



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

DISPOSICIÓN N°

1767

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3147-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8, denominado: Bombas de Infusión de Jeringa, marca Carefusion.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8, correspondiente al producto médico denominado: Bombas de Infusión de Jeringa, marca Carefusion, propiedad de la firma DEMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6857 de fecha 5



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

DISPOSICIÓN N° 1767

de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8, denominado: Bombas de Infusión de Jeringa, marca Carefusion.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3147-14-7

DISPOSICIÓN N°

mcv.

1767

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1767**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bombas de Infusión de Jeringa.

Marca: Carefusion

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6857/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20170-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de noviembre de 2015	5 de noviembre de 2020.
Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración	1-CareFusion Switzerland 317 Sarl, also trading as Cardinal Health, A-One Business Centre Zone d'activités Vers-la-Piece N°10, 1180 Rolle, Suiza. 2-CareFusion UK 305 Ltd. The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, Reino Unido	1-CareFusion Switzerland 317 Sarl, A-One Business Centre Zone d'activités Vers-la-Piece N°10, 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.



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

Modelos	80053UN01 Alaris PK Bomba a Jeringa Universal. 8002MED01 Alaris GH Bomba a Jeringa con Software Plus. 25042RWN1 Alaris GW, Resto del mundo, Multi- dedicada. 8003MED01 Alaris CC Bomba a Jeringa con Software Plus. 80043UN01 Alaris TIVA, Universal, RS232. 50012ES01 P5000 PCAM, Español, RS232; 8002MED01G Alaris GH Guardrails Bomba a Jeringa con SoftwarePlus. 8003MED01-G Alaris CC Guardrails Bomba a Jeringa con Software Plus.	Alaris GW Bomba Volumétrica Alaris GH Bomba de Jeringa con Plus Software. Alaris CC Bomba de Jeringa con Plus Software Alaris Tiva Bomba de Jeringa Alaris PK Bomba de Jeringa P5000 (PCAM)	
Rótulos	Autorizado por Disposición ANMAT N° 6857/10.	Fs. 82.	
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 6857/10.	Fs. 83 a 89.	

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



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3147-14-7

DISPOSICIÓN N°

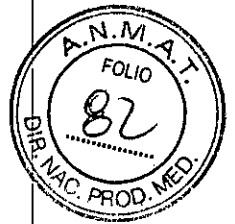
E

1767


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

PROYECTO DE RÓTULOS

1767
23 FEB 2016



Fabricante:

**1-CareFusion Switzerland 317 Sarl A-One Business Centre Zone d'activités
Vers-la-Piece N°10, 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: Bombas de Infusión

Marca: Carefusion

Modelo:XXXX

N° de serie

Fecha de Fabricación

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

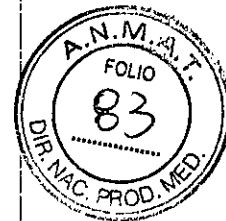
Autorizado por la ANMAT PM- 251-8

E

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

l



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1-CareFusion Switzerland 317 Sarl A-One Business Centre Zone d'activités Vers-la-Piece N°10, 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: Bombas de Infusión

Marca: Carefusion

Modelo:XXXX

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

Autorizado por ANMAT PM 251-8

INDICACIONES DE USO

La bomba de infusión Alaris (a partir de ahora "bomba") es una bomba de alto nivel y amplias prestaciones, adecuada para utilizarse tanto en infusiones generales como en cuidados intensivos.

Uso previsto:

La bomba está diseñada para cumplir los requisitos de infusión dentro del entorno operativo especificado en este Manual del usuario, incluidas las salas generales, los servicios de cuidados intensivos, neonatos, quirófanos y servicios de urgencias.

Esta bomba puede ser utilizada por médicos y enfermeras con la formación adecuada. La bomba resulta apropiada para suministrar líquidos y medicaciones por vía intravenosa, y sirve de apoyo a terapias de líquidos, transfusiones de sangre y alimentación parenteral.

Los productos desechables recomendados para utilizar con este producto pueden hacer referencia a la marca Alaris®.

PRECAUCIONES

- Esta Bomba Alaris® ha sido calibrada para su uso con jeringas de un solo uso y desechables. Para garantizar un funcionamiento correcto y preciso, utilice únicamente las jeringas Luer-Lock de 3 piezas especificadas en la bomba o descritas en este manual. La utilización de jeringas o alargaderas no especificadas puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba o a la precisión de la infusión.
- Si la jeringa se coloca de forma incorrecta en la bomba, se puede producir un flujo incontrolado o una acción sifón, también si la jeringa se retira de la bomba antes de que la alargadera se haya aislado convenientemente con respecto al paciente. El aislamiento puede consistir en colocar una llave en la alargadera o activar una pinza que impida el flujo.
- Asegure la alargadera a la bomba utilizando el sistema de enganche para la alargadera en la parte posterior de la bomba. Con ello se evita la posibilidad de que la jeringa se salga

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN

Si alguna condición de alarma persiste incluso después de la intervención del usuario, se recomienda sustituir esa bomba determinada y ponerla en cuarentena a la espera de ser reparada por parte de personal técnico con la formación adecuada. (Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener más información).

- Existe riesgo de explosión si la bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la bomba lejos de este tipo de fuentes.
- Voltaje peligroso: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la bomba. Diríjase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.
- 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 la instalación o de su disposición, la bomba se debe utilizar con la batería.
- Si esta bomba se cae al suelo, se expone a una humedad o temperatura excesivas, o si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise personal técnico especializado. Cuando se transporte o se almacene la bomba, utilice si es posible el embalaje original, y respete los rangos de temperatura, humedad y presión indicados en la sección Especificaciones y en el exterior del embalaje.
- La bomba de Alaris® no contiene látex.

INSTALACIÓN- PUESTA EN MARCHA

Antes de utilizar la bomba, lea detenidamente este Manual del usuario.

Verifique que la bomba está completa, sin daños y que el voltaje que se especifica en la etiqueta es compatible con su suministro de CA.

Conecte la bomba a la red durante al menos 2 1/2 horas con el fin de asegurarse de que la batería interna se carga (compruebe que el indicador S está encendido).

Seleccione el idioma que desee en la lista mostrada mediante las teclas f. 3. Pulse la tecla de configuración OK para confirmar su selección

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

No monte la bomba con la entrada de corriente o la jeringa hacia arriba, ya que podría afectar a la seguridad eléctrica en caso de derramarse líquido sobre la bomba o se podría producir la infusión del aire que pueda haber en la jeringa.

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

Utilice solamente una jeringa del tipo especificado en la bomba o en este manual. La utilización de una jeringa inadecuada puede afectar negativamente a la exactitud de la infusión y al funcionamiento de la bomba.

Cuando se cargue inicialmente la jeringa, se debe tener en cuenta el volumen de fluido contenido en la alargadera y el restante en la jeringa al final de la infusión, ya que este "volumen muerto" no se infundirá.

Coloque la bomba en una superficie horizontal estable o asegúrela como se ha descrito anteriormente.

Prepare, cargue y purgue una jeringa desechable de un solo uso y la alargadera utilizando técnicas asépticas estándar.

1. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la derecha. Tire hacia delante y hacia abajo de la abrazadera de la jeringa.

Para garantizar una colocación correcta, ponga las aletas del barril en el espacio situado entre la abrazadera de la jeringa y la abrazadera de las aletas. La colocación será correcta si la jeringa permanece en su lugar cuando se cierre la abrazadera.

2. Inserte la jeringa asegurándose de que las aletas del barril están situadas en las

DEMEDI S.A.

FERMINTE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



ranuras de la abrazadera de las aletas.

3. Levante la abrazadera de la jeringa hasta que se ajuste contra el cuerpo de la jeringa.

4. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la izquierda hasta que alcance el final del émbolo.

5. Suelte la pinza de liberación. Asegúrese de que las pinzas del émbolo aseguran en su sitio al émbolo y que la pinza de liberación vuelve a su posición original.

Asegure la alargadera usando el enganche para la misma de la parte posterior de la bomba. Con ello se obtiene una protección ante un desprendimiento accidental de la jeringa desde la bomba.

Asegúrese de que las dos pinzas del émbolo están totalmente sujetas a la aleta de éste y que la pinza de liberación superior ha vuelto a su posición original.

ALARMAS Y AVISOS- SOLUCIÓN DEL PROBLEMA

Las alarmas se indican por una combinación de una alarma acústica, el parpadeo del indicador de alarma y por un mensaje descriptivo en la pantalla.

1. 2.

Primero pulse la tecla c para silenciar la alarma durante un máximo de 2 minutos*, después compruebe la aparición de un mensaje de alarma en la pantalla. Pulse CANCELAR para cancelar el mensaje de alarma. Si la infusión se ha detenido, rectifique la causa de la alarma y pulse la tecla b para reanudar la infusión.

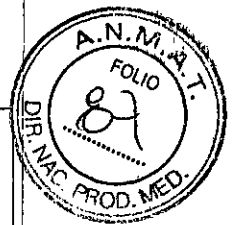
PANTALLA	DESCRIPCIÓN Y SOLUCION DEL PROBLEMA
TRANSMISIÓN DESEMBRAGADA	El sistema de transmisión se ha desacoplado durante el funcionamiento. Compruebe las pinzas de liberación y la posición de la jeringa.
OCLUSIÓN	Presión excesiva medida en el émbolo de la jeringa, que supera el límite de la alarma. Antes de volver a iniciar la infusión, identifique y elimine la causa de la oclusión en la transmisión, en la jeringa o en el sistema de administración
COMPROBAR JERINGA	Se ha acoplado una jeringa de tamaño incorrecto, la jeringa no se ha colocado correctamente o la jeringa se ha movido durante la infusión. Compruebe la colocación y la posición de la jeringa.
BATERÍA BAJA	Batería baja de carga, quedando 30 minutos de funcionamiento. El indicador de la batería parpadeará y después de 30 minutos una alarma acústica continua indicará que la batería está agotada. Conecte a la red para continuar la infusión y cargar la batería interna
BATERÍA AGOTADA	Batería interna agotada. Vuelva a iniciar

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12920

1767



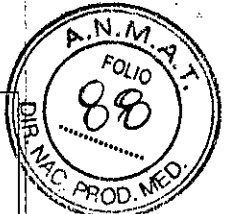
	la infusión con la unidad conectada a la red con el fin de cargar la batería interna.
PRÓXIMO FIN INFUSIÓN	La bomba está llegando al final de la infusión. Este valor se puede configurar.
JERINGA VACÍA	La bomba ha llegado al final de la infusión. En la jeringa quedará un volumen previamente programado con el fin de evitar el riesgo de infusión de burbujas de aire existentes en el sistema. Este valor se puede configurar.
AJUSTE SIN CONFIRMAR	La velocidad de infusión se ha cambiado pero no se ha confirmado, y han pasado 2 minutos* sin realizar ninguna operación. Pulse la tecla c para silenciar la alarma, luego pulse la tecla de configuración CANCELAR para borrar este mensaje y silenciar la alarma. Verifique la velocidad de infusión y confírmela pulsando la tecla b o pulse la tecla h para volver a la velocidad anterior. Pulse la tecla b para iniciar la infusión. (Esta alarma sólo se activará si está activada la función de ajuste de flujo).
VAI COMPLETADO	El volumen a infundir previamente programado se ha completado.
FALLO CORRIENTE RED	Se ha desenchufado la conexión a la red y la bomba está funcionando con la batería, si esto ocurre cuando la bomba está realizando una infusión se mostrará el mensaje "CONTINÚA INFUNDIENDO". Vuelva a conectar a la red o pulse la tecla c para silenciar la alarma y continuar funcionando con la batería. La alarma se cancelará automáticamente si se vuelve a conectar a la red.
Código y mensaje de error	El sistema de alarma ha detectado una avería interna. Anote el código de la avería. Retire la bomba de servicio para su estudio por personal técnico especializado
ATENCIÓN (con "3 pitidos")	Sonarán 3 pitidos cuando la bomba se

E
↓

DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12000

1767



	deja en ON durante más de 2 minutos (al que se hace referencia como RETROLLAMADA en el registro) sin iniciarse la infusión. Pulse la tecla c para silenciar la alarma durante otros 2 minutos*. Alternativamente, pulse y mantenga pulsada la tecla c y espere a que suenen 3 pitidos consecutivos; esto hará que la alarma quede en espera durante 15 minutos.
Color del indicador de alarma	
ÁMBAR	FALLO CORRIENTE RED; PRÓXIMO FIN INFUSIÓN; VAI COMPLETADO (MVA o CONTINUAR), ATENCIÓN; AJUSTE SIN CONFIRMAR; BATERÍA BAJA.
ROJO	TODAS LAS DEMAS

MANTENIMIENTO

Para garantizar que esta bomba se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y realizar los procedimientos rutinarios que se describen a continuación. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico especializado y según el Manual de mantenimiento técnico (TSM). 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 cómodo de acuerdo con la información suministrada.

Intervalo

Según la política del hospital

Al menos una vez al año

Procedimientos de mantenimiento rutinario

Limpie a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.

1. Inspeccione el cable y el enchufe por si hay daños. 2. Realice las pruebas de funcionamiento como se describe 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.

Si en la bomba se ilumina permanentemente el símbolo de la batería y el indicador luminoso de la red eléctrica no se ilumina cuando la bomba se conecta a la red y se enciende, es probable que se haya fundido el fusible de toma de corriente en el enchufe (si está instalado) o los fusibles internos.

En primer lugar compruebe el fusible del enchufe (si está instalado). Si el indicador luminoso de corriente sigue sin iluminarse retire el equipo de servicio.

Handwritten marks: a checkmark and a vertical line.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Handwritten signature
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MIN 12820

Se recomienda que la sustitución de los fusibles del enchufe se realice exclusivamente por parte del servicio técnico especializado. Para más información sobre la sustitución de fusibles internos consulte el Manual de mantenimiento técnico.

La batería interna recargable permite continuar el funcionamiento cuando no se dispone de corriente eléctrica, por ejemplo durante el traslado de un paciente o en caso de fallo de corriente. Una batería completamente cargada permite la infusión durante 4 horas con flujos de infusión normales. Desde que se produce la alarma de batería baja se necesitan unas 2 1/2 horas de conexión a la red para recargarla al 90%, tanto si se utiliza la bomba como si no.

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

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

Se recomienda que la sustitución de la batería se realice exclusivamente por personal técnico especializado. Para más información sobre la sustitución de la batería, consulte el Manual de mantenimiento técnico.

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.

Si los fusibles continúan fundiéndose, puede existir un fallo eléctrico. Procure que personal técnico especializado revise la bomba y el suministro eléctrico.

No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:

- No se deben utilizar aquellos desinfectantes que se sabe son corrosivos para el metal, entre los que se incluyen: • NaDcc (como Presept),
- Hipocloritos (como Clorosol), • Aldehídos (como Cidex), • Surfactantes catiónicos (como cloruro de benzalconio).
- El uso de yodo (como Betadine) provocará la decoloración de la superficie.
- Los productos de limpieza cuyo componente principal es el alcohol isopropílico concentrado, degradan las partes plásticas. La jeringa y la alargadera son desechables de un solo uso y deben desecharse según las instrucciones del fabricante.

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 y de alarmas descritos en el manual de mantenimiento técnico y asegúrese de que la batería interna está completamente cargada.

Apague la bomba y desconéctela de la red antes de limpiarla. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de líquidos. No utilice detergentes fuertes ya que pueden dañar la superficie de la bomba. No esterilice en autoclave ni con óxido de etileno, ni sumerja la bomba en ninguna clase de líquido.

DEMEDIQ S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12820