	El segmento del Regulador de Flujo no se ha cargado en el canal seleccionado durante la operación de ajuste manual de la presión base en línea. La función de Presión Base en Línea está activada.	Cargue el segmento del Regulador de Flujo en el canal seleccionado. Repita el ajuste manual de la presión base en línea.
Entrada Incorrecta	Se introdujo un valor inválido durante la programación.	Pulse BORRAR o la tecla 0 para borrar la entrada. Introduzca el valor apropiado.
Entrada Válida	El usuario ha intentado ir a otra página antes de pulsar la tecla válido .	Verifique que todos los parámetros sean correctos y, a continuación, pulse la tecla válido .
Flujo Fuera de Escala	La bomba ha calculado un flujo menor de 0,1 mL/h.	Verifique y vuelva a introducir los ajustes.
Flujo Máximo = XXX.X mL/h (XXX.X representa el flujo máximo configurado para la bomba o perfil.)	El usuario ha intentado introducir un flujo mayor que el flujo máximo configurado o la bomba ha calculado un flujo mayor que el flujo máximo configurado. El flujo máximo por defecto es 999,9 mL/h en modo primario, 600 mL/h en modo secundario.	Verifique y vuelva a introducir los ajustes.
Límite de Presión Debe Ser Menor o Igual a XXX mmHg (XXX representa la presión máxima configurada)	El usuario ha intentado aumentar el límite de la alarma de presión a un nivel más alto que la presión máxima configurada.	Elija un límite de alarma de presión que sea menor o igual a la presión máxima configurada.
Límite de Presión XXX mmHg (XXX representa la presión máxima configurada)	Una presión elevada estaba presente en el paso del líquido cuando se estableció la presión base en línea. Esto puede reducir el margen de presión máxima disponible.	Vuelva a cargar el sistema de infusión y verifique que no exista ninguna obstrucción que pueda causar un exceso de presión. • Si la función de Presión Base en Línea está activada, repita el ajuste manual de la presión base en línea. de lo contrario • Reanudar la infusión ajustará automáticamente la presión base en línea.
Límite fuerte	El parámetro programado se encuentra fuera del Límite Duro para ese área clínica.	Utilice el teclado numérico para introducir un nuevo valor y, seguidamente, pulse la tecla INTRO .



DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12720

Alarmas, alertas e indicaciones (continuación)



Alarmas (continuación)

Alarma	Significado	Respuesta
no se detecta flujo en línea proximal	El flujo se ha obstruido entre el recipiente y la bomba cuando se usa un sensor de flujo.	Verifique para ver si el recipiente está vacío, el sensor de flujo está en posición incorrecta o manchado, el tubo está torcido o la ventilación de aire está cerrada. Verifique que las conexiones del sistema estén correctas y que el paso del líquido esté abierto. Pulse la tecla marcha para reanudar la infusión. Nota: los líquidos de infusión que forman gotas más pequeñas, a través de un sistema de 60 gotas/mL, a altas velocidades podría causar una alarma de No se detecta flujo en línea proximal. (Esto se debe a que las gotas pequeñas que caen rápidamente forman un chorro continuo que no dispara el sensor de flujo). En este caso, desenchufe el sensor de flujo de la bomba.
oclusión distal	La presión en la línea IV ha excedido un umbral de alarma de presión o la resistencia ha alcanzado el 100%.	Verifique el sistema de administración para la causa probable (tubo torcido, llave de paso cerrada, catéter de alta resistencia, etc.). Pulse la tecla marcha para reanudar la infusión.
oclusión proximal	El flujo se ha obstruido entre el recipiente de líquido y el sensor de presión de la bomba.	Verifique el sistema de administración para la causa probable (tal como línea torcida, pinza cerrada). Verifique que la pinza reguladora azul del Regulador de Flujo se haya movido a la posición abierta (hacia arriba). En caso contrario, vuelva a cargar el sistema. Pulse la tecla marcha para reanudar la infusión.
pestillo abierto	El pestillo fue abierto durante una infusión.	Verifique que el sistema esté debidamente instalado. Cierre el pestillo completamente hacia la izquierda. Pulse la tecla marcha .
se excedió el tiempo de espera	El canal ha estado en espera por dos minutos y no se ha pulsado ninguna tecla (en ninguno de los canales, si es de doble canal).	Pulse la tecla parada para volver al modo de espera.
se excedió el tiempo de preparación	La bomba ha estado encendida pero ninguna tecla ha sido pulsada durante diez minutos.	Pulse la tecla parada para volver al modo de espera. La bomba se apagará si se deja en alarma más de cinco minutos. Si una alarma acústica permanece activada, encienda la bomba y luego apáguela.
sensor de flujo desenchufado	El sensor de flujo está desenchufado de la parte trasera de la bomba.	Enchufe el sensor de flujo en el receptáculo de sensor de flujo.
sistema fuera	Se ha sacado el sistema durante una infusión.	Reinstale el sistema. Pulse la tecla marcha para reanudar la infusión.
tecla atascada	Una tecla está pulsada o se ha mantenido pulsada por demasiado tiempo.	Suelte la tecla. Apague la bomba (ambos canales, si la bomba es de doble canal) y luego enciéndala. Si el problema persiste, no use la bomba. Póngase en contacto con personal técnico especializado.

Alertas

Alerta	Significado	Respuesta
Batería baja	La batería tiene 30 minutos o menos de carga restante.	Enchufe el cable eléctrico en un receptáculo de CA tan pronto como sea posible.
Comprobar entrada	No está clara la tecla pulsada.	Pulse la tecla borrar para continuar.
Comprobación Línea	El flujo está obstruido. La función de Auto Restart Plus está activada.	La función Rearranque Automático Plus debe estar activada para las alertas de oclusión distal (no se requiere para alertas de oclusión proximal). Verifique el sistema de administración para la causa probable (tal como línea torcida, filtro tapado, etc.).
Completar Entrada	INTRO no se pulsó para aceptar un valor nuevo.	Pulse INTRO para confirmar la entrada o pulse BORRAR dos veces para volver a los ajustes previos. NOTA: el canal operará como se programó previamente hasta que se pulse INTRO .
Alerta de resistencia	La resistencia del sistema de infusión ha alcanzado el nivel de alerta prefijado. La función de Alerta de Resistencia está activada.	Verifique la línea descendente y el sitio. Aumente el nivel de alerta de resistencia si es apropiado.

Alertas adicionales:

Las alertas adicionales aportan notificaciones de finalización de programas y/o transición a otro modo: Dosis Completada (modo multi-dosis), Carga de Dosis Completada, multi-pasos Completado, Secundario Completado, Infusión en MVA o VAI = 0.)


MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO


JEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA GENERAL
 MVA

Alarmas, alertas e indicaciones (continuación)

Indicaciones (continuación)

Indicación	Significado	Respuesta
Límite suave	El parámetro programado se encuentra fuera del Límite Suave para ese área clínica.	Si es clínicamente adecuado y necesario ignorar el Límite Suave, pulse la tecla si . De lo contrario, pulse la tecla no e introduzca un nuevo valor dentro del límite. Importante: antes de ignorar una indicación de Límite Suave, confirme que los parámetros de infusión sean correctos.
Oclusión distal	Existe una presión muy alta en la línea de líquido mientras se ajusta la línea de base. La función de Presión Base en Línea está activada.	Elimine la fuente de alta presión y repita el ajuste de la línea de base de la presión.
Panel Bloqueado	Se pulsó una tecla. La función de Panel Bloqueado está activada.	Pulse la pinza del panel para tener acceso a los controles del panel. La llave de bloqueo del panel está ubicada detrás del asa.
Para Cambiar Póngase en Espera	Se pulsó una tecla durante MVA.	El canal debe estar en espera para hacer cambios.
Pestillo abierto	El pestillo está abierto (antes de comenzar una infusión).	Cierre el pestillo completamente hacia la izquierda.
Presión Inestable Imposible Fijar Base	Una variación excesiva en la presión debido a movimiento, flujo de otras bombas o presión sanguínea evita un ajuste preciso de la presión base en línea. La función de Presión Base en Línea está activada.	Reduzca o elimine temporalmente las fuentes de variación mientras realiza la operación de ajuste manual de la base en línea.
Programa Perdió los Ajustes de Reentrada	La bomba detectó un fallo de memoria o de energía. Los parámetros de operación existentes se han borrado.	Pulse la tecla continuar y vuelva a introducir todos los ajustes de infusión. Las opciones configurables no son afectadas.
Pulsar y Mantener Tecla para Apagar	ENCENDIDO.	Pulse y mantenga pulsado ENCENDIDO hasta que la pantalla se apague.
Recordatorio de mantenimiento	El intervalo de mantenimiento periódico ha transcurrido. La función de Recordatorio de Mantenimiento está activada.	Notifique al departamento de Ingeniería Biomédica. Si desea, pulse la tecla continuar para pasar por alto el recordatorio temporalmente.
Se Fijó Nueva Base	Se ha ajustado con éxito una nueva Presión Base en Línea Manual. La función de Presión Base en Línea Manual está activada.	La línea de base permanecerá ajustada hasta que se fije una nueva línea de base manual, la bomba se apague o la pinza se abra.
Se requiere la auto-prueba de instrumento, eyecte el sistema Por favor Expulse el Sistema	La bomba/canal no ha realizado la autoverificación dentro del intervalo programado.	Si el sistema está cargado: expulse el sistema, espere cinco segundos y luego vuelva a cargar el sistema. Si el sistema no está cargado: cargue el sistema, espere un minuto y luego saque el sistema. espere cinco segundos y luego vuelva a cargar el sistema.
Sistema fuera	El segmento del Regulador de Flujo no está instalado correctamente.	Reinstale el segmento del Regulador de Flujo.
Tiempo Fuera del Margen	El tiempo de pasos programado excede 24 horas y 59 minutos, o es menos de un minuto.	Verifique y vuelva a introducir los ajustes.

Se ha pulsado una tecla no válida durante la programación:

Se pueden observar las siguientes indicaciones si se pulsa una tecla no válida durante la programación: Ni el A ni el B funcionan, Canal Desactivado, Completar o Aceptar Preparación, Entradas No Numéricas, Seleccione Canal.

Se ha pulsado una tecla no válida durante la infusión:

Durante una infusión, si se pulsa una tecla no válida, se pueden observar las siguientes indicaciones: Flujo de Dosis en Marcha, Carga de Dosis en Marcha, multi-dosis en Marcha, multi-pasos en Marcha, Primaria en Funcionamiento, Sec Funcionando, o Reloj en Marcha (programa multi-dosis).

Cómo reanudar una programación anterior:

Cuando se ha apagado una bomba y se vuelve a encender, se pueden conservar los parámetros anteriores si se acepta el perfil actual y se selecciona **¿Paciente nuevo? – No**. Se pueden observar las siguientes indicaciones: **¿Volver a flujo de Dosis?**, **¿Volver a carga de dosis?**, **¿Volver a multi-dosis?**, **¿Volver a multi-pasos?** o **¿Volver a Secundario?**.


 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO


 BOMMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 11-1-11

Alarmas, alertas e indicaciones (continuación)

Contador de Eventos Guardrails®

La bomba numera de forma continua los eventos Guardrails® que ocurren, que pueden observarse con la característica de contador de eventos Guardrails®.

= 13975



1. Pulse la tecla **OPCIONES**.
2. Pulse la tecla **Contador sucesos**.
3. Para retornar a la pantalla principal, pulse la tecla **volver**. Para borrar el contador (restablecer todos los valores a cero), pulse la tecla **borrar**. Para observar la segunda página del contador de eventos, pulse la tecla **pág.**

Definiciones:

Eventos	Cantidad total de eventos Guardrails®: velocidad máxima, peso máximo, límite no definido de dosis (elevado o bajo), límite definido de dosis (elevado o bajo), selección cancelada de fármaco.
Cancelaciones	Número total de Límites Suaves de Guardrails® que se han cancelado. El contador aumenta cuando se selecciona sí como respuesta a una indicación de cancelación de una alerta suave.
Alertas suaves	Número total de Límites Suaves de Guardrails® que no se han cancelado. El contador aumenta cuando se selecciona no como respuesta a una indicación de cancelación de una alerta suave.
Arranques	Cantidad total de arranques de infusión. Se produce un arranque cuando se selecciona la tecla marcha desde una condición inactiva o en pausa.



- En bombas de doble canal, los contadores representan los recuentos totales para ambos canales.
- Estas son las etiquetas del contador, tal como aparecen en la Pantalla Principal.

DEMEDI S. A.
Graciela Rey
MARI MUÑOZ
GOVERNADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 2626

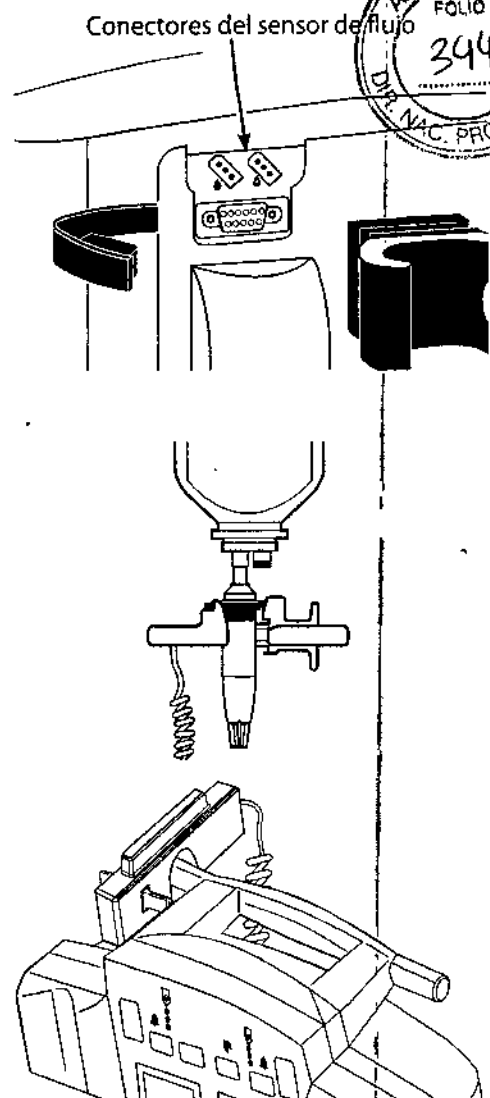
Funcionamiento del sensor de flujo (opcional)

El sensor de flujo opcional avisa a los usuarios que los recipientes están vacíos y/o que hay oclusiones proximales. Un accesorio de tapa para el asa está disponible para almacenar el sensor de flujo cuando no está en uso.

El sensor de flujo no se utiliza para los primeros 25 mL administrados al cambiar de secundaria a primaria. De este modo, se compensa el sobrellenado de los recipientes secundarios.

Si no hay un sensor de flujo conectado a la bomba, asegúrese de que los tapones protectores estén instalados en el lugar del conector para evitar que entre material extraño.

1. Enchufe un Sensor de Flujo Modelo 180 en el conector del canal correspondiente en la parte trasera de la bomba.
2. Fije el sensor de flujo a la parte superior de la cámara de goteo.
3. Fije el sensor de flujo al asa de la bomba cuando no esté en uso.
4. Limpie rutinariamente el sensor de flujo con agua tibia a la vez que se mueve el deslizador, y luego séquelo completamente.



- Los líquidos de infusión que forman gotas más pequeñas, a través de un sistema de 60 gotas/mL, a altas velocidades podría causar una alarma de No se detecta flujo en línea proximal. Esto se debe a que las gotas pequeñas que caen rápidamente forman un chorro continuo que no dispara el sensor de flujo. En este caso, desenchufe el sensor de flujo de la bomba.
- No use solventes ni agentes de limpieza, ya que las partes plásticas del sensor de flujo podrían dañarse.
- Al usar el sensor de flujo, la colocación correcta es esencial para la operación apropiada. Las cámaras de goteo de algunos sistemas de infusión tienen una pestaña en la parte superior a la que puede fijarse el sensor de flujo. Fijarlo en la pestaña asegurará una colocación adecuada.
- La superficie superior del sensor de flujo debe estar ligeramente debajo del orificio que forma las gotas, pero más arriba del nivel del líquido en la cámara de goteo.
- Asegúrese de que el nivel del líquido en la cámara de goteo esté al menos 2/3 lleno y que la óptica del sensor esté limpia. El nivel de líquido en la cámara de goteo debe verificarse o volverse a establecer después de cada condición de recipiente vacío.
- Al usar la opción de sensor de flujo mientras el paciente deambula o se transporta de una área a otra, tenga cuidado de evitar el balanceo excesivo del recipiente o recipientes de solución.
- Si se está utilizando la opción del sensor de flujo, VAI se puede desactivar seleccionado VAI, pulsando BORRAR y a continuación INTRO o se puede borrar el VAI primario de la página de configuración del modo primario.

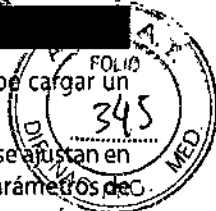
DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MASOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12023

Ajustes configurables

Con la opción de Perfiles activada, los parámetros se configuran de forma independiente para cada perfil. Se debe cargar un conjunto de datos definido por el hospital y conforme a las mejores prácticas, para activar la opción de Perfiles.

Si la opción de Perfiles no está activada (off) o no se ha cargado un conjunto de datos, las opciones de configuración se ajustan en el modo de configuración, por parte de personal de servicio cualificado. En caso de que sea necesario cambiar los parámetros de configuración a valores distintos de los ajustes por defecto de fábrica, consulte el Manual de mantenimiento técnico o póngase en contacto con el servicio técnico de CareFusion para conocer la información sobre aspectos técnicos, solución de problemas y mantenimiento preventivo.



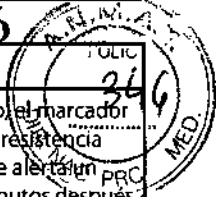
Característica	Descripción
Umbral de aire en línea (microlitros)	Ajusta el límite superior para que pase un bolo único de aire sin alarma. En otras palabras, se trata de la cantidad de aire que puede pasar a través de un detector de aire en línea antes de que suene una alarma de aire en línea. Se puede seleccionar entre cuatro ajustes de detección de aire en línea distintos: 50, 100, 200, 500 µL.
Acumulador AEL	Detecta la presencia de múltiples burbujas de aire que son demasiado pequeñas para ser detectadas por el límite de detección de AEL de bolo único. La función acumulador, cuando está activada, busca que el 10-15% del paso del líquido descendente sea aire antes de producir una alarma de AIRE ACUMULADO EN LÍNEA. El volumen de aire que dispara la alarma de detección de aire acumulado varía en función de los ajustes actuales del bolo de aire único.
Reposición de AEL	Permite al clínico responder a la alarma de aire en línea, evaluar su significación clínica y elegir si desea continuar o no con la infusión sin eliminar el aire. La función de reposición únicamente permite el paso de la burbuja actual sin disparar la alarma.
Tono de transición secundaria (primaria)	Emite un tono audible cuando el VAI secundario llega a cero, para indicar que la infusión ha pasado a flujo primario.
Volumen acústico	Permite al clínico ajustar el volumen acústico de las alarmas, alertas y tono de MVA a Alto, Medio o Bajo si están activados todos los niveles de volumen acústico. Un indicador de volumen acústico en la pantalla LCD inferior indica el volumen acústico seleccionado. Si se desea, la bomba se puede configurar de modo que sólo admita niveles de volumen acústico medio y alto, o sólo alto.
Nombre de configuración	Permite que aparezca en la pantalla LCD inferior una etiqueta de identificación de la bomba de cuatro dígitos, que identifica el perfil de cuidados del paciente.
Rearranque Automático Plus	Parte del sistema de monitorización dinámica y diseñado para contribuir a minimizar las alarmas "oclusión distal" innecesarias. Permite que la bomba continúe una infusión automáticamente tras la detección de una oclusión distal si la presión distal baja hasta un nivel aceptable dentro de un período de 40 segundos (período de segunda Comprobación de Línea). Se puede ajustar en desactivado (0 rearranques) o para permitir de 1 a 9 rearranques de Comprobación de Línea. Si se supera el número permitido de rearranques o cuando las condiciones de resistencia o presión indiquen una oclusión, se producirá una alarma de oclusión distal.
Opciones de monitorización	La monitorización dinámica permite al clínico seleccionar uno de los siguientes modos de monitorización: Modo de resistencia, modo de alta resistencia o modo de presión. Todos estos modos ofrecen una función opcional de Rearranque Automático Plus y una visualización opcional del gráfico de tendencias.
Tendencias	Permite mostrar la presión o resistencia de flujo descendente a través del tiempo. Los gráficos de tendencias de 15 minutos, 1 hora, 4 horas y 12 horas están disponibles durante la operación normal. Cuando la función de tendencias está activada, si la bomba funciona en modo de presión, estará disponible un gráfico de tendencia de presión, mientras que cuando esté operando en modo de resistencia, estará disponible un gráfico de tendencia de resistencia.
Presión Base en Línea Manual	Aporta un gráfico de barras en tiempo real y una visualización numérica de la presión en línea.
Alarma de presión	Cuando está activada la pantalla de presión, la alarma de presión se puede ajustar en el modo de presión ajustable o en el modo de presión fija.
Pantalla de presión	En el modo de monitorización de Presión Ajustable, el límite de alarma de presión puede variarse desde 25 mmHg hasta el límite de presión configurado máximo, en incrementos de 25 mmHg. La pantalla de presión indica el límite de presión actual y permite ajustar el límite usando las flechas "aumentar" o "reducir". En el modo de Presión Fija, aparece un límite de presión de 600 mmHg, sin posibilidad de ajuste. Cuando la pantalla de presión está desactivada, la bomba pasa por defecto al modo de presión.
Límite de presión, inicial	Este es el límite de alarma de presión por defecto que se ajusta automáticamente al encender la bomba y seleccionar un nuevo perfil o ¿Paciente nuevo? - Sí. El nivel de alarma debe ser menor o igual que el límite de presión máximo.
Límite de presión, máximo	En el modo de monitorización de Presión Ajustable, el límite de alarma de presión puede variarse desde 25 mmHg hasta este límite de presión configurado máximo, en incrementos de 25 mmHg. No se puede seleccionar un valor que exceda este límite de presión.
Alerta de Resistencia por Defecto	Nivel de alerta de resistencia por defecto que se ajusta automáticamente al encender la bomba y seleccionar un nuevo perfil o ¿Paciente nuevo? - Sí. El marcador de Alerta de Resistencia puede fijarse por encima o por debajo de este ajuste por defecto, según resulte necesario.

MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

CAREFUSION S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12670

Ajustes configurables (continuación)

13975



Característica	Descripción
Alerta de resistencia	Proporciona una advertencia temprana de un aumento en la resistencia de flujo. Cuando está activado, el marcador de Alerta de Resistencia puede fijarse de 0% a 100% de la escala en incrementos de 5% (la pantalla de resistencia también tiene que estar activada). Para optimizar la función de alerta, se recomienda ajustar el nivel de alerta en un 20-30% por encima de la resistencia mostrada inicialmente, que se debería leer aproximadamente 2 minutos después de comenzar una infusión.
Pantalla de resistencia	Cuando está activada, proporciona un gráfico de barras en la pantalla principal, que indica el % de resistencia actual en una escala de 0 a 100%. Cuando está desactivada, la opción de alerta de resistencia no está disponible.
Ajuste de presión de resistencia	Proporciona una alarma de "oclusión distal" cuando la presión medida alcanza el límite de presión de resistencia mientras se opera en el modo de resistencia. Este umbral se puede configurar entre 1 y 600 mmHg en incrementos de 1 mmHg. En otras palabras, cuando se opere en el modo de resistencia o en el modo de alta resistencia, se puede detectar una condición de "oclusión distal" de 2 formas; la resistencia medida alcanza el 100% de la escala o se supera el ajuste de presión de resistencia configurado.
Flujo de MVA	El modo MVA (mantener Vía Permeable) se activa automáticamente cuando el VAI ha realizado una cuenta atrás hasta 0,0 mL. El canal cambia al flujo de MVA prefijado o permanece en el flujo actual, lo que sea menor. El flujo de MVA se puede ajustar a un valor comprendido entre 0,1 a 20 mL/h en incrementos de 0,1 mL/h. El clínico no puede ajustar el flujo de MVA.
Bolo	Cuando está activado, permite al clínico administrar un bolo.
Calculador del flujo de dosis	Permite al clínico introducir una velocidad de flujo o una dosificación de fármaco para una infusión continua. Tras ello, el sistema calcula un parámetro alternativo, basado en la concentración del fármaco y en el peso, si se ha utilizado. En el caso de una infusión intermitente, el sistema calcula la dosis total en función de la cantidad del fármaco y del peso del paciente (kg) o SC (m2), si se han utilizado. A continuación, el clínico introduce o bien el volumen y el tiempo para calcular el flujo, o bien el flujo y el volumen para calcular el tiempo. El calculador del flujo de dosis debe estar activado para poder acceder a la función de dosis de bolo y a la biblioteca de fármacos.
Carga de dosis	Permite al clínico configurar un flujo de infusión inicial para un volumen específico, seguido automáticamente de un flujo de mantenimiento (ajustes primarios) desde el mismo recipiente. Esto resulta útil para administrar pruebas de fluidos. Los límites no se aplican al utilizar la función de carga de dosis. Para administrar una carga de dosis de un medicamento seleccionado de la biblioteca de fármacos, se puede utilizar la función de dosis de bolo.
Multi-dosis	Permite programar entre 1 y 24 dosis en intervalos uniformemente separados en la misma bomba durante un período de 24 horas. Este modo permite la administración de dosis múltiples e iguales desde el mismo recipiente de IV, en intervalos regularmente programados. Los límites no se aplican al utilizar la función de multi-dosis. Dentro de este modo, una opción de inicio demorado permite programar la bomba para demorar el comienzo de la infusión hasta un máximo de 8 horas.
Alerta de multi-dosis	Cuando está activada, esta opción alerta al clínico de la finalización de cada dosis administrada durante un programa de multi-dosis.
Multi-pasos	Permite ajustar un programa de administración de fármacos en secuencia (hasta nueve pasos) administrando volúmenes de líquido a diferentes velocidades durante cada paso. Esto permite ajustar los parámetros de la bomba una vez y proporcionar un perfil del paso, eliminando la necesidad de cambiar la velocidad y el VAI después de cada paso de la infusión. La infusión puede programarse como flujo/volumen o como volumen/tiempo. Los límites no se aplican al utilizar la función de multi-pasos.
Bloqueo del panel	Cuando está activada, esta opción permite utilizar la tecla de bloqueo del panel para bloquear el teclado principal.
Flujo máximo	El flujo de infusión máximo se puede ajustar a un valor comprendido entre 0,1 a 999,9 mL/h en incrementos de 0,1 mL/h.
Modo de comprobación de la dosis*	La comprobación de la dosis (comprobación de los límites) permite elegir entre 2 opciones: La opción de siempre comprobación provoca que se origine una alerta de Guardrails® cada vez que se exceda un límite de dosis. Si se ignora el límite, la etiqueta del fármaco muestra un indicador (flechas ↑↑↑ o ↓↓↓) que señala que la infusión se encuentra por encima del límite suave actual. La opción de comprobación inteligente provoca que se origine una alerta inicial de Guardrails® cuando se exceda un límite de dosis. La posterior programación por encima del límite de dosis no provocará que se muestre una alerta. Si se ignora el límite, la etiqueta del fármaco muestra un indicador (flechas ↑↑↑ o ↓↓↓) que señala que la infusión se encuentra por encima del límite suave actual.
Peso, máximo*	Ajusta el peso máximo del paciente (kg) para cada perfil. Se puede ajustar un valor comprendido entre 0 y 4534 kg en incrementos de 1 kg.

*Estas opciones se configuran únicamente dentro de un conjunto de datos definido por el hospital.

DEMEDICA S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

Registro de opciones configurables

Opciones configurables Especifique la información específica de la bomba correspondiente a sus registros en una copia de esta página.

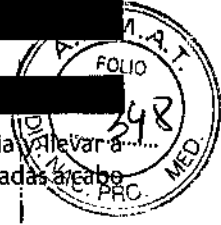
Opción	Valor por defecto	Intervalo	Ajuste
Acumulador de aire en línea	Activada	Activada/Desactivada	
Umbral de alarma de aire en línea	100 µL	50, 100, 200 ó 500 µL	
Reposición de aire en línea	Desactivada	Activada/Desactivada	
Tono de transición	Activada	Activada/Desactivada	
Volumen acústico	Bajo/Med/Alto	Bajo/Med/Alto, Med/Alto, Alto	
Nombre de configuración	GOLD	4 caracteres alfanuméricos	
Rearranque Automático Plus	Desactivada	Activada/Desactivada	
Opciones de monitorización	Presión	Resistencia / Alta Resistencia / Presión	
Tendencias	Activada	Activada/Desactivada	
Presión Base en Línea Manual	Activada	Activada/Desactivada	
Alarma de presión	Ajustable	Ajustable/Fijo	
Pantalla de presión	Activada	Activada/Desactivada	
Límite de presión, inicial	600 mmHg	25 - 600 mmHg	
Límite de presión, máximo	600 mmHg	25 - 600 mmHg / 600 mmHg	
Alerta de Resistencia por Defecto	100%	0 - 100%	
Alerta de resistencia	Activada	Activada/Desactivada	
Pantalla de resistencia	Activada	Activada/Desactivada	
Ajuste de presión de resistencia	600 mmHg	1 - 600 mmHg	
Flujo de MVA	5 mL/h	0,1 - 20 mL/h	
Bofo	Desactivada	Activada/Desactivada	
Calculador del flujo de dosis	Desactivada	Activada/Desactivada	
Carga de dosis	Activada	Activada/Desactivada	
Multi-dosis	Desactivada	Activada/Desactivada	
Alerta de multi-dosis	Desactivada	Activada/Desactivada	
Multi-pasos	Desactivada	Activada/Desactivada	
Bloqueo del panel	Activada	Activada/Desactivada	
Flujo máximo	999,9 mL/h	0,1 - 999,9 mL/h	

Opciones configurables del sistema Estas opciones pueden ser personalizadas por el personal de servicio cualificado en los modos de Configuración y Diagnóstico.

Opción	Valor por defecto	Intervalo	Ajuste
Velocidad en baudios del enlace de ordenador	9600	300/600/1200/1800/2400/4800/9600	
Modo del enlace de ordenador	Desactivada	Monitor/Desactivada, Desactivada	
Paridad del enlace de ordenador	Ninguna	Par/Impar/Ninguna	
ID de la bomba	000000000	9 dígitos	
Intervalo de mantenimiento	52 semanas	1 - 52 semanas	
Recordatorio de mantenimiento	Activada	Activada/Desactivada	
Intervalo de autocomprobación	12 semanas	1 - 52 semanas	
Perfiles	Desactivada	Activada/Desactivada	


 DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO


 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Nº 12620



Procedimientos de mantenimiento rutinario

Para asegurar que esta bomba se conserve en buen estado de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento rutinario descritos a continuación. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico especializado y según el Manual de mantenimiento técnico (TSM).

Los diagramas de circuitos y las listas de piezas, así como otra información de mantenimiento, que servirán de ayuda al personal técnico especializado para la reparación de piezas diseñadas como piezas que pueden repararse, se encuentran disponibles previa petición a CareFusion.



Si esta bomba se cae al suelo, sufre algún daño, se expone a una humedad o temperatura excesivas, retírela del servicio inmediatamente y envíela para que la revise personal técnico especializado. Todo el mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades correspondientes, se realizarán en un espacio de trabajo adecuado, de acuerdo con la información suministrada. CareFusion, Alaris® Products no será responsable si no se siguen las instrucciones o información suministradas por CareFusion para realizar alguna de estas acciones.

Consulte el Manual de mantenimiento técnico para acceder a los modos de diagnóstico y configuración para el servicio técnico. Podrá encontrar una edición electrónica del Manual de servicio técnico en la página web:

www.cardinal.com/alaris

Para acceder a nuestros manuales es necesario disponer de un nombre de usuario y una contraseña. Póngase en contacto con el representante local de atención al cliente para obtener los datos detallados para la conexión.

INTERVALO	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO RUTINARIO
Según la política del hospital.	Limpie a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.
Al menos una vez al año (Consulte el Manual de mantenimiento técnico para identificar las piezas)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeccione el cable y el enchufe de suministro eléctrico para comprobar si hay daños. 2. Lleve a cabo cada una prueba de funcionamiento según lo descrito en el Manual de mantenimiento técnico. 3. Ponga la bomba en funcionamiento con la batería hasta que salte la alarma de batería baja, después cargue la batería para confirmar que funciona y que se carga.



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

Funcionamiento con batería

El sistema de gestión de la batería incorpora funciones que mejoran el mantenimiento de la batería, con el fin de maximizar la duración de la batería, reducir los costes asociados e incrementar la disponibilidad de la bomba. El sistema indica:

- Verde : se ilumina cuando la bomba está enchufada a la red.
- Ámbar : parpadea cuando la bomba está funcionando alimentada con la batería.
- Alimentación con batería automática: si la bomba se desenchufa de la red o en caso de que se produzca un fallo de la alimentación.
- Alerta de batería baja: indica que la batería está a punto de agotarse, comenzando como mínimo 30 minutos antes de una alarma de batería agotada.

La máxima capacidad de la batería, así como la exactitud óptima del medidor, se alcanza tras varios ciclos completos de carga/descarga/recarga, mediante el proceso de actualización. Se recomienda cargar/descargar/recargar completamente la batería, utilizando el ciclo de actualización, antes de comenzar a utilizar la bomba. Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener información detallada sobre el ciclo de actualización.

La batería se recarga cuando la bomba se enchufa a una toma de corriente CA.

Se puede reemplazar la batería cuando su capacidad de carga sea demasiado baja.

Todas las baterías pierden gradualmente su capacidad de mantener una carga con el paso del tiempo y el uso. Para conservar un rendimiento óptimo de la batería, asegúrese de que la bomba esté conectada a la corriente AC siempre que sea posible, incluso cuando esté apagada o almacenada.

Tras ciertas condiciones de batería agotada, es necesario restablecer el reloj interno, de modo que se mantenga la integridad de datos del informador CQI.

Pruebas de rutina

Las pruebas de rutina se han diseñado para permitir confirmar muchas de las funciones de la bomba, fallos y calibraciones sin necesitar una inspección interna. No representan una comprobación de calibración completa.



Consulte el Manual de mantenimiento técnico, donde encontrará una lista completa de los procedimientos de prueba y de los procedimientos de calibración.

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 4722

Limpieza y almacenamiento

Limpieza de la bomba:

Antes de utilizar la bomba con un paciente nuevo, y periódicamente durante su uso, límpiela con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua caliente y con una solución desinfectante/detergente normal. Se puede utilizar un cepillo suave para limpiar las zonas estrechas.



Antes de la limpieza, apague el equipo y desenchúfelo de la toma de corriente CA. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de líquidos sobre la bomba. No rocíe líquido directamente en ningún conector y, antes de la limpieza, verifique que el conector RS-232 esté cubierto. Use una presión ligera cuando limpie el transductor de presión y las áreas del detector de aire en línea de la bomba. No utilice agentes de limpieza agresivos, dado que podrían dañar la superficie exterior de la bomba. No esterilice en autoclave ni con óxido de etileno, ni sumerja la bomba en ningún tipo de líquido.

Limpiadores recomendados:

- Solución de lejía 10% (v/v)
- Vesphene
- Manu-Klenz
- Agua tibia

No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:

- ácido fosfórico (Foamy Q&A)
- solventes aromáticos (nafta, diluyente de pintura, etc.)
- solventes clorinados* (tricloroetano, MEK, tolueno, etc.)
- amoníaco, acetona, benceno, xileno o alcohol, aparte de los especificados anteriormente.

Almacenamiento de la bomba:

Si se tiene que almacenar la bomba durante un periodo de tiempo prolongado, límpiela primero y cargue completamente la batería. Almacénela en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente y, si es posible, utilice el embalaje original para su protección.

Durante el almacenamiento, lleve a cabo cada 3 meses las pruebas de funcionamiento descritas en el Manual de mantenimiento técnico y asegúrese de que la batería interna esté completamente cargada.

Limpieza y almacenamiento del sistema de infusión:

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

Limpieza del sensor de flujo:

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

Debe limpiar rutinariamente el sensor de flujo aplicando sobre el mismo agua tibia corriente a la vez que se mueve el deslizador, luego secarlo completamente.

Tras la limpieza, deje que el sensor se seque por completo antes de usarlo.



No sumerja el enchufe del sensor de flujo en el agua, ya que de lo contrario se averiará.

DEMEDICA S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDICA S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12345

-13975



Set de infusión de Bombas GP

Se encuentran disponibles distintos modelos de Set de infusión para bombas GP, con filtro, con bureta, resistente a la luz, para infusiones múltiples, con clamp de seguridad, con conector luer, con ventilación, con Needle free.

Precauciones:

La vía de fluidos es **ESTÉRIL y NO PIRÓGENA.**

- **No lo utilice si el embalaje está dañado o si las tapas de protección no están colocadas.**
- **Su reutilización compromete la seguridad y la eficacia.**
- **No administre sangre ni hemoderivados a través del filtro.**
- **Contiene DEHP y BBP, ftalatos potencialmente peligrosos en tratamientos prolongados de niños, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia. El personal médico debe valorar los beneficios de utilizar este producto frente a los riesgos previsibles.**

INSTRUCCIONES: Siga una Técnica Aséptica

NOTA: El sistema de infusión puede utilizarse con el instrumento o por gravedad.

NOTA: Sustituya el sistema cada 24 horas.

NOTA: El regulador de flujo AccuSlide® actúa como pinza de rueda.

1. Cierre el regulador de flujo AccuSlide®.
2. Introduzca el trocar y cuelgue el recipiente.
3. Apriete con suavidad y libere la parte central de la cámara de goteo hasta que esté aproximadamente a 2/3 de su capacidad máxima.

NOTA: Abra la tapa de ventilación en el trocar una vez llenada la cámara de goteo si el recipiente requiere ventilación.

4. Invierta el regulador de flujo AccuSlide®, sujete el filtro en posición vertical (puerto de entrada hacia arriba) y cebe el sistema. **NO INVERTIR EL FILTRO.**

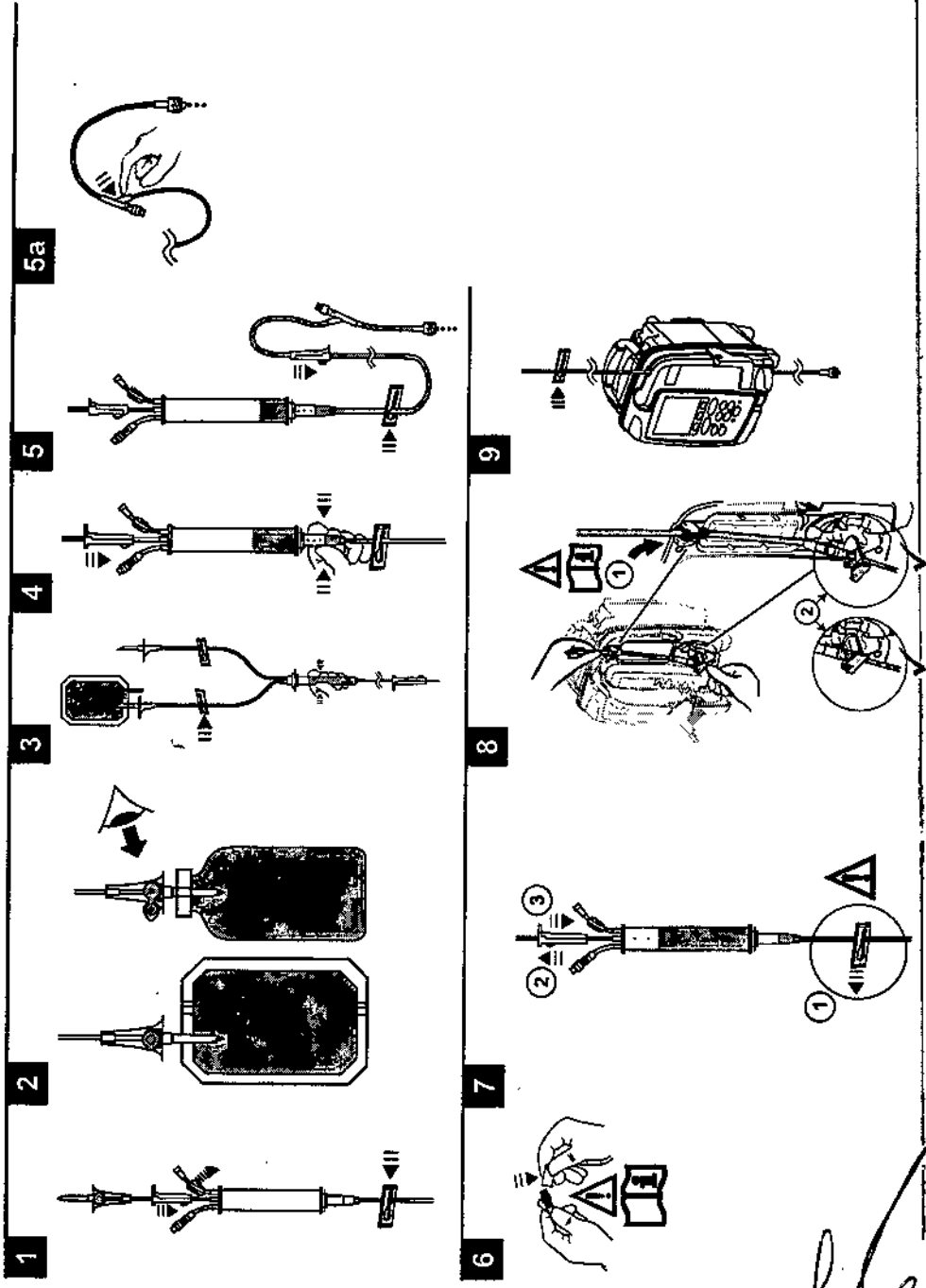
NOTA: Mantenga el filtro en el dispositivo de acceso vascular o por debajo de él.

5. Inserte el segmento del regulador de flujo AccuSlide® en el instrumento. Deslice el pasador completamente hacia la izquierda (para obtener información acerca de la técnica correcta de inserción, consulte las instrucciones de uso del sistema).

Se adjunta los diagramas de inserción de los distintos sets

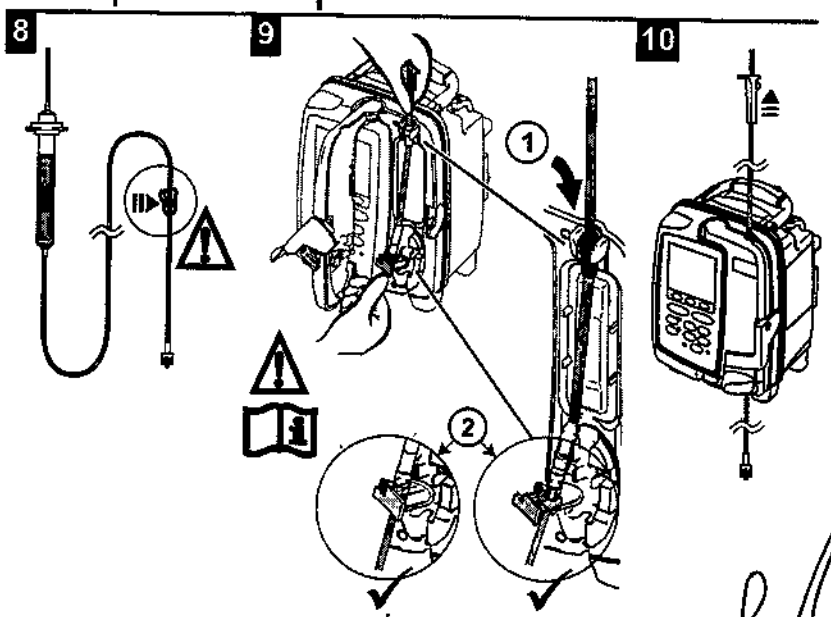
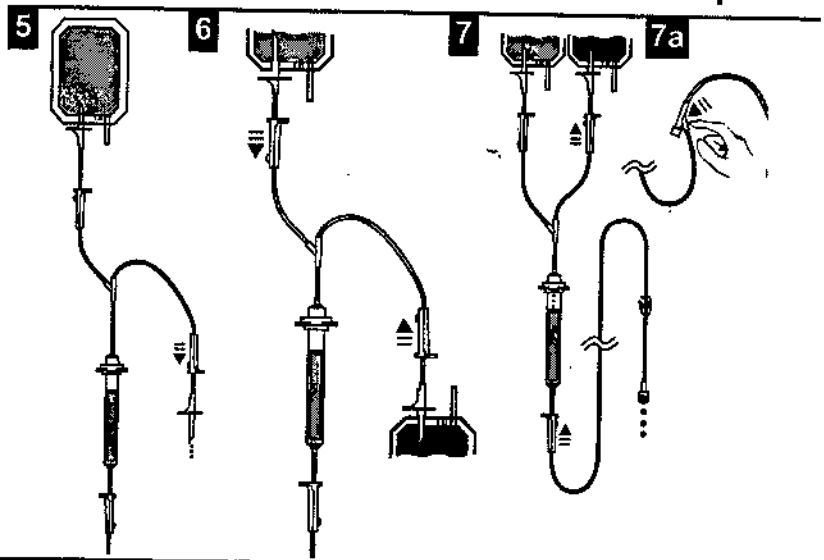
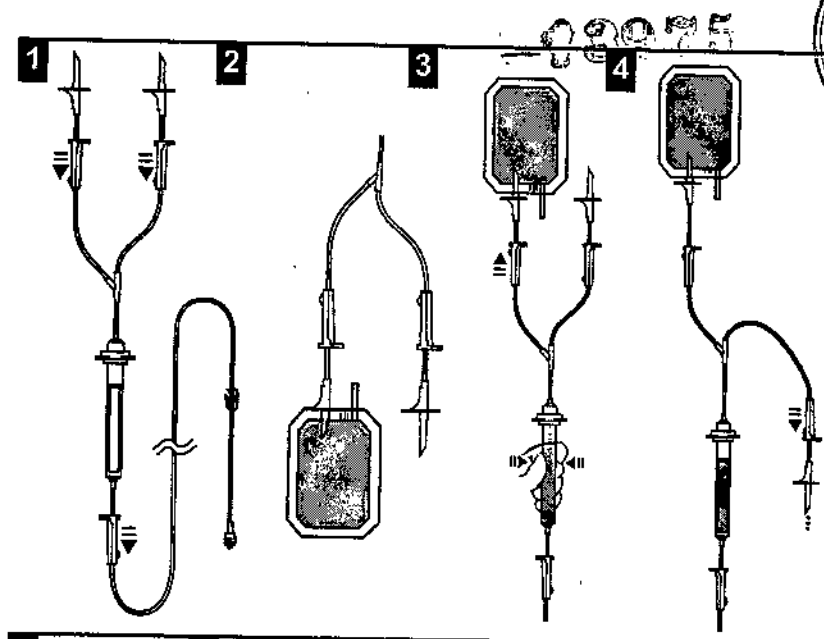
DEMEDI S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
JED MEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 10896



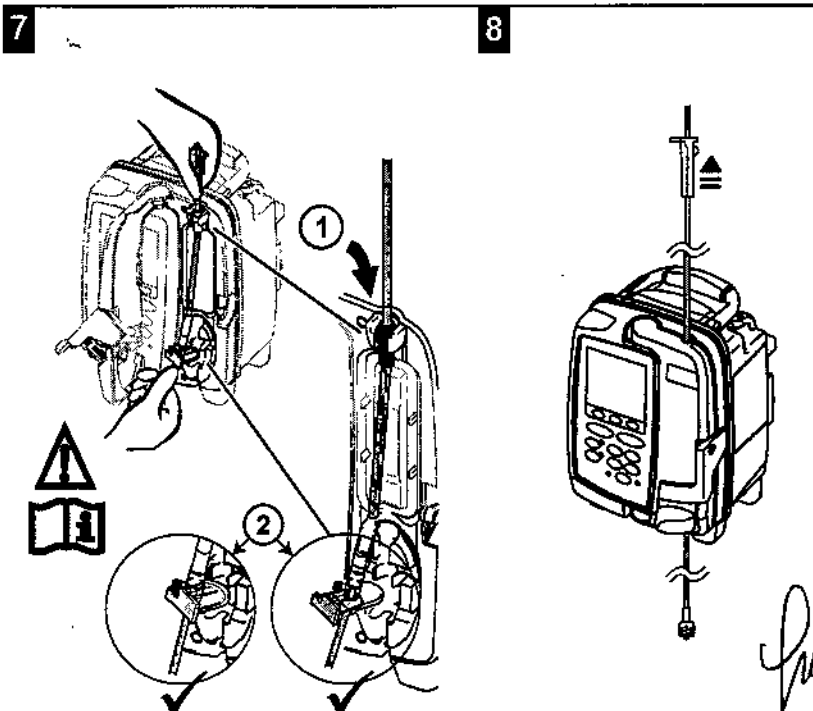
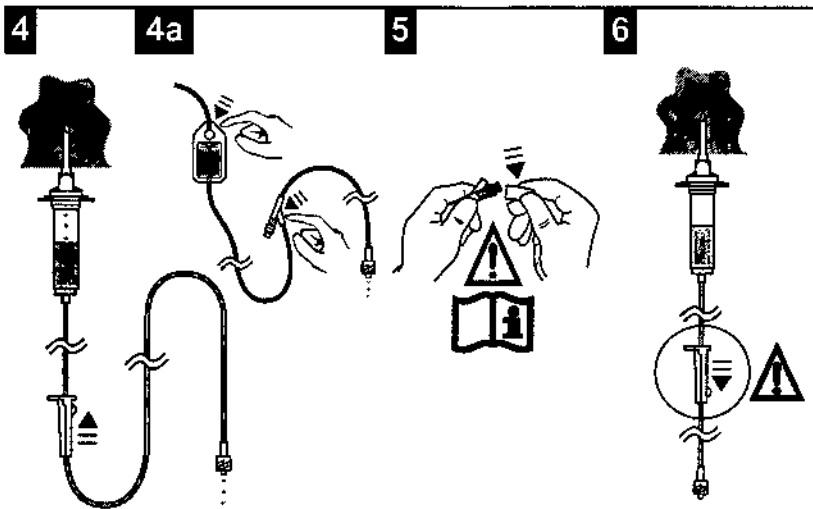
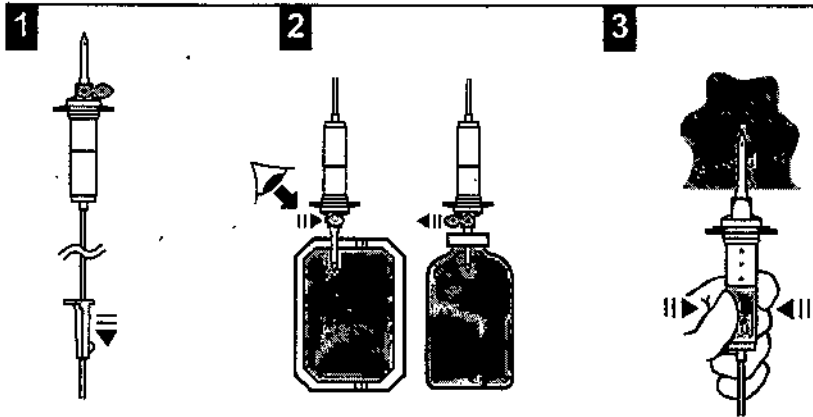
DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Monoz
 MARIA CECILIA MONOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REX
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12620



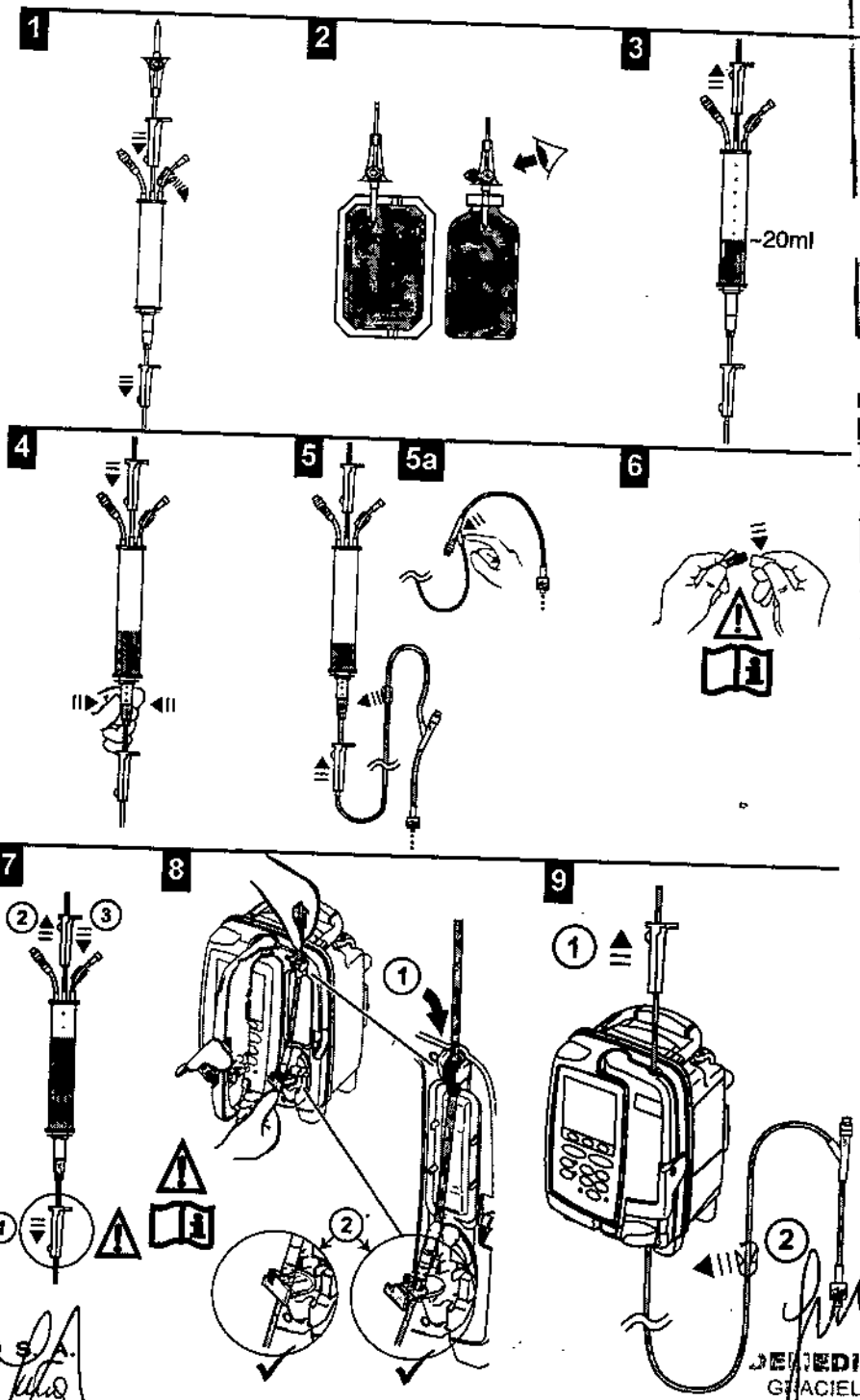
DEMEDIC S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

JER. EDIC S. A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 152



DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

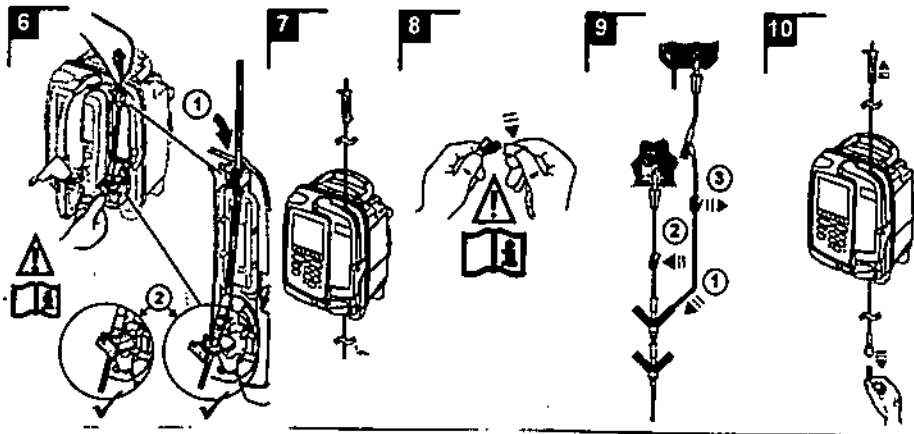
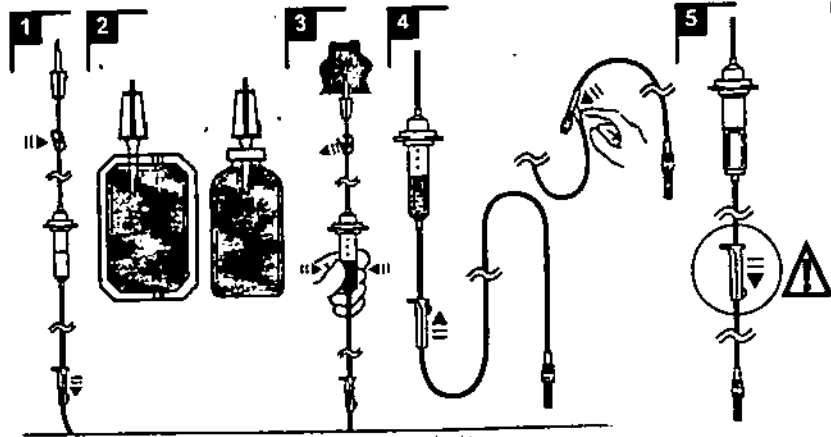
Graciela Rey
 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 42000



E'

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12001



DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Russoz
 MARIA CECILIA RUSSOZ
 APODERADA

Graciela Rey
 DE MEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2122-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13975**, y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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 Volumétrica Alaris GP con sus Sets de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 Bomba de Infusión, volumétrica.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicada para infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenosa (IV), subcutáneas e irrigación de líquido en espacios. Están indicadas para su uso en adultos y niños.

Modelo/s:

Alaris® GP Bomba Volumétrica

Descartables exclusivos para bombas GP

E. 1

G59103FE Alaris® GP Línea con bureta retrocompatible, punzón
aireado/no aireado, SS integral, 1 válvula SS

G59393FE Alaris® GP Línea de transfusión de sangre con filtro de
sangre de 200µm, con punzón no aireado, 2 válvulas SS

G59895F Alaris® GP Línea de transfusión de sangre retrocompatible
con filtro de sangre de 200µm, con punzón no aireado

G59953F Alaris® GP Línea de infusión de baja absorción
retrocompatible, con filtro de 15µm, punzón aireado /no
aireado

60033E Alaris® GP Línea de infusión, de baja absorción, filtro 0.2µm

60103E Alaris® GP Línea con bureta, 1 válvula SS, abrazadera tipo
Roberts

60123E Alaris® GP Línea de infusión, filtro 1.2 µm, 2 válvulas SS

60173E Alaris® GP Línea de infusión, 1 válvula SS, abrazadera de
Roberts

60293E Alaris® GP Línea de Infusión, 2 válvulas SS, abrazadera de
Roberts

60593 Alaris® GP Línea de Infusión, filtro de 15µm

60693 Alaris® GP Línea de Infusión, filtro de 15µm, 1 toma Y

60693E Alaris® GP Línea de Infusión, filtro de 15µm, 1 válvula SS

60793E Alaris® GP Línea de Infusión, filtro de 15µm, 2 válvulas SS

60793 Alaris® GP Línea de Infusión, filtro de 15µm

60093E Alaris® GP Línea de Infusión, filtro de 15µm, válvula

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- antirreflujo, 2 válvula SS, abrazadera de Roberts
- 63110V Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, 2 tomas en Y
- 63120V Alaris® GP Línea de Infusión, válvula antirreflujo, punzón aireado/no aireado, 2 tomas en Y
- 63200NY Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado
- 63260NY Alaris® GP Línea de Infusión de baja absorción, punzón aireado/no aireado
- 63280NY Alaris® GP Adaptador de jeringa con émbolo para línea de infusión, baja absorción
- 63401E Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, 1 toma en Y SS
- 63401EB Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, una toma en Y SS
- 63402BE Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, válvula antirreflujo, 1 válvula SS
- 63420EB Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, válvula antirreflujo, 2 tomas en Y SS
- 63420E Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, válvula antirreflujo, 2 tomas en Y SS
- 63423BE Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/no aireado, válvula antirreflujo, 3 tomas en SS

E. A

- 63477EB Alaris® GP Línea de tranfusión de sangre, filtro de 180 µm, 2 punzones, toma Y SS
- 63441E Alaris® GP Línea con bureta, aireado/no aireado, 4 SS
- G59593F Alaris® GP Línea de Infusión retrocompatible, filtro de 15 µm, punzón aireado/ no aireado
- G59693FE Alaris® GP Línea Infusión retrocompatible, filtro de 15 µm, punzón aireado/ no aireado, 1 válvula SS
- 60950E Alaris® GP Línea oncológica, 5 válvulas SS, 1 toma en Y
- 60951E Alaris® GP Línea oncológica, 3 válvulas SS, 1 toma en Y
- 60952E Alaris® GP Línea oncológica, 2 válvulas SS, 1 toma en Y
- 60953V Alaris® GP Línea de Infusión, baja absorción, filtro 15 µm
- 60393E Alaris® GP Línea de transfusión de sangre, filtro de 200µm, 2 xSS, abrazadera de Roberts
- 63200NYB Alaris® GP Línea de Infusión, punzón aireado/ no aireado
- 60643 Alaris® GP Línea de Infusión resistente a la luz, filtro 15 µm
- 60894 Alaris® GP Línea de transfusión de sangre, filtro de 200µm, 1 toma en Y, abrazadera de Roberts
- 60895 Alaris® GP Línea de transfusión de sangre, filtro de 200µm
- 60903 Alaris® GP Línea de Infusión, filtro 15 µm abrazaderas de Roberts
- 60980 Alaris® GP Línea de transfusión de sangre, filtro de 200µm, toma en Y, Abrazadera Roberts, 2 punzones

Período de vida útil: 10 Años

5






*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- CareFusion
- 2- CareFusion UK 305 Ltd.
- 3- Plexus Services RO SRL
- 4-CareFusion BH 335 d.o.o Cazin
- 5-Clinico Medical S.p.z.o.o.ul.
- 6-CareFusion Italia 312 S.p.A. Unipersonale.
- 7-Sistemas Médicos, Alaris S.A de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1-Suiza 317 SärI, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Piece 10, CH-1180 Rolle, Suiza.
- 2- The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4 BS Reino Unido
- 3-Strada Eugeniu Carada nr. 2-4 Oradea 410610, Bihor, Rumania
- 4-Mihaljevac bb, Cazin, 77220, Bosnia y Herzegovina.
- 5- Kocha 1 Blonie 55330, Polonia.
- 6-Via Giacomo Matteotti, 27/A, 45030 Villamarzana (Rovigio), Italia.
- 7-Blvd. Insurgentes N°20351, Parque Industrial, El Florido, Sección Vistas 1, Tijuana, Baja California, C.P. 22244, Méjico.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
251-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13975**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.