



DISPOSICIÓN N° **6857**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20170-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

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;

DISPOSICIÓN N°

6857

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 Carefusion, nombre descriptivo Bombas de infusión de Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 173 a 182 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-251-8, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6857

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

DISPOSICIÓN N°

6857

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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6857**.....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión de Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 - Bombas de Infusión,
de Jeringa

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar líquidos y medicaciones por vía
intravenosa, y para dar apoyo a terapias de líquidos, transfusiones de sangre y
alimentación parenteral.

Modelo/s: Alaris PK, Alaris GH, Alaris GW, Alaris GS, Alaris CC, Alaris Tiva,
P5000. PCAM, Alaris GH Guardrails y Alaris CC Guardrails.

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

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 1)Switzerland 317 Sàrl, Route de la Vallée 11, CH-1180
Rolle, Suiza. 2)The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hamshire RG22 4BS,
Reino Unido

Expediente N° 1-47-20170-09-7

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6857



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**6857**.....
e

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20170-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6857** y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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 infusión de Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 - Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para suministrar líquidos y medicaciones por vía intravenosa, y para dar apoyo a terapias de líquidos, transfusiones de sangre y alimentación parenteral.

Modelo/s: Alaris PK, Alaris GH, Alaris GW, Alaris GS, Alaris CC, Alaris Tiva, P5000. PCAM, Alaris GH Guardrails y Alaris CC Guardrails.

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

Nombre del fabricante: CAREFUSION

Lugar/es de elaboración: 1)Switzerland 317 Sàrl, Route de la Vallée 11, CH-1180 Rolle, Suiza. 2)The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hamshire RG22 4BS, Reino Unido

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6857


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

6857



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Carefusion

Dirección del fabricante: Switzerland 317 Sàrl, Route de la Vallée 11 CH-1180 Rolle. Suiza

The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hampshire RG22 4BS. United Kingdom

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Bombas de infusión

Modelo: Carefusion, Modelo: Alaris PK, Alaris GH, Alaris GW, Alaris GS, Alaris CC, Alaris Tiva, P5000. PCAM, Alaris GH Guardrails y Alaris CC Guardrails.

Nº de serie

Fecha de fabricación

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

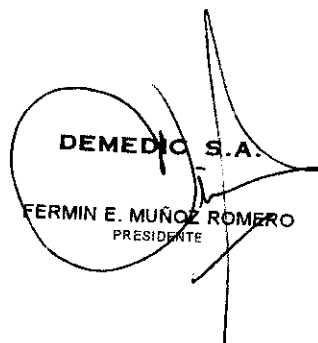
Autorizado por ANMAT PM 251-8

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251 – 8


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE




DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

6857



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Carefusion**

Dirección del fabricante:

Switzerland 317 Sàrl, Route de la Vallée 11 CH-1180 Rolle. Suiza

The Crescent, Jays Close Basingstoke, Hampshire RG22 4BS. United Kingdom

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Bombas de infusión

Modelo: Carefusion, Modelo: Alaris PK, Alaris GH, Alaris GW, Alaris GS, Alaris CC, Alaris Tiva, P5000. PCAM, Alaris GH Guardrails y Alaris CC Guardrails.

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-8

INDICACIONES DE USO

La bomba de infusión Alaris (a partir de ahora "bomba") es una bomba de alto nivel y amplias prestaciones, adecuada para utilizarse tanto en infusiones generales como en cuidados intensivos.

Uso previsto:

La bomba está diseñada para cumplir los requisitos de infusión dentro del entorno operativo especificado en este Manual del usuario, incluidas las salas generales, los servicios de cuidados intensivos, neonatos, quirófanos y servicios de urgencias.

Esta bomba puede ser utilizada por médicos y enfermeras con la formación adecuada. La bomba resulta apropiada para suministrar líquidos y medicaciones por vía intravenosa, y sirve de apoyo a terapias de líquidos, transfusiones de sangre y alimentación parenteral.

Los productos desechables recomendados para utilizar con este producto pueden hacer referencia a la marca Asena® o la marca Alaris®, y ambos tipos serán adecuados para utilizar con esta bomba de infusión.

PRECAUCIONES

- Esta Bomba Alaris® ha sido calibrada para su uso con jeringas de un solo uso y desechables. Para garantizar un funcionamiento correcto y preciso, utilice únicamente las jeringas Luer-Lock de 3 piezas especificadas en la bomba o descritas en este manual. La utilización de jeringas o alargaderas

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

no especificadas puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba o a la precisión de la infusión.

- Si la jeringa se coloca de forma incorrecta en la bomba, se puede producir un flujo incontrolado o una acción sifón, también si la jeringa se retira de la bomba antes de que la alargadera se haya aislado convenientemente con respecto al paciente. El aislamiento puede consistir en colocar una llave en la alargadera o activar una pinza que impida el flujo.
- Asegure la alargadera a la bomba utilizando el sistema de enganche para la alargadera en la parte posterior de la bomba. Con ello se evita la posibilidad de que la jeringa se salga accidentalmente de la bomba.
- Si se combinan distintos equipos y/o instrumentos con alargaderas y otras líneas, por ejemplo, a través de llaves de 3 vías, el funcionamiento de la bomba puede verse afectado, por lo que debe vigilarse atentamente.
- Las bombas deben montarse a 1,0 m por encima o por debajo de la altura del corazón del paciente. La monitorización más precisa de la presión dentro de la alargadera se alcanza cuando la bomba está colocada al nivel del corazón del paciente.
- No monte la bomba en posición vertical con la jeringa apuntando hacia arriba, ya que ello podría producir la infusión del aire que pueda haber en la jeringa. Para prevenir la introducción de aire, el usuario debe monitorizar regularmente el desarrollo de la infusión, la jeringa, la alargadera y las conexiones al paciente, y seguir el procedimiento de purgado que se especifica en este manual.
- Se recomienda poner especial cuidado al utilizar cualquier bomba de infusión junto con otras bombas o dispositivos que requieran acceso vascular. Las sustanciales variaciones de presión dentro del sistema vascular que puedan crear dichas bombas pueden ocasionar una administración errónea de medicación o fluidos. Ejemplos típicos son las bombas utilizadas en diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.
- Esta bomba es adecuada para utilizarse en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de CA de una sola fase que suministre a edificios utilizados para fines domésticos. No obstante, puede utilizarse en establecimientos domésticos bajo la supervisión de profesionales médicos con las medidas necesarias adicionales. (Consulte el Manual de mantenimiento técnico, a personal técnico con la formación adecuada o a Cardinal Health para obtener más información).
- Esta bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Ésta es una bomba de presión positiva que ha sido diseñada para lograr una administración muy exacta de fluidos compensando automáticamente la resistencia que se encuentra en el sistema de infusión.
- El sistema de alarma de la presión de bombeo no está diseñado para evitar o detectar complicaciones IV que puedan producirse.
- Determinadas condiciones de alarma detectadas por esta bomba harán que se detenga la infusión y se generen alarmas sonoras y visuales. El usuario

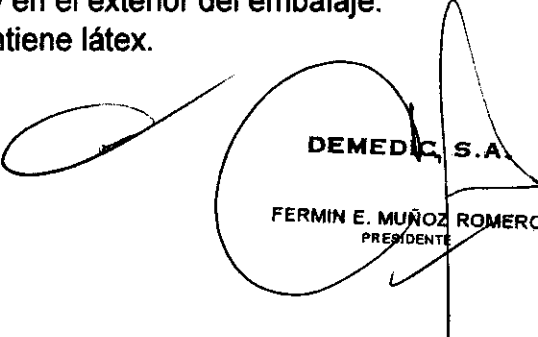
6857



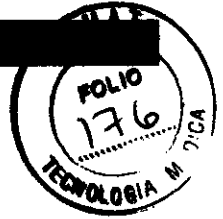
debe llevar a cabo pruebas periódicas para garantizar que la infusión se está desarrollando correctamente y que no se ha activado ninguna alarma.

- Esta bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, la generada por equipos de electrocirugía y de cauterización, grandes motores, radios portátiles, teléfonos móviles, etc.), y está diseñada para que continúe siendo segura cuando se encuentren niveles excesivos de interferencias.
- Esta bomba es un dispositivo CISPR 11 Grupo 1 Clase A y utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno en la configuración normal del producto. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencias a los equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, esta bomba emite un determinado nivel de radiación electromagnética que se encuentra dentro de los niveles especificados por IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24. En caso de que la bomba interfiera con otro equipo, se deben tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo los efectos, por ejemplo, cambiándola de posición o de ubicación.
- Bajo determinadas circunstancias la bomba puede verse afectada por una descarga electrostática a través del aire, a niveles cercanos o superiores a 15 kv, o por la radiación de la radiofrecuencia a niveles cercanos o superiores a 10 v/m. Si la bomba se ve afectada por esta interferencia externa, permanecerá en un modo seguro, detendrá debidamente la infusión y avisará al usuario mediante la generación de una combinación de alarmas sonoras y visuales. Si alguna condición de alarma persiste incluso después de la intervención del usuario, se recomienda sustituir esa bomba determinada y ponerla en cuarentena a la espera de ser reparada por parte de personal técnico con la formación adecuada. (Consulte el Manual de mantenimiento técnico para obtener más información).
- Existe riesgo de explosión si la bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la bomba lejos de este tipo de fuentes.
- Voltaje peligroso: Existe el riesgo de descarga eléctrica al abrir o retirar la carcasa de la bomba. Diríjase al personal técnico especializado para cualquier asistencia técnica.
- Cuando se conecte a una fuente de alimentación externa, se debe utilizar una toma de tres cables (corriente, neutro y tierra). Si se duda de la integridad del conductor exterior de la instalación o de su disposición, la bomba se debe utilizar con la batería.
- Si esta bomba se cae al suelo, se expone a una humedad o temperatura excesivas, o si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise personal técnico especializado. Cuando se transporte o se almacene la bomba, utilice si es posible el embalaje original, y respete los rangos de temperatura, humedad y presión indicados en la sección Especificaciones y en el exterior del embalaje.
- La bomba de Alaris® no contiene látex.


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

6857



Especificaciones

Especificaciones de infusión -

El flujo máximo de infusión se puede programar como parte de la configuración.

0,1ml/h - 150ml/h	jeringas de 5ml
0,1ml/h - 300ml/h	jeringas de 10ml
0,1ml/h - 600ml/h	jeringas de 20ml
0,1ml/h - 900ml/h	jeringas de 30ml
0,1ml/h - 1200ml/h	jeringas de 50ml

El rango de volumen infundido es de 0,0ml - 9990ml.

Especificaciones del bolo -

El valor máximo del bolo se puede programar como parte de la configuración. El usuario puede ajustar el flujo del bolo en incrementos de 10ml/h.

10 ml/h - 150ml/h	jeringas de 5ml
10 ml/h - 300ml/h	jeringas de 10ml
10 ml/h - 600ml/h	jeringas de 20ml
10 ml/h - 900ml/h	jeringas de 30ml
10 ml/h - 1200ml/h	jeringas de 50ml

El límite del volumen del bolo puede establecerse como parte de la configuración.

Mínimo: 0,5ml (0,1ml - v2.3.x y superior o v1.9.x)
 Máximo: 25,0ml
 Incrementos de 0,1ml; valor por defecto 5,0ml

Durante la función BOLO, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta el nivel máximo.

Volumen crítico -

El bolo que se puede producir en caso de un fallo único con una jeringa de 50ml es:

Sobreinfusión máxima - 0,5ml

Especificaciones de purgado -

Limitado a flujo máximo de jeringa y se puede programar como parte de la configuración.

100ml/h - 500ml/h.

El rango del volumen de purgado es 0,5ml - 5ml.

Durante la función PURGA, las alarmas de límite de presión aumentan temporalmente hasta sus niveles máximos.

Flujo de mantener vena abierta (MVA) -

0,1ml/h - 2,5ml/h.

Rango de fin de jeringa -

Parada, MVA (0,1ml/h a 2,5ml/h) o el flujo programado si es inferior al MVA.

Volumen a infundir (VAI) -

0,1ml - 100ml (0,1ml - 1000ml - v2.3.x y superior o v1.9.x),
 1min - 24h

VAI completado -

Parada, MVA (0,1ml/h a 2,5ml/h), el flujo programado si es inferior al MVA o continuar al flujo programado.

Alarma cerca del fin de la infusión -

1 min - 15 min hasta el final de infusión, o 10% del volumen de la jeringa, el que sea menor.

Alarma de fin de la infusión (FI) -

0,1% - 5% del volumen de la jeringa

Clasificación eléctrica -

Producto clase I. Funcionamiento en modo continuo, portátil

Límite máximo de presión de bombeo -

Nivel de alarma más alto 1000mmHg (nominales en L-10)

Exactitud de Oclusión (% de la escala total)* -

	Presión mmHg			
	L-0 aprox. 50mmHg	L-3 aprox. 300mmHg	L-5 aprox. 500mmHg	L-10 aprox. 1000mmHg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

* - Utilizando la mayoría de las jeringas de 50ml habituales en condiciones normales 95% seguridad / 95% de las bombas.

Exactitud del sistema -

Media volumétrica +/-2% (nominal).

Variables que pueden afectar -

Temperatura +/- 0,5% (5 - 40°C)

Flujos Altos +/-2,0% (flujos > volumen jeringa/h ej. >50ml/h en una jeringa de 50ml).

Importante: La exactitud volumétrica normal del sistema es +/-2% medido utilizando el análisis de la curva de trompeta definido en IEC/EN60601-2-24 con flujos de 1,0ml/h (23°C) y superiores cuando se utiliza la bomba con las jeringas recomendadas. Las diferencias en factores tales como el tamaño y la presión del émbolo en jeringas compatibles pueden producir variaciones en la exactitud y en las curvas de trompeta. Consulte también la sección de curvas de trompeta en este manual.

Especificaciones de la batería -

Recargable de NiMH sellada. Se carga automáticamente cuando la bomba está conectada a la red.

La duración normal de la batería es de 4 horas desde su carga completa a 5,0ml/h y 20°C en condiciones normales. El tiempo de carga es de 2½ horas desde descarga hasta un 90% de carga.

Retención de memoria -

La memoria electrónica de la bomba se conserva durante más de 6 meses cuando la bomba no se conecta a la red.

Tipo de fusible -

2 x T 1,25A, de fusión lenta.

Corriente -

115 - 230 VCA, 50 - 60 Hz, 20 VA (nominal).

Dimensiones -

310 mm (ancho) x 121mm (alto) x 200mm (fondo). Peso: 2,7 kg (excluyendo cable de conexión a red).

Hermeticidad -

IPX1 - Protegido frente a la caída vertical de gotas de agua.

Condiciones de alarma -

Transmisión desembragada	Oclusión
Comprobar jeringa	Batería baja / Batería agotada
Próximo fin infusión	Jeringa vacía
VAI Completado	Fallo corriente red
Avería interna	Atención (Llamada de enfermera)
Ajuste sin confirmar	

Especificaciones medioambientales -

Temperatura de funcionamiento	+5°C - +40°C
Humedad relativa de funcionamiento	20% - 90%
Presión atmosférica de funcionamiento	700 hPa - 1060 hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	-30°C - +50°C
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10% - 95%
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	500 hPa - 1060 hPa

Seguridad eléctrica / mecánica -

Cumple con IEC/EN60601-1 e IEC/EN60601-2-24.

EMC -

Cumple con IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24.

DEMADIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620

DEMADIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

6857



INSTALACIÓN- PUESTA EN MARCHA

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

Verifique que la bomba está completa, sin daños y que el voltaje que se especifica en la etiqueta es compatible con su suministro de CA.

Conecte la bomba a la red durante al menos 2 1/2 horas con el fin de asegurarse de que la batería interna se carga (compruebe que el indicador S está encendido). Seleccione el idioma que desee en la lista mostrada mediante las teclas f. 3.

Pulse la tecla de configuración OK para confirmar su selección

Si la bomba se enciende sin estar conectada a la red, funcionará automáticamente con la batería interna.

No monte la bomba con la entrada de corriente o la jeringa hacia arriba, ya que podría afectar a la seguridad eléctrica en caso de derramarse líquido sobre la bomba o se podría producir la infusión del aire que pueda haber en la jeringa.

La pinza de sujeción al palo se suministra montada en la parte posterior de la bomba y proporcionará una fijación segura a los palos de goteo IV de entre 15 y 40 mm de diámetro.

Utilice solamente una jeringa del tipo especificado en la bomba o en este manual. La utilización de una jeringa inadecuada puede afectar negativamente a la exactitud de la infusión y al funcionamiento de la bomba.

Cuando se cargue inicialmente la jeringa, se debe tener en cuenta el volumen de fluido contenido en la alargadera y el restante en la jeringa al final de la infusión, ya que este "volumen muerto" no se infundirá.

Coloque la bomba en una superficie horizontal estable o asegúrela como se ha descrito anteriormente.

Prepare, cargue y purgue una jeringa desechable de un solo uso y la alargadera utilizando técnicas asépticas estándar.

1. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la derecha. Tire hacia delante y hacia abajo de la abrazadera de la jeringa.

Para garantizar una colocación correcta, ponga las aletas del barril en el espacio situado entre la abrazadera de la jeringa y la abrazadera de las aletas. La colocación será correcta si la jeringa permanece en su lugar cuando se cierre la abrazadera.

2. Inserte la jeringa asegurándose de que las aletas del barril están situadas en las ranuras de la abrazadera de las aletas.

3. Levante la abrazadera de la jeringa hasta que se ajuste contra el cuerpo de la jeringa.

4. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la izquierda hasta que alcance el final del émbolo.

5. Suelte la pinza de liberación. Asegúrese de que las pinzas del émbolo aseguran en su sitio al émbolo y que la pinza de liberación vuelve a su posición original.

Asegure la alargadera usando el enganche para la misma de la parte posterior de la bomba. Con ello se obtiene una protección ante un desprendimiento accidental de la jeringa desde la bomba.


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

6857



Asegúrese de que las dos pinzas del émbolo están totalmente sujetas a la aleta de éste y que la pinza de liberación superior ha vuelto a su posición original.

ALARMAS Y AVISOS- SOLUCIÓN DEL PROBLEMA

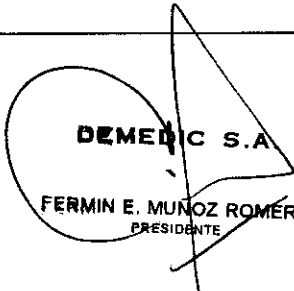
Las alarmas se indican por una combinación de una alarma acústica, el parpadeo del indicador de alarma y por un mensaje descriptivo en la pantalla.

1. 2.

Primero pulse la tecla c para silenciar la alarma durante un máximo de 2 minutos*, después compruebe la aparición de un mensaje de alarma en la pantalla. Pulse CANCELAR para cancelar el mensaje de alarma. Si la infusión se ha detenido, rectifique la causa de la alarma y pulse la tecla b para reanudar la infusión.

PANTALLA	DESCRIPCIÓN Y SOLUCIÓN DEL PROBLEMA
TRANSMISIÓN DESEMBRAGADA	El sistema de transmisión se ha desacoplado durante el funcionamiento. Compruebe las pinzas de liberación y la posición de la jeringa.
OCLUSIÓN	Presión excesiva medida en el émbolo de la jeringa, que supera el límite de la alarma. Antes de volver a iniciar la infusión, identifique y elimine la causa de la oclusión en la transmisión, en la jeringa o en el sistema de administración
COMPROBAR JERINGA	Se ha acoplado una jeringa de tamaño incorrecto, la jeringa no se ha colocado correctamente o la jeringa se ha movido durante la infusión. Compruebe la colocación y la posición de la jeringa.
BATERÍA BAJA	Batería baja de carga, quedando 30 minutos de funcionamiento. El indicador de la batería parpadeará y después de 30 minutos una alarma acústica continua indicará que la batería está agotada. Conecte a la red para continuar la infusión y cargar la batería interna
BATERÍA AGOTADA	Batería interna agotada. Vuelva a iniciar la infusión con la unidad conectada a la red con el fin de cargar la batería interna.


DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620

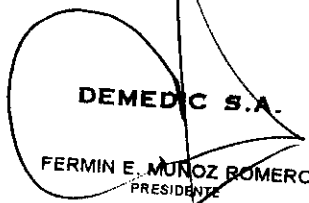

DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

6857

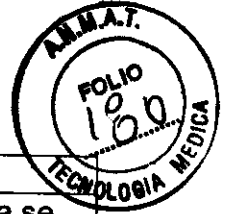


PRÓXIMO FIN INFUSIÓN	La bomba está llegando al final de la infusión. Este valor se puede configurar.
JERINGA VACÍA	La bomba ha llegado al final de la infusión. En la jeringa quedará un volumen previamente programado con el fin de evitar el riesgo de infusión de burbujas de aire existentes en el sistema. Este valor se puede configurar.
AJUSTE SIN CONFIRMAR	La velocidad de infusión se ha cambiado pero no se ha confirmado, y han pasado 2 minutos* sin realizar ninguna operación. Pulse la tecla c para silenciar la alarma, luego pulse la tecla de configuración CANCELAR para borrar este mensaje y silenciar la alarma. Verifique la velocidad de infusión y confírmela pulsando la tecla b o pulse la tecla h para volver a la velocidad anterior. Pulse la tecla b para iniciar la infusión. (Esta alarma sólo se activará si está activada la función de ajuste de flujo).
VAI COMPLETADO	El volumen a infundir previamente programado se ha completado.
FALLO CORRIENTE RED	Se ha desenchufado la conexión a la red y la bomba está funcionando con la batería, si esto ocurre cuando la bomba está realizando una infusión se mostrará el mensaje "CONTINÚA INFUNDIENDO". Vuelva a conectar a la red o pulse la tecla c para silenciar la alarma y continuar funcionando con la batería. La alarma se cancelará automáticamente si se vuelve a conectar a la red.
Código y mensaje de error	El sistema de alarma ha detectado una avería interna. Anote el código de la avería. Retire la bomba de servicio para su estudio por personal técnico


DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

6857



	especializado
ATENCIÓN (con "3 pitidos")	Sonarán 3 pitidos cuando la bomba se deja en ON durante más de 2 minutos* (al que se hace referencia como RETROLLAMADA en el registro) sin iniciarse la infusión. Pulse la tecla c para silenciar la alarma durante otros 2 minutos*. Alternativamente, pulse y mantenga pulsada la tecla c y espere a que suenen 3 pitidos consecutivos; esto hará que la alarma quede en espera durante 15 minutos.
Color del indicador de alarma	
ÁMBAR	FALLO CORRIENTE RED; PRÓXIMO FIN INFUSIÓN; VAI COMPLETADO (MVA o CONTINUAR), ATENCIÓN; AJUSTE SIN CONFIRMAR; BATERÍA BAJA.
ROJO	TODAS LAS DEMAS

MANTENIMIENTO

Para garantizar que esta bomba se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y realizar los procedimientos rutinarios que se describen a continuación. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico especializado y según el Manual de mantenimiento técnico (TSM).

Si esta bomba se cae al suelo, sufre algún daño, se expone a una humedad o temperatura excesivas, retírela del servicio inmediatamente y envíela para que la revise personal técnico especializado.

Todo el mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades correspondientes, se realizarán en un espacio de trabajo cómodo de acuerdo con la información suministrada.

Intervalo

Según la política del hospital

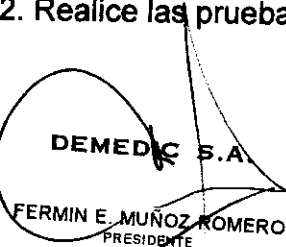
Al menos una vez al año

Procedimientos de mantenimiento rutinario

Limpie a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.

1. Inspeccione el cable y el enchufe por si hay daños. 2. Realice las pruebas de


DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

6857



funcionamiento como se describe en el Manual de mantenimiento técnico.
3. Ponga la bomba en funcionamiento con la batería hasta que salte la alarma de batería baja, después cargue la batería para confirmar que funciona y que se carga.

Si en la bomba se ilumina permanentemente el símbolo de la batería y el indicador luminoso de la red eléctrica no se ilumina cuando la bomba se conecta a la red y se enciende, es probable que se haya fundido el fusible de toma de corriente en el enchufe (si está instalado) o los fusibles internos.

En primer lugar compruebe el fusible del enchufe (si está instalado). Si el indicador luminoso de corriente sigue sin iluminarse retire el equipo de servicio.

Se recomienda que la sustitución de los fusibles del enchufe se realice exclusivamente por parte del servicio técnico especializado. Para más información sobre la sustitución de fusibles internos consulte el Manual de mantenimiento técnico.

La batería interna recargable permite continuar el funcionamiento cuando no se dispone de corriente eléctrica, por ejemplo durante el traslado de un paciente o en caso de fallo de corriente. Una batería completamente cargada permite la infusión durante 4 horas con flujos de infusión normales. Desde que se produce la alarma de batería baja se necesitan unas 2 1/2 horas de conexión a la red para recargarla al 90%, tanto si se utiliza la bomba como si no.

La batería no necesita mantenimiento, es de níquel-metal hidruro sellada, y no requiere revisiones. Sin embargo, para obtener un funcionamiento óptimo, asegúrese de que la batería está completamente cargada después de una descarga completa, antes de su almacenamiento, y a intervalos regulares de 3 meses durante el mismo.

La retención de la carga se degradará paulatinamente. Cuando la retención de la carga sea crítica, la batería interna se deberá sustituir cada 3 años.

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

Las pruebas de rutina se han diseñado para permitir confirmar muchas de las funciones de la bomba, fallos y calibraciones sin necesitar una inspección interna. No representan una comprobación de calibración completa.

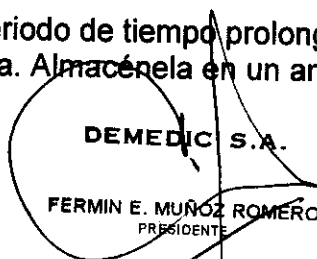
Si los fusibles continúan fundiéndose, puede existir un fallo eléctrico. Procure que personal técnico especializado revise la bomba y el suministro eléctrico.

No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:

- No se deben utilizar aquellos desinfectantes que se sabe son corrosivos para el metal, entre los que se incluyen: • NaDcc (como Presept),
- Hipocloritos (como Clorosol), • Aldehídos (como Cidex), • Surfactantes catiónicos (como cloruro de benzalconio).
- El uso de yodo (como Betadine) provocará la decoloración de la superficie.
- Los productos de limpieza cuyo componente principal es el alcohol isopropílico concentrado, degradan las partes plásticas. La jeringa y la alargadera son desechables de un solo uso y deben desecharse según las instrucciones del fabricante.

Si se tiene que almacenar la bomba durante un periodo de tiempo prolongado, límpiela primero y cargue completamente la batería. Almacénela en un ambiente


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

685

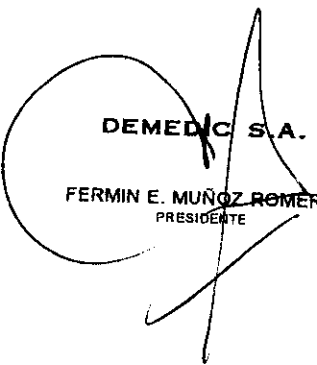


limpio y seco a temperatura ambiente y, si es posible, utilice el embalaje original para su protección.

Durante el almacenamiento lleve a cabo cada 3 meses las pruebas de funcionamiento y de alarmas descritos en el manual de mantenimiento técnico y asegúrese de que la batería interna está completamente cargada.

Apague la bomba y desconéctela de la red antes de limpiarla. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de líquidos. No utilice detergentes fuertes ya que pueden dañar la superficie de la bomba. No esterilice en autoclave ni con óxido de etileno, ni sumerja la bomba en ninguna clase de líquido.


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

