



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

DISPOSICIÓN N° 2530

04 MAY 2012

BUENOS AIRES, 04 de mayo de 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14234/10-9 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.

J. 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 transcritos 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° 2530

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 Volumétrica 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 86 y 70 a 85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-872-2, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2530

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14234/10-9

DISPOSICIÓN N° **2530**

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°**2530**.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

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:

Graseby 3000 Volumetric Pump - SPA/SP 220V - Cod 0166-0705

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD Inc.

2) Smiths Medical International Ltd

Lugar/es de elaboración: 1) 1265 Grey Fox Road, St Paul MN 55112, Estados
Unidos

2) Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4LG, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14234/10-9

DISPOSICIÓN N° **2530**
ejb

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

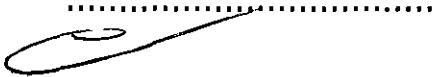


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2530



A smaller, more compact handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14234/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2530**, 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 volumétrica

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:

Graseby 3000 Volumetric Pump - SPA/SP 220V - Cod 0166-0705

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical ASD Inc.

2) Smiths Medical International Ltd

Lugar/es de elaboración: 1) 1265 Grey Fox Road, St Paul MN 55112, Estados Unidos

2) Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4LG, Reino Unido.

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-872-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **04 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2530**

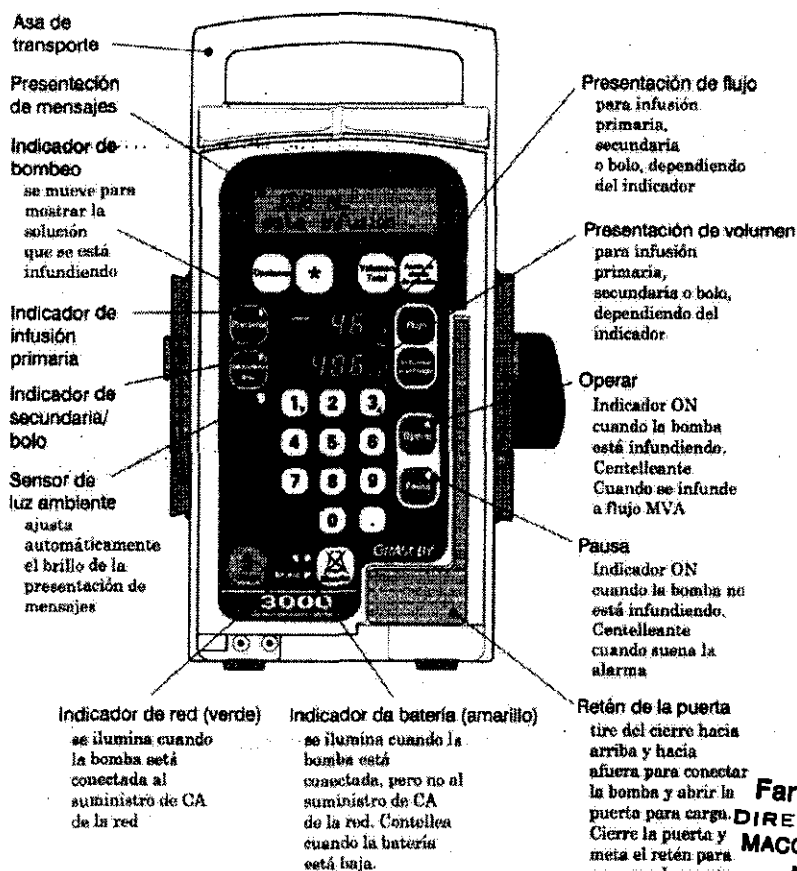
ejb

Dr. GYTO 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 5512 – USA
Smiths Medical International Ltd – Colonial Way – Watford – Hertfordshire –
WD24 4LG – United Kingdom.
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. –
Argentina.
3. Bomba de infusión ambulatoria, Modelo: GRASEBY 3000 Volumetric Pump – SPA/SP 220V,
Cod: 0166-0705, Marca: Smiths Medical ASD Inc.
4. Formas de presentación: 1 unidad sin consumibles
5. Serie N°:
6. Director técnico: Rosa Celia Thaler – MN 9585
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-2.
8. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

Indicadores y Presentaciones

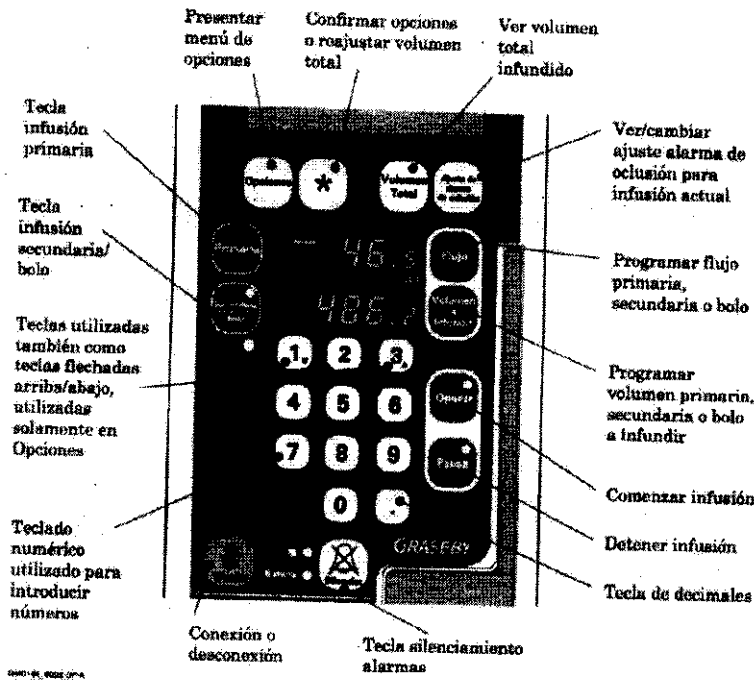


Carlos Gilio
MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.069
APODERADO LEGAL

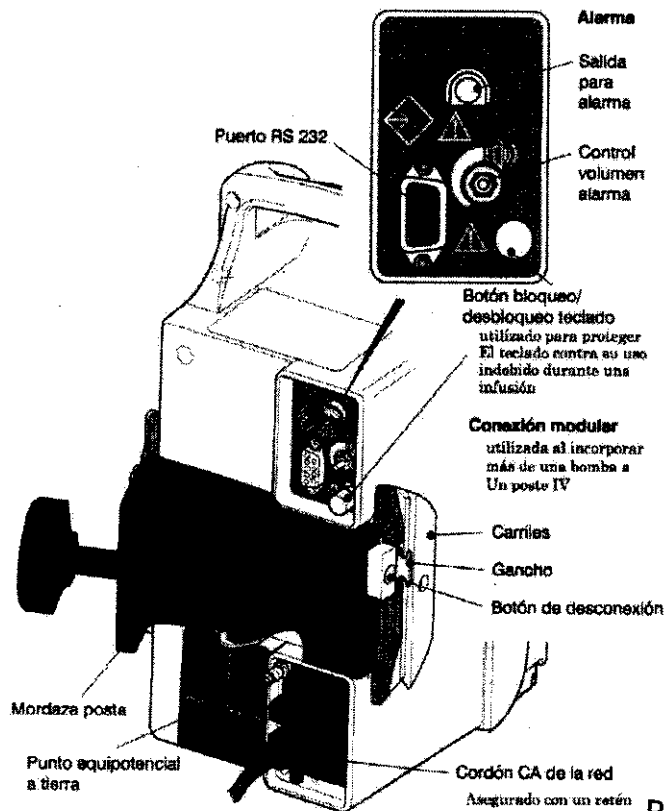
2007/06/001/044

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

Teclas de programación



Parte trasera de la bomba



Conexión de las bombas a un poste IV

Smiths Medical recomienda que cuando este en uso, se conecte la bomba a un poste IV convenientemente equilibrado, utilizando la mordaza del poste.

Incorporación de una bomba solamente a un poste IV

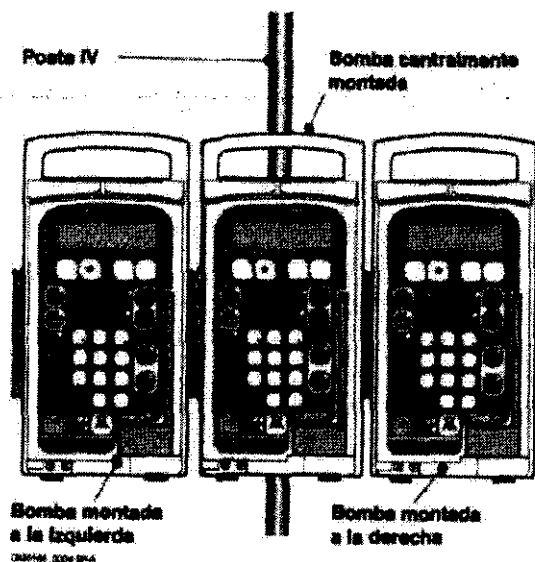
Para colocar la bomba en un poste IV convenientemente equilibrado deberá:

1. Aflojarse el tornillo de la mordaza del poste.
2. Sujetar la bomba por el asa y deslizar los brazos de la mordaza del poste en el poste.
3. Apretar el tornillo de la mordaza para sujetar firmemente la bomba al poste.

Incorporación de mas de una bomba a un poste IV

Cuando se requieren canalizaciones de infusión múltiples, podrá conectar un máximo de tres bombas a un poste único, utilizando los ganchos y carriles que constituyen el sistema de conexión modular.

Dado que todas las bombas cuentan con conectores a ambos lados, podrá utilizar cualquier unidad como bomba central, izquierda o derecha.





Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

Inspecciones de las conexiones modulares

Antes de conectar las bombas, deberá comprobar que las piezas para la conexión modular se encuentran en buen estado:

1. Someta el sistema de conexión modular a una inspección cuidadosa, observando si ha sufrido daños tales como agrietamientos o desconchados y si hay alguna pieza suelta o doblada.
2. Pulse varias veces los botones de desconexión, para comprobar que entran y salen libremente.

Advertencia: Evite utilizar la bomba si detecta la presencia de agrietamientos o desconchados, si hay alguna pieza suelta o doblada o si los botones no entran y salen fácilmente al pulsarse, ya que, de lo contrario, podría producirse la desconexión inadvertida de las bombas.

Conexión de varias bombas juntas

Una vez que haya realizado la inspección del sistema de conexión modular de la forma descrita en la sección anterior, conecte las bombas de la siguiente manera:

1. Conecte la bomba al poste IV utilizando la mordaza del poste. La bomba montada al poste IV será ahora la bomba "central".

Nota: A medida que va apretando el tornillo de la mordaza del poste, se ajustara automáticamente el gancho de conexión modular y el botón de desconexión. Una vez que la bomba se encuentre bien colocada en el poste, el gancho se hallara en la posición correcta para permitir la conexión de nuevas bombas.

2. Tome la segunda bomba por el asa y sujétela de manera que los carriles del conector modular se encuentren inmediatamente encima o debajo de los carriles del conector de la bomba central.
3. Meta los bordes de los carriles del conector modular y deslice la segunda bomba hacia arriba o hacia abajo, hasta que se conecte a la bomba central. Cuando la conexión sea correcta, escuchara un clic característico.

MACOR INS. HOSP. SRL

CARLOS GILIO

DNI 10.966.088

ABOBERADO 1734

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

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

2530



4. Antes de soltar el asa de la segunda bomba, compruebe que la conexión esta segura, moviendo la bomba hacia arriba y hacia abajo y ejerciendo presión sobre su parte superior.

Si desea incorporar una tercera bomba al otro lado de la primera, deberá repetir los pasos 2, 3 y 4.

Nota: Caso que la conexión no sea segura o que parezca que las bombas oscilan, deberá desconectarlas volviendo a conectarlas de nuevo con cuidado, procurando que los bordes de los conectores modulares encajan. Evítese utilizar las bombas si la conexión no es buena, enviándolas a un técnico convenientemente preparado para su reparación.

Movimiento de un poste IV con bombas conectadas

Si necesita trasladar un poste IV después de haber conectado las bombas al mismo, deberá tomar siempre el poste IV con una mano, mientras sujeta las bombas con la otra, si fuere necesario.


Desconexión de bombas modularmente conectadas

Siempre deberá desconectarse las bombas modularmente conectadas una a una, antes de quitar la que se encuentra en el centro.

Desconecte las bombas situadas a la izquierda y derecha de la bomba central de la siguiente manera:

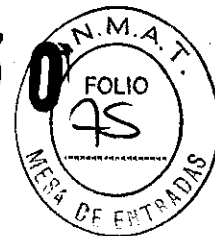
1. Tome el asa de la bomba a quitar.
2. Levante ligeramente la bomba.
3. Pulse el botón de desconexión y deslice la bomba hacia arriba o hacia abajo para desconectarla de la bomba central.
4. Coloque la bomba en un lugar en donde no pueda sufrir ningún daño.

Advertencia: No empuje o tire de las bombas para evitar que el poste IV se vuelque o que las bombas se caigan. Evite tratar de quitar las bombas modularmente conectadas mientras siguen estando juntas. De hacerse así, podría ocurrir que el equipo de administración se separara del recipiente del fluido con el derrame consiguiente de la medicación o que las bombas sufrieran daños.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068

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

2530



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

Conexión y desconexión de la bomba

Antes de llevar a cabo la conexión de la bomba, deberá realizar una comprobación visual para establecer la posible presencia de agrietamientos en la caja o de daños en cualquier pieza de la bomba o conectores. Enchufe el cordón de CA en un suministro de la red de CA, si ello es posible.

Cuando sea necesario, la bomba podrá funcionar con sus baterías internas.

Para conectar la bomba podrá optar por una de las dos medidas siguientes:

- Pulse la tecla **On/Off**.
- Abra la puerta delantera levantando el reten.

Nota: En caso que se proceda a la desconexión de la bomba y que se conecte a la red cuando el bloqueo de seguridad del teclado este activo, no será posible conectar la bomba por medio del teclado.

Conexión de la bomba en el modo silencioso


Si desea utilizar la bomba sin que se escuche ningún clic de las teclas, suprimiendo a la vez las alarmas no insistentes, podrá hacerlo seleccionando el "modo silencioso" de la bomba:

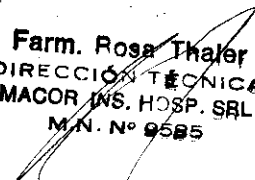
1. Pulse la tecla **Silenciar** y manténgala pulsada.
2. Pulse la tecla **On/Off**.

Nota: El funcionamiento silencioso de la bomba quedara cancelado cuando desconecte la unidad.

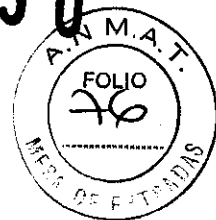
Autoprueba

Al ponerse en marcha, la bomba realiza una serie de pruebas para comprobar que todos sus componentes funcionan correctamente. Si se detecta cualquier problema eléctrico o mecánico, aparecerá un mensaje y sonara una alarma.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


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

2530



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

Presentación de mensajes al conectar la bomba

Los mensajes presentados al conectar la bomba dependerán de las características que haya activado en la bomba y de su conexión al suministro de la red de CA.

Cuando e hayan activado todas las opciones de la bomba, la unidad presentara mensajes que le proporcionaran la siguiente información:

- Identificador de la bomba.
- Etiqueta del fármaco.
- Flujo mínimo y máximo primarios.
- Volumen máximo primario a infundir.
- Voltímetro de la batería (solamente presentando cuando la bomba no este conectada al suministro de CA de la red)
- Fecha en que deberá realizarse el servicio.

0.0 ml

Ya infundidos


Después de la conexión de la bomba

Una vez que la bomba haya concluido la serie de autopruebas, estará lista para su programación. Cargue un casete o comience una infusión. (Ver instrucciones de Uso en el manual del usuario).

Desconexión

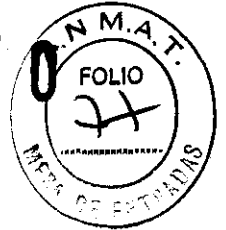
Por razones de seguridad, deberá mantenerse la puerta delantera bien cerrada y toda infusión deberá encontrarse en **Pausa**, antes de llevar a cabo la desconexión de la bomba.

- Si la bomba esta realizando una infusión, pulse la tecla **Pausa**.
- Si la puerta delantera de la bomba esta abierta, ciérrela con el reten.
- A continuación pulse la tecla **On/Off**.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

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

2530



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

Uso de la bomba con la batería

Aunque la bomba contiene una batería interna recargable, durante su uso diario debería conectarse, por intermedio del cordón, a un suministro apropiado de CA, cuando se disponga de él. La batería deberá mantenerse plenamente cargada y continuara cargándose mientras la bomba esta infundiendo.

La bomba utilizara automáticamente la batería;

- Si se pone en marcha cuando el cordón esta desenchufado.
- Si se produce una interrupción del suministro de CA mientras la bomba se halla en funcionamiento.

Conexión utilizando la batería

Si la bomba esta recibiendo suministro de la batería interna al procederse a su conexión:

- será necesario que mantenga pulsada la tecla **On/Off** para conectar la bomba. Si la bomba funciona con el suministro de CA de la red, se conectara instantáneamente al tocar la tecla **On/Off**.
- Se producirá una corta pausa, mientras la bomba realiza la prueba de la batería y presentara la pantalla del voltímetro de la batería para indicar su capacidad.

Nota: Siempre que se conecte la bomba, tendrá lugar la prueba de la batería, aunque su voltímetro no se presente durante el calculo de dosis-flujo, recuperación de dicho calculo o "Taper" del flujo.


Prueba de la batería

Cuando la bomba funciona con la batería, podrá verificar en cualquier momento la capacidad de la batería realizando la prueba que se describe en el manual del usuario.

Funcionamiento utilizando la batería

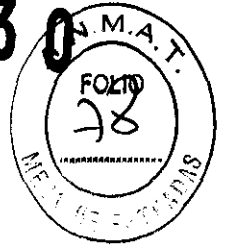
Mientras la bomba funciona con la batería:

- El indicador amarillo de batería estará iluminado.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.069

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

2530



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

- La luz de Presentación de mensajes se desconectara si la bomba se deja en **Pausa**, a no ser que haya fijado la opción "**Luz Trasera On**".

Batería baja

Al conectar la bomba y durante su funcionamiento se le avisara si su capacidad es baja. Caso que vea que el indicador amarillo de batería centellea mientras la bomba esta realizando una infusión, deberá conectar lo antes posible el cordón de la corriente al suministro de CA de la red.

Alarmas de batería baja

Cuando quede una hora, aproximadamente, de funcionamiento, la bomba hará sonar una alarma y presentara el siguiente mensaje:

batería baja
Conectar a red

Si ve este mensaje, conecte lo antes posible el cordón al suministro de CA de la red.

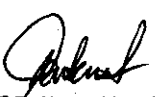
Si decide que debe continuar utilizando la bomba con la batería, sonara otra alarma una media hora antes de que se descargue del todo.

Aparecerá el siguiente mensaje:

batería muy baja
Conectar en CA

Es esencial que, al aparecer este mensaje, se conecte la bomba al suministro de CA de la red.

Advertencia: una gestión correcta de la carga de la batería, de conformidar con lo descrito en el manual de instrucciones de uso, es esencial para conseguir que la bomba pueda operar con la batería por el tiempo especificado. De no hacerse así, podrá comprometerse el funcionamiento del producto e induso causar posibles lesiones al paciente.


MACOR INS. HOSP. S.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.088
APODERADO LEGAL

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



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

Recarga de la batería

Para cargar la batería, enchufe el cordón al suministro de CA de la red.

La recarga de una batería completamente agotada llevara unas 10 horas.

Capacidad

Una batería plenamente cargada permitirá el funcionamiento de la bomba por espacio de 6 horas, aproximadamente, a 100 ml/h (99,9 ml/h).

Es posible que la batería se descargue con mayor rapidez, cuando se haya envejecido o su estado sea deficiente, aun cuando haya sido cargada recientemente.

Bomba en almacenamiento

Cada tres meses, debería conectar la bomba al suministro de CA de la red para cargar la batería, aun cuando la bomba no sea utilizada, puesto que de este modo se contribuirá a mantener la vida útil de la batería.

Precaución: Se prevé que los datos se conserven mas de 2 años. No obstante, como ello depende de una pila de litio contenida en el modulo de memoria electrónica, la conservación de los datos puede acortarse en las bombas cuya fecha de fabricación supere los 5 años.

Advertencias

- Deberá comprobar que el rendimiento ofrecido por la bomba se adecua al fin para el que se destina. De no hacerse así, podría verse comprometido el funcionamiento del producto y el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- Deberá evitarse el uso de la bomba si muestra cualquier defecto. De detectarse algún defecto al conectarla inicialmente o si aparece algún fallo durante su funcionamiento, se escuchara una alarma continua y será necesario enviar la bomba a un técnico convenientemente preparado o devolverla a MACOR Insumos Hospitalarios SRL para su reparación.
- Antes de utilizar la bomba deberá someterse a inspección para ver se aprecia algún daño físico. Cuando la bomba muestre algún desperfecto obvio, no deberá utilizarse, sino que

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

2530




Macor

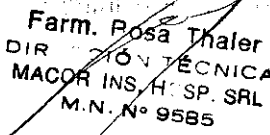
INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

deberá enviarse al personal de servicio para su reparación ya que, de no hacerse así, podrá comprometerse el funcionamiento del producto y el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.

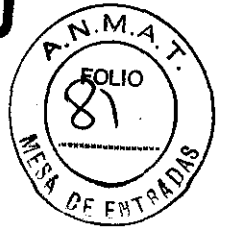
- Evítese utilizar la bomba cuando se detecte cualquier grieta, desconchado o piezas sueltas o dobladas o cuando los botones no entren y salgan con facilidad al pulsarse. En caso contrario, podría producirse la desconexión inadvertida de la bomba.
- Al fin de evitar un posible mal funcionamiento de la bomba, no deberá exponerse a rayos x, rayos gamma o radiación ionizante, interferencias de radiofrecuencia o fuertes campos eléctricos, magnéticos emitidos, por ejemplo, por equipo diatérmico o teléfonos móviles. Cuando deba utilizarse la bomba en presencia de/en combinación con equipo para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRMA) deberá estar protegida contra el campo magnético emitido por dicho equipo. Un mal funcionamiento de la bomba podría resultar en una infusión incorrecta o en la pérdida de infusión, junto con posibles lesiones o aun la muerte del paciente.
- Para evitar que el poste de la Infusión IV se vuelque y que las bombas se caigan al suelo, deberá evitarse empujar o tirar de las bombas. También deberá evitarse quitar del poste IV bombas modularmente conectadas mientras están juntas, puesto que ello podría resultar en la separación del equipo de administración del recipiente del fluido y derrame de la medicación, así como en la avería de las bombas mismas.
- A fin de que la bomba pueda administrar la infusión deseada, es esencial que se introduzca los datos correctos. así, pues, antes de confirmar cualquier dato presentado al preparar la infusión, deberá verificarse que la información es correcta. De no hacerse así, podrá comprometerse el funcionamiento del producto y el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- El calculo de la dosis requiere cuidado al introducir los datos. deberá consultarse la información suministrada en las etiquetas del fármaco, para verificar las técnicas de administración a utilizar y que las dosis son apropiadas. La introducción de información incorrecta podrá resultar en posibles lesiones e incluso la muerte del paciente.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


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




2530



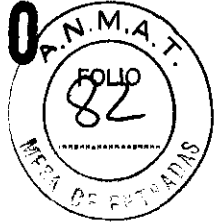
Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

- Cuando deban administrarse fármacos en el espacio epidural, solamente podrán utilizarse aquellos medicamentos específicamente indicados para ello. La administración epidural de otros medicamentos podría causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- El uso de equipo de administración que incorpore puntos de inyección podría llevar a una infusión inadecuada y causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- Si no se identifican claramente la bomba y el equipo de administración, podría ocurrir que se aplicara una infusión inadecuada, situación que podría causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- deberá eliminarse cualquier aire que pudiera haber en el equipo, a fin de evitar posibles embolias. La presencia de aire en la infusión podría causar lesiones e incluso la muerte del paciente.
- Para evitar una infusión excesiva, deberá evitarse cebar la canalización de infusión cuando el equipo de administración se halla conectado al paciente. Una infusión excesiva podría producir lesiones e incluso la muerte del paciente.
- Antes de comenzar una infusión, deberá comprobarse que el nivel de alarma de oclusión es apropiado para la infusión programada. De no hacerse así, podría ocurrir que el tiempo hasta la alarma de oclusión fuera inaceptablemente lento, resultando en lesiones e incluso la muerte del paciente.
- Antes de iniciar una infusión, deberá someterse a inspección la vía del fluido, por si hubiera alguna mordaza cerrada o cualquier otra obstrucción o restricción. De no hacerse así, ello podría llevar a que no se realizara la infusión correctamente y a posibles lesiones y aun la muerte del paciente.
- Cuando se utilice un esfigmomanómetro por encima del punto de venipuntura del paciente, deberá ponerse un cuidado especial al establecer las presiones de alarma de oclusión, puesto que, de lo contrario podrían producirse alarmas de oclusión innecesarias y lesiones e incluso la muerte del paciente.
- El sistema de detección de oclusiones mide la presión en la canalización del equipo de administración, pero no se detecta una posición infiltración. Debido a ello, y de conformidad con el protocolo local, deberá llevarse a cabo la inspección periódica del sitio de infusión del paciente para establecer si existe algún indicio de infiltración. De no hacerse así, podría


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO

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





Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

ocurrir que el tiempo hasta la oclusión fuera inaceptablemente lento y que el paciente pudiera sufrir lesiones e incluso la muerte.

- Si se produce un alarma de oclusión, será necesario clampar inmediatamente la canalización del paciente, sometiendo después a inspección la canalización del fluido, para determinar que es lo que ha causado la obstrucción. Un bolo imprevisto de medicación podría causar lesiones e incluso la muerte del paciente.
- deberá evitarse el uso de canalizaciones de infusión paralelas por debajo de la bomba. La provisión de una infusión secundaria lleva consigo el uso de una segunda canalización por encima de la bomba. Si no se tiene esto en cuenta, podría producirse la administración imprecisa de medicación y posibles lesiones e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe cuidadosamente el equipo secundario, puesto que la existencia de una oclusión por encima de la bomba en la canalización secundaria podría resultar en la administración del fluido primario, en vez de la infusión secundaria. La administración de una medicación errónea podría causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- El volumen secundario a infundir deberá cuadrar con la cantidad de fluido en el recipiente secundario. La infusión primaria se reanudara cuando el recipiente secundario este vacío. Si los volúmenes no corresponden, podría administrarse una infusión errónea y causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- La velocidad de administración de medicación secundaria no deberá ser superior a 300ml/hora ya que, de otro modo, podría ocurrir que se administrara fluido del recipiente primario y secundario, lo cual resultaría en un retraso en la administración de la medicación secundaria y en la mezcla inadvertida de fluidos. El incumplimiento de esta advertencia podría causar lesiones y aun la muerte del paciente.
- Una gestión correcta de la carga de la batería, según se describe en la documentación, es esencial para conseguir que la bomba pueda operar con la batería durante el tiempo especificado. De no hacerse así, podría dificultarse el funcionamiento del producto o causar lesiones al paciente.
- Caso que suene una alarma de reserva, deberá desconectarse inmediatamente la bomba del paciente y enviarse a un técnico especializado de Smiths Medical para su reparación. De no hacerse así, podrían causarse lesiones e incluso la muerte del paciente.



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

- Si no se utiliza el sujetador del cordón de la electricidad, es posible que la bomba se desconecte de la red accidental o erróneamente y, aunque el equipo cuenta con una batería de reserva por si esto ocurriera, tal vez la batería no este suficientemente cargada. así, pues, existirá el riesgo de que la bomba no funcione, con la consiguiente posibilidad de lesiones e incluso de muerte para el paciente.
- Evítese abrir la caja de la bomba, enviándola a un técnico preparado cuando se observe algún fallo. La apertura de la caja podría producir choques eléctricos y serias lesiones e incluso la muerte del paciente o del usuario.
- A fin de conseguir el mantenimiento de la seguridad eléctrica mientras se esta realizando una infusión, solamente se conectara al conector RS232 situado en la parte trasera de la bomba equipo que se adecue a EN60950 ya que, de otro modo, podría ponerse en peligro la seguridad del paciente.
- Si bien Smiths Medical ha adoptado todas las medidas razonables para conseguir que la bomba funcione correctamente bajo telecontrol, la persona que proyecta y aplica el dispositivo de control saldrá responsable por conseguir que el sistema resultante (bomba y dispositivo de control) sea adecuado para el fin a que se destina. De no hacerse así, podría comprometerse el funcionamiento del producto y el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte.
- Solamente deberían utilizarse con este producto equipos de administración de Smiths Medical (Set de Infusión para bomba Grasseby) mod.: 21-0346-25, 21-0317-25, 21-0316-25, 21-0402-25, 1820-002), puesto que, de no hacerse así, podría comprometerse la seguridad del sistema y el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte.
- Compruebe que no hay ninguna mordaza o cualquier otra obstrucción en el equipo de administración por encima de la bomba. Si el tubo se encuentra obstruido, no pasara ningún fluido y aire al depósito primario. En este caso la bomba no puede eliminar el aire del tubo por encima de la bomba y la acumulación de presión podría producir el escape del fluido. No observar esta advertencia podría resultar en lesiones graves y aun causar la muerte.
- Espere al menos 6 segundos antes de abrir la puerta de la bomba y volver a cerrarla. Abrir la puerta de la bomba y cerrarla inmediatamente puede causar la administración de una



2530



Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS


www.macor.com.ar

dosis de bolo no intencionado al paciente, con la consiguiente posibilidad de lesiones o muerte.

Precauciones

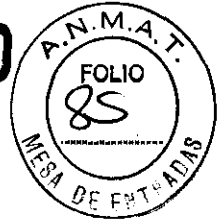
Nota; las precauciones indican condiciones peligrosas que podrían dañar la bomba, si no se obedecen todas las instrucciones que aparecen en este manual.

- Las operaciones de servicio, reparación y calibración solamente debería realizarlas personal técnico preparado evitando cualquier modificación no autorizada.
- Evítese el autoclaveado, esterilización al vapor o esterilización por oxido de etileno y la colocación de la bomba a temperaturas superiores a 45 °C, teniendo en cuenta que la bomba puede verse afectada por temperaturas excesivas.
- Con objeto de evitar serios daños a la bomba, no deberá sumergirse en líquidos o aplicar sobre ella fuertes disolventes orgánicos. Cualquier derrame de líquidos deberá limpiarse inmediatamente evitando que queden en la bomba residuos de ningún tipo. Valga señalar asimismo que la bomba no ha sido concebida para ser esterilizada. De no cumplirse con esta precaución, la bomba podría sufrir daños internos.
- deberá llevarse regularmente a cabo la limpieza del equipo, siguiendo las instrucciones detalladas que aparecen en el manual de servicio de bombas volumétricas de infusión, utilizando únicamente agentes de limpieza aprobados.
- Si al poner la bomba en marcha no aparecen pantallas similares a las ilustradas, deberá evitarse utilizar la bomba, enviándola al personal de servicio autorizado.
- La bomba deberá transportarse únicamente por el asa, para evitar que se caiga y sufra posibles averías internas.
- La vida útil de la luz trasera es limitada, y de utilizarse constantemente, podría reducirse su intensidad hasta que, finalmente, puede que sea necesario sustituir la presentación de mensajes. A fin de prolongar su duración, solamente debería utilizarse la luz de presentación de mensajes cuando así se requiera específicamente, ya que su uso excesivo podría llevar al agotamiento de la batería y de la presentación de cristal liquido.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO

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

2530



Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

- Se prevé que los datos se conserven más de 2 años. No obstante, como ello depende de una pila de litio contenida en el modulo de memoria electrónica, la conservación de los datos puede acortarse en las bombas cuya fecha de fabricación supere los 5 años.

Formas de presentación


1 unidad sin consumibles


Consumibles

Set de Infusión Grasseby mod.: 21-0346-25, 21-0317-25, 21-0316-25, 21-0402-25, 1820-002.

Periodo de vida útil

5 años.


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


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

2530

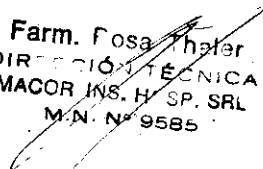


Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Smiths Medical ASD Inc – 1265 Grey Fox Road – St. Paul MN 5512 – USA
Smiths Medical International Ltd – Colonial Way – Watford – Hertfordshire –
WD24 4LG – United Kingdom.
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893 – Bs. As. –
Argentina.
3. Bomba de infusión ambulatoria, Modelo: GRASEBY 3000 Volumetric Pump – SPA/SP 220V,
Cod: 0166-0705, Marca: Smiths Medical ASD Inc.
4. Formas de presentación: 1 unidad sin consumibles
5. Serie N°:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Almacenar en ambiente fresco y al resguardo de la luz solar.
9. Director técnico: Rosa Celia Thaler – MN 9585
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-872-2.
11. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente


MACOR INS. HOSP. SRL
CARLOS GILIO
DNI 10.966.069
APODERADO LEGAL


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

