



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001567-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001567-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BODYGUARD™ 323 COLOR VISION nombre descriptivo Bomba de infusión multipropósito y nombre técnico 16-495 Bombas de Infusión , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124579123-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-323 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-323

Nombre descriptivo: Bomba de infusión multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BODYGUARD™ 323 COLOR VISION

Modelos:

999-603BDES BD BodyGuard™ Bomba de infusión español

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está diseñada para la infusión de medicamentos o fluidos que requieren una administración continuada o intermitente a flujos de infusión controlados de manera precisa; mediante las líneas de administración clínicamente aceptadas, incluida la intravenosa, subcutánea, percutánea, intraarterial, epidural, intratecal, en gran proximidad a los nervios y en una parte intraoperatoria (tejido blando/cavidad corporal/herida quirúrgica). El sistema está concebido para pacientes que necesitan medicamentos de mantenimiento, analgésicos, tratamiento de PCA, fluidos biosimilares, agentes quimioterapéuticos, infusión de sangre o productos sanguíneos en entornos de atención hospitalaria y doméstica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Caesarea Medical Electronics Ltd.

Lugar de elaboración:

16 Shacham Street, Industrial Park, Caesarea North, POB 3009 Caesarea 3088900, Israel

Expediente Nro: 1-0047-3110-001567-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 27161

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Fabricado por:

Caesarea Medical Electronics Ltd.

16 Shacham Street, Industrial Park, Caesarea North, POB 3009 Caesarea 3088900, Israel

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BODYGUARD™ 323 COLOR VISION








Modelo

Bomba de infusión multipropósito

Polímero de litio recargable 7,4 V 1800 mAh. (Típica)

Alimentación: de 100 a 240 V de CA, 50/60 Hz, 0,3 A máx.

CONTENIDO: 1 unidad

	Nº de referencia.
	Nº de serie.
	Fecha de fabricación.
	Rango de temperatura.
	Rango de presión atmosférica.
	Rango de humedad relativa.
	Proteger de la humedad.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. N° 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-323



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Fabricado por:

Caesarea Medical Electronics Ltd.

16 Shacham Street, Industrial Park, Caesarea North, POB 3009 Caesarea 3088900, Israel

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BODYGUARD™ 323 COLOR VISION

Modelo

Bomba de infusión multipropósito

Polímero de litio recargable 7,4 V 1800 mAh. (Típica)

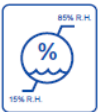
Alimentación: de 100 a 240 V de CA, 50/60 Hz, 0,3 A máx.



Rango de temperatura.



Rango de presión atmosférica.



Rango de humedad relativa.



Proteger de la humedad.



Consulte las instrucciones de uso


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. N° 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-323

DESCRIPCIÓN DE LA BOMBA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La bomba de infusión BD BodyGuard™ (en lo sucesivo, "bomba") ofrece las siguientes características:

Una bomba pequeña, ligera y compacta.

- Bomba ambulatoria.
- Sistemas de infusión BD BodyGuard™ MicroSet Bureta, BD BodyGuard™ MicroSet, y BD BodyGuard™
- MicroSet NRFit™ (en lo sucesivo "sistemas de infusión BD BodyGuard™"), con válvula antisifón para protección de flujo libre.
- Sistema de reducción del bolo posoclusión (POBRS) para reducir el bolo después de una oclusión distal.
- Batería recargable de polímero de litio.
- Batería cargada en un cargador de bomba BD BodyGuard™ o con un adaptador de CA.
- Sensor de goteo (opcional).
- Puerto RS232 para recopilación de datos.
- La bomba puede usarse en ambulancias por paramédicos y técnicos de asistencia de emergencias en ambulancia.

La bomba cuenta con seis programas distintos:

- Programa continuo: infusión continua en el modo de flujo por volumen o el modo de volumen por tiempo.
- Programa NPT: programa de nutrición parenteral total, con tiempos de subida y bajada programables.
- Programa Intermitente: una dosis determinada administrada en intervalos establecidos.
- Programa PCA: programa de analgesia controlada por paciente, con suministro continuo y bolos programados.
- Programa de 25 pasos: una secuencia de hasta 25 pasos de administración.
- Programa Lista Fármacos: programa continuo que admite hasta 128 protocolos de fármacos, con límites estrictos y flexibles para mejorar la seguridad del paciente.

La terapia siempre debe ser supervisada por un médico o un profesional de la salud certificado y con licencia.

Según corresponda, se debe instruir al paciente sobre el uso de la bomba.

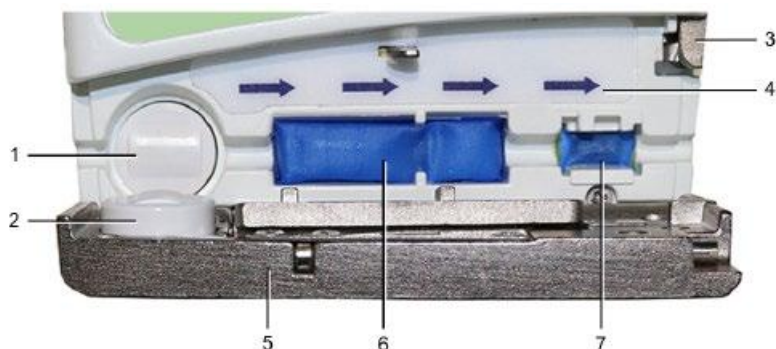
Teclado de la bomba



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



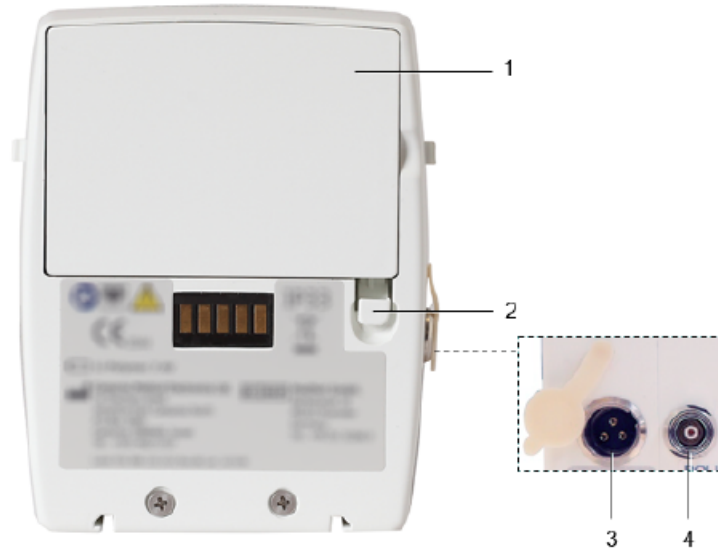
Canal de bombeo



Elem.	Descripción
1	Sensor de Aire Detector de aire ultrasónico (montado en la carcasa delantera).
2	Sensor de Aire Detector de aire ultrasónico (montado en la puerta).
3	Pestillo de sujeción Bloquea/desbloquea la puerta.
4	Flechas de flujo Muestran la dirección de infusión.
5	Puerta Puerta de la bomba. Imagen que muestra la puerta abierta.
6	Mecanismo de bombeo Mueve el fluido por el sistema de infusión.
7	Sensor de presión Detecta una restricción descendiente y una oclusión en el tubo.

Parte trasera y lateral de la bomba

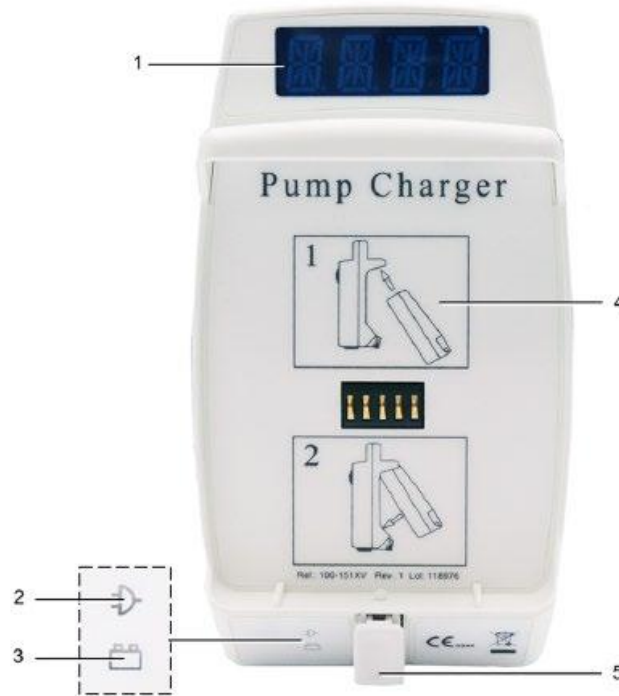
Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



Elem.	Descripción	
1	Batería	Batería de la bomba
2	Clip de desbloqueo	Desacopla la batería de la bomba.
3	Toma de cargador de pared	Conecta la bomba al cargador externo de pared.
4	Toma del cable del bolo	Conecta la bomba a un cable del bolo.

Cargador de la bomba

Vista frontal

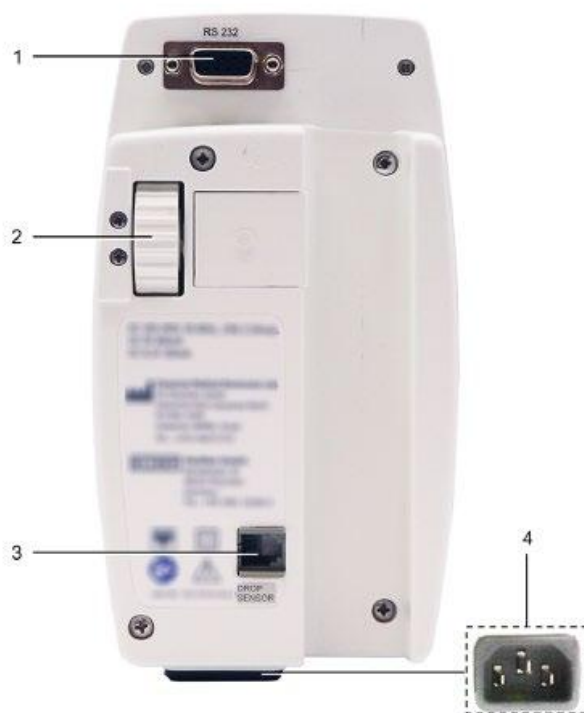


Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Elem.	Descripción
1	Pantalla del cargador Muestra datos de la bomba.
2	LED de alimentación de CA Naranja: el cargador de la bomba está conectado a la alimentación de CA.
3	LED de batería El LED de batería se enciende cuando la bomba está en el cargador. <ul style="list-style-type: none"> • Rojo: la batería se está cargando. • Verde: la batería se ha cargado por completo.
4	Instrucciones de montaje Instrucciones visuales para fijar la bomba al cargador de la bomba.
5	Palanca de liberación Desacopla la bomba del cargador de la bomba.

Vista trasera



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Elem.	Descripción
1	Puerto RS232 Conecta la bomba a un PC.
2	Pinza de tornillo Fija el cargador de la bomba a un portasueros.
3	Toma del sensor de goteo Conecta la bomba al sensor de goteo.
4	Toma de corriente Conecta el cargador de la bomba al cable de alimentación.

INDICACIONES

La bomba de infusión BD BodyGuard™ está diseñada para la infusión de medicamentos o fluidos que requieren una administración continuada o intermitente a flujos de infusión controlados de manera precisa; mediante las líneas de administración clínicamente aceptadas, incluida la intravenosa, subcutánea, percutánea, intraarterial, epidural, intratecal, en gran proximidad a los nervios y en una parte intraoperatoria (tejido blando/cavidad corporal/herida quirúrgica). El sistema está concebido para

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

pacientes que necesitan medicamentos de mantenimiento, analgésicos, tratamiento de PCA, fluidos biosimilares, agentes quimioterapéuticos, infusión de sangre o productos sanguíneos y terapia general con fluidos en entornos de atención hospitalaria y doméstica.

ADVERTENCIAS GENERALES

Atención: Lea las *Instrucciones de uso* íntegramente antes de usar la bomba, ya que el texto incluye precauciones importantes, y consérvelas para consultas posteriores.

Atención: Los usuarios domésticos de la bomba deben recibir instrucciones de una clínica o un proveedor de cuidados sanitarios domiciliarios que haya recibido formación sobre el uso apropiado de la bomba.

Atención: No se permite realizar modificaciones en este equipo.

Atención: Cuando la bomba está en el cargador de la bomba, el conector es el dispositivo de aislamiento principal para la bomba. Apagar la bomba no desconecta la bomba de la red eléctrica de CA. Para desconectar la bomba de la red eléctrica de CA, desenchufe el cable de alimentación de CA o retire la bomba del cargador de la bomba.

Atención: El sistema puede incluir piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia.

Atención: Utilice siempre los tubos del sistema de infusión de la longitud adecuada y coloque los cables del sistema de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de posible estrangulación.

Atención: Pueden producirse reacciones alérgicas provocadas por los materiales usados en la bomba.

ADVERTENCIAS DE FUNCIONAMIENTO

Atención: Antes del primer uso, el personal de asistencia técnica deberá comprobar el funcionamiento de la bomba siguiendo el *Manual de servicio técnico*.

Atención: No abra la carcasa de la bomba. El voltaje presente en los componentes internos puede provocar descargas eléctricas graves o la muerte al entrar en contacto con ellos mientras la bomba y el cargador de la bomba están conectados a la alimentación de CA. Solo los técnicos certificados de BD deben abrir la carcasa de la bomba.

Atención: La bomba no está homologada para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno.

Atención: Cuando la bomba se está cargando, compruebe que la bomba esté bien conectada al cargador de la bomba.

Atención: Si utiliza un portasueros, compruebe que la bomba y el cargador de la bomba estén bien conectados al portasueros.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Atención: Los ajustes, el mantenimiento o la reparación de la bomba descubierta pueden afectar al funcionamiento de la bomba y/o la precisión de la infusión. Los ajustes, el mantenimiento o la reparación de la bomba descubierta deberán realizarse por técnicos certificados de BD. Se debe evitar la realización de ajustes, mantenimiento o reparación de la bomba descubierta mientras está conectada a la alimentación de CA.

Atención: La bomba debe utilizarse solamente dentro del rango de funcionamiento medioambiental recomendado. El uso de la bomba a temperaturas y/o humedad fuera de este intervalo puede afectar a la precisión.

Atención: La utilización de accesorios no apropiados puede representar un riesgo de funcionamiento no seguro. Utilice solamente accesorios y opciones diseñados para esta bomba.

Atención: No utilice la bomba con sistemas de infusión o accesorios que no estén aprobados para su uso con la bomba.

Atención: No haga funcionar la bomba cerca de equipos que emiten radiofrecuencia de alta energía como los equipos de cauterización electroquirúrgicos, a 549 m o menos de una antena de transmisión de televisión y cerca de teléfonos móviles. Pueden producirse señales de alarma falsas.

Atención: No utilice la bomba de cerca de equipos médicos de alta energía (p. ej. equipos de generación de imágenes como X-Ray, MRI, escáner CT, etc.), equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, etc., ya que esto puede degradar el rendimiento de la bomba de infusión y afectar al suministro de la infusión apropiada.

Atención: El uso de este equipo cerca o apilado de otros equipos debe evitarse, ya que podría provocarse un fallo de funcionamiento. Si dicho uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para comprobar si están funcionando normalmente.

Atención: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar emisiones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

Atención: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier componente de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Atención: Los pulsadores del panel frontal pueden estar calientes al tacto si la bomba se utiliza en un entorno de temperatura elevada (por ejemplo, un ej. exteriores o un automóvil caliente).

Atención: Si la batería se daña durante la operación, la bomba se apaga.

Atención: No almacene la bomba con la batería completamente agotada.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Atención: Apague la bomba y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica de CA antes de su limpieza.

Atención: Si sospecha que puede existir una penetración de fluidos, deje de usar la bomba y pida una comprobación de la bomba a través del servicio de mantenimiento para identificar una posible necesidad de correcciones.

Atención: En el entorno doméstico, los niños, las mascotas, las chimeneas, el polvo, las pelusas y la luz solar directa pueden afectar al funcionamiento de la bomba.

ADVERTENCIAS DE INFUSIÓN

Atención: No utilice la bomba con la batería completamente agotada. La bomba puede apagarse durante su funcionamiento si la batería está agotada. Antes de iniciar la infusión, compruebe que la batería esté completamente cargada.

Atención: El volumen máximo que puede infundirse con una condición de fallo único es de 0,1 mL.

Atención: No utilice la bomba con cualquier otro sistema de infusión que no sea el sistema de infusión BD BodyGuard™. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ están equipados con una válvula antisifón para prevenir el riesgo de flujo libre gravitacional. El uso de un sistema de infusión diferente puede cambiar el flujo de administración y exponer al paciente a flujo libre que puede provocar lesiones graves o la muerte.

Atención: Pueden producirse lesiones en el paciente o el operador si el envase del sistema de infusión se recibe dañado o sin sellar, o si se utilizan componentes dañados.

Atención: Si el sistema de infusión está dañado, es posible que el producto haya dejado de ser estéril. Realice una inspección visual del contenido y del paquete antes de cada uso.

Atención: Para usar el modo MVA automático al final de un protocolo, asegúrese de que la bolsa de infusión contenga una dosis adicional superior al volumen para la infusión.

Atención: Antes de utilizar la bomba, compruebe que la bomba de infusión contenga un volumen adicional de 5 mL, para proporcionar un volumen adecuado para MVA durante el final de la infusión. Si se habilita el ajuste **Inicio Demorado**, debe incluir un volumen suficiente para el período de demora, además del volumen de mva de 5 mL.

Atención: Compruebe que el sistema de infusión no esté conectado al paciente durante la purga.

Atención: Un sistema de infusión torcido o bloqueado puede afectar el funcionamiento de la bomba y la precisión de la infusión. Antes de utilizar el sistema, compruebe que el equipo de infusión no esté torcido ni bloqueado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Atención: Compruebe que la programación de infusión se haya completado y que la infusión se realiza normalmente antes de dejar la bomba sin supervisión.

Atención: Los fármacos no deben administrarse en el espacio epidural, a menos que estén indicados para este fin y se administren de acuerdo con las indicaciones que se incluyen en el paquete del fabricante. La administración epidural de fármacos distintos a los indicados para el uso epidural puede provocar lesiones graves en el paciente.

Atención: Los sistemas de infusión deben ser compatibles con el fármaco suministrado. Consulte las directrices del fabricante del fármaco.

Atención: la infusión de glóbulos rojos debe limitarse a un flujo máximo de 600 ml/h.

Atención: la infusión de plasma congelado en fresco (PCF) y plaquetas debe limitarse a un flujo máximo de 300 ml/h.

Atención: Consulte las etiquetas del sistema de infusión para obtener instrucciones sobre cómo sustituir el sistema de infusión.

Atención: No coloque el sensor de goteo en el segmento inferior de llenado de líquido de la cámara cuentagotas.

Atención: Compruebe que la cámara cuentagotas se haya llenado a 1/3 de su capacidad y en posición vertical.

Atención: No use el sensor de goteo bajo la luz solar directa.

Atención: Si saca la bomba del cargador de la bomba, el sensor de goteo no funcionará.

Atención: No intente acceder a áreas protegidas por código de acceso si no tiene formación o autorización para ello. El personal autorizado no debe compartir los códigos de acceso con personal no autorizado y solo debe facilitar los códigos de acceso al personal designado.

Atención: No establezca los límites de alarma en valores extremos. Esto podría inutilizar el sistema de alarmas.

Atención: Puede generarse un peligro potencial si se utilizan valores predefinidos de alarma diferentes para el mismo equipo o equipos similares en la misma área.

Atención: El operador debe comprobar que los valores predefinidos de alarma actuales son adecuados antes de usarlos en cada paciente.

PRECAUCIÓN

Precaución: La caída de la bomba podría dañar los componentes. Si la bomba se cae, envíe la bomba para que la inspeccione un técnico certificado de BD.



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: La batería puede resultar dañada si se deja completamente agotada durante un periodo de tiempo prolongado.

Precaución: La inmersión de la bomba en líquido podría dañar los componentes. No moje ni sumerja ninguna parte de la bomba o del cargador de la bomba en cualquier tipo de líquido.

Precaución: Si se utilizan agentes de limpieza químicos para el "régimen/protocolo de desinfección", no olvide seguir la limpieza recomendada por el fabricante para preservar el rendimiento de la bomba después de completar el "régimen/protocolo de desinfección".

Precaución: No pulverice ni rocíe soluciones de limpieza directamente en las superficies de la bomba, posibles áreas de retención de líquidos o puertos abiertos tales como las conexiones eléctricas.

Precaución: Evite usar productos químicos que dañen las superficies del instrumento (por ejemplo, disolventes con cloro).

Precaución: Si utiliza productos de limpieza con agentes químicos (tales como agentes corrosivos), no use soluciones concentradas y no exponga las superficies por encima del tiempo de exposición recomendado. Después de la aplicación, limpie las superficies con toallitas desechables de alcohol isopropílico para eliminar los residuos químicos.

Precaución: No sumerja en ningún tipo de fluido, ni esterilice con vapor, autoclave o EtO (óxido de etileno) la bomba ni el cargador de la bomba, ni deje que los fluidos penetren en la carcasa de la bomba.

Precaución: La batería puede dañarse si la bomba se deja a temperaturas superiores a los 50°C (122°F).

Precaución: No coloque la bomba de forma que obstaculice la desconexión del cargador de la bomba.

Precaución: La llave de ajuste (negra) del sistema de infusión solo puede encajar en su ubicación de una manera. Si tiene problemas para instalar la llave de ajuste, no fuerce, retire la llave de ajuste y verifique la dirección del flujo.

Precaución: Pueden producirse daños en los componentes si el sistema de infusión no se instala correctamente. Compruebe que todas las conexiones sean seguras; no las apriete más de lo recomendable. De este modo reducirá al mínimo el riesgo de fugas, desconexiones y daños a los componentes.

FUNCIONAMIENTO

Sistemas de infusión

La bomba solo debe utilizarse con los sistemas de infusión BD BodyGuard™.

Tipos comunes de sistemas de infusión



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Válvula antisifón BD BodyValve™

La válvula antisifón BD BodyValve™ mejora la seguridad con las siguientes características:

- Evita el flujo libre en caso de que el sistema de infusión se desconecte de la bomba.
- Evita el retroceso de flujo (reflujo) en caso de haber varias bombas de infusión conectadas de manera simultánea al mismo paciente.
- Evita el flujo libre en caso de una avería mecánica.
- Evita el reflujo de sangre al sistema de infusión.

Flujo de trabajo de operación

El siguiente flujo de trabajo de operación enumera los pasos generales para iniciar el procedimiento de infusión en los casos siguientes:

- Purga de la bomba: La bomba se utiliza para purgar el sistema de infusión.
- Purga manual: El sistema de infusión tiene una válvula de purga y tiene que purgarse manualmente.

Purga de la bomba

Si utiliza la bomba para purgar el sistema de infusión, proceda de la forma siguiente:

1. Conecte el sistema de infusión a la bolsa de medicamento. (Opcional) Cuelgue la bolsa en un portasueros.
2. Inserte la bomba en el cargador y fije la bomba en el cargador usando el tornillo de seguridad. (Opcional) Fije el cargador al portasueros usando la pinza de tornillo.
3. Conecte el cable de alimentación al cargador y a una toma de CA con toma de tierra.
4. Abra la puerta de la bomba y cargue el sistema de infusión en el canal de bombeo (consulte la sección *Carga del sistema de infusión*).
5. Encienda la bomba (consulte la sección Encendido y apagado de la bomba).
6. Purgue el sistema de infusión (consulte la sección Purgado del sistema de infusión).
7. Inicie un programa (consulte la sección Selección de un programa).

Purga manual

Si utiliza un sistema de infusión con válvula de purga, haga lo siguiente:

1. Conecte el sistema de infusión a la bolsa de medicamento. (Opcional) Cuelgue la bolsa en un portasueros.
2. Inserte la bomba en el cargador y fije la bomba en el cargador usando el tornillo de seguridad. (Opcional) Fije el cargador al portasueros usando la pinza de tornillo.



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3. Conecte el cable de alimentación al cargador y a una toma de CA con toma de tierra.
4. Purgue manualmente el sistema de infusión (consulte la sección Purgado del sistema de infusión).
5. Abra la puerta de la bomba y cargue el sistema de infusión en el canal de bombeo (consulte la sección Carga del sistema de infusión).
6. Encienda la bomba (consulte la sección Encendido y apagado de la bomba).
7. Inicie un programa (consulte la sección Selección de un programa).

Carga del sistema de infusión

Para cargar el sistema de infusión, haga lo siguiente:

1. Suba el pestillo para abrir la puerta de la bomba.
2. Saque el sistema de infusión del envase estéril. Deje los tapones de los extremos en el sistema de infusión hasta el momento de la conexión.
3. Conecte el sistema de infusión al contenedor de infusión.
4. Sostenga la sección del sistema de infusión que incluye la tecla de ajuste (negro) y el posicionador antiestiramientos (azul) sobre el canal de bombeo y asegúrese de que la dirección del flujo corresponda a las flechas de dirección de flujo dentro de la puerta de la bomba. Revise que el sistema de infusión no esté torcido.
5. Inserte el sistema de infusión, cargue la llave de ajuste (negro) y el posicionador de fijación (azul) y evite estirar, tirar o torcer la tubería. Antes de cerrar la puerta de la bomba, asegúrese de que la llave de ajuste (negro) y el posicionador de fijación (azul) estén en su posición correcta.
6. Cierre la puerta de la bomba hasta que el pestillo haga clic.

Encendido y apagado de la bomba

Para encender y apagar la bomba haga lo siguiente:

- Mantenga pulsado el botón .

Purgado del sistema de infusión

Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ no pueden purgarse usando la gravedad porque incluyen una válvula antisifón BD BodyValve™. Los sistemas de infusión BD BodyGuard™ deben purgarse usando la bomba o manualmente presionando la válvula de purga, si la válvula de purga está disponible en el sistema de infusión. Si es necesaria la purga manual, use un sistema de infusión con válvula de purga. El sistema de infusión debe purgarse en los siguientes casos:



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de iniciar un programa.
- Después de una alarma de aire en la línea

Programas

La bomba tiene seis programas distintos:

Continuo

I Se usa para la infusión continua.

I Flujo: de 0,1 a 100 ml/hr en incrementos de 0,1 ml, y de 100 a 1200 ml/hr en incrementos de 1 ml.

I Volumen: de 0,1 a 9999 ml.

I Ejecución continua en el modo de flujo por volumen o el modo de volumen por tiempo.

I Infusión secundaria (piggyback) y bolo.

NPT

I Se usa para la nutrición parenteral total.

I Volumen: de 1 a 9999 ml.

I El programa dispone de un patrón de rampa descendente/ascendente. Los parámetros que se deben configurar

son: volumen total, tiempo de subida, tiempo de bajada y tiempo total. La bomba calculará los flujos de rampa de la infusión.

Intermitente

I Se usa para ajustar un protocolo de dosis en intervalos definidos.

I Flujo: de 0,1 a 100 ml/hr en incrementos de 0,1 ml, y de 100 a 1200 ml/hr en incrementos de 1 ml.

I Volumen: de 0,1 a 9999 ml.

I Intervalo Tiempo: de 0:01 minutos a 72:00 horas.

PCA

I Se usa para las aplicaciones de PCA. Combina el flujo basal y el bolo preprogramado.

I Flujo: 0,0 a 100 ml/hr en incrementos de 0,1 ml.

I Volumen: de 0,1 a 1000 ml.

I Volumen del bolo: 0 a 100 ml.

I Flujo Bolo: de 0,1 a 100 ml/hr en incrementos de 0,1 ml, de 100 ml/hr a 1200 ml/hr en incrementos de 1 ml.

25 pasos



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- | Se usa para establecer un protocolo específico que contenga hasta 25 pasos.
- | Flujo: de 0,1 a 100 ml/hr en incrementos de 0,1 ml, y de 100 a 1200 ml/hr en incrementos de 1 ml.
- | Volumen por paso: de 0,1 a 6553 ml.
- | Volumen acumulado de todos los pasos: hasta 9999 ml.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El mantenimiento periódico se recomienda cada 12 meses. La bomba muestra un recordatorio de mantenimiento para alertar al usuario de que debe enviar la bomba para realizar el mantenimiento anual. El mantenimiento periódico se ha diseñado para garantizar la precisión de la bomba y detectar y reparar cualquier posible incoherencia de la bomba antes de producirse in situ. Durante el mantenimiento periódico, un ingeniero biomédico o un técnico cualificado debe realizar los procedimientos siguientes:

- Limpiar la bomba completamente.
- Realizar la inspección visual de la bomba para comprobar su integridad estructural.
- Realizar todos los tests manuales del menú **Modificar ajustes**.
- Realizar los procedimientos de calibración de acuerdo con el manual de servicio técnico.
- Hacer funcionar la bomba durante varias horas para garantizar que no se producen anomalías durante la infusión como alarmas, infusión inadecuada, anomalías de la batería.

LIMPIEZA

El protocolo de **Limpieza recomendada por el fabricante (MRC)** pretende preservar el rendimiento de la bomba. Para limpiar la bomba, limpie la superficie externa de la bomba usando toallitas desechables impregnadas con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % para minimizar la exposición de la bomba a cantidades excesivas de líquidos. El alcohol isopropílico es volátil y no deja residuos tras la evaporación, por lo que las superficies se secan bastante rápido tras ser mojadas.

El objetivo del protocolo MRC es eliminar las partículas y los residuos químicos que podrían acumularse con el paso del tiempo en la superficie de la bomba con el uso normal y con el "régimen/protocolo de desinfección" desarrollado por los usuarios en el punto de uso. Se recomienda encarecidamente aplicar el protocolo MRC en la bomba periódicamente como medida preventiva para mantener el rendimiento



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

de la bomba. También se recomienda limpiar la bomba usando el protocolo MRC entre el uso en el paciente y cuando la bomba esté visiblemente sucia.

Batería

La bomba puede funcionar con la batería, que permite su funcionamiento cuando se traslada al paciente o durante una avería del sistema eléctrico. Cuando la bomba funciona alimentándose con la batería, el icono CA está apagado y la pantalla de visualización muestra el porcentaje de batería restante.

ALMACENAMIENTO

Si la bomba se va a almacenar durante un periodo de tiempo prolongado, deberá limpiarse y la batería cargarse completamente. Debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente y, si dispone de él, utilizar el embalaje original para protegerla.

Realice pruebas de funcionamiento y compruebe que la batería esté completamente cargada una vez cada 3 meses.

Condiciones no operativas

Envío:

- Temperatura: De -20°C a +60°C (de -4°F a + 140°F).
- Humedad relativa: Entre 15% y 85%.
- Presión atmosférica: Desde 48 kPa (19350 pies, 5900 m por encima del nivel del mar) hasta 110 kPa (-2500 pies, -760 m por debajo del nivel del mar).

Transporte entre usos:

- Temperatura: De -40°C a +70°C (de -40°F a +158°F).
- Humedad relativa: Hasta el 90%.*
- Presión atmosférica: Desde 48 kPa (19350 pies, 5900 m por encima del nivel del mar) hasta 110 kPa (-2500 pies, -760 m por debajo del nivel del mar).

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: De +15°C a +45°C (de +59°F a + 113°F).
- Humedad relativa: Del 15% al 90%.*
- Presión atmosférica (altitud): Desde 70 kPa (10000 pies, 3050 m por encima del nivel del mar) hasta 106 kPa (-1260 pies, -384 m por debajo del nivel del mar).

*Sin condensación.

ELIMINACIÓN Y DESMANTELAMIENTO



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Los sistemas de infusión y las bombas usadas deben considerarse bio-peligrosas y tratadas (manipuladas, eliminadas o procesadas), ya que representan un riesgo potencial de transmisión de infecciones a los seres humanos o daños al medio ambiente.

Siga las directrices nacionales e institucionales aplicables para el tratamiento de materiales con riesgo biológico.



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 20:12:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 20:12:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001567-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001567-21-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-323

Nombre descriptivo: Bomba de infusión multipropósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BODYGUARD™ 323 COLOR VISION

Modelos:
999-603BDES BD BodyGuard™ Bomba de infusión español

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está diseñada para la infusión de medicamentos o fluidos que requieren una administración continuada o intermitente a flujos de infusión controlados de manera precisa; mediante las líneas de administración clínicamente aceptadas, incluida la intravenosa, subcutánea, percutánea, intraarterial, epidural, intratecal, en gran proximidad a los nervios y en una parte intraoperatoria (tejido blando/cavidad corporal/herida quirúrgica). El sistema está concebido para pacientes que necesitan medicamentos de mantenimiento, analgésicos, tratamiento de PCA, fluidos biosimilares, agentes quimioterapéuticos, infusión de sangre o productos sanguíneos en entornos de atención hospitalaria y doméstica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Caesarea Medical Electronics Ltd.

Lugar de elaboración:

16 Shacham Street, Industrial Park, Caesarea North, POB 3009 Caesarea 3088900, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-323 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001567-21-2

Nº Identificador Trámite: 27161

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.14 12:31:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.14 12:31:34 -03:00