



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

DISPOSICIÓN N° **1524**

BUENOS AIRES, 15 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14233/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

5) Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1524

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Smiths Medical, nombre descriptivo Bomba de infusión ambulatoria y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias, de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 y 117 a 138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-872-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1524

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14233/10-5

DISPOSICIÓN N° 1524

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1524.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de
Infusión, Ambulatorias

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión subcutánea, intravenosa, epidural e
intratecal de la medicación.

Modelo/s:

CADD-MS™3 Ambulatory Infusion Pump 21-7411-51

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road, St Paul MN 55112, Estados
Unidos

Expediente N° 1-47-14233/10-5

DISPOSICIÓN N°

1524

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1524.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Bomba de infusión ambulatoria - Marca: Smiths Medical – Modelo: CADD MS-3 Bomba de infusión ambulatoria (21-7411-51)
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-45
7. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Toda la información sobre la programación, funcionamiento, alarmas y alertas, aparece en la pantalla. La programación de la bomba se realiza por medio del menú, como un teléfono móvil o ATM.

La pantalla de inicio "Home" muestra diversa información relacionada con el funcionamiento de la bomba. Si se desconectan todos los tipos de administración, aparece la pantalla de inicio de la derecha. Dependiendo de las características que está utilizando, se visualizaran una o más de las pantallas de inicio siguientes:

Pantalla de inicio de Tasa continua "continuous rate" (CR) muestra la tasa continua actual que está siendo administrada. Esta pantalla de inicio será visible únicamente si su bomba está programada con una tasa continua. Usted puede acceder también al menú de tasa continua desde esta pantalla de inicio.

Pantalla de inicio de dosis automática "Automatic dose" (AD) muestra cuando esta programada para ser administrada la siguiente dosis. Esta pantalla de inicio será visible únicamente si su bomba está programada para administrar dosis automáticas. Usted puede acceder también al menú de dosis automática desde esta pantalla de inicio. Cuando se administra una dosis automática en la pantalla aparece auto-dosis activa "Auto dose active"

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

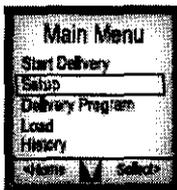
 CARLOS GILIO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 9585

Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR I. S. H. S.P. SRL
 M.N. Nº 9585

La pantalla de inicio de dosis a demanda "Demand dose" (DD) muestra la cantidad, el momento y la fecha de la ultima dosis a demanda programada. Esta pantalla de inicio será visible únicamente si su bomba está programada para permitir la administración de la dosis a demanda. Cuando se administra una dosis a demanda en la pantalla aparece dosis a demanda activa "demand dose active"

La pantalla de inicio recordatorio de alerta "Site Reminder" (SR) muestra la fecha y la hora del próximo recordatorio de alerta programado. Esta pantalla de inicio será visible únicamente si se coloca en si "Yes" (en uso) en los menús de instalación/alertas. Si no ha programado otro recordatorio de alerta, la pantalla muestra cuando se produjo el ultimo.

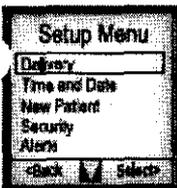
SECUENCIA DE ALISTAMIENTO



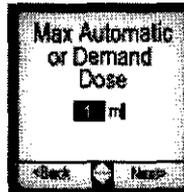
La batería debe estar instalada. La infusión debe ser detenida.
Main Menu [Menú Principal] - Mueva el indicador hasta la opción **Setup [Alistamiento]**; presione **Select> [Seleccionar>]**.
Código para la opción Setup [Alistamiento] - Introduzca (si se requiere) usando las teclas de movimiento arriba/abajo; presione **Next> [Siguiete>]**.



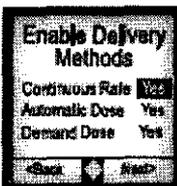
Introduzca **Max Continuous Rate [Tasa Continua Máxima]** usando las teclas de movimiento arriba/abajo para entrar el valor, presione **Next> [Siguiete>]** cuando termine.



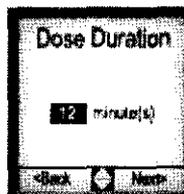
Setup Menu [Menú de Alistamiento] - Mueva el indicador hasta la opción **Delivery [Administración]**; presione **Select> [Seleccionar>]**.



Introduzca **Max Automatic or Demand Dose [Dosis Automática Máxima o Dosis por Demanda Máxima]** usando las teclas de movimiento arriba/abajo para entrar el valor, presione **Next> [Siguiete>]** cuando termine.



Enable Delivery Methods [Habilitar Modos de Administración] - Mueva el indicador para cambiar **Yes/No [Sí/No]**; Presione **Next> [Siguiete>]** para mover el indicador a la siguiente línea cuando termine.



Introduzca **Dose Duration [Duración de la Dosis]** usando las teclas de movimiento arriba/abajo para entrar los minutos, presione **Next> [Siguiete>]** cuando termine.



Introduzca **Dose Lockout Time [Tiempo de Bloqueo de la Dosis]** usando las teclas de movimiento arriba/abajo para entrar el tiempo, presione **Next> [Siguiete>]** cuando termine.

Macor Ins.
 CARLOS GIL
 DIRECTOR GENERAL
 ADMINISTRACIÓN

Farm. Rosa Thaler
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. H. P. SRL
 M.N. N° 9586

SECUENCIA DE PROGRAMACIÓN

Main Menu [Menú Principal] - Mueva el indicador hasta la opción **Delivery Program [Programa de Administración]** para continuar programando, presione **Select> [Seleccionar>]**.

Introduzca **Program Pass Code [Código de Programación]** (si se requiere), presione **Next> [Siguiente>]**.

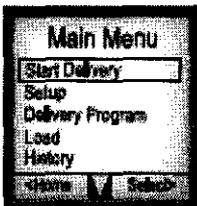
Choose Delivery Methods [Escoja Modos de Administración] - Mueva el indicador para cambiar **Yes/No [Si/No]**; Presione **Next> [Siguiente>]** para continuar.

Introduzca **Continuous Rate [Tasa Continua]**: Presione **Edit> [Editar>]**, mueva el indicador para cambiar la hora y la tasa, presione **Next> [Siguiente>]** para aceptar el valor y continuar. Presione **Done> [Listo>]** cuando termine. Para verificar los datos, presione **OK> [OK>]**.

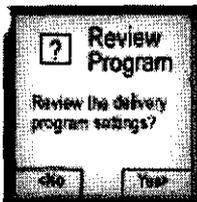
Introduzca **Automatic Dose [Dosis Automatica]**: Presione **Edit> [Editar>]**, mueva el indicador para cambiar la hora y el volumen, presione **Next> [Siguiente>]** para aceptar el valor y continuar. Presione **Done> [Listo>]** cuando termine. Para verificar los datos, presione **OK> [OK>]**.

Editar Demand Dose [Dosis por Demanda]: mueva el indicador para entrar el valor, presione **<OK [OK]** cuando termine. Volver al **Main Menu [Menú Principal]**.

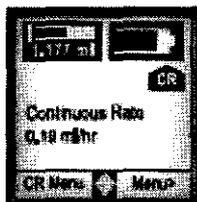
INICIAR LA BOMBA



Main Menu [Menú Principal] - Mueva el indicador hasta la opción **Start Delivery [Iniciar la Administración]**, presione **Select> [Seleccionar>]**.



Review Program? [Revisar el Programa?] Review the delivery program settings? [Revisar las especificaciones del Programa de Administración?] Presione **Yes> [Sí>]** o **<No [No]**.



Al presionar **Yes> [Sí>]**: La bomba revisará en pantalla los ajustes actuales del programa de administración. Presione **OK> [OK>]** para avanzar a la siguiente pantalla (Esta sección solamente es para revisar los ajustes actuales, no se permite realizar ningún cambio)

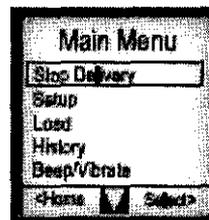
Al presionar **No> [No>]**: La bomba iniciará automáticamente la infusión.

La bomba mostrará la **Home Screen [Pantalla Principal]** durante 15 segundos, luego cambiará al protector de pantalla, el cual muestra la hora y el estado de la bomba **Running [Administrando]**.

DETENER LA BOMBA



Si el protector de pantalla está encendido, presione cualquier tecla para ir a la **Home Screen [Pantalla Principal]**, luego presione **Menu> [Menú>]**.



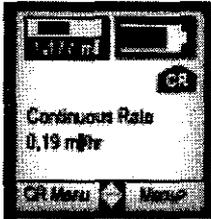
Main Menu [Menú Principal] - Mueva el indicador hasta la opción **Stop Delivery [Detener la Administración]**; presione **Select> [Seleccionar>]**.



Stop all delivery? Detener toda la administración?, presione **Yes> [Sí>]**.

La bomba mostrará la **Home Screen [Pantalla Principal]** durante 15 segundos, luego cambiará al protector de pantalla, el cual muestra la hora y el estado de la bomba **Stopped [Detenida]**.

DETENER LA BOMBA



Si el protector de pantalla está encendido, presione cualquier tecla para ir a la **Home Screen (Pantalla Principal)**, luego presione **Menu» [Menú]»**.



Main Menu (Menú Principal) - Mueva el indicador hasta la opción **Stop Delivery [Detener la Administración]**; presione **Select» [Seleccionar]»**.



Stop all delivery? Detener toda la administración?, presione **Yes» [Si]»**.

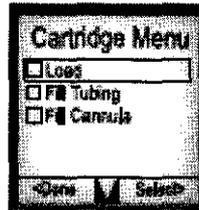
La bomba mostrará la **Home Screen [Pantalla Principal]** durante 15 segundos, luego cambiará al protector de pantalla, el cual muestra la hora y el estado de la bomba **Stopped [Detenida]**.

CARGAR UN CARTUCHO

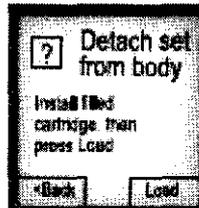


Home Screen (Pantalla Principal) - presione **Menu» [Menú]»**.

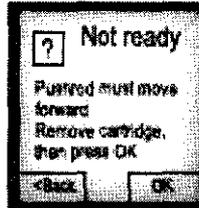
En el **Main Menu [Menú Principal]** - Mueva el indicador hasta la opción **Load [Cargar]**; presione **Select» [Seleccionar]»**.



Cartridge Menu [Menú del Cartucho] - Mueva el indicador hasta la opción **Load [Cargar]**; presione **Select» [Seleccionar]»**.



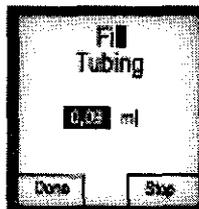
Detach set from body [Desconecte el set de la bomba] - **Install filled cartridge, then choose Load» [Instale el cartucho lleno, presione Load]» [Cargar]»**.



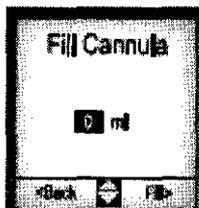
Not ready [Bomba no está lista] - **Pushrod must move forward [Palanca debe mover hacia adelante]. Remove cartridge [Remueva el Cartucho]**, luego presione **OK» [OK]»**.

Avance [espere indicaciones de la bomba]

Separe el cartucho de la bomba; instale el cartucho lleno, luego presione **Load» [Cargar]»** (instale el cartucho de manera que las marcaciones en la jeringa se vean a través de la ventana transparente en el lado de la bomba).

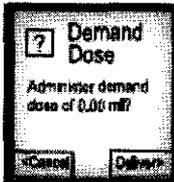


Fill Tubing [Llene el Set de Infusión] - (la bomba automáticamente avanza al siguiente paso) presione **Select» [Seleccionar]»**. Presione **Start» [Iniciar]»**. Llene el cartucho como se indica. Presione **Stop» [Detener]»** cuando termine (Máx. 0.3 ml). Presione **Done» [Terminar]»**.



Fill Cannula [Llene la Cánula] - (la bomba automáticamente avanza al siguiente paso) presione **Select» [Seleccionar]»**. Mueva el indicador al valor requerido, luego presione **Fill» [Llenar]»**.

ADMINISTRAR UNA DOSIS POR DEMANDA



Presione el **Botón Dosis por Demanda** en el lado de la bomba.

La pantalla **Demand Dose [Dosis por Demanda]** aparecerá. Presione **Deliver > [Administrar >]** para administrar la dosis o **<Cancel [<Cancelar]** para cancelar la dosis.

Si la dosis está bloqueada, en la pantalla se leerá **'No Dose Allowed - Demand Dose is currently locked out'** [No se Permite la Dosis - Dosis por Demanda se encuentra bloqueada]. Presione **OK > [OK >]** para volver a la **Home Screen [Pantalla Principal]**.

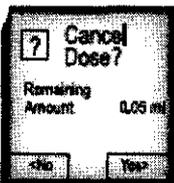
CANCELAR UNA DOSIS (POR DEMANDA O AUTOMÁTICA) DURANTE EL PROCESO



Desde la **Home Screen [Pantalla Principal]**, presione **Menu > [Menú >]** para ir al **Main Menu [Menú Principal]**.



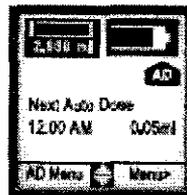
Mueva el indicador hasta **Cancel Dose? [Cancelar la Dosis?]**, presione **Select > [Seleccionar >]**.



La pantalla de **Cancel Dose? [Cancelar la Dosis?]** aparecerá y mostrará la cantidad y duración que queda de la dosis actual. Presione **Yes > [Si >]** o **<No [<No]**.

La bomba volverá a la **Home Screen [Pantalla Principal]**.

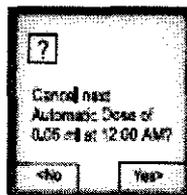
SIGUIENTE DOSIS AUTOMÁTICA



Desde la **Home Screen [Pantalla Principal]**, mueva el indicador hasta la pantalla de **Automatic Dose [Dosis Automática]**. Esta mostrará la hora y cantidad de la siguiente dosis programada. Seleccione **AD Menu [Menú de Dosis Automática]**.



Automatic Dose Menu [Menú de Dosis Automática] - mueva el indicador hasta **Cancel Next Dose [Cancelar Siguiente Dosis]**, presione **Select > [Seleccionar >]**.



Cancel next Automatic Dose [dose amount and time]? [Cancelar la Automática (cantidad y hora de la dosis)?]. Presione **Yes > [Si >]** o **<No [<No]**. La bomba volverá a la **Home Screen [Pantalla Principal]**.

CARLOS GILIO

Farm. Rosa Thaler

DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. H. SP. SRL
M.N. N° 9585

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA ALARMA

Nota: La administración se detendrá con la mayoría de las alarmas.

Battery depleted [Batería Descargada] - La administración se detiene. Presione OK para silenciar la alarma. Cambie la batería de inmediato.

Blockage detected [Oclusión o Bloqueo Detectado]- La administración para. Presione OK para silenciar la alarma. Desconecte el set de infusión del dispositivo de acceso hasta que el bloqueo sea despejado. Revise el set de infusión buscando acodamientos, o que este enredada en la ropa o en la bolsa de protección.

Cartridge empty [Cartucho Vacío] - La administración se detiene. Presione OK para silenciar la alarma. Cargue un nuevo cartucho si es necesario.

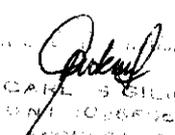
Cartridge removed [Cartucho Removido] - La administración se detiene. Presione OK para silenciar la alarma. Desconecte el set de infusión del dispositivo de acceso. Cargue el cartucho correctamente y purgue el set de infusión.

Cartridge very low [Cartucho con Nivel muy Bajo] - La administración con la tasa programada continua, sin embargo la dosis Automática o por Demanda no será administrada debido al bajo volumen en el cartucho. Presione OK para silenciar la alarma. Prepárese para cargar un nuevo cartucho.

Key stuck [Tecla Trabada]- Una tecla ha sido presionada continuamente durante 5 minutos, o fue presionada durante el proceso de encendido de la bomba. Deje de presionar las teclas, o remueva y vuelva a poner la batería. Si la alarma no se detiene, el teclado puede requerir servicio técnico.

System fault [Falla del Sistema] - La administración se detiene. La computadora de la bomba ha detectado un problema. Desconecte el set de infusión del dispositivo de acceso. Remueva la batería para silenciar la alarma. No use la bomba. Contacte de inmediato a su representante de Smiths Medical para iniciar el servicio técnico.

Introducción de la bomba de infusión S.M.I.


CARLOS GILIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR S.A.S.


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. H. P. SRL
M.N. N° 9585



tendrá que sustituirla. Si el armazón externo está roto o agrietado, quizás ya no sea hermético al agua y será necesario repararlo.

- Nunca use vapor o agua muy caliente que exceda los 49°C cuando intente esterilizar la bomba. No ponga la bomba en el lavavajillas. Exponer la bomba a altas temperaturas podría dañar el sistema electrónico de la misma, por lo que podría ser necesario repararla.
- Use solo cartuchos de medicación de Smiths Medical de 3 ml. (Set de Infusión Subcutáneo Cleo 90, Cod.: 21-7211-24, 21-7212-24, 21-7220-24, 21-7221-24, 21-7222-24, 21-7230-24, 21-7231-24, 21-7232-24). Los productos de otros fabricantes no funcionarían con la bomba.

Advertencias

- La bomba de infusión ambulatoria ha sido diseñada para la infusión subcutánea, intravenosa, epidural e intratecal de la medicación. NO utilizar con sangre ni con productos de células sanguíneas. Use la bomba únicamente con se señala en las instrucciones de uso y como instruya su médico.
- Antes de su uso se deben indicar si ciertos rasgos son apropiados para un paciente en particular., antes de utilizar la bomba, el paciente deberá recibir la información apropiada sobre todas las funciones y sobre los problemas para la localización y resolución de averías.
- Para evitar el riesgo de una explosión, no utilice la bomba en presencia de anestésicos inflamables o gases explosivos.
- No utilice estuches de bomba con abrazadera magnética. Pueden influir en la configuración electrónica interna y causar inexactitud en el suministro y /o fallas en el sistema.
- La bomba y sus accesorios incluyen piezas pequeñas que podrían representar un peligro para los niños pequeños y causar asfixia.
- Antes de irse a la cama, el paciente se debería asegurar de que el cartucho contiene suficiente medicación para toda la noche. No utilice una alarma que vibre por la noche. Si el paciente tiene un sueño muy profundo, quizás sea necesario ajustar el volumen al máximo antes de irse a la cama.
- La fecha y la hora deben ajustarse correctamente, puesto que los factores de administración se basan en el tiempo y todos los datos se almacenan en base al tiempo y la fecha. Ocasionalmente será preciso reajustar el tiempo, por ej., durante la hora de verano o bien ajustarlo para una zona horaria distinta.

- Si existen problemas en el sistema durante las pruebas automáticas, la bomba interrumpirá las pruebas y se visualizará una pantalla de alarma que le comunicará que existe un problema. Si esto ocurre, no use la bomba.
- Use siempre los datos de carga de la bomba al iniciar un cartucho nuevo. Esto garantizará que el cartucho está cargado adecuadamente y que el equipo de infusión o extensión se llena con el medicamento.
- Use siempre técnicas asépticas, en particular cuando trabaje con el cartucho, el equipo de infusión, catéter y lugar de acceso, para minimizar el riesgo de infecciones.
- Siempre lea las instrucciones de uso proporcionadas con la medicación, el cartucho, el equipo de infusión y cualquier otro accesorio empleado con la bomba.
- Para evitar la infusión accidental del medicamento o bien provocar el reflujo de sangre desde el dispositivo de acceso (o punto de inserción), desconecte los tubos del dispositivo de acceso o punto de inserción antes de retirar el cartucho usado o de reemplazar un equipo de infusión. No utilice nunca el cartucho de carga de la bomba o los datos del conducto de llenado mientras el conducto está conectado a su cuerpo debido a que se podría administrar una dosis involuntaria de medicamento.
- Se no se aprieta de forma apropiada, podría gotear medicación del cartucho y de las conexiones e interrumpirse la administración. Signos de derrame pueden significar también la posibilidad de contaminación que podría terminar en una infección.
- No use nunca la función de llenado de conducto cuando el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo, de lo contrario, podría administrarse una dosis no involuntaria.
- Retire siempre todo el aire del cartucho y del equipo de infusión antes de iniciar la administración del medicamento. Las burbujas de aire en el sistema pueden ralentizar o interrumpir la administración del medicamento. Comprobar todas las conexiones cuidadosamente por si aparecen goteos, ya que pueden ralentizar o interrumpir la administración del medicamento al cuerpo, y dar lugar a que se produzca una contaminación que puede acabar en infección.
- Consulte con su médico respecto a cuando si es aceptable cancelar una dosis. Las dosis automáticas se programan en base a sus necesidades terapéuticas y no se deberían cancelar sin decidir primero cuando es seguro hacerlo.

- Si la bomba se cae o golpea contra algo duro, debe ser revisada cuidadosamente para comprobar que todavía funcione correctamente. Asegúrese de que la pantalla funcione correctamente, y que el cartucho, tapa del cartucho, tapa de las pilas y equipo de infusión estén conectados correctamente., si existen daños en el armazón externo de la bomba (grietas, roturas) la bomba ya no será hermética al agua.
- Si a la pantalla le faltan caracteres o bien aparecen caracteres incompletos, o si parece que la bomba no funciona correctamente, deje de usar la bomba inmediatamente. Póngase en contacto con MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, para el cambio inmediato de la bomba.

Cambio de pilas

Cuando la pila este baja, la bomba activara una alarma que le notificara que es momento de reemplazar la pila. La vida esperada de las pilas es de aproximadamente 2 semanas a 0.124ml/hr.

Inserte una pila

1. Ponga el canto de una moneda en la ranura de la tapa de las pilas y gire en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla. Retire las pilas viejas.
2. Inserte una pila alcalina AAA en el compartimiento, asegurándose de que el lado + entre primero, si introduce la pila de forma incorrecta, la bomba no se pondrá en marcha.
3. No utilice pilas de NiCd, hidruro metálico de níquel, de carbono de zinc heavy duty, de litio o bien cualquier tipo de pilas recargables. La bomba no funcionara correctamente con ellas y el indicador de carga de la pila en la pantalla de inicio no visualizara la cantidad correcta.
4. Ponga la tapa de las pilas sobre el compartimiento. Empuje y gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj. Utilice de nuevo una moneda para apretar la tapa. Asegúrese de que la tapa cierre herméticamente.

Si introduce pilas nuevas y la bomba no se pone en marcha, compruebe que las pilas estén en la orientación correcta (el lado + entra primero). Si sigue sin funcionar, pruebe con pilas nuevas. Una vez que las pilas estén colocadas correctamente, la bomba se pondrá en marcha automáticamente y realizara pruebas automáticas para asegurarse de que todos los sistemas funcionen correctamente.

Pruebas automáticas

Durante las pruebas automáticas, el ordenador interno de la bomba realiza unas pruebas en todo el equipo físico del ordenador y los sistemas electrónicos.

Si existen problemas en el sistema durante las pruebas automáticas, la bomba interrumpirá las pruebas y se visualizará una pantalla de alarma que le comunicará que existe un problema. Si esto ocurre, no use la bomba.

Después de instalar pilas nuevas, mire la pantalla de la bomba y verifique lo siguiente:

- Aparece la versión del lenguaje y programas interna del ordenador así como el número de serie de la bomba y el último código de error (si lo hubiera).
- Toda la pantalla se vuelve gris oscura. Mire si existe algún espacio en blanco o área incompleta, que indique que la pantalla está rota. Lentamente la pantalla quedará blanca, si no toda la pantalla está blanca, indica que la pantalla está rota.
- El ordenador interno de la bomba comprueba el equipo físico principal y el sistema electrónico. Si hay algún problema con cualquier sistema, se activa una alarma y no podrá iniciar la administración.

Una vez completadas las pruebas automáticas, termina el proceso de situación del ordenador y la bomba emite un pitido seis veces.

Cargando un cartucho

La función de carga en el menú de la bomba lo guía a través de todos los pasos necesarios para cargar un cartucho lleno en la bomba y comenzar a administrar el medicamento.

Advertencia: use siempre los datos de carga de la bomba al iniciar un cartucho nuevo. Esto garantizará que el cartucho está cargado adecuadamente y que el equipo de infusión o extensión se llena con el medicamento.

Use siempre una técnica aséptica, en particular cuando se trabaja con el cartucho, equipo de infusión, catéter y lugar de acceso para minimizar el riesgo de infección.

Suministros requeridos:

Además de la bomba, necesitara:

- Un cartucho de medicación de 3ml de Smiths Medical (Set de Infusión Subcutáneo Cleo 90, Cod.: 21-7211-24, 21-7212-24, 21-7220-24, 21-7221-24, 21-7222-24, 21-7230-24, 21-7231-24, 21-7232-24)
- Un equipo de infusión o extensión con una conexión luer hembra para conectar al cartucho.

a. Llenando el cartucho

Use una técnica aséptica, llene el cartucho de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el cartucho.

b. Acople un equipo de infusión o extensión y cargue un cartucho lleno en la bomba.

Para evitar la infusión accidental de medicación o bien provocar el reflujo de sangre desde el dispositivo de acceso o lugar, desconecte el conducto desde el dispositivo de acceso o lugar antes de retirar un cartucho usado o sustituir un equipo de infusión. No utilice nunca los elementos de "carga de cartucho o llenado del conducto" mientras el conducto o tubo está conectado al paciente, ya que se puede administrar una dosis involuntaria de medicación.

- Gire el tapón del cartucho en sentido anti-horario aproximadamente $\frac{1}{4}$ y retire el tapón de la bomba. Si es necesario, retire el cartucho usado (es posible que haya visto el alerta "cartucho extraído"; presione OK). Al girar el tapón del cartucho girara también el cartucho, así quizás este desconectado de la varilla de empuje cuando se extraiga el tapón. En caso contrario, gire el cartucho $\frac{1}{4}$ hacia la izquierda para desconectarlo de la varilla de empuje.
- Ensarte el conducto del equipo de infusión a través del tapón del cartucho, retire la tapa protectora del extremo luer del equipo de infusión e inserte el luer a través del agujero en la tapa y apriételo fuertemente en la punta del cartucho lleno.

Si no se aprieta de forma apropiada, podría gotear medicación del cartucho y de las conexiones e interrumpirse la administración. Signos de derrame pueden significar también la posibilidad de contaminación que podría terminar en una infección.

- Inserte el cartucho nuevo en la cámara del cartucho. Gire suavemente el cartucho en sentido horario aproximadamente $\frac{1}{4}$ para fijarlo a la varilla de empuje (es preciso que gire primero el cartucho hasta que caiga sobre la varilla de empuje)
- Abra el menú de "load" de carga de la bomba y el cartucho de carga. No se puede cargar un cartucho que contenga menos de 0.02ml (el sensor puede indicar avería si advierte la cantidad del cartucho).

Para que la bomba se asegure de que el cartucho está conectado correctamente a la varilla de empuje debe empezar en una posición avanzada. Si no está suficientemente avanzada cuando usted pulsa Carga, o intenta cargar un cartucho que contiene menos de 0.02ml, aparecerán las pantallas NOT READY, FAST FORWARD, PLEASE WAIT. O bien pulse atrás para volver a la pantalla anterior. Si pulsa OK, la varilla de empuje se mueve hacia adelante, entonces usted regresa al menú de cartucho.

Si durante el proceso de carga, se retira el cartucho de forma intencionada o accidental, o si el cartucho está demasiado lleno (mas de 3ml), aparecerán las pantallas de NO CARTRIDGE DETECTED. Es preciso que la bomba verifique que el sensor del cartucho este trabajando de forma apropiada. Si el cartucho no está instalado, instálelo; si existe un cartucho, asegúrese de que no esté demasiado lleno. Una vez acoplado el conducto, presione suavemente sobre el cartucho (esto empujara la medicación en exceso hacia adentro del conducto). Pulse confirmar. La bomba confirmara que el sensor trabaja correctamente. Si el sensor no está funcionando, obtendrá este mensaje varias veces y deberá llevar la bomba a service. Si el sensor es aceptado, retire el cartucho y pulse OK. La varilla de empuje se desplaza hacia adelante, luego usted regresa al menú de cartucho. Habiendo elegido cargar, pulse seleccionar.

- Verifique mirando a través de la ventana de visión del cartucho, que el cartucho este correctamente acoplado a la varilla de empuje., vuelva a colocar el tapón del cartucho en la bomba. Asegúrese de que el reborde del tapón se alinea con el reborde de la bomba, lo que indica que el tapón está fijado.

c. Llenar el conducto

El llenado fuera la medicación procedente del cartucho y empuja el aire fuera del conducto. El llenado estará completo cuando vea que el medicamento sale del extremo del tubo y cuando todo el aire se haya extraído. La cantidad de medicación utilizada para llenar el conducto no se cuenta como medicación administrada al paciente.

Advertencia: no use nunca la función de llenado de conducto cuando el equipo de infusión esté conectado a su cuerpo, de lo contrario, podría administrarse una dosis no involuntaria.

Tan pronto como aparece el símbolo √ junto a Llenar el conducto, no podrá volver a acceder a esa etapa a menos que primero pulse Done, para volver al menú principal, luego vuelva a introducir el menú de carga.

d. Llenar la cánula

El llenado de la cánula es una etapa importante si se usa un equipo de infusión que tiene una cánula o aguja aparte que necesita un cebado previo al uso. Administra una pequeña cantidad de medicamento que llena el dispositivo de acceso. Si no llena la cánula, se produce un retraso en la administración del medicamento una vez que la bomba se ha activado a medida que se llena el dispositivo de acceso.

Historia:

La bomba almacena antecedentes de dos maneras:

- Como acontecimientos. La bomba almacena información de los 4000 sucesos anteriores.
- Por fecha de infusión. La bomba guarda la información de infusión de 90 días previos.

Los antecedentes se pueden ver directamente en la pantalla de la bomba en el menú Antecedentes.

Los informes sobre los antecedentes incluyen:

Historia completa: esto incluye todas las administraciones, alertas, errores, cambios de pilas, cambios de cartuchos, cambios en el programa de la bomba, etc. Todo "suceso" en el informe de la historia completa incluye la fecha y hora de su aparición.

Resumen de la administración:

Este es un análisis diario de la administración de medicación y puede incluir las dosis a demanda, dosis automáticas y tasa continua administradas e incluye una cantidad total administrada ese día. Únicamente esas opciones de administración que están activas aparecerán en el resumen de administración.

Acerca de las alarmas

La bomba se puede ajustar para emitir pitidos o vibrar cuando se produce una alerta o alarma. Una vez seleccionado emitir pitidos "beep", puede elegir también que la bomba pite cuando pulse una tecla. Si selecciona vibrar, la bomba no pitara o vibrara cuando se pulsan las teclas. Las pilas se gastan mas rápidamente en la opción vibrar.

Existen varios tipos de tonos de alarma / modelos de vibración:

- Alarma de sirena: indica que la bomba no trabaja correctamente y debe ser retirada de uso.
Pitido: 2 pitidos alternados repetidos constantemente.
Vibrar: averiado.
- Alarma continua: indica un problema que puede haber ocasionado el paro del suministro de medicación. Ver inmediatamente las alarmas
Pitido: 4 pitidos dobles, que se repiten cada 10 segundos hasta que pulsa la tecla apropiada para dejar de oírlos.
Vibrar: 4 vibraciones dobles, repetidas cada 10 segundos hasta que pulsa la tecla apropiada para silenciarlas.
- Alarma de atención: indica un problema que es preciso que vea, aunque no es lo bastante serio como para haber interrumpido la administración., los ejemplos incluyen volumen bajo de cartucho, pilas bajas, etc.
Pitido: 4 pitidos dobles, que se repiten una vez por minuto
Vibrar: 4 vibraciones dobles, que se repiten una vez por minuto
- Alarma única: esto es una alerta de notificación
Pitido: la bomba pita una vez
Vibrar: la bomba vibra una vez

1524



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

- Alarma parada: indica que la bomba esta parada.
Pitido: 3 pitidos, repetidos cada 5 minutos
Vibrar: 3 vibraciones, repetidas cada 5 minutos

Usted puede ajustar el volumen de la alarma del pitido a bajo, medio o alto. Si suena una alarma continua que no desaparece en 5 minutos, la bomba se conmutara entre vibrar y emitir pitido en el tono más alto para llamar su atención.

La luz de fondo se ilumina automáticamente siempre que se produce una alarma o alerta.

Limpieza de la bomba

Limpie la bomba de forma rutinaria para impedir la acumulación de suciedad o fluidos secos. Intente secar las salpicaduras en la bomba para evitar residuos pegajosos que posteriormente serán más difíciles de eliminar.

Al limpiar la bomba, use SOLAMENTE una esponja o un trapo suave con una solución de agua tibia y un jabón suave, como el jabón liquido de manos o para vajillas.

- Los fuertes detergentes domésticos y los productos químicos dañaran la carcasa exterior de la bomba si se aplican directa o indirectamente (con las manos por ej). Evite lo siguiente en particular:
 - Detergentes domésticos
 - Detergente para joyería
 - Productos a base de petróleo como gasolina
 - Productos que contienen niveles altos de DEET (como repelente de insectos)

Asegúrese de limpiar dentro del compartimiento de las pilas o del cartucho: humedezca el extremo de un hisopo de algodón y limpie suavemente el interior del compartimiento., use el extremo seco del hisopo para secar el compartimiento

- No use nunca detergentes abrasivos, disolventes, lejía, discos desengrasantes o instrumentos cortantes al limpiar su bomba, ya que pueden rayar, decolorar o dañar la cubierta externa de la bomba. Si la pantalla esta rayada, puede ser difícil leer en la misma y

MACOR INS. HOSP. S.R.L.
GABRIEL GILIO
DIRECTOR TÉCNICO

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

tendrá que sustituirla. Si el armazón externo está roto o agrietado, quizás ya no sea hermético al agua y será necesario repararlo.

- Nunca use vapor o agua muy caliente que exceda los 49°C cuando intente esterilizar la bomba. No ponga la bomba en el lavavajillas. Exponer la bomba a altas temperaturas podría dañar el sistema electrónico de la misma, por lo que podría ser necesario su reemplazo.

La bomba y las temperaturas extremas

Si está afuera y a muy baja temperatura durante largo tiempo, mantenga la bomba pegada a su cuerpo y cubierta por una manta.

Evite dejar la bomba en contacto directo con el sol. Retire la bomba antes de entrar en un baño caliente, jacuzzi o sauna, ya que las temperaturas pueden ser demasiado elevadas para que la bomba funcione correctamente.

Agua

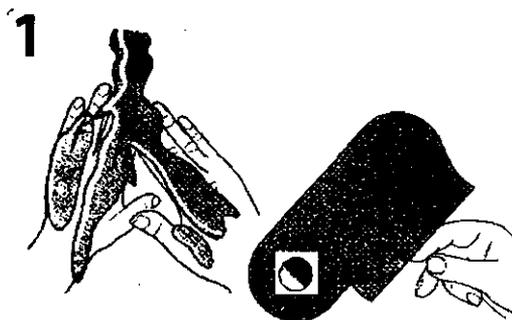
Mientras las etiquetas de la bomba y el armazón externo se mantengan intactos sin grietas ni roturas, la bomba se mantiene hermética al agua. No es preciso sacarse la bomba para bañarse o ducharse. Será preciso que seque la bomba con una toalla limpia una vez expuesta al agua.

FORMA DE CONEXIÓN DEL SET DE INFUSIÓN AL PACIENTE

Modo de uso

Para insertar en la zona y conectar el set de administración:

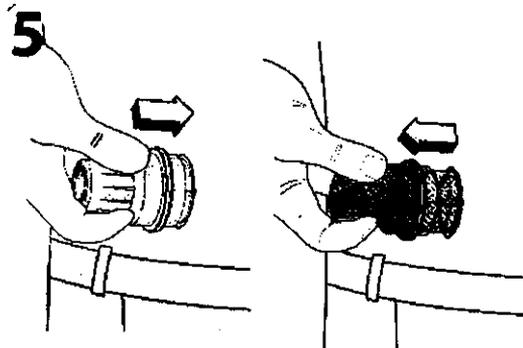
1. Lavar y secar las manos



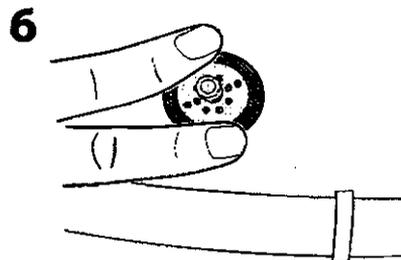
Farm. Fosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



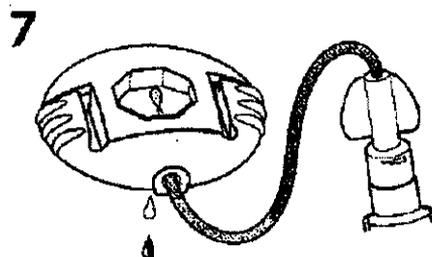
5. Presione firmemente; mantenga la presión durante cinco segundos; retire sin cambiar la posición.



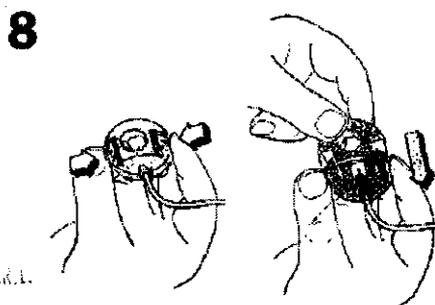
6. Haga presión para asegurar el adhesivo.



7. Conecte el equipo de entubado y llene de acuerdo al Manual de la bomba.



8. Presione hacia adentro los brazos del conector del área y deslícelos hasta que se abran completamente.

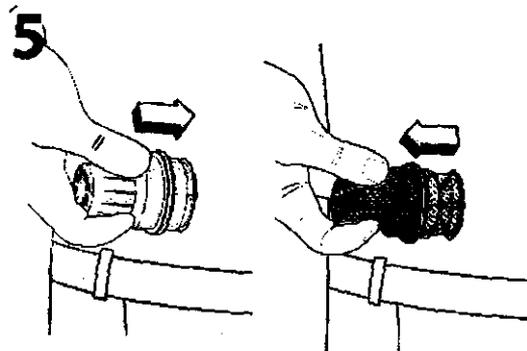


Handwritten signature
 CARLOS GILIO
 MACOR I.C.H.P.S.B.

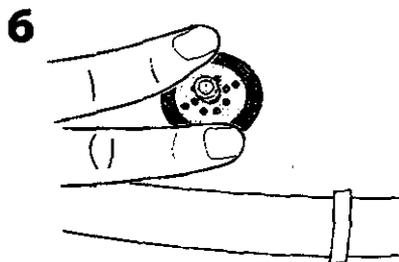
Handwritten signature
 Farm. Fosa Th...
 DIR. FIO...
 MACOR I.C.H.P.S.B.
 M.N. N. 9000



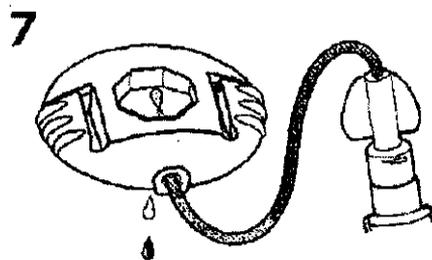
5. Presione firmemente; mantenga la presión durante cinco segundos; retire sin cambiar la posición.



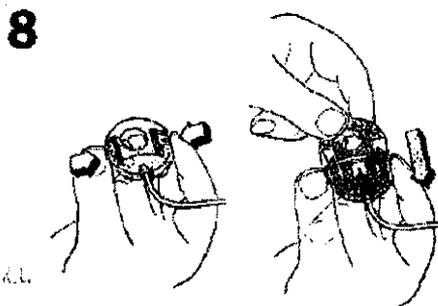
6. Haga presión para asegurar el adhesivo.



7. Conecte el equipo de entubado y llene de acuerdo al Manual de la bomba.



8. Presione hacia adentro los brazos del conector del área y deslícelos hasta que se abran completamente.

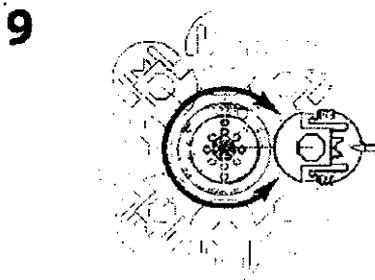


[Handwritten signature]

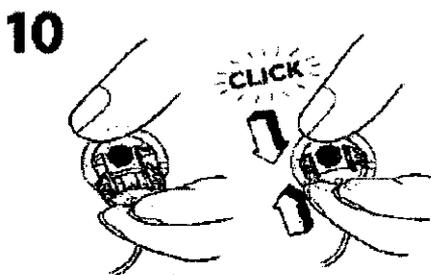
Farm. Fosa Th...
 DIR...
 MACOR...
 M.N. N.º...

[Handwritten signature]
 DIRECCIÓN GENERAL
 DE...
 M.N. N.º...

9. Sujete el entubado al sitio (1 a 8 posiciones)

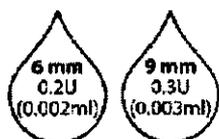


10. Clic!



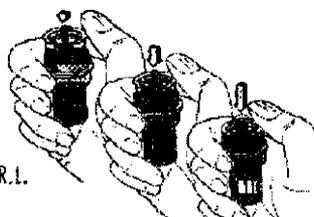
11. Llene la cánula con el medicamento (U100 insulina)

11



12. Verifique que la aguja este replegada (Vea las Precauciones)

12

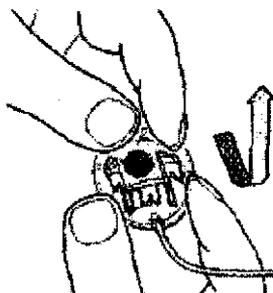


FARMACIA ROSA THALER S.R.L.
CARLOS GILIO
D.N. 10267088
BARRIO DE LA ESTACION

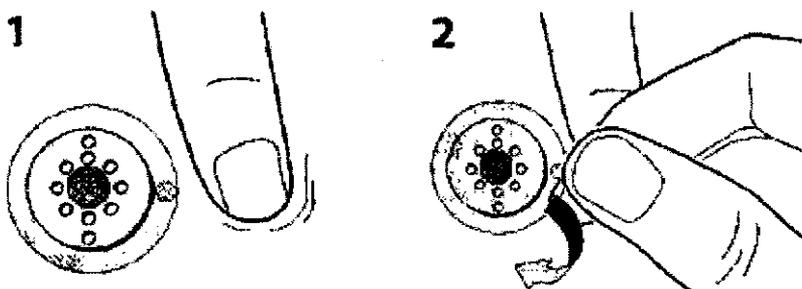
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. H. OP. S.R.L.
M.N. N° 9885

Para desconectar:

1. Abrir como se indica en el paso 8.



2. Para retirar el sitio



Ante problemas técnicos o de funcionamiento de la bomba, contáctese con Macor Insumos Hospitalarios SRL, para el reemplazo de la misma.

4. Formas de presentación

1 bomba

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
Farm. Posa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

[Signature]

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 Estados Unidos
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Bomba de infusión ambulatoria - Marca: Smiths Medical – Modelo: CADD MS-3 Bomba de infusion ambulatoria (21-7411-51)
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Nº Serie
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, contraindicaciones y advertencias en instrucciones de uso
8. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora Técnica: Rosa Thaler - MN 9585.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-872-45
11. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
D.N.I. 10969068
Aprobado

Rosa Thaler
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9585

[Signature]



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14233/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1524**....., y de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de Infusión, Ambulatorias

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión subcutánea, intravenosa, epidural e intratecal de la medicación.

Modelo/s:

CADD-MS™3 Ambulatory Infusion Pump 21-7411-51

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road, St Paul MN 55112, Estados Unidos

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-872-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 MAR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1524**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.