



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006135-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006135-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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 1°.- 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 BD Alaris™ nombre descriptivo Bomba volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión , de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-108704429-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-339 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-339

Nombre descriptivo: Bomba volumétrica

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Alaris™

Modelos:

GPneXus1 Bomba BD Alaris™ neXus GP

1000SP02159 Editor BD Alaris™ neXus v5.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas volumétricas BD Alaris™ neXus GP se utilizan en hospitales, centros sanitarios y durante los traslados en ambulancia para administrar un tratamiento continuo o intermitente a través de vías de administración clínicamente aceptables. La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está indicada para controlar el volumen y la velocidad de infusión. La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está indicada para su utilización con adultos y niños.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

- 1) BD Switzerland Sàrl
- 2) Flextronics Romania SRL
- 3) Flextronics International Kft.,

Lugar de elaboración:

- 1) 17 Route de Crassier, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza
- 2) Calea Torontalului DN6, km 5.7, 300000 Timisoara, Rumania (Para la Bomba volumétrica)
- 3) 5-37 Hangar u., 1183 Budapest, Hungría (Para el Software Editor)

Expediente N° 1-0047-3110-006135-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32819

AM

## **Anexo III.B – ROTULO**

Fabricado por:

**BD Switzerland Sàrl**

17 Route de Crassier, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

Para la Bomba volumétrica: **Flextronics Romania SRL**

Calea Torontalului DN6, km 5.7, 300000 Timisoara, Rumania

Para el Software Editor: **Flextronics International Kft.,**

5-37 Hangar u., 1183 Budapest, Hungría

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. Buenos Aires

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)



**BD Alaris™**

**Modelo: XXX**

**Bomba volumétrica**

Alimentación: 100-230V~50-60Hz, 60VA (Max.)

Fusible: 2 × T 1,25 A, 250 V, de fusión lenta

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

*Condiciones de Transporte y almacenamiento:*

Temperatura: -20°C a 50°C

Humedad: 15%-90% (sin condensación)

Presión atmosférica: 50 kPa-106 kPa

Conservar en lugar seco.

*Consulte las Instrucciones de Uso*

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-339

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

## Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

**BD Switzerland Sàrl**

17 Route de Crassier, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

Para la Bomba volumétrica: **Flextronics Romania SRL**

Calea Torontalului DN6, km 5.7, 300000 Timisoara, Rumania

Para el Software Editor: **Flextronics International Kft.**,

5-37 Hangar u., 1183 Budapest, Hungría

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. Buenos Aires

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)



**BD Alaris™**

**Modelo: XXX**

**Bomba volumétrica**

Alimentación: 100-230V~50-60Hz, 60VA (Max.)

Fusible: 2 × T 1,25 A, 250 V, de fusión lenta

Contenido: 1 unidad

*Condiciones de Transporte y almacenamiento:*

Temperatura: -20°C a 50°C

Humedad: 15%-90% (sin condensación)

Presión atmosférica: 50 kPa-106 kPa

Conservar en lugar seco.

*Consulte las Instrucciones de Uso*

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-339

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

## DESCRIPCIÓN

La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP es una bomba de infusión volumétrica de pequeño tamaño y peso reducido que permite realizar infusiones precisas y fiables en un amplio rango de velocidades.

La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP se puede programar para administrar fluidos utilizando protocolos de velocidad, volumen en un periodo de tiempo, cálculo de dosificación y protocolos de dosificación de fármacos preprogramados que contienen los valores de concentración del fármaco y límites de seguridad de dosificación Guardrails™.

El BD Alaris™ neXus Editor es un accesorio para dispositivos médicos que permite al hospital desarrollar un conjunto de datos de prácticas recomendadas en relación con las directrices de dosificación de medicaciones IV para áreas de cuidado de pacientes específicos denominadas perfiles. Cada perfil contiene una lista específica de fármacos, así como una configuración de la bomba adecuada.

Un perfil también contiene límites fuertes y suaves Guardrails™ basados en las necesidades clínicas. Los límites suaves se pueden anular durante la programación de la infusión mientras que los fuertes no.

La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP con un conjunto de datos cargado genera una alerta automática cuando se supera un límite de dosificación, de bolo o de peso. Estas alertas de seguridad se generan sin necesidad de que la bomba esté conectada a un equipo informático o a una red.

El conjunto de datos definido por el hospital se desarrolla y aprueba con la ayuda de personal clínico y de farmacia y, a continuación, el personal técnico especializado lo incluye en la Bomba manualmente o utilizando BD Alaris™ neXus Transfer Tool o automáticamente a través de BD Alaris™ Communication Engine.

La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP se puede conectar al BD Alaris™ Communication Engine, si existe uno en el centro médico. Una vez conectada, ya sea mediante su acoplamiento a una estación de trabajo Alaris™ Gateway

conectada o a través de la red Wi-Fi del hospital, se recopilarán de forma automática los datos de infusión, los registros y la información de configuración de la Bomba.

**Nota:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con esta bomba debe comunicarse al fabricante y a la autoridad reguladora correspondiente.

## Especificaciones

### Protección eléctrica

Clase I, tipo CF (a prueba de desfibriladores).

### Seguridad eléctrica/mecánica

Cumple las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

### Compatibilidad electromagnética (EMC)

Cumple las normas IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24.

### Seguridad eléctrica

Corriente de fuga a tierra típica 78  $\mu$ A.

Corriente de fuga típica de la carcasa (situación normal) = 0  $\mu$ A. Resistencia de protección típica de la conexión a tierra = 32 mOhm.

Las medidas anteriores son orientativas. Los límites de IEC/EN 60601-1 se definen a continuación: Corriente de fuga a tierra (situación normal)  $\leq$  500  $\mu$ A.

Corriente de fuga de la carcasa (situación normal)  $\leq$  100  $\mu$ A.

Resistencia de protección de la conexión a tierra  $\leq$  200 mOhm.



## Clasificación

Funcionamiento continuo, equipo portátil.

## Corriente alterna

100 - 230 V CA, 50 - 60 Hz, 60 VA (máximo).

## Tipo de fusible

2 × T 1,25 A, 250 V, de fusión lenta.

## Dimensiones

148 mm (ancho) x 225 mm (alto) x 148 mm (fondo). Peso: aproximadamente 2,85 kg (excluyendo el cable de conexión a red).

## Hermeticidad

IP33 - Protegido frente a agua pulverizada hasta 60° desde la posición vertical.

## Especificaciones medioambientales

Condición	En operación	Transporte y Almacenamiento
Temperatura	+0 °C - +40 °C	-20 °C - +50 °C
Humedad	20% - 90%*	15% - 90%*
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa

\*Sin condensación.

## Especificaciones de la batería

Recargable NiMH (níquel-hidruro metálico). Se carga automáticamente cuando la Bomba está conectada a la red.

- Recarga de la batería: 2 horas 30 minutos al 95%.
- Duración de la batería:

Flujo de infusión	El tiempo medio de descarga total de la batería a partir de una carga completa (Wi-Fi desactivado manualmente)	El tiempo medio de descarga total de la batería a partir de una carga completa (conexión a ACE mediante Wi-Fi)
25 ml/h	5 horas y 15 minutos	4 horas y 30 minutos
125 ml/h	5 horas	4 horas y 15 minutos
1.200 ml/h	3 horas	2 horas y 45 minutos

## Especificaciones Wi-Fi

El módulo inalámbrico de la Bomba contiene una tarjeta de radiofrecuencia, inalámbrica y de interfaz de red de área local. El módulo inalámbrico admite la comunicación Wi-Fi entre la Bomba y el BD Alaris™ Communication Engine (si está instalado en el centro). El módulo inalámbrico cumple con las normas y regulaciones de los lugares donde se vende la Bomba. La configuración de red la ha programado un técnico especializado usando la utilidad técnica BD Alaris™.

Estándares de red Wi-Fi: 802.11a (Wi-Fi 2), 802.11b (Wi-Fi 1), 802.11g (Wi-Fi 3) y 802.11n (Wi-Fi 4).

Banda de frecuencia de funcionamiento: De 2400 a 2483,5 MHz para 2,4 GHz, potencia radiada efectiva 18 dBm; de 5150 a 5350 MHz y de 5470 a 5725 MHz para 5 GHz, potencia radiada efectiva 18 dBm.



**Los sistemas de comunicaciones de datos interconectados deben estar certificados según IEC 60950 (equipos de procesamiento de datos) o IEC 60601-1 (equipos electromédicos).**

## Declaración de conformidad de la Directiva sobre equipos radioeléctricos

Por la presente, BD Switzerland Sàrl, declara que el tipo de equipo radioeléctrico 'BD Alaris™ neXus GP' cumple la Directiva 2014/53/UE. Encontrará el texto completo de la declaración de conformidad de la UE en la siguiente dirección: <https://www.bd.com/en-uk/Infusion/Conformity-Declaration-GP-neXus>

## Retención de memoria

La memoria electrónica de la bomba se conserva durante más de dos años en condiciones normales de uso.

## **Especificaciones de infusión**

### Exactitud del sistema

El sistema incluye la bomba y cualquiera de los sistemas de infusión compatibles disponibles de BD.

La precisión del flujo es del  $\pm 5\%$  en condiciones normales

La precisión del flujo es del  $\pm 10\%$  en condiciones de flujo bajo

### Límites de alarma de oclusión

En condiciones estándar

Nivel	L0	L2	L5	L8
Presión (mm Hg) aprox.	90	250	519	811

### Presión máxima de bombeo

1000mmHg

### Presión máxima de alarma de oclusión

1038mmHg

### Bolo postoclusión distal:



**La gestión del bolo post oclusión distal es responsabilidad del médico y se debe determinar en cada situación.**

Volumen de bolo generado a 25 ml/h cuando se alcanza el límite de alarma de oclusión mínimo <0,16 ml  
Volumen de bolo generado a 25 ml/h cuando se alcanza el límite de oclusión de alarma máximo <0,95 ml

### Precisión del volumen de bolo:

Normal: -4,1%, Máx: -3,2%, Mín: -5,5% 1 ml a 10 ml/h

Normal: -1,3%, Máx: -0,9%, Mín: -1,6% 100 ml a 1200 ml/h

### Tiempo máximo para activación de alarma de oclusión

Con una presión máxima, el tiempo de alarma a 0,1 ml/h es nominalmente de 735 [ $\pm 50$ ] minutos (máximo <883 minutos).

Con una presión mínima, el tiempo de alarma a 0,1 ml/h es nominalmente de 82 [ $\pm 35$ ] minutos (máximo <112 minutos). Con una presión máxima, el tiempo de alarma a 1,0 ml/h es nominalmente de 65 [ $\pm 4$ ] minutos (máximo <95 minutos). Con una presión mínima, el tiempo de alarma a 1,0 ml/h es nominalmente de 5 [+6-2] minutos (máximo <10 minutos). Con una presión máxima, el tiempo de alarma a 25 ml/h es nominalmente de

119 [ $\pm 7$ ] segundos (máximo <3 minutos). Con una presión mínima, el tiempo de alarma a 25 ml/h es nominalmente de 10 [+8,5-6,5] minutos (máximo <18,5 seg).

### Administración de un bolo

Parámetro	Intervalo
Flujo de bolo	10 - 1200 ml/h en pasos de 10 ml/h
Volumen de bolo mostrado	0,0 - 999 ml en incrementos de 0,1 ml

Inicio de la infusión /

### Configuración

Parámetro de infusión	Intervalo
Flujo de infusión	0,1 - 99,9 ml/h en pasos de 0,1 ml/h 100 - 999 ml/h en pasos de 1 ml/h 1000 - 1200 ml/h en pasos de 10 ml/h
VAI primario	(0 - OFF), 1 - 9999 ml
Volumen infundido (total)	0,1 - 9999 ml

### Sensor de aire

Sensor ultrasónico integral.

### Detección de aire en la línea

Una sola burbuja (configurable): 50  $\mu$ l, 100  $\mu$ l, 250  $\mu$ l y 500  $\mu$ l.  
Acumulación de burbujas: 1 ml durante una ventana de 15 minutos.  
La precisión del detector de aire en la línea es de  $\pm 3\%$ .

### Volumen crítico

El volumen máximo infundido tras una sola condición de fallo es para velocidades <10 ml/h: 0,25 ml, flujos <100 ml/h: 0,5 ml, flujos  $\geq 100$  ml/h:  $\pm 2$  ml

### Pinza de seguridad Alaris™

Dispositivo de la pinza de seguridad del sistema activado por la Bomba para evitar el flujo libre.

### Tasa de infusión

0,1 a 1200 ml / h.

### Volumen a infundir (VTBI)

1 a 9.999 ml.

### Volumen infundido (VI)

0,1 a 9999 ml.

### Velocidad de infusión para mantener la vena abierta (KVO)

0,1 a 20 ml / h o ajustar la velocidad de infusión si es menor.

### Bolo durante la infusión

Tasa de bolo de 10 a 1200 ml / h (pasos de 10 ml / h)  
Volumen de bolo de 0,1 a 999 ml (pasos de 0,1 ml).

### Protección de flujo libre

Abrazadera de seguridad Alaris™ incluida en todos los equipos BD Alaris™ neXus GP.

### Detección de aire en línea

Activado por una sola burbuja o acumulación.

### Presión de oclusión (seleccionable por el usuario)

50 a 800 mmHg.

9 niveles de mmHg.

### Alarmas, advertencias, avisos y avisos

Indicador de baliza ámbar / rojo integrado, alarma audible y pantalla cubriendo las siguientes condiciones de alarma: falla de energía CA y batería.

Air-in-line (varios mensajes). Bomba mal cargada. Set incorrecto. Puerta mal cerrada. Palanca abierta. Set no ajustado. Oclusión Aguas arriba o aguas abajo. No hay flujo. Error de flujo. Desconexión del sensor de flujo.

Cerca del final de Infusión. VTBI hecho. Atención. Bloqueo de tasa. Alertas de Guardrails <sup>TM</sup>.

### Pantalla LCD

60 mm (ancho) x 60 mm (alto).

Ángulo de visión de 35 °, legible desde 3 m.

Nombres de fármacos de hasta 20 caracteres.

### Mecanismo

Desplazamiento peristáltico de 4 dedos.

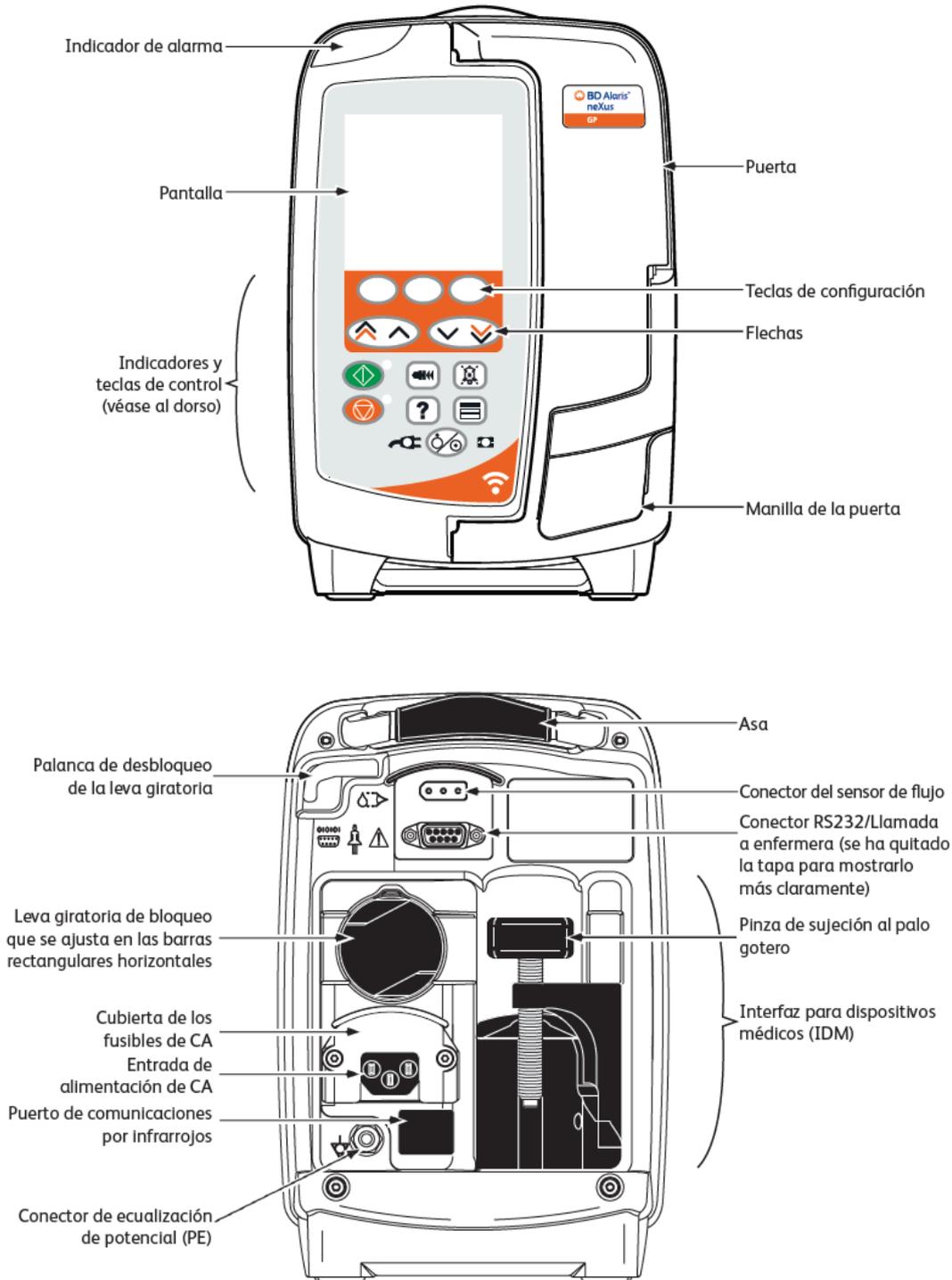
### Precisión de volumen

± 5% (nominal).

### Registro de eventos

Capacidad para 100.000 eventos, aproximadamente 1 año de almacenamiento de registro de eventos en uso normal.

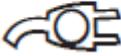
## Partes de la Bomba



## Controles

Símbolo	Descripción
	Tecla <b>ON/OFF</b> : pulse una vez para encender la Bomba. Pulse y mantenga pulsado durante 3 segundos aproximadamente para apagar la Bomba. <b>Nota:</b> Los registros se mantienen en caso de apagado, incluso cuando la Bomba se apaga o se produce una interrupción inesperada de la corriente.
	Tecla <b>MARCHA</b> : pulse para iniciar la infusión. El LED verde parpadeará durante la infusión.
	Tecla <b>ESPERA</b> : pulse para mantener la infusión en espera. Mientras esté en espera, el LED ámbar estará iluminado.
	Tecla <b>SILENCIO</b> : púlsela para silenciar la alarma durante dos minutos. La alarma volverá a sonar una vez transcurrido este tiempo. Para reactivar el sonido de la alarma, vuelva a pulsar <b>SILENCIO</b> . <b>Nota:</b> Solo para la alarma Atención: cuando no esté en modo de alarma, mantenga pulsada la tecla hasta que suenen cuatro pitidos; esto hará que se aumente el periodo de silencio a 15 minutos.
	<b>PURGAR/BOLO</b> : pulse para acceder a las teclas de configuración <b>PURGAR</b> o <b>BOLO</b> . Para que funcione, mantenga pulsada la tecla. <b>PURGAR</b> : la primera vez que se configura una infusión ceba el sistema de infusión con fluidos. <ul style="list-style-type: none"> <li>La Bomba está en espera.</li> <li>El sistema de infusión no está conectado al paciente.</li> <li>El volumen infundido (VI) no se sumará al volumen total infundido mostrado.</li> </ul> <b>BOLO</b> : fluido o fármaco administrado a un flujo rápido. <ul style="list-style-type: none"> <li>La bomba está realizando una infusión</li> <li>El sistema de infusión está conectado al paciente.</li> <li>El volumen infundido (VI) se sumará al volumen total infundido mostrado.</li> </ul>
	Tecla <b>OPCIÓN</b> : pulse para acceder a las funciones opcionales.
	Tecla <b>PRESIÓN</b> : utilice esta tecla para mostrar la presión de bombeo y ajustar el límite de la alarma.
	Teclas de <b>FLECHAS</b> : utilice la flecha doble (rápido) o simple (lento) para aumentar o disminuir los valores que se muestran en la pantalla.
	<b>TECLAS DE CONFIGURACIÓN EN BLANCO</b> : utilice estas teclas junto con los mensajes que se muestran en la pantalla.

## Indicadores

Símbolo	Descripción
	<b>CORRIENTE RED</b> : cuando se ilumina, la Bomba está conectada a una toma de CA y se está cargando la batería.
	Indicador de <b>BATERÍA</b> : cuando se ilumina, la Bomba está funcionando con la batería interna. Cuando parpadea, la carga de la batería es baja y quedan menos de 30 minutos de uso.

## **Funciones de la Pantalla Principal**

### Iconos de la pantalla

Símbolo	Descripción
	Visualización del tiempo restante: Indica el tiempo que queda antes de que finalice el VAI. Si el tiempo excede de 24 horas, aparecerá 24+.
	Icono de batería: Indica el nivel de la batería y cuándo es necesario recargarla.
	Información de presión: muestra la presión desde el nivel 0, que es la primera barra, hasta el nivel 8. Límites de alarma: niveles 0 - 8.
	Indica que el valor introducido se encuentra fuera de los límites suaves, según se haya definido en el conjunto de datos. Puede hacerse caso omiso a la advertencia (Indica que se está utilizando un protocolo de seguridad Guardrails™).
	Indica que el valor introducido se encuentra fuera de los límites fuertes de Guardrails™, según se haya definido en el conjunto de datos. Esta advertencia no se puede anular. Este símbolo se utiliza también para pedir al usuario que programe el flujo.
	Indica que la Bomba está funcionando a un flujo inferior (punta hacia abajo) al límite suave de Guardrails™.
	Indica que la bomba está funcionando a un flujo superior (punta hacia arriba) al límite suave de Guardrails™.
	Indica que la Bomba está conectada, a través de una red Wi-Fi, al BD Alaris™ Communication Engine (ACE).
	Indica cuándo la Bomba no está conectada a ACE a través de Wi-Fi.

## **INDICACIONES DE USO**

Las bombas volumétricas BD Alaris™ neXus GP se utilizan en hospitales, centros sanitarios y durante los traslados en ambulancia para administrar un tratamiento continuo o intermitente a través de vías de administración clínicamente aceptables. La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está indicada para controlar el volumen y la velocidad de infusión. La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está indicada para su utilización con adultos y niños.

## **CONTRAINDICACIONES**

La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está contraindicada para terapias enterales o epidurales.

## **PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

### Sistemas de infusión

- Para garantizar un uso correcto y preciso, utilice exclusivamente los sistemas de infusión de un solo uso de BD descritos en el presente *Manual del usuario*.
- 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 utilizarlo.
- La utilización de sistemas de infusión no especificados puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba y a la precisión de la infusión.
- 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 regulable con rueda.
- Los sistemas de infusión BD están equipados con una pinza de línea que se puede utilizar para cerrar el paso en caso de que sea necesario detener el flujo del líquido.
- La bomba es una bomba de presión positiva que deberá utilizar sistemas de infusión concierres luer o conectores de bloqueo similares.
- Para realizar la infusión desde una bureta, cierre la llave reguladora de goteo por encima de la bureta y abra la entrada de aire de la parte superior de la bureta.
- 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 de los sistemas de bomba si se utilizan frascos de vidrio o envases semirrígidos para reducir el vacío parcial que se formará a medida que se infunde el fluido desde el envase. Con ello garantizará que la Bomba mantenga la precisión volumétrica mientras se vacía el envase. Por lo que se refiere a los envases semirrígidos, la apertura de la válvula se efectuará después de perforar el recipiente y rellenar la cámara de goteo.

## Entorno de funcionamiento

- Los entornos previstos de utilización incluyen las salas generales, los servicios de cuidados intensivos, quirófanos y servicios de urgencias. La bomba se puede utilizar en ambulancias. Asegúrese de que la bomba está sujeta de forma apropiada con la abrazadera de sujeción al palo proporcionada. Esta bomba se ha diseñado para resistir posibles sacudidas y vibraciones cuando está en uso en una ambulancia. Cumple con la norma EN 1789. Si la bomba se cae o sufre alguna alteración física importante, envíela para que la revise personal técnico especializado tan pronto como sea posible.
- La bomba también se puede utilizar fuera de la ambulancia siempre que la temperatura se encuentre dentro del rango especificado que se indica en la sección Especificaciones y en la etiqueta de la bomba.
- Se recomienda poner especial cuidado al utilizar cualquier Bomba de infusión junto con otras Bombas o dispositivos que requieran un acceso vascular. Las notables variaciones de presión creadas en los conductos para fluidos de estas bombas pueden causar una administración errónea de los medicamentos o fluidos. Ejemplos típicos son las Bombas utilizadas durante diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.
- La bomba es apta para su uso en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos con acceso a suministro eléctrico de CA monofásica.
- Esta Bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

## 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.

## Condiciones de alarma

- Determinadas condiciones de alarma detectadas por esta Bomba harán que se detenga la infusión y se generen alarmas sonoras y visuales. El usuario debe llevar a cabo comprobaciones periódicas para garantizar que la infusión se está desarrollando correctamente y que no se ha activado ninguna alarma.
- La configuración del tono de la alarma se mantiene en caso de interrupción de la corriente aunque podría perderse en caso de fallo del sistema. La nueva configuración del tono de la alarma se almacenará si el apagado se efectúa en modo técnico después de la modificación. La configuración se pierde si se realiza un inicio en frío, pero debería quedar almacenada en los casos de fallo que no requieren este tipo de reinicio.

## Montaje de la Bomba

- **Monte la Bomba en el palo del gotero o en una estación de trabajo situándola lo más cerca posible del paciente y al nivel del corazón de este**

## Compatibilidad electromagnética e interferencias



- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones complementarias según la EMC. La puesta en marcha, la instalación y el uso se deben efectuar de acuerdo con la información de EMC suministrada en este *Manual del usuario* y en el *Manual de mantenimiento técnico*.
- Esta Bomba ha sido evaluada según los límites de EMC establecidos en IEC/EN 60601-1-2 y IEC/EN 60601-2-24.
- Equipo 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 terapia de radiación (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 BD.
- Imagen por resonancia magnética (RM): La Bomba contiene materiales ferromagnéticos que pueden interferir con el campo magnético generado por los dispositivos de RM. Por lo tanto, la Bomba no se considera del tipo compatible con RM. Si es inevitable utilizar la bomba en un entorno de RM, BD 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 como la distorsión de la imagen de RM. 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 (TSM). O bien, póngase en contacto con su representante local de BD si desea más detalles.
- La bomba es compatible con equipos quirúrgicos de alta frecuencia siempre que se coloque a una distancia superior a 15 cm del componente activo del dispositivo quirúrgico de radiofrecuencia. Debe evitarse el contacto directo entre el equipo quirúrgico de radiofrecuencia y la bomba o los accesorios asociados y los cables.
- Accesorios: No utilice con la bomba ningún accesorio no recomendado. La compatibilidad de la bomba con las características de EMC pertinentes solo se ha comprobado utilizando los accesorios recomendados. El uso de cualquier accesorio, transductor o cable diferente de los especificados por BD puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba.





- Las características de las emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y en los hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno doméstico (para el que se suele requerir CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar las medidas adecuadas, como cambiar la ubicación o la orientación de Bomba. Esta bomba emite un determinado nivel de radiación electromagnética que se encuentra dentro de los niveles especificados en la IEC/EN 60601-2-24 y la IEC/EN 60601-1-2.
- En las condiciones aprobadas de uso del módulo inalámbrico se excluye la ubicación conjunta con otro transmisor.
- La Bomba no debe estar junto a otro equipo, o apilada sobre él, aparte de la estación de trabajo Alaris™ Gateway; no obstante, si es necesario utilizarla de este modo, se debe revisar la Bomba para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría deteriorar el rendimiento del equipo.



## Conductor a tierra



- La bomba es un dispositivo de clase I, por lo que deberá utilizarse una conexión de CA con toma de tierra.
- Esta Bomba también dispone de 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.
- 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.
- No abra la cubierta protectora de RS232/llamada de enfermera cuando no esté en uso. Es necesario tomar precauciones frente a las descargas electrostáticas (DES) al conectar la RS232/llamada de enfermera. Si se tocan las patillas de los conectores, puede provocar un fallo de la protección frente a las DES. Se recomienda que todas las acciones las lleve a cabo personal con la formación adecuada.
- Si la Bomba se cae al suelo, se expone a humedad o temperatura excesivas, se derraman líquidos sobre ella, o si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise el personal técnico especializado. Cuando se transporte o se almacene la bomba, utilice si es posible el embalaje original y respete los intervalos de temperatura, humedad y presión especificados en el apartado 'Especificaciones' y en el embalaje externo.
- En el caso de que la bomba presente un funcionamiento anómalo, retírela del servicio y póngase en contacto con un técnico especializado.
- Tenga cuidado de comprobar que los cables de corriente y los cables RS232 no representen ningún riesgo de tropiezos.
- Colóquelos de forma que evite que se den tirones accidentales.
- Todas las Bombas de una misma área de cuidados deben configurarse con el mismo tono de alarma para evitar confusiones entre los usuarios.



- La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP no se debe alterar o modificar de ningún modo, excepto cuando BD lo indique o autorice de forma explícita. El uso de bombas volumétricas BD Alaris™ neXus GP que hayan sido modificadas o alteradas de algún modo que contravenga las instrucciones de BD es responsabilidad exclusiva del usuario: BD no aprueba ni garantiza en ningún caso el uso de bombas volumétricas BD Alaris™ neXus GP modificadas o alteradas. La garantía de producto de BD no se aplicará en caso de que la bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP haya sufrido daños o desgaste prematuro, o funcione incorrectamente o de manera indeseada, como consecuencia de una modificación o alteración no autorizada.

## Condiciones de uso

La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP es un dispositivo médico de uso exclusivo por parte de personal cualificado y formado para la administración de terapias de infusión continuas o intermitentes de:

- Líquidos
- Medicamentos
- Complementos alimenticios
- Sangre y productos sanguíneos

## Mantenimiento

### *Procedimientos de mantenimiento rutinario*

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.

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.
En cada uso	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Inspeccione el cable y el enchufe por si hay daños.</li><li>2. Inspeccione la carcasa, el teclado y el mecanismo por si hay daños.</li><li>3. Compruebe que la operación de autocomprobación durante el inicio se realice correctamente.</li></ol>
Antes de utilizar la Bomba con un paciente nuevo y cuando se considere necesario.	Limpie la bomba con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua tibia y con una solución desinfectante/detergente normal.

### *Funcionamiento con batería*

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. Cuando el sistema ha estado conectado a la toma de corriente durante 4 horas (independientemente de que se esté utilizando la Bomba o no), la batería está completamente cargada.

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 deberá sustituirse cada 3 años.

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

La batería utilizada en esta bomba volumétrica BD Alaris™ neXus está fabricada por BD e incluye una placa de circuito impreso patentada diseñada específicamente para la bomba volumétrica BD Alaris™ neXus, y conjuntamente con el software de la bomba volumétrica BD Alaris™ neXus controla el uso, el estado de carga y la temperatura de la batería.

El uso de baterías que no hayan sido fabricadas por BD en la bomba volumétrica BD Alaris™ neXus es responsabilidad exclusiva del usuario, y BD no aprueba ni garantiza de modo alguno el uso de baterías no fabricadas por BD. La garantía de producto de BD no se aplicará en el supuesto de que la bomba volumétrica BD Alaris™ neXus haya sufrido daños o desgaste prematuro, o falle o funcione de manera indeseada, a consecuencia de utilizar baterías que no hayan sido fabricadas por BD.

## **Limpieza**

### **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.

#### **Limpiadores recomendados:**

- Hibiscrub 20% (v/v)
- Desinfectante Virkon 1% (w/v)

**Los siguientes productos están comprobados y son aceptables para su uso con la Bomba si se utilizan en conformidad con las directrices proporcionadas por el fabricante.**

- Agua caliente con jabón
- Detergente suave en agua (p. ej., Young's Hospec)
- Alcohol isopropílico al 40% en agua
- Chlor-Clean
- Clinell Universal
- Reynard
- Bolsitas Tristel Fuse
- Sistema de toallitas Tristel Trio
- Desinfectante Tuffie

#### **No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:**

- No se deben utilizar desinfectantes con efecto corrosivo para el metal. Algunos ejemplos son:
  - NaDcc (como Presept).
  - Hipocloritos (como Clorosol).
  - Aldehídos (como Cidex).
  - Surfactantes catiónicos (como cloruro de benzalconio).
  - Mezcla de alcohol y productos químicos con surfactantes catiónicos >1 % clorohidrocarburos (como Amberclens)
- 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.

### **Limpieza de la puerta**

Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener más información sobre cómo retirar la puerta con un destornillador (torx) para facilitar la limpieza de la vía de fluidos. Este procedimiento deberá ser realizado por un técnico especializado.

### **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.

Para limpiar los sensores de flujo muy sucios o contaminados, o bien si las asas no se mueven, el sensor podrá sumergirse y enjuagarse en agua limpia enjabonada. El interior del mecanismo de resorte se puede limpiar si se activa mientras está sumergido en agua.

Una vez limpiado, deberá dejar que se seque completamente el sensor antes de volver a utilizarlo.

**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 en la Bomba. 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.**

**Antes de proceder con la limpieza, asegúrese de que la cubierta de membrana del mecanismo de bombeo esté intacta. En caso de que sea defectuosa, deje de utilizarla y póngase en contacto con un técnico especializado.**

**El conector del sensor de flujo no se debe sumergir en agua, ya que podría sufrir daños.**

## 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, realice cada 3 meses las pruebas de funcionamiento descritas en el Manual de mantenimiento técnico y asegúrese de que la batería interna está completamente cargada.

## Desecho

### Información acerca de la eliminación por parte del usuario de equipos con residuos eléctricos y electrónicos

El símbolo  en el producto o los documentos adjuntos significa que los productos eléctricos y electrónicos utilizados no deben mezclarse con los residuos domésticos.

Si desea desechar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su distribuidor o su oficina de BD para obtener más información.

La correcta eliminación de este producto ayudará a conservar los valiosos recursos naturales y evitar así cualquier efecto negativo en la salud humana y el medio ambiente que, de otro modo, podría surgir como consecuencia de la manipulación incorrecta de residuos.

## PUESTA EN MARCHA



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

### *Configuración inicial*

1. 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.
2. Esta bomba se suministra con los siguientes elementos:

- Cable de conexión a la red (según pedido)
- Bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP
- *Manual del usuario* (CD)
- *Manual del usuario* electrónico insertado
- Embalaje protector

3. Conecte la bomba a una toma de CA durante al menos 2,5 horas para asegurar que la batería interna está cargada (compruebe que el indicador  esté encendido).



- 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 personal técnico especializado para su revisión.

### Entrada de corriente

La Bomba recibe alimentación de CA mediante un conector de alimentación de CA ICE estándar o la estación de trabajo Alaris™ Gateway (estación de trabajo) si está acoplada. Cuando está conectada a la toma de alimentación de CA, se ilumina el indicador de alimentación de CA.



- Para aislar la Bomba de la alimentación de CA, retire el conector de CA de la toma eléctrica.
- La Bomba debe estar colocada de forma que se pueda desenchufar el conector de CA.

### Configuración Wi-Fi

La Bomba puede utilizar una red Wi-Fi del hospital para conectarse al BD Alaris™ Communication Engine si hay uno en el centro. En primer lugar, personal técnico cualificado debe crear un paquete de configuración Wi-Fi y transferirlo a la Bomba usando BD Alaris™ Technical Utility (ATU).

### Instalación de la pinza de sujeción al palo



Monte la Bomba en el palo del gotero o en una estación de trabajo situándola lo más cerca posible del paciente y al nivel del corazón de este.

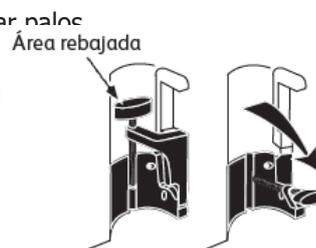


Antes de cada uso, compruebe que la pinza de sujeción al palo:

- no muestra ningún signo de desgaste excesivo,
  - no muestra ningún signo que indique que sus movimientos son demasiado holgados en su posición extendida.
- Si se observan estos signos, la Bomba debe ser retirada del servicio para que la revise personal técnico especializado.

En la parte trasera de la Bomba encontrará una pinza donde podrá sujetar el palo de suero de entre 15 y 40 mm de diámetro.

1. Tire hacia usted de la pinza de sujeción al palo plegada y desatornille la pinza para dejar suficiente espacio para el tamaño del palo.
2. Coloque la Bomba en el palo y apriete el tornillo hasta que la pinza esté asegurada correctamente.



Nunca instale la bomba de forma que el palo de suero soporte demasiado peso o quede inestable.

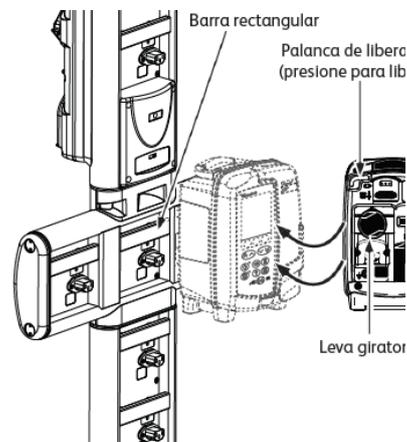


Asegúrese de plegar la abrazadera y guardarla en el área rebajada situada detrás de la bomba antes de conectarla a una estación de trabajo o cuando no la vaya a utilizar.

## Instalación en el riel para equipos o en la estación de trabajo

La leva giratoria puede acoplarse a la barra rectangular de la estación de trabajo o a rieles para equipos con unas medidas de 10 mm por 25 mm.

1. Alinee la leva giratoria de la parte posterior de la bomba con la barra rectangular de la estación de trabajo o el riel para equipos.
2. Empuje con firmeza la bomba hacia la barra rectangular o el riel para equipos.
3. Asegúrese de que la Bomba está colocada de forma segura. Compruebe que la Bomba está segura tirando suavemente de ella para separarla de la Estación de trabajo sin utilizar la palanca de liberación. Cuando la Bomba esté fijada de forma segura, no debería salirse de la Estación de trabajo.
4. Para soltarla, empuje la palanca de liberación y tire de la bomba hacia delante.



**Nota:** La Bomba detendrá su comunicación Wi-Fi una vez acoplada a la estación de trabajo y desactivará su módulo inalámbrico interno. La Bomba utilizará entonces la estación de trabajo como medio para la conexión con el BD Alaris™ Communication Engine, siempre que la estación de trabajo esté alimentada y funcionando.



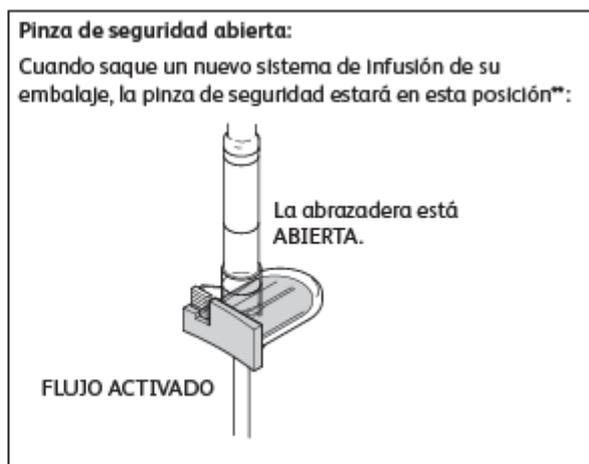
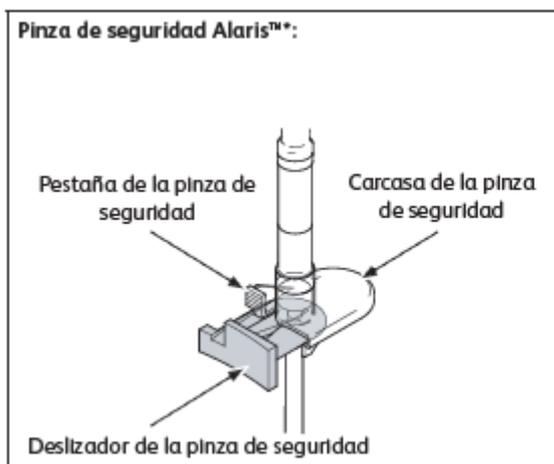
La Bomba podría desprenderse de la Estación de trabajo si no se ha instalado correctamente, lo que podría resultar en daños al usuario o al paciente.



Se recomienda situar las bolsas de infusión en un gancho directamente por encima de la bomba con la que se estén utilizando. De esta forma se reduce al mínimo el riesgo potencial de confusión de sistemas de infusión cuando se utilicen varias Bombas volumétricas.

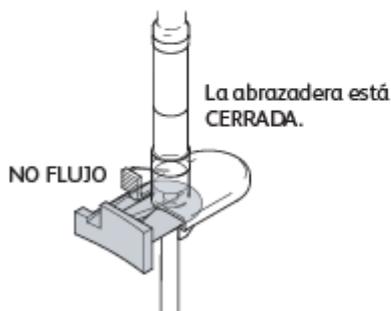
La Bomba únicamente puede instalarse sobre la sección horizontal de las estaciones de trabajo.

## Pinza de seguridad Alaris™



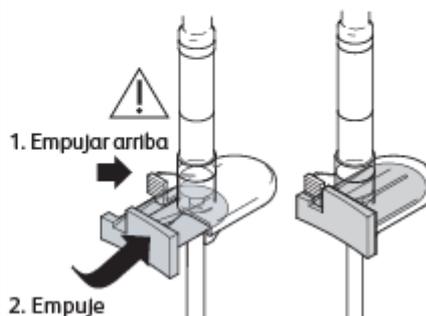
#### Pinza de seguridad cerrada:

Una vez cargada la infusión en la bomba, al abrir la puerta se activan los ganchos que tiran hacia fuera de la pinza de seguridad, tal y como se muestra a continuación:



#### Utilización manual de la pinza de seguridad

Si desea abrir manualmente el deslizador, empuje hacia arriba la pestaña y el deslizador de la pinza de seguridad completamente hacia la estructura:



- Si pulsa el deslizador de la pinza de seguridad, se activará el flujo completo al paciente. Por consiguiente, se recomienda cerrar siempre también la pinza regulable con rueda.
- No obstante, en caso de ser necesaria una infusión por gravedad, pulse la pestaña y el deslizador de la pinza de seguridad completamente hacia el armazón para activar el flujo. La infusión por gravedad podrá regularse por medio de la pinza regulable con rueda.

\* A partir de ahora, Pinza de seguridad.

\*\* Necesario para evitar dañar los tubos durante el almacenamiento y para garantizar la correcta esterilización. También permite el purgado inmediato.

## Carga de un sistema de infusión

- Asegúrese de haber seleccionado un sistema de infusión apropiado para el fluido/fármaco que vaya a infundir.
- Siga las instrucciones suministradas con el sistema de infusión elegido.
- Utilice solo los sistemas de infusión BD especificados en la sección 'Sistemas de infusión' del *Manual del usuario*.
- Coloque el recipiente de fluido de forma que no se produzcan salpicaduras en la bomba.
- Asegúrese de que el tubo esté totalmente introducido en el tope superior a través de la guía del tubo y evite que quede holgura.
- No tire del sistema de infusión cuando se esté purgando, cargando o recargando.
- Monte la Bomba en el palo del gotero o en una estación de trabajo situándola lo más cerca posible del paciente y al nivel del corazón de este.

#### Paso

1. Retire el sistema de infusión/bureta del envase, coloque la pinza regulable, asegúrese de que la válvula o válvulas de ventilación están cerradas o pinzadas.
2. Introduzca el trócar completamente en el contenedor de fluidos.
3. Llene la cámara de goteo hasta por lo menos la mitad.

#### Notas

- Abrir la válvula de ventilación demasiado pronto puede humedecer el filtro e impedir el flujo.
- Si es posible, el contenedor de fluidos debe estar a temperatura ambiente.
- Si el trócar está insertado completamente se asegura que la vía del fluido desde el contenedor esté abierta completamente.
- No llene en exceso la cámara de goteo cuando utilice un sensor de flujo.
- Cuando se utilicen sistemas de transfusión de sangre, llene la cámara hasta la parte superior del filtro.

4. Purgue el sistema de infusión lentamente invirtiendo el segmento de bombeo.

- Un purgado hecho con rapidez causa turbulencias que producen burbujas de aire, lo que puede dar lugar a que se activen las alarmas de aire en la línea.
- Para buretas, frascos de vidrio y contenedores semirrígidos, abra las válvulas de ventilación tras haber purgado a la mitad el sistema de infusión. Déjelas cerradas para los recipientes colapsables.

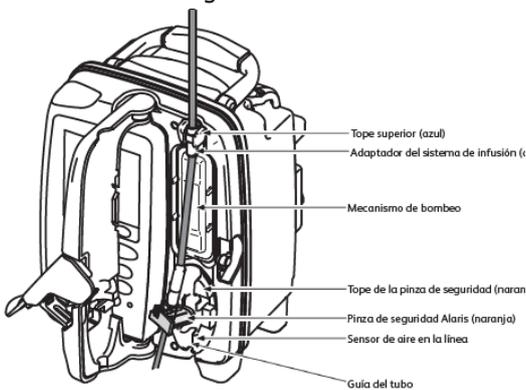
5. Cuelgue el contenedor de fluidos a una altura mínima de 45 cm desde la parte inferior de la bomba hasta la parte inferior del contenedor. Eleve el contenedor de fluidos por encima de la altura mínima siempre que sea posible para minimizar los pinzamientos y los pliegues de los tubos de infusión.



6. Cierre la pinza regulable.

7. Abra la puerta y cargue el sistema de infusión de la siguiente manera:

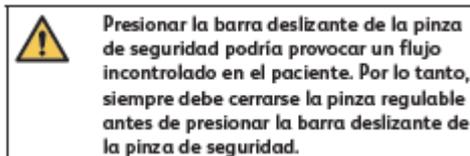
- Asegúrese de que el tubo del sistema de infusión por encima de la bomba está tan recto como sea posible y no presenta torceduras.



i) Ajuste el adaptador superior del sistema de infusión en el tope superior.

ii) Introduzca la pinza de seguridad en el tope.

- 
- Tenga cuidado de no estirar el segmento de silicona durante la carga, el purgado o la recarga del sistema de infusión.



- iii) Asegúrese de que el sistema de infusión está totalmente insertado en la guía del tubo y de haber purgado todo el aire del sistema.
- 8. Cierre la puerta y abra la pinza regulable con rueda. Asegúrese de que no caigan gotas en la cámara de goteo
- 9. Asegúrese de haber purgado todo el aire del sistema.
- 10. Conecte el sistema de infusión al dispositivo de acceso al paciente.

### Inicio de la infusión

Quando se utilice la Bomba, el usuario debe situarse a una distancia aproximada de 0,5 metros de la pantalla.

Purgue y cargue el sistema (consulte los apartados “Purga del sistema de infusión” y “Carga de un sistema de infusión”).

1. Asegúrese de que la bomba esté conectada a una toma de corriente CA (también puede funcionar con la batería).
2. Conecte el sensor de flujo en caso de ser necesario (consulte el apartado “Funcionamiento del sensor de flujo”).
3. Pulse la tecla :
  - La bomba iniciará una breve autocomprobación. Asegúrese de que la alarma pita dos veces durante esta comprobación.
  - Mientras la Bomba se inicia, compruebe que la fecha y hora que aparecen sean correctas. Compruebe que en la pantalla aparecen el nombre del conjunto de datos, la fecha y hora de creación, el código de ID y el número de versión.

**Nota: La bomba se pondrá en marcha y mostrará los ajustes anteriores.**

4. **¿BORRAR CONFIGURACIÓN?** Si selecciona **NO**, se mantendrán todos los parámetros anteriores referentes al flujo y al volumen, vaya al paso 8. Si selecciona **SÍ** los **parámetros de flujo** y volumen se restablecerán automáticamente a cero. Si se ha cargado en la bomba un nuevo conjunto de datos (pendiente), se activa de forma automática y aparece la pantalla **CONJUNTO DE DATOS** (vaya al paso 5). De lo contrario, se muestra la pantalla **¿CONFIRMAR PERFIL?** (vaya al paso 6).

- ml/h
- Protocolo de fármacos
- Primario/secundario
- Dosificación
- Protocolo de fármacos

**¿BORRAR?**

---

PERFIL NOMBRE  
FLUJO 300 ml/h  
VAI 46,5 ml

VOLUMEN 3,5 ml

VER CON 

**SI**

**¿BORRAR?**

---

PERFIL NOMBRE  
CONCENTRACIÓN  
0,50 mg/50 ml  
=0,01 mg/ml  
FLUJO 150 ml/h  
=0,00 mg/ml/h

**¿BORRAR?**

---

PERFIL NOMBRE  
INFUSIÓN PRIMARIA  
FLUJO 300 ml/h  
VAI 50,0 ml

INFUSIÓN SECUNDARIA

**CONJ. DATOS**

**NUEVO DATA SET  
ACTIVADO**

Nombre:  
Conj. datos SCBU

Publicación:  
11-nov-2018 12:34

Versión: 10

ID: 8033

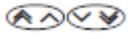
**OK**

6. En la pantalla **¿CONFIRMAR PERFIL?** aparecerán el nombre del conjunto de datos, el

5. **CONJUNTO DE DATOS:** se ha activado un nuevo (pendiente) conjunto de datos.
  - a) Confirme el nombre del conjunto de datos, la hora y fecha de creación, la versión y el código de ID seleccionando la tecla de configuración **OK**.
  - b) Se muestra la pantalla **PERFIL** (si hay más de uno disponible en el conjunto de datos). Seleccione el perfil deseado utilizando la tecla   y pulsando la tecla de configuración **OK**. Si sólo hay un perfil disponible, vaya al paso 7.

a) Pulse la tecla **SÍ** para confirmar el perfil actual y vaya al paso 7.

b) Si selecciona **NO**, accederá a la pantalla de selección de perfiles, seleccione el perfil correcto mediante las teclas



y pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar. Volverá a mostrarse la pantalla de selección de perfil, pulse la tecla de configuración **SÍ** y aparecerá la pantalla **SELECCIONAR**, vaya al paso 7.

**Nota:** La pantalla CONFIRMAR PERFIL solo se muestra si hay más de un perfil disponible en el conjunto de datos. Si se ha filtrado un perfil, se mostrará la opción de seleccionar TODOS en la pantalla de selección de perfil. Si selecciona TODOS, se mostrarán los perfiles filtrados.



7. Elija entre **ML/H**, **DOSIFICACIÓN** o **FÁRMACO (A-Z)** y pulse **OK** para confirmar. A continuación, siga las indicaciones según proceda (Consulte el apartado 'Características avanzadas' - Fármacos y dosificación).

8. Borre el **VOLUMEN** infundido, si fuera necesario (consulte el apartado "Borrado del volumen infundido"; se recomienda borrarlo para pacientes nuevos o al configurar una infusión nueva.)

9. Introduzca el **VAI** (en caso de ser necesario) mediante la selección de la tecla de configuración **VAI** en la pantalla principal. Seleccione el VAI mediante la opción **SUEROS** y/o las teclas , y pulse **OK** para confirmar (consulte los apartados "Configuración de una VAI" o "Configuración de VAI por tiempo").

10. Indique o ajuste el **FLUJO** (si es necesario) mediante las teclas .

11. Pulse la tecla  para iniciar la infusión. Aparecerá **INFUNDIENDO**.

**Nota:** El LED verde del botón de inicio parpadeará para indicar que la bomba está infundiendo.

**Nota:** Si el BD Alaris™ Communication Engine está instalado en el centro y la Bomba no está acoplada a la estación de trabajo, se recomienda esperar hasta que la Bomba efectúe la conexión Wi-Fi antes de iniciar la infusión (el símbolo de Wi-Fi no se encuentra tachado en la parte inferior derecha de la pantalla de la Bomba). Si se inicia la infusión antes de que se haya establecido la conexión con el BD Alaris™ Communication Engine, es posible que los datos de infusión no se transmitan adecuadamente a otros sistemas del hospital.



En caso de que sea necesario detener inmediatamente la infusión, podrá hacerlo de las formas siguientes:

- Pulse la tecla  (acción recomendada).
- Cierre la abrazadera regulable con rueda.
- Abra la puerta.

## Fármacos y dosificación

Las siguientes opciones permiten que la bomba se pueda programar para su uso con protocolo de fármacos específico. Los fármacos se configuran previamente en BD Alaris™ neXus Editor con el fin de permitir una selección rápida del protocolo del fármaco, las unidades de dosificación y el flujo por defecto. Para mayor seguridad, al utilizar un fármaco configurado se pueden programar unos límites Guardrails™ fuertes y suaves para las concentraciones y los flujos de dosis en el conjunto de datos con el BD Alaris™ neXus Editor.

## Selección de los PARÁMETROS DE INFUSIÓN

1. Pulse la tecla  para acceder primero al menú **OPCIONES**.
2. Se puede acceder a las opciones de configuración de fármacos y dosificación si se selecciona **PARÁMETROS INFUSIÓN** en la lista mediante las teclas  .
3. Realice una selección en la lista de opciones (**ML/H**, **DOSIFICACIÓN** o **FÁRMACO**), tal y como se explica a continuación, y pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar.

ml/h

<b>SELECCIONAR</b>	
ml/h	
DOSIFICACIÓN	
FÁRMACO A B C D E F	
G H I J K L M	
N O P Q R S	
T U V W X Y Z	
SELECCIONE CON    	
<b>OK</b>	

1. Seleccione **ML/H** en la lista mediante las teclas   (si es necesario).
2. Pulse **OK** para confirmar.
3. Indique el flujo de ml/h cuando se le indique en la siguiente pantalla.

## Dosificación

<b>SELECCIONAR</b>	
ml/h	
DOSIFICACIÓN	
FÁRMACO A B C D E F	
G H I J K L M	
N O P Q R S	
T U V W X Y Z	
SELECCIONE CON    	
<b>OK</b>	<b>SALIR</b>

1. Seleccione **DOSIFICACIÓN** en la lista mediante las teclas  .
2. Pulse **OK** para confirmar.
3. Seleccione las unidades de dosificación en la lista mediante las teclas   y pulse **OK** para confirmar.
4. Indique la **CANT. FÁRMACO** mediante las teclas   y, en caso de tener que cambiar las unidades, seleccione **UNIDAD**, lo que le permitirá desplazarse por las unidades disponibles. Pulse **OK** para confirmar la selección.
5. Utilice las teclas   para seleccionar el **VOLUMEN TOTAL**<sup>2</sup> y pulse **OK** para confirmar.
6. Indique el **PESO**<sup>1</sup> mediante las teclas   y pulse **OK** para confirmar.
7. Aparecerá un resumen de la información de **DOSIFICACIÓN**; cuando aparezca **¿CONFIRMAR?** todos los detalles mostrados, pulse **OK**. Se puede emplear la tecla de configuración **ATRÁS** en cualquier momento para volver a la pantalla anterior.

<sup>1</sup> Solo aparece si se emplean unidades basadas en el peso.

<sup>2</sup> Volumen total = volumen de fármaco + volumen de diluyente, es decir, el volumen total de fluido contenido en el envase tras añadir el fármaco.

## Fármacos

<b>SELECCIONAR</b>	
ml/h	
DOSIFICACIÓN	
FÁRMACO A B C D E F	
G H I J K L M	
N O P Q R S	
T U V W X Y Z	
SELECCIONE CON    	
<b>OK</b>	<b>SALIR</b>

1. Seleccione la fila alfabética correspondiente a **FÁRMACO** mediante las teclas  .
2. Pulse **OK** para confirmar.
3. Seleccione el fármaco mostrado en la lista mediante las teclas   y pulse **OK** para confirmar.
4. Indique la **CANT. FÁRMACO** mediante las teclas   y pulse **OK** para confirmar la selección.
5. Utilice las teclas   para seleccionar el **VOLUMEN TOTAL**<sup>2</sup> y pulse **OK** para confirmar.
6. Indique el **PESO**<sup>1</sup> con las teclas   y pulse **OK** para confirmar.
7. Aparecerá un resumen de la información del **FÁRMACO**; cuando aparezca **¿CONFIRMAR?** todos los detalles mostrados, pulse **OK**. Se puede emplear la tecla de configuración **ATRÁS** en cualquier momento para volver a la pantalla anterior.

<sup>1</sup> Solo aparece si se emplean unidades basadas en el peso.

## Borrar el volumen infundido



Si se configuran un fármaco o una concentración nuevos y el volumen infundido anterior no se ha borrado, aparece el mensaje **LA DOSIS ADMINISTRADA SE HA BORRADO**.

<b>VOLUMEN</b>
VOLUMEN INFUNDIDO
<b>374 ml</b>
<b>BORRAR SALIR</b>

Esta opción permite borrar el volumen Infundido.

1. Pulse la tecla de configuración **VOLUMEN** en la pantalla principal para mostrar la opción de **VOLUMEN INFUNDIDO**.
2. Pulse la tecla de configuración **BORRAR** para borrar el volumen Infundido. Pulse la tecla de configuración **SALIR** para conservar el volumen.

## Configuración de un VAI

<b>VAI</b>
1.500 ml
1.000 ml
<b>500 ml</b>
250 ml
200 ml
100 ml
50 ml
0 ml (OFF)
SELECCIONE CON
<b>OK ATRAS</b>

Esta opción permite programar un volumen determinado a Infundir. También es posible programar el flujo una vez finalizado (**FIN INFUSION**) dicho VAI, eligiendo entre **PARAR**, **MVA** o **CONTINUAR** para Infusión continua al flujo fijado.

1. Mediante las teclas :
  - a) Pulse la tecla de configuración **VAI** en la pantalla principal para acceder a la pantalla correspondiente al volumen Infundido.
  - b) Indique el volumen que se deberá Infundir mediante las teclas y pulse **OK** para confirmar.
  - c) Seleccione **FIN INFUSION** utilizando las teclas para desplazarse por las opciones en pantalla.
  - d) Pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar y salga del menú **FIN INFUSION**.
- o bien
2. mediante la tecla de configuración **SUEROS**:
  - a) Pulse la tecla de configuración **VAI** en la pantalla principal para acceder a la pantalla correspondiente al volumen Infundido.
  - b) Seleccione la tecla de configuración **SUEROS**, seleccione el volumen adecuado mediante las teclas y pulse **OK** para confirmar la selección.
  - c) Pulse **OK** para confirmar de nuevo, o ajuste el **VAI** mediante las teclas y pulse **OK**.
  - d) Seleccione **FIN INFUSION** utilizando las teclas para desplazarse por las opciones en pantalla.
  - e) Pulse la tecla de configuración **OK** para confirmar y salga del menú **FIN INFUSION**.

## Flujo MVA (mantener vena abierta)

<b>MVA</b>
FLUJO
<b>5,0 ml/h</b>
VAI 0,0 ml
VOLUMEN 2,0 ml
0 h 00 m 00 s
VOLUMEN VAI

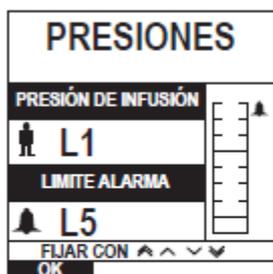
Una vez finalizado el VAI, la bomba mostrará en primer lugar el mensaje **FIN VAI/ INFUNDIENDO MVA**. Pulse **CANCEL**. para visualizar la pantalla **MVA**.

La bomba continuará con la infusión a un flujo muy bajo (por defecto). **MVA** se utiliza para mantener abierta la vena del paciente con el fin de evitar que se formen coágulos de sangre u oclusiones del catéter.

**Nota:** En caso de que el flujo **MVA** (5 ml/h por defecto) sea superior a los parámetros de Infusión definidos, la bomba continuará con la Infusión utilizando la velocidad definida. El flujo **MVA** parpadeará en la pantalla para Indicar que no se trata del flujo de Infusión normal.

La bomba emitirá un pitido cada 5 segundos cuando esté activo el modo **MVA**.

## Presión



Para comprobar y ajustar el nivel de presión, pulse el botón . La pantalla cambiará para mostrar el nivel de presión de bombeo y el límite de alarma de presión actuales. El límite de alarma de presión por defecto se puede configurar en el conjunto de datos mediante BD Alaris™ neXus Editor.

1. Pulse las teclas para aumentar o disminuir el límite de alarma (L0 a L8). El nuevo límite aparecerá en la pantalla.
2. Pulse la tecla OK para salir de la pantalla.



- A mayor flujo, mayor nivel de presión de bombeo. Para evitar alarmas innecesarias, los niveles L0 y L1 no deberán utilizarse para flujos por encima de 200 ml/h.
- La interpretación de las lecturas de presión y las alarmas de oclusión son responsabilidad del clínico, en función de la aplicación determinada.
- Los niveles de oclusión para la bomba están configurados en BD Alaris™ neXus Editor por perfil y fármaco.

## Purga del sistema de infusión



- Antes de cebar el sistema, asegúrese de que el sistema de infusión no está conectado al paciente.
- El flujo de purgado y el límite del volumen de purgado se configuran en el conjunto de datos mediante BD Alaris™ neXus Editor.
- El flujo de purgado predeterminado es de 600 ml/h.
- La bomba no se cebará si se ha activado el bloqueo de flujo. Durante PURGAR, el límite de alarma de presión aumenta temporalmente hasta el nivel máximo (L8).

## Infusiones de bolos

**Bolo:** administración de un volumen controlado de líquido o fármaco a un flujo aumentado para fines terapéuticos o de diagnóstico. La bomba siempre debe estar infundiendo y conectada al paciente (los fármacos administrados por un bolo IV podrían alcanzar de forma inmediata niveles altos de concentración del fármaco).

El bolo puede utilizarse al inicio o durante una infusión.

La función de bolo se puede configurar en el conjunto de datos mediante BD Alaris™ neXus Editor a:

- a) Modo bolo: desactivado
- b) Modo bolo: activado
  - Solo CON MANOS
  - CON MANOS Y SIN MANOS

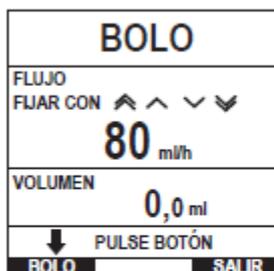
### Modo bolo: desactivado

Si se configuran como *desactivados*, pulsar el botón no tendrá efecto alguno y la bomba continuará infundiendo al flujo programado.



No es posible administrar un bolo si la función se ha desactivado para el conjunto de datos o el fármaco específico seleccionados. Durante la administración de un BOLO, el límite de alarma de presión aumenta temporalmente hasta el nivel máximo (L8).

### Modo bolo activado: CON MANOS y CON MANOS y SIN MANOS



*BOLO activado: solo CON MANOS*

En el modo bolo **CON MANOS**, pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración bolo para proporcionar el bolo necesario. El flujo del bolo se puede ajustar. El volumen de bolo está limitado en el conjunto de datos mediante BD Alaris™ neXus Editor.

1. Durante la infusión, pulse el botón una vez para mostrar la pantalla de **MODO BOLO**.
2. Utilice las teclas para ajustar la velocidad de bolo si es necesario.
3. Para dispensar el bolo, pulse y mantenga pulsada la tecla de configuración **BOLO**. Durante la dispensación del bolo, se muestra el volumen que se está infundiendo. Una vez administrado el volumen de bolo deseado, o cuando se alcance su límite, suelte la tecla de configuración. El volumen del bolo se sumará al volumen total infundido.



Si se alcanza el volumen a infundir (VAI) durante un bolo, se activará la alarma de VAI completado. Pulse para detener la alarma o CANCEL para aceptarla. Consulte el apartado VAI para obtener más información detallada acerca del funcionamiento de VAI.

## Ajuste del flujo

<b>AJUSTE</b>	
CONFIRMAR PULSAR INICIO	
FLUJO	25,0 ml/h 16,7 µg/kg/24h
VAI	45,0 ml
VOLUMEN	50,0 ml
⌚	1 h 48 m 00 s
<b>SALIR</b>	

Si la función Ajuste de flujo está activada (en el conjunto de datos mediante BD Alaris™ neXus Editor), el flujo de infusión o el de dosis (si está disponible) se puede ajustar durante la infusión.

1. Seleccione el nuevo ajuste mediante las teclas . El mensaje <AJUSTAR PULSAR INICIO PARA CONFIRMAR> parpadeará en la pantalla y la bomba continuará infundiendo al flujo original.
2. Pulse la tecla para confirmar el nuevo flujo de infusión e iniciar la infusión al nuevo flujo.

Si se desactiva el ajuste de flujo, solo se podrá ajustar mientras la bomba esté **EN ESPERA**:

1. Pulse el botón para poner la bomba **EN ESPERA**.
2. Seleccione el nuevo ajuste mediante las teclas .
3. Pulse la tecla para comenzar la infusión con el nuevo flujo.

### *Bloqueo flujo (en caso de estar activado)*

Si el bloqueo de flujo está activado, cuando se ha fijado el flujo de infusión y se ha iniciado la infusión (o después de la infusión de un bolo) el aviso de bloqueo de flujo aparecerá en la pantalla.

Para seleccionar la función de bloqueo de flujo, pulse la tecla de configuración **SÍ** para confirmar. Pulse la tecla de configuración **NO** si no es necesario el bloqueo de flujo.

Cuando el bloqueo de flujo está activado, las siguientes funciones no estarán disponibles:

- Cambiar el flujo de infusión/ajuste
- Bolo/purga
- Apagar la bomba

- Las infusiones de VAI por tiempo.
- Infusiones secundarias (en caso de estar activadas) Para

no bloquear el flujo:

1. Pulse la tecla  para acceder al menú **OPCIONES**
2. Seleccione **DESBLOQUEO FLUJO** y pulse la tecla de configuración **OK**. Para

bloquear el flujo:

1. Pulse la tecla  para acceder al menú **OPCIONES**
2. Seleccione **BLOQUEO FLUJO** y pulse la tecla de configuración **OK**.

### *Ajuste de la dosificación o protocolos existentes de las infusiones*

Para ajustar la dosificación o el flujo en precisos incrementos, es posible que sea necesario alternar entre las opciones de ajuste **FIJAR EN DOSIFICACIÓN** y **FIJAR EN ML/H**. Una flecha a la izquierda de la pantalla del flujo muestra el flujo cambiado cuando se utilizan las teclas  para aumentar/disminuir el flujo de infusión.

Para fijar una dosificación de forma precisa, la flecha debe apuntar a dosificación (por ejemplo: mg/kg/h); el flujo se calculará a partir de la dosificación.

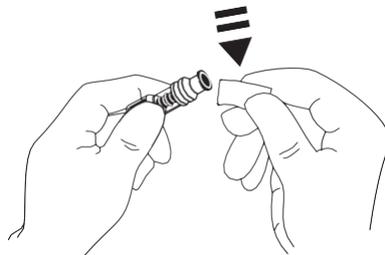
Para fijar un flujo de forma precisa la flecha debe apuntar a flujo (ml/h); la dosificación se calculará a partir del flujo.

### *Instrucciones del sistema sin aguja SmartSite™*

La válvula sin aguja SmartSite™ ha sido diseñada de modo que permita un flujo por gravedad seguro, así como el flujo, la inyección y la aspiración automatizados de fluidos sin necesidad de agujas gracias al uso de conectores Luer deslizantes y luer lock.

#### **INSTRUCCIONES - Utilice una técnica aséptica**

1. Antes del acceso, limpie la parte superior de la válvula sin aguja con alcohol Isopropílico al 70% (1-2 segundos) y espere a que se seque (aproximadamente 30 segundos).



**Nota:** El tiempo de secado dependerá de la temperatura, la humedad y la ventilación de la zona.

2. Purgue el puerto de la válvula. En caso de ser necesario, conecte una jeringa al puerto de la válvula sin aguja y aspire cualquier burbuja de aire que se pueda haber formado.
3. Si se utiliza con sistemas de administración, consulte siempre el *Manual del usuario* individual, ya que el intervalo de cambio puede variar según la aplicación clínica (p. ej., infusiones de sangre, productos sanguíneos y emulsiones de lípidos).

**Nota:** Mientras se utiliza el puerto de la válvula sin aguja, es posible que se observe fluido entre la carcasa y el pistón azul. Este fluido no accede a la ruta de fluidos y no requiere acción alguna.

**Nota:** Si tiene alguna duda sobre los productos o desea recibir material informativo sobre el uso de las válvulas sin aguja, póngase en contacto con su representante de BD. Consulte los protocolos del centro. Consulte a cualquier otra organización que publique pautas de utilidad a la hora de desarrollar protocolos para el centro.

### *Infusiones secundarias (Piggyback)*

El modo de infusión secundaria (o piggyback) solo está disponible si se ha configurado.

La aplicación de infusiones secundarias debe limitarse a terapias intermitentes con medicamentos no sensibles al tiempo total necesario para completar la infusión.

## Configuración de infusiones secundarias

1. Asegúrese de que la infusión primaria se haya configurado en ml/h (flujo > 0 ml/h).
2. Pulse  para poner la bomba **EN ESPERA**.
3. Pulse  para acceder al menú **OPCIONES**
4. Seleccione **INFUSIÓN SECUNDARIA** y pulse **OK** para confirmar.
5. Seleccione **ML/H** o **FÁRMACO A-Z**. Pulse **OK** para confirmar la selección.
6. Introduzca el **FLUJO** secundario con las teclas  .
7. Pulse **OK** para confirmar.
8. Defina el **VAI** con las teclas   (Consulte la sección 'Configuración de un VAI').
9. Pulse **OK** para confirmar.
10. Revise el sumario de configuración **PRIMARIO/SECUNDARIO**.
11. En caso de ser correcto, pulse **OK** para continuar o **ATRÁS** para ajustar el **VAI** o **FLUJO** del modo **SECUNDARIO**.
12. Pulse  para iniciar la infusión en el modo secundario. Aparecerá una pantalla de advertencia:

### **ASEGÚRESE QUE EL SISTE. SECUNDARIO ESTÁ ABIERTO.**

13. Pulse **OK** para iniciar la infusión con el flujo mostrado.

## Configuración del perfil del software BD Alaris™ neXus Editor

Las siguientes opciones solo se pueden configurar en el conjunto de datos mediante el software BD Alaris™ neXus Editor (aplicación de ordenador). Consulte el *Manual del usuario* de BD Alaris™ neXus Editor si necesita más información.

## Configuración del conjunto de datos

<b>Filtro perfil</b>	Controla si el usuario puede o no filtrar los perfiles que estarán disponibles en la Bomba.
<b>Pantalla de unidades</b>	Texto utilizado para mostrar las unidades, mU, U y kU o bien mUnidad, unidad y KUnidad.

## Configuración general de la Bomba

<b>Aviso de fallo corriente de la red</b>	Controla si, cuando se desconecte la corriente, genera o no un aviso para informar al usuario de que la Bomba está funcionando exclusivamente con la energía de la batería.
<b>Volumen acústico</b>	Controla el volumen de sonido de la bomba utilizado para las alarmas y los avisos.
<b>Volumen acústico ajustable</b>	Controla si el usuario puede o no ajustar la configuración del volumen de sonido.
<b>Modo automático nocturno</b>	Controla si, entre los tiempos establecidos, la bomba realiza cambios relacionados con el uso nocturno (p.ej. atenuación de la iluminación de fondo).
<b>Autoconservación</b>	Controla si, cuando se apaga la Bomba, se conservan los ajustes de infusión activos con el fin de poder restaurarlos en el siguiente encendido.

<b>Icono de batería</b>	Controla si se muestra o no el icono de batería (indica el estado de carga de la misma).
<b>Tiempo de rellamada</b>	El tiempo que transcurre entre la última interacción registrada del usuario con la bomba y la realización de una rellamada automática de la alarma.
<b>Modo Puenteo fármaco</b>	<b>Siempre:</b> antes de poner en marcha la infusión es necesario confirmar cualquier cambio realizado en el flujo de dosis que se encuentre fuera de las alertas suaves de Guardrails™. <b>Smart:</b> es necesario confirmar el primer flujo de dosis que se fije fuera de la alerta suave de Guardrails™. No es necesario confirmar los cambios siguientes hasta después de que se haya confirmado el flujo de dosificación dentro de los límites de alerta suaves de Guardrails™.
<b>Reg. suces</b>	Controla si es posible o no que el usuario pueda inspeccionar los contenidos del registro de sucesos mediante la pantalla y el teclado de la Bomba.
<b>Icono de presión</b>	Controla si se muestra o no la barra de indicación de bajada de presión.
<b>Modo silencioso</b>	Controla si la bomba funciona o no en modo con el que se minimiza el sonido.
<b>Bloqueo flujo</b>	Controla si la función Bloqueo flujo está disponible para su uso.
<b>Ajuste del flujo</b>	Permite el ajuste del flujo de infusión mientras la Bomba está infundiendo sin ponerla en espera.
<b>Modo en espera</b>	Controla si el modo en espera está o no disponible en la Bomba.
<b>Borrar flujo VAI</b>	Controla si la Bomba obliga o no al usuario a definir un nuevo flujo después de finalizar la administración de un VAI previo.
<b>Peso por defecto</b>	Peso por defecto del paciente.
<b>Peso mínimo suave</b>	Peso mínimo del paciente para cálculos de dosificación de fármacos basados en el peso que no genera avisos para el usuario.
<b>Peso máximo suave</b>	Peso máximo del paciente para cálculos de dosificación de fármacos basados en el peso que no genera avisos para el usuario.

## Configuración de Bomba volumétrica

Límite de AEL	Configuración de la alarma de AEL de una única burbuja.
Modo Bolo	Controla si la Bomba permite o no la administración de bolos.
Flujo de bolo por defecto	Valor por defecto para el flujo de bolo.
Flujo de bolo máximo	Flujo de bolo máximo permitido.
Volumen de bolo máximo	El volumen de bolo máximo permitido.
Presión de alarma de oclusión	Límite de oclusión por defecto.
Presión máxima	Límite de oclusión máximo permitido.
Flujo de infusión máximo	Flujo de infusión máximo permitido.
Flujo MVA	Flujo de infusión máximo permitido cuando se realiza una administración MVA.
Fin de infusión próx	Punto que marca el tiempo restante para que finalice la infusión, es decir, <i>casi finalizada</i> .
VAI primario máximo	VAI máximo para infusiones primarias.
Flujo de purgado	La velocidad a la que se realiza el cebado.
Volumen máximo de purga	Determina el volumen máximo que se puede cebar en una acción de cebado.
Infusión secundaria	Permite el uso de una infusión secundaria (Piggyback) en el mismo canal de la bomba.
Flujo de infusión máximo secundario	Flujo de infusión máximo permitido para las infusiones secundarias.
VAI secundario máximo	Configuración máxima permitida de volumen a infundir (VAI) para las infusiones secundarias.

### Alarmas

Las alarmas varían por prioridad y se indican en la bomba de la siguiente manera:

#### Alarmas de prioridad alta

Las alarmas de prioridad alta detienen la infusión y se indican mediante una combinación de señales acústicas, el parpadeo del indicador de alarma en rojo y mensajes en pantalla.

#### Alarmas de prioridad media

Las alarmas de prioridad media sirven para avisar al usuario pero es posible que no detengan la infusión y se indican mediante una señal acústica, el parpadeo en ámbar del indicador de advertencia y un mensaje en la pantalla.

#### Tonos de atención

Estos tonos sirven para avisar al usuario pero es posible que no detengan la infusión y que se indiquen mediante una señal acústica, el parpadeo en ámbar del indicador de advertencia y un mensaje en la pantalla.

### *Reinicio de la infusión tras una alarma de aire en la línea.*



La bomba podrá volver a ponerse en marcha abriendo la puerta, confirmando que no haya aire o expulsándolo del área de la guía del tubo y del sistema de infusión en la parte del paciente (si procede) según la práctica habitual de su hospital. Cierre la puerta y cancele la alarma de aire en la línea. El reinicio de la infusión reactivará el sistema de aire en la línea y emitirá una alarma si se supera el límite predefinido de aire en la línea.

La entrada de aire y la formación de burbujas en el equipo de administración constituyen un riesgo conocido de lasterapias de infusión.

Este riesgo se multiplica cuando (a) se administran varias infusiones de forma simultánea, y cuando (b) se administran fármacos o fluidos que se sabe que tienden a la desgasificación, cuya posible consecuencia es el aumento de la acumulación de aire en el sistema circulatorio del paciente.

Los pacientes que padecen alteraciones del septo interauricular tienen un riesgo elevado de sufrir consecuencias indeseadas debidas a la entrada de aire en su sistema circulatorio. Por tanto, se recomienda que en el caso de este grupo de pacientes, además del mecanismo existente de detección de aire en la vía de la bomba, se utilice con el equipo de infusión un filtro de ventilación de aire.

### *Sistemas de infusión*

La bomba emplea sistemas de infusión estándar, desechables y de un solo uso. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto utilizado, si no es del sistema recomendado por BD.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-becton

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.10 10:08:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.10 10:08:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006135-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006135-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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: 634-339

Nombre descriptivo: Bomba volumétrica

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Alaris™

Modelos:

GPneXus1 Bomba BD Alaris™ neXus GP

1000SP02159 Editor BD Alaris™ neXus v5.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas volumétricas BD Alaris™ neXus GP se utilizan en hospitales, centros sanitarios y durante los traslados en ambulancia para administrar un tratamiento continuo o intermitente a través de vías de administración clínicamente aceptables. La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está indicada para controlar el volumen y la velocidad de infusión. La bomba volumétrica BD Alaris™ neXus GP está indicada para su utilización con adultos y niños.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

- 1) BD Switzerland Sàrl
- 2) Flextronics Romania SRL
- 3) Flextronics International Kft.,

Lugar de elaboración:

- 1) 17 Route de Crassier, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza
- 2) Calea Torontalului DN6, km 5.7, 300000 Timisoara, Rumania (Para la Bomba volumétrica)
- 3) 5-37 Hangar u., 1183 Budapest, Hungría (Para el Software Editor)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-339 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006135-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32819

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.01 17:01:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.02.01 17:01:34 -03:00