



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6226

BUENOS AIRES, 08 JUN 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2467-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6226

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAPPHIRE nombre descriptivo BOMBAS DE INFUSIÓN y nombre técnico BOMBAS DE INFUSIÓN, de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 415 a 416 y 311 a 325 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 6

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2467-14-6

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 6

mcv.

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

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)



PM – 2028 – 39

6226

Fabricante:

Q Core Medical Ltd.
29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

08 JUN 2017

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

PRODUCTOS:

- 15031-000-0008 – Bomba de infusión multiterapéutica Sapphire.
- 15032-000-0003 – Bomba de infusión vía epidural Sapphire.
- 17000-028-0003 – Kit de infusión multiterapéutica Sapphire.
- 17000-031-0005 - Kit de infusión vía epidural Sapphire.
- 17000-028-0060 – Kit de infusión multiterapéutica Sapphire con manija de bolo y separador.

INSTRUCCIONES DE USO

Aviso importante

El Manual de usuario de la bomba de infusión Sapphire está sujeto a las condiciones y restricciones enumeradas en esta sección. Con el objeto de comprender plenamente la funcionalidad y los procedimientos operativos de la bomba y sus accesorios, los médicos, el personal cualificado del hospital y los usuarios domésticos deberán leer el manual de usuario en su totalidad antes de utilizar la bomba Sapphire.

- Los profesionales sanitarios no deben revelar al paciente los códigos de seguridad, los niveles de bloqueo ni ninguna otra información de la bomba que permita al paciente acceder a todas las funciones de programación y funcionamiento.
- En caso de programar incorrectamente la bomba, podrían causarse lesiones al paciente.
- Los usuarios domésticos de la bomba Sapphire deben recibir la formación correspondiente sobre su adecuado uso de un médico o profesional de atención domiciliaria titulado.

Descripción general e indicaciones del producto

La bomba de infusión Q Core Sapphire está concebida para la administración controlada por vía intravascular, subcutánea, intrarterial y epidural. La bomba está diseñada para administrar solución salina,

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina S.R.L.
M.N. 14421

Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada

nutrición parenteral total (NPT), lípidos, medicación por vía i.v., medicación epidural, sangre y hemoderivados.

La bomba Sapphire dispone de los siguientes modos de infusión para todos los usos previstos: Continuo, Intermitente, NPT, PCA, Multipasos y Epidural (el equipo técnico de las instalaciones puede desactivar modos de administración específicos).

La bomba deben utilizarla profesionales sanitarios titulados en el ámbito clínico y usuarios domésticos en el ámbito de la asistencia ambulatoria y en el transporte médico previo al hospital.

Los juegos de administración Q Core específicos de la bomba Sapphire están diseñados para utilizarlos con un solo paciente y una sola vez.

Estas instrucciones se destinan al uso de la versión r11 del software de Sapphire. Compruebe que la versión del software que aparece en la pantalla de encendido de Sapphire es r11.

Convenciones



Las **advertencias** indican precauciones e instrucciones cuyo incumplimiento puede suponer lesiones personales.



Las **precauciones** indican instrucciones cuyo incumplimiento puede causar daños en el equipo o afectar a la calidad del tratamiento.

Configuración de modos de infusión específicos

Para contribuir al uso seguro y práctico de la bomba Sapphire en distintos entornos, es posible configurarla previamente de modo que se puedan utilizar únicamente ciertos modos de infusión.

Cada modo de infusión tiene asignado un color exclusivo, que aparece en la barra de indicadores y ayuda a los usuarios a diferenciar fácilmente un modo de otro

En la siguiente tabla se describen los distintos tipos de configuración disponibles en los diferentes tipos de bombas.

Tipo de bomba	Modos de infusión admitidos
Epidural	PCEA Epidural intermitente
Multiterapéutica (Admite dos de estos modos o más)	Continuo Intermitente NPT PCA Multipasos Epidural

Funciones

Las funciones de la bomba Sapphire se han diseñado para simplificar el tratamiento y garantizar la seguridad del paciente.

Funciones relacionadas con el tratamiento

- **Dispositivo de plataforma única:** permite cambiar el modo de infusión de la bomba en función del tipo de infusión necesario.
- **Opciones de purgado:** es posible utilizar el purgado manual (por gravedad) y el purgado automático (a través de la bomba).
- **Ajuste rápido de la infusión** (en la mayoría de modos de administración): las opciones de modificación permiten actualizar los parámetros de la infusión sin necesidad de detenerla.
- **Repetir la última infusión:** permite guardar automáticamente los parámetros de la última infusión y, de este modo, realizar una infusión rápida utilizando estos parámetros.
- **Reanudar infusión tras apagar la bomba:** permite reanudar una infusión en curso pausada después de haber apagado la bomba.

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 17248

Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada



- **Programas preestablecidos:** permite guardar los parámetros de infusión de los protocolos utilizados con más frecuencia y realizar así una infusión rápida utilizando estos parámetros.
- **Línea secundaria (solo en modo Continuo):** ofrece la posibilidad de añadir una línea secundaria a una infusión continua en curso, sin necesidad de volver a introducir los parámetros de infusión de la línea principal.
- **Funciones de programación flexible (sin incluir modo NPT):**
 - Las infusiones se pueden programar en unidades de masa (mg, mcg) o unidades.
 - Ofrece la opción de incluir el peso del paciente en el programa de infusión.

Funciones relacionadas con la seguridad

- **Bloquear pantalla:** evita que se activen funciones de la pantalla de forma involuntaria bloqueando la pantalla cuando la infusión está en curso.
- **Bloqueo del paciente:** impide la manipulación no autorizada de la bomba mediante el bloqueo de sus funciones. Es necesario introducir una contraseña para reactivar la pantalla.
- **Nivel de bloqueo de autorización:** permite acceder tan solo a las funciones de la bomba para las que el usuario tenga autorización. Los niveles de autorización (Bajo, Medio, Alto o Técnico) se controlan mediante una contraseña.
- **Comprobación de seguridad del rango de parámetros:** impide introducir parámetros de infusión que estén fuera del rango de seguridad previamente calculado. Los rangos permitidos varían en función de los parámetros que haya introducido el usuario previamente.
- **Fácil detección de problemas mediante alarmas:** los mensajes de alarma proporcionan instrucciones específicas acerca de cómo gestionar la alarma o resolver el problema en cuestión.
- **Farmacoteca:** permite un trabajo más seguro en función del área de atención clínica. La programación se realiza con límites recomendados, límites absolutos, perfil y nombre específico del fármaco.

Advertencias y precauciones generales

Para garantizar la seguridad y un funcionamiento correcto, lea el manual de usuario y todas las instrucciones proporcionadas con el material desechable y los accesorios antes de poner en funcionamiento este dispositivo.

Asimismo, debe seguir las instrucciones de seguridad siguientes:

- Para evitar posibles daños en la bomba y en sus accesorios, mantenga el equipo alejado de niños y mascotas sin supervisión.
- No limpie, desinfecte ni esterilice ninguna pieza de la bomba mediante autoclave ni con gas de óxido de etileno. En caso de hacerlo, podría dañar la bomba y anular la garantía. Tan solo deben desinfectarse las partes externas de la bomba.
- No ponga en funcionamiento la bomba con la puerta de seguridad abierta.



Evite colocar el juego de administración o el cable de alimentación en el suelo o en cualquier otro lugar en el que se pueda dañar accidentalmente o que pueda suponer un riesgo de estrangulamiento, concretamente, por su extensa longitud.



Si se cae la bomba o parece estar dañada, deberá dejar de utilizarse y hacer que la revise un técnico cualificado formado por Q Core Medical Ltd.

No ponga en funcionamiento la bomba con la puerta de seguridad abierta.

Peligro de explosión

El equipo no es apto para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de descarga eléctrica

Para contribuir a la seguridad, respete en todo momento las advertencias enumeradas a continuación.



Precauciones de seguridad eléctrica

Silvina Zanella
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 1442 M.P. 17248

Silvina Zanella
Hospira Argentina SRL
Apoderada

62



- Tan solo puede acceder a las piezas internas y llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento de la bomba Sapphire un técnico de servicio cualificado, que disponga de formación completa sobre el funcionamiento de la bomba de infusión.
- Desconecte la fuente de alimentación antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento.
- Desconecte la batería antes de abrir la carcasa de la bomba. La tensión existente en los componentes internos puede causar fuertes descargas o la muerte al tocarlos.
- Solo debe conectar la alimentación de CA a la bomba a través del adaptador de corriente suministrado por Q Core.
- No toque la conexión de la bomba con el soporte (P2C) situada en la parte trasera de la bomba.

Precauciones de seguridad electromagnética



- No exponga la bomba a niveles terapéuticos de radiación ionizante, ya que podrían producirse daños permanentes en los circuitos electrónicos de la bomba. Es preferible desconectar la bomba del paciente durante las sesiones de radiación terapéutica.
- No utilice la bomba cerca de aparatos de resonancia magnética nuclear (RMN), ya que los campos magnéticos podrían afectar negativamente al funcionamiento de la bomba. Desconecte la bomba del paciente durante los procedimientos de RMN y manténgala a una distancia segura de la energía magnética.

Uso adecuado de la bomba

Aunque la bomba Sapphire se ha diseñado y fabricado siguiendo estrictas especificaciones, no está destinada a reemplazar al personal especializado en la supervisión de las infusiones.



Los usuarios domésticos deben recibir la formación correspondiente del proveedor médico antes de utilizar la bomba Sapphire.



Se recomienda a los médicos verificar la vía de administración apropiada y la permeabilidad del punto de infusión.

Cuando se utilice la bomba, deberá supervisarse al paciente periódicamente para garantizar que la infusión se está ejecutando de la forma prevista. La bomba tiene la capacidad de desarrollar presiones de líquidos positivas para vencer los diferentes niveles de resistencia al flujo, como la resistencia que ofrecen las sondas de pequeño diámetro, los filtros o las infusiones intrarteriales. Aunque la bomba está diseñada para detener el flujo del líquido en caso de alarma, no está concebida ni diseñada para detectar infiltraciones y, por lo tanto, no avisará si se producen este tipo de situaciones.



Solo se deben utilizar equipos auxiliares aprobados de Q Core con la bomba.



Si las señales auditivas y visuales no funcionan conforme a la configuración definida o si las teclas programables no funcionan de la forma prevista, no utilice la bomba y póngase en contacto con un técnico autorizado.



Precauciones de seguridad medioambiental

- La bomba no se ha evaluado para utilizarla en entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) ni con otros equipos médicos que emitan radiación con fines terapéuticos o de diagnóstico.

Silvina Zanela
 Ingeniera Técnica
 Hospira Argentina SRL
 M.N. 14421 M.P. 17248

Página 5 de 16
 Silvina Zanela
 Argentina SRL

- La bomba Sapphire no se ha evaluado para comprobar su compatibilidad con sistemas de oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC).
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados en este manual, excepto los cables vendidos por Q Core Medical Ltd. Como piezas de repuesto para componentes internos, puede conllevar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad de la bomba.

Juegos de administración

Antes de utilizar los juegos de administración, debe leer y seguir las instrucciones del manual de usuario y las instrucciones incluidas con el juego de administración y la bolsa. Siga estrictamente todas las instrucciones de las etiquetas para cargar, retirar y volver a cargar el juego y respete asimismo el intervalo recomendado de recambio del juego.



Utilice solo juegos de administración válidos de Q Core con la bomba Sapphire. Si se utilizan juegos distintos de los indicados en la lista de productos aprobados de Q Core, podrían provocarse lesiones graves o la muerte.

Con el fin de controlar posibles infecciones, tenga en cuenta el intervalo de recambio recomendado por los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades (CDC) locales, las directrices del centro médico correspondientes y las instrucciones proporcionadas con el juego de administración.



Juegos de administración: precauciones de seguridad

- No utilice un juego de administración dañado ni componentes o embalajes del juego que presenten daños. Consulte siempre las instrucciones de uso incluidas.
- Los juegos de administración de Q Core están diseñados para **utilizarlos con un solo paciente** y no se deben esterilizar ni limpiar para volver a utilizarlos.
- **No conecte el juego de administración al paciente durante el purgado.**
- No ejerza fuerza para conectar el juego de administración al paciente.
- Utilice siempre las abrazaderas del juego de administración para ocluirlo antes de desconectar la casete de administración Q Core de la bomba.
- No aplique presión ni aire presurizado en ninguna salida o tubo conectado a la bomba. La presión puede romper elementos delicados.
- No tire del tubo ni lo estire por ninguna parte del juego de administración cuando la bomba esté en uso, ni presione la bolsa reservorio.
- El juego de administración y la bolsa se deben sustituir según corresponda para evitar problemas de contaminación del líquido.
- El juego de administración se debe sustituir de acuerdo con la política de control de infecciones y el protocolo de tratamiento del hospital. Los juegos de Q Core permiten administrar infusiones con precisión hasta 96 horas. Si se programa una velocidad, una dosis o combinaciones de bolos que superen el periodo de 96 horas, asegúrese de cambiar el juego de administración en el momento apropiado.

Para obtener una precisión máxima de la bomba cuando se utilice en un entorno hospitalario o clínico, compruebe que la bolsa reservorio se encuentra a una altura de 50 cm por encima de la bomba. No hay limitaciones en cuanto a la ubicación de la bolsa reservorio con respecto al corazón del paciente. Las condiciones de alarma detienen automáticamente la infusión y exigen atención inmediata para poder reanudar la infusión.



Administración de infusiones: precauciones de seguridad generales

- **Configuración de alarma por presión de oclusión:** un niño enfermo puede sufrir lesiones si recibe una infusión con los parámetros de presión de un adulto. Preste atención a la hora de configurar la presión de oclusión necesaria.

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 248

[Handwritten signature]

Página 16 de 16
Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada

- **Volumen que debe infundirse:** no introduzca un volumen de infusión superior a la cantidad de líquido disponible en la bolsa.
- **Infusiones secundarias:** cuando utilice la función de infusión de línea secundaria, compruebe que:
 - La medicación/solución de la bolsa reservorio de la línea secundaria es compatible con la medicación/solución de la bolsa reservorio de la línea principal.
 - El juego de administración de la línea secundaria está conectado al lugar de inyección adecuado del juego de administración de la línea principal.
 - La interrupción de la infusión de la línea principal es clínicamente adecuada conforme a la duración de la infusión de la línea secundaria.
 - La bolsa de la fuente secundaria se encuentra a 20 cm (8 pulgadas), como mínimo, por encima del nivel de líquido de la fuente principal.
 - La cámara de goteo del juego de administración se debe utilizar para comprobar que la línea correcta está realizando la administración y que la otra línea está inactiva.
 - La abrazadera del tubo de la línea secundaria está cerrada cuando no se están realizando infusiones procedentes de esta línea.
- No infusione fármacos de administración no epidural en el modo de infusión Epidural.
- En el modo de infusión Epidural se deben infundir fármacos de administración epidural.

Modos de infusión PCA y PCEA

Al utilizar las funciones Bolo clínico y Bolo de demanda del paciente, deben tomarse precauciones de seguridad especiales.



No utilice el cable del bolo remoto para sujetar o transportar el soporte o la bomba. Si se utiliza el cable de esta forma se puede dañar la bomba o el cable. Para evitar dañar el conector o el cable, no ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos para retirar el cable del bolo remoto del soporte.

Asimismo, debe seguir todas las advertencias indicadas a continuación.



Administración PCA y PCEA: advertencias de seguridad

- No coloque el cable del bolo remoto en un lugar en el que pueda pulsarse el botón accidentalmente. Si se pulsa el botón involuntariamente, se puede administrar un bolo de demanda de forma inadvertida.
- Si se utiliza la función Bolo clínico, preste especial atención a los parámetros de tratamiento actuales, así como a la cantidad de dosis adicional que deba administrarse.
- No permita al paciente acceder a la función Bolo clínico.
- No facilite al paciente el código de la función Bolo clínico.
- PCA y PCEA: la opción de bolo de demanda solo debe utilizarla el paciente. Si el bolo de demanda lo administra una persona distinta del paciente (especialmente si el paciente está durmiendo o sedado) conlleva un riesgo de sobredosis potencialmente mortal.

Modo de infusión Epidural

La administración epidural de anestésicos está limitada a infusiones de corta duración (no superiores a 96 horas) con sondas permanentes específicamente diseñadas para la administración epidural de medicamentos anestésicos de corta duración.



Administración epidural: advertencias de seguridad

- La administración epidural de medicamentos distintos de los indicados para uso epidural podría causar lesiones graves al paciente.
- Para evitar la administración de medicamentos no indicados para uso epidural, no se deben utilizar juegos de administración con puertos de inyección durante una administración epidural.

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14427 / C.P. 17248

6226



- No infusione fármacos de administración no epidural en el modo de infusión Epidural.
- En el modo de infusión Epidural se deben infundir fármacos de administración epidural.

Uso de los accesorios de la bomba

Esta sección explica cómo configurar los siguientes accesorios de la bomba:

Minisoporte

Reservorios para PCA

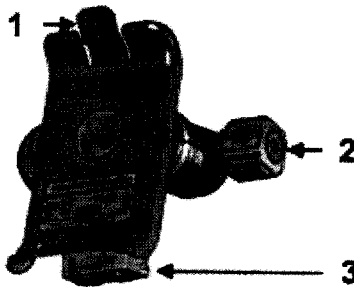
Control del bolo de PCA/PCEA

Cargador

Juegos de administración

Minisoporte

El pequeño soporte de fácil uso permite colocar la bomba en cualquier ángulo o a la altura deseada. Los componentes del minisoporte se enumeran y describen en la tabla proporcionada a continuación de la figura.



Número	Nombre del componente	Descripción/notas
1	Gancho de la bomba	Se encuentra en el soporte de la bomba. Presione el gancho para extraer la bomba del minisoporte.
2	Regulador del minisoporte	Se encuentra en la base del minisoporte. Gire el regulador para conectar o desconectar el minisoporte de un soporte para suero. Para desbloquear el regulador, utilice la llave o la clavija suministradas.
3	Divisor (opcional)	Se encuentra en la base del minisoporte. Se utiliza para el cable de comunicación RS-232 (opcional) y las conexiones de alimentación.

Para utilizar la bomba a través del soporte para suero, monte la bomba en el minisoporte. De esta forma, podrá acceder fácilmente a la pantalla sin riesgo de modificar la configuración al tocarla accidentalmente. En el minisoporte, también se puede cargar la bomba.



Asegúrese de que el soporte está firmemente conectado al soporte para suero antes de colocar la bomba.

Los pasos siguientes explican el flujo de trabajo para conectar el minisoporte al soporte para suero, la conexión y desconexión de la bomba y la desconexión del minisoporte del soporte para suero:

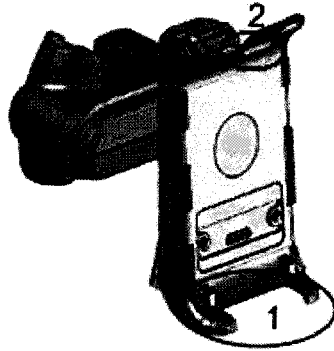
1. Conecte el minisoporte al soporte para suero apretando el regulador del minisoporte ubicado en el lado derecho (Figura 2.3, n.º 2). Para desbloquear el regulador, debe insertar la llave o la clavija suministradas dentro de este.

2. Para conectar la bomba al minisoporte, insértela en los ganchos inferiores del minisoporte (Figura 2.4, n.º 1) y, a continuación, ajústela en el gancho superior (Figura 2.4, n.º 2).

Silvia Zanella
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 / M.P. 17248

Página 8 de 16
Silvia Zanella
Hospira Argentina SRL
Apoderada

Figura 2.4. Ganchos del minisoporte



3. Para desconectar la bomba, presione el gancho ubicado en la parte superior del soporte de la bomba (Figura 2.4, n.º 2).
4. Para abrir y extraer el minisoporte, gire el regulador.

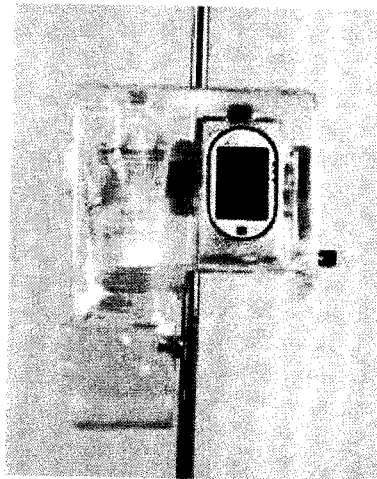
Reservorios para PCA

Los reservorios para PCA son fundas de protección especialmente diseñadas que impiden el acceso a la bolsa de fármaco.

Lock Box 500 ml para PCA

Este Lock Box está unido al soporte para suero a través de un minisoporte (el equipo técnico del centro médico montará el Lock Box 500 ml para PCA en un minisoporte). Puede alojar bolsas de infusión de hasta 500 ml.

Figura 2.5. Lock Box 500 ml para PCA y minisoporte

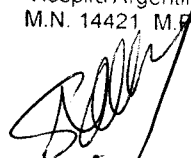


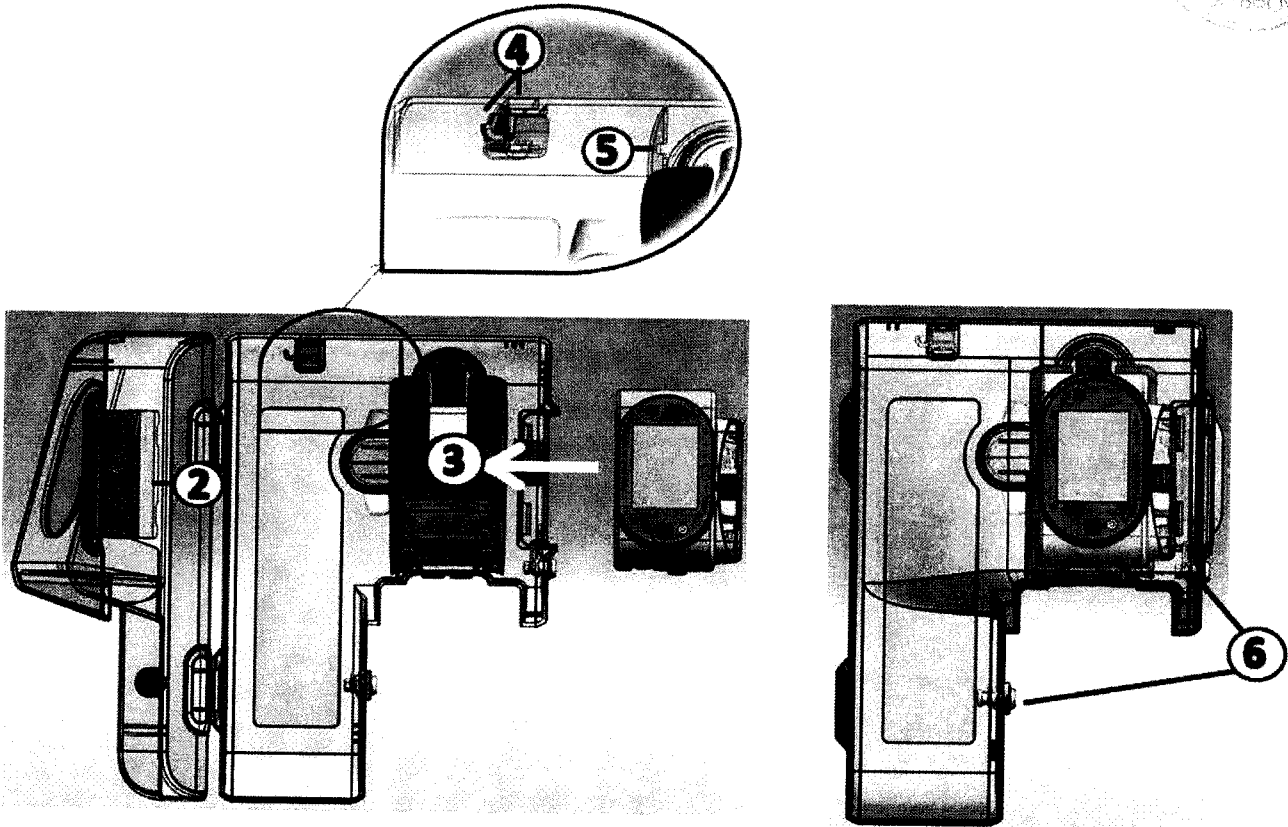
Los pasos siguientes explican el flujo de trabajo que ha de seguirse para utilizar el Lock Box 500 ml para PCA:

1. A través del regulador del minisoporte, conecte el minisoporte al soporte para suero (Figura 2.3, "Minisoporte").
2. Para abrir el reservorio, desplace el cierre azul hacia la izquierda (Figura 2.6, n.º 2).

Figura 2.6. Lock Box 500 ml para PCA: flujo de trabajo

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.F. 17248


Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada

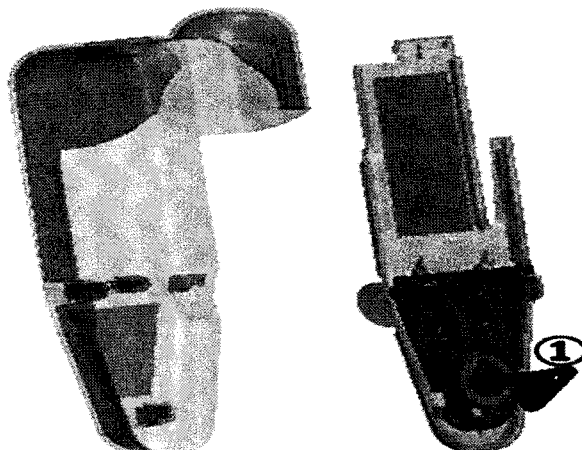


3. Conecte la bomba al minisoprote (Figura 2.6, n.º 3).
4. Cuelgue la bolsa reservorio con la medicación (Figura 2.6, n.º 4) dentro del reservorio para PCA.
5. Sujete el juego de administración con las abrazaderas, enganche la bolsa y conecte el juego de administración a la bomba.
6. Coloque el juego de administración a través del orificio situado en la parte superior de la bomba (Figura 2.6, n.º 5). Compruebe que no haya pliegues en el juego de administración para que la infusión se pueda administrar sin problemas.
7. Retire las abrazaderas del juego de administración. A continuación, cierre ambas cerraduras del Lock Box y bloquéelo con la llave suministrada (Figura 2.6, n.º 6).

Lock Box 100 ml para PCA

Este Lock Box puede alojar bolsas para infusión intravenosa estándar de hasta 100 ml.

Figura 2.7. Lock Box 100 ml para PCA



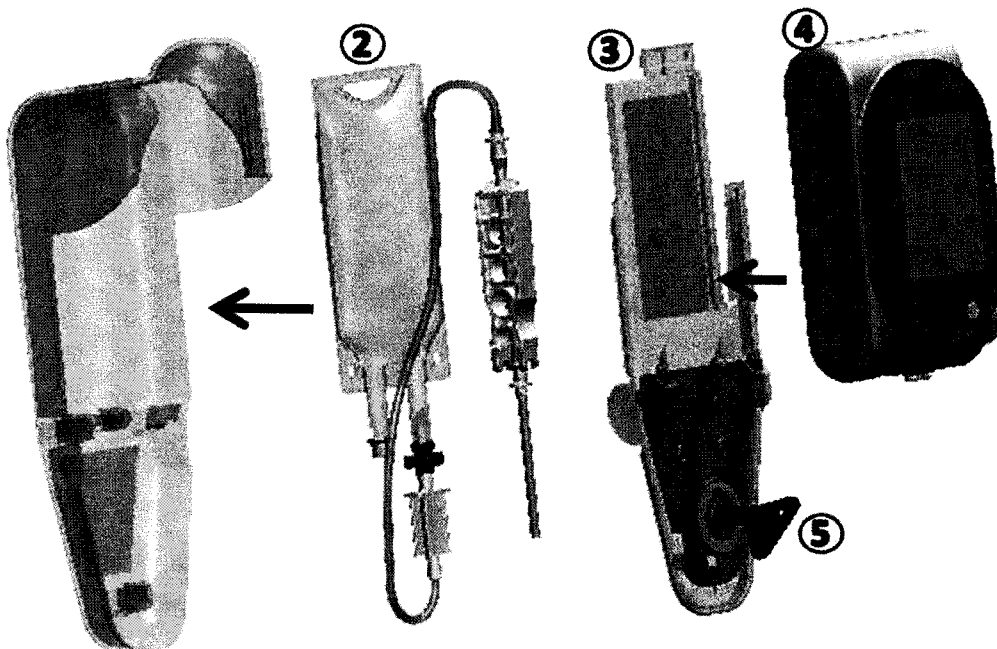
Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 17248

Silvina Zanela
Página 16 de 16
Hospira Argentina SRL
Apoderada

Los pasos siguientes explican el flujo de trabajo que ha de seguirse para utilizar el Lock Box 100 ml para PCA:

1. Con la llave suministrada con el Lock Box (Figura 2.7, n.º 1), ábralo y retire la cubierta de plástico.
2. Cierre las abrazaderas del juego de administración y enganche la bolsa.
3. Bloquee el juego de administración mediante la AFFV (si desea obtener información detallada acerca de la AFFV, consulte: Purgado manual en la página 64) y, a continuación, abra las abrazaderas.
4. Inserte la bolsa en el reservorio y distribuya la sonda alrededor de las paredes interiores de este, de modo que el líquido fluya sin problemas y se eviten los pliegues. A continuación, ajuste la sonda a través del canal de salida (Figura 2.8, n.º 2).

Figura 2.8. Lock Box 100 ml para PCA: flujo de trabajo



5. Conecte el juego de administración a la bomba.
6. Cierre el reservorio volviendo a colocar la cubierta de plástico (Figura 2.8, n.º 3).
7. Coloque la bomba sobre la cubierta de plástico (Figura 2.8, n.º 4) y fíjela cerrando el reservorio con la llave suministrada (Figura 2.8, n.º 5).

Control del bolo de PCA/PCEA


El control del bolo remoto permite a los pacientes administrar bolos de demanda (según los límites programados por el médico). La administración del bolo se solicita presionando el botón azul situado en el control, de manera que el paciente no tiene que utilizar las teclas de función de la bomba.

Al pulsar el control del bolo, aparecerá una señal auditiva. Cuando la señal auditiva se configura en Off, se silencia.

Figura 2.9. Control bolo



Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 17248


Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada
Página 11 de 16

Conecte el control del bolo acoplándolo al soporte por la parte inferior de la bomba. Asegúrese de que las flechas blancas del conector del cable están orientadas hacia arriba (y las flechas del cable del bolo hacia la flecha de la bomba).

Cargador

El cargador Sapphire, que se utiliza para cargar la batería, se suministra con diferentes enchufes de CA. Estas son las especificaciones del cargador:

- **Tensión de entrada:** 100-249 V CA
- **Tensión de salida:** 10 V CC

Para conectar el enchufe de CA al cargador:

1. Retire la carcasa de protección.
2. Deslice hacia abajo el botón del cargador y coloque el enchufe de CA correspondiente en el cargador.



Debe sujetar el cable apropiadamente para evitar que se enrede.

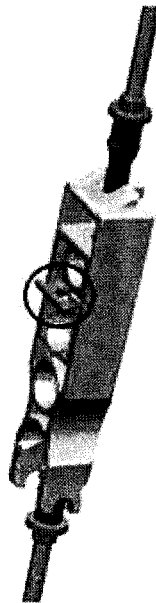
> Para cargar la batería:

1. Enchufe el cable de alimentación suministrado por Q Core a la fuente de alimentación principal.
2. Con las flechas blancas hacia arriba, enchufe el cable de alimentación en la toma de la bomba Sapphire o en el divisor.
3. En la parte delantera de la bomba, compruebe que el LED de carga está encendido (luz amarilla parpadeante).

Juegos de administración

La bomba Sapphire se debe utilizar con un juego de administración aprobado por Q Core, que incluye la casete de administración Q Core. Esta casete incluye una válvula normalmente cerrada (válvula antirreflujo libre [AFFV] de tres vías) que proporciona protección antirreflujo libre automática. La apertura de la válvula permite el purgado manual y la transición de la infusión por gravedad inducida.

Figura 2.10. Casete de administración Q Core y AFFV



Para obtener información detallada sobre el purgado del juego de administración y su inserción en la bomba consulte Purgado manual y Inserción de la casete de administración en el Manual del Usuario que se entrega con el equipo.

Silvina Zanella
Directora Técnica
Hospital General de la Ciudad de Buenos Aires SRL
M.N. 14421 M.P. 17248

Silvina Zanella
Hospital General de la Ciudad de Buenos Aires SRL
Apoderada



Tan solo debe utilizar los juegos de administración Q Core estándares enumerados aquí o en la lista de productos aprobados de Q Core: <http://www.qcore.com/>. Si se utilizan juegos de administración distintos de los de Q Core con la bomba, puede que el funcionamiento resultante no se encuentre dentro de los límites y los parámetros del dispositivo.

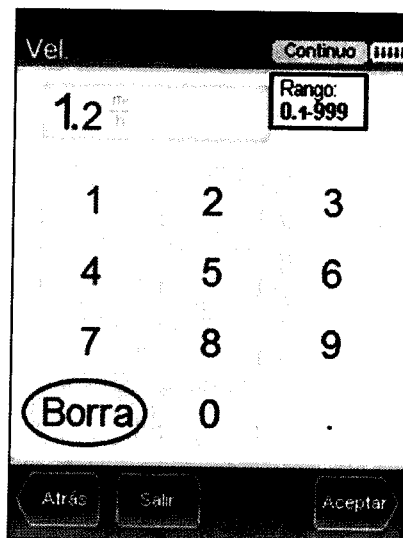
Funcionamiento de la pantalla principal

La pantalla principal es una pantalla táctil que funciona como área de trabajo para programar los parámetros de infusión y seleccionar las diferentes opciones de las listas disponibles. Cuando una infusión está en curso, los parámetros de infusión seleccionados y otros datos relevantes (como el tiempo restante hasta la finalización de la infusión) aparecen en la pantalla principal.

Uso del teclado

Teclado numérico

El teclado se utiliza fundamentalmente para introducir dígitos y especificar parámetros de volúmenes, velocidades y tiempos, así como para escribir nombres de fármacos al buscar en la farmacoteca. A medida que se pulsan los dígitos correspondientes, estos se muestran en la parte superior de la pantalla principal y sustituyen al nombre del parámetro. Al pulsar **Borra**, en la esquina inferior izquierda del teclado, se borran todos los dígitos introducidos y se puede introducir de nuevo el valor deseado.



El rango permitido de un parámetro concreto se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla principal. Si se introduce un valor que esté fuera del rango permitido, los valores del rango permanecen en rojo y se desactiva la tecla de función **Aceptar**. Los valores del rango son dinámicos y varían en función de los demás parámetros previamente programados.

Al introducir el tiempo, la bomba permite introducir un valor en minutos de hasta **59**. Los tiempos de infusión superiores a 59 minutos se deben expresar en horas y minutos. Por ejemplo, para especificar 90 minutos se debe introducir **1:30** (h:min).

Teclado alfanumérico

En algunos casos, por ejemplo, para definir un nuevo programa preestablecido, introducir el ID de un paciente o el nombre de un fármaco, el teclado muestra letras y símbolos además de números.

El teclado alfanumérico muestra letras mayúsculas con números y letras minúsculas con símbolos. De forma predeterminada, se establecen las letras mayúsculas con números. Para cambiar el teclado predeterminado de mayúsculas y números a minúsculas y símbolos, pulse la tecla "abc sím." de la barra de herramientas. Para volver al teclado predeterminado, pulse la tecla "ABC 123".

Silvina Zanella
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 17248

Silvina Zanella
Hospira Argentina SRL
Apoderada

Limpeza y desinfección de la bomba

Cuando se utiliza en distintos pacientes, es necesario limpiar y desinfectar la bomba Sapphire y todos sus componentes entre usos, según el protocolo del proveedor médico u hospitalario para el uso en varios pacientes.

Limpeza y desinfección: precauciones de seguridad

Antes de la limpieza y durante esta, siga las directrices y recomendaciones que se enumeran a continuación:

- Solo las personas con la formación adecuada para el mantenimiento de este tipo de dispositivo médico deben limpiar la bomba de infusión.
- Antes de limpiar o desinfectar la bomba, compruebe lo siguiente:
 - La bomba está desconectada del paciente.
 - La bomba está desconectada de todos los juegos, accesorios y conexiones.
 - La bomba está apagada.
- Al limpiar o desinfectar la bomba, evite que entre líquido en la carcasa, los orificios de los altavoces y el compartimento de la batería.
- No limpie mediante autoclave, esterilice con óxido de etileno ni sumerja ninguna parte de la bomba en líquidos.
- No utilice limpiadores en espray o aerosol.
- Deseche los materiales de limpieza y desinfección de acuerdo a las normas de eliminación de residuos infecciosos.



Deje que la bomba se seque por completo antes de conectarla a una fuente de alimentación.

Revisión rutinaria y tareas de mantenimiento

Revisión y los cuidados de la bomba antes y después del uso.



Evite que la bomba se caiga. Si se cae o parece estar dañada, agrietada o tiene abolladuras, devuélvala al representante local para que la revise.



Revisión preliminar

Antes de utilizar la bomba Sapphire y sus accesorios, compruebe que no presenta daños mecánicos.



No utilice la bomba si encuentra algo que pueda indicar un mal funcionamiento del sistema. En tal caso, póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con un técnico de servicio aprobado por Q Core.

Procedimientos después del uso

Se deben realizar las siguientes comprobaciones del equipo tras cada uso de la bomba y siempre que sea necesario:

- Carcasa de la bomba: Busque grietas y abolladuras.
 Cable de alimentación: Verifique que el cable no está dañado. Compruebe todo el cable y el enchufe.

Pruebas de alarmas

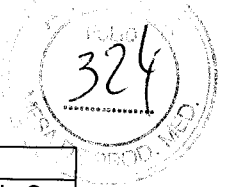
Se recomienda realizar una prueba manual de las alarmas enumeradas a continuación al menos una vez al mes.



Antes de probar las alarmas, asegúrese de desconectar el juego del paciente.

Silvina Zanela
 Directora Técnica
 Hospira Argentina SRL
 M.N. 1442 M.P. 17248

Página 14 de 16
 Silvina Zanela
 Hospira Argentina SRL
 Apoderada



Nombre de la prueba	Procedimiento
Alarma de aire en la línea	Conecte un nuevo juego de administración de Q Core a la bomba sin conectarlo a la bolsa reservorio. Inicie una infusión a una velocidad de 100 ml/h. Se debería producir una alarma de aire en la línea.
Alarma de oclusión	Inicie una infusión a una velocidad de 600 ml/h durante 5 minutos. Con la bomba en funcionamiento, cierre la abrazadera hacia la bomba. Se debería producir una alarma de oclusión proximal. Pruebe la alarma de oclusión distal. Para ello, repita la prueba anterior, pero cierre la abrazadera o apriete el tubo desde la bomba mientras esta está en funcionamiento.

Si no se produce una alarma, póngase en contacto con su representante local o técnico autorizado.

Certificación

Al menos una vez al año y para garantizar la correcta administración de líquidos, un proveedor de servicio autorizado debe comprobar la bomba para realizar la certificación anual. Para obtener más información sobre los procedimientos de mantenimiento anuales que los proveedores de servicio certificados o los técnicos deben realizar, consulte el Manual de servicio de la bomba de infusión Sapphire.

Información de cuidado de la batería

La bomba Sapphire puede funcionar con alimentación por baterías, lo que permite su funcionamiento durante un fallo eléctrico, el traslado del paciente o un tratamiento ambulatorio.

El tiempo de funcionamiento de la batería depende del estado de esta, que varía en función de la antigüedad, la frecuencia de carga y las condiciones de temperatura, almacenamiento y uso. Se produce una alarma cuando quedan 30 minutos para que la batería se agote. Este tiempo puede depender de la velocidad de administración, de la frecuencia de pulsación de las teclas y de si la luz de fondo está encendida.

Cuando se produce una alarma de batería gastada o si la bomba ha estado almacenada durante un largo periodo de tiempo, conéctela a una fuente de alimentación de CA.

Los mensajes de notificación comienzan a aparecer en la pantalla principal de la bomba dos semanas antes de que caduque la vida de la batería. Cuando la vida de la batería caduca, la bomba permite finalizar la infusión en curso y, a continuación, se apaga. Asegúrese de probar las baterías al menos una vez al año y sustitúyalas cada dos años o 500 ciclos de carga.

Carga de la batería

Antes de utilizar la bomba Sapphire por primera vez, es necesario cargar la batería durante al menos seis horas. La batería también se deberá cargar si ha permanecido desconectada de la unidad de la bomba durante más de seis meses. Durante el almacenamiento de la bomba, recargue la batería al menos cada seis meses. La bomba puede funcionar mientras se carga la batería.



Cuando utilice la bomba conectada al cargador, confirme la seguridad de la conexión de la bomba al cargador y de la instalación del minisoporte al soporte para suero; asegúrese también de que el cable está libre para evitar enredos que podrían provocar estrangulación.

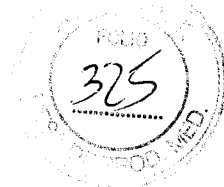
> Para cargar la batería:

1. Enchufe el cable de alimentación suministrado por Q Core a la fuente de alimentación principal.
2. Con las flechas blancas hacia arriba, enchufe el cable de alimentación en la toma de la bomba Sapphire o en el divisor.
3. En la parte delantera de la bomba, compruebe que el LED de carga está encendido (luz amarilla parpadeante).

Silvina Zaneta
 Responsable Técnica
 Hospira Argentina SRL
 M.N. 14421 M.P. 17247

Página 15 de 16
 Hospira Argentina SRL
 Apoderada

0226



Transporte y almacenamiento

La bomba se debe transportar en una caja protectora acolchada con material de protección en su interior. Se recomienda utilizar el embalaje original.

Durante la manipulación y el transporte, proteja la bomba y la caja del agua, humedad excesiva y fuentes de calor. Para proteger la bomba de una exposición prolongada al polvo y la humedad, almacénela en un entorno limpio y seco. Se recomienda que la bomba permanezca enchufada durante el almacenamiento para mantener la batería completamente cargada. Si la bomba se desconecta de la fuente de alimentación o si se almacena sin estar conectada a la fuente de alimentación durante varios meses, compruebe el nivel de la batería y recárguela antes de utilizar la bomba.

Sea cual sea el tiempo de almacenamiento, asegúrese de que la casete de administración de Q Core está desconectada de la bomba y que la puerta de seguridad que protege el mecanismo de la bomba está cerrada. En la siguiente tabla se muestran las recomendaciones específicas para el almacenamiento durante periodos de tiempo prolongados.

Condición	Parámetros
Temperatura	De -40 °C a +70 °C.
Humedad relativa	De 15% a 95% de HR
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa (de 500 hPa a 1060 hPa)

SE DEBERÁ CONSULTAR EL MANUAL DE USUARIO PROPORCIONADO CON EL EQUIPO PARA INFORMACIÓN SOBRE:

- Preparación del Sistema.
- Utilización de los modos de infusión.
- Operaciones de infusión.
- Menú de opciones configuración, visualización y realización de pruebas.
- Uso de las funciones avanzadas.
- Farmacoteca.
- Especificaciones Técnicas.
- Garantía.

Silvina Zaneta
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 / M.P. 17248

Silvina Zaneta
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 / M.P. 17248


Silvina Zaneta
Hospira Argentina SRL
Apoderada

6226



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-39

Fabricante:

Q Core Medical Ltd.
 29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
 Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
 (C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
 Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
 Provincia de Buenos Aires - Argentina

ROTULO SOBRE LA BOMBA

DESCRIPCION (según corresponda)	15031-000-0008 –Bomba de infusión multiterapéutica Sapphire. 15032-000-0003 – Bomba de infusión vía epidural Sapphire.
LOGOS	
PRECAUCIONES	<p>Precauciones: Utilice solo la fuente de alimentación y los accesorios suministrados por QCore Medical Ltd. Entrada: CC 10 V/1,25 A Para la alimentación por baterías, emplee solo las baterías suministradas por Q Core Medical Ltd.:7,4V/1960 mAh</p>
INSTRUCCIONES/ ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES	Ver instrucciones de uso.
FABRICANTE	Q Core Medical Ltd. 29Yad Haruzim St. P.O. Box 8639 Netanya 42505, ISRAEL www.qcore.com
DISTRIBUIDOR	Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Directora Técnica: Silvina Zanela MN N°14421 Autorizado por la ANMAT PM-2028-39.	


Silvina Zanela
 Directora Técnica
 Hospira Argentina SRL
 M.N. 14421 M.P. 17246

Silvina Zanela
 Directora Técnica
 Hospira Argentina SRL
 Autorizada

6 2 2 6



ROTULO DEL EMPAQUE SECUNDARIO – CAJA DE CARTON

DESCRIPCION (según corresponda)	15031-000-0008 –Bomba de infusión multiterapéutica Sapphire. 15032-000-0003 – Bomba de infusión vía epidural Sapphire.
LOGOS	
FABRICANTE	Q Core Medical Ltd. 29Yad Haruzim St. P.O. Box 8639 Netanya 42505, ISRAEL www.qcore.com
DISTRIBUIDOR	Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Directora Técnica: Silvina Zanela MN N°14421 Autorizado por la ANMAT PM-2028-39.	

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421, M.P. 17248


Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2467-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6 2 2 6**, y de acuerdo con lo solicitado por , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOMBAS DE INFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 BOMBAS DE INFUSION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAPPHIRE.

Clase de Riesgo:III

Indicación/es autorizada/s: Administración por vía endovenosa y/o epidural de medicamentos calidad inyectables, según modelo.

Modelo/s: 15031-000-0008 – Bomba de infusión multiterapéutica

15032-000-0003 – Bomba de infusión vía epidural

17000-028-0003 – Kit de infusión multiterapéutica Sapphire

17000-031-0005 – Kit de infusión vía epidural Sapphire

17000-028-0060 – Kit de infusión multiterapéutica Sapphire con manija de bolo y separador.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Q Core Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: 29 Yad Haruzim St., Netanya 4250529, Israel.

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2028-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6226


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