



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5823

03 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1912-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RUBIFARM 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 8 2 3

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 Q CORE MEDICAL LTD, nombre descriptivo BOMBA DE INFUSIÓN MULTITERAPÉUTICA y nombre técnico BOMBA DE INFUSIÓN, DE USO GENERAL, de acuerdo a lo solicitado por RUBIFARM 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 114 a 115 y 116 a 143 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-2071-1, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 8 2 3

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-1912-12-3

DISPOSICIÓN N° **5 8 2 3**

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 Nº **5823**

Nombre descriptivo: BOMBA DE INFUSIÓN MULTITERAPÉUTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 - BOMBA DE INFUSIÓN, DE USO GENERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Q CORE MEDICAL LTD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para la infusión volumétrica de medicación y fluidos nutritivos a pacientes en entornos hospitalarios, domiciliarios y ambulatorios conforme a los siguientes modos de administración: Continua (+Secundaria), Intermitente, PCA (Liberación de medicación bajo demanda del paciente), Secundaria o "Piggyback", NPT - Nutrición Parenteral Total, y Epidural.

Modelo/s: AP 34 Sapphire Multi Therapy Infusion Pump

Accesorios:

5,

Mini Cradle & Splitter Kit	Mini Cuna (o asiento) y kit separador
PCA Lockbox 500 ml Kit	Caja de traba PCA de 500ml
Battery	Batería
Bolus	Bolo
Communication Cable	Cable de Comunicación
Communication Cable for Hospital Cradle	Cable de Comunicación para Cuna(o asiento)de Hospital
Connection Knob Flange Key	Llave de Brida para Pestillo de Conexión
Connection Knob Key	Llave de Pestillo de Conexión
Infusion Backpack 3 liter	Mochila de Infusión de 3 litros
PCA Lockbox 100 ml	Caja de traba PCA de 100ml
Mini Cradle	Mini Cuna (o asiento)



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

Power Cord for Hospital Cradle	Cable de Suministro Eléctrico para Cuna(asiento)de Hospital
Multinational PS Head Kit	Equipo Multinacional de Cabezal PS
Splitter	Separador
Home Care Suitcase	Maletín de Atención Domiciliaria
CD User Manual for Sapphire	Manual para el Usuario de CD Sapphire
Book User Manual for Sapphire	Manual para el Usuario de Libro de Sapphire
Yearly Certification Kit	Equipo de Certificación Anual
USB to 4 Port RS232 Adapter	Adaptador de USB a 4 Puertos RS232

Sets de Infusion

8,

AP101 - BLOOD SET WITH NON-VENTED SPIKE, 200µ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP101 - CONJUNTO PARA SANGRE CON ESPIGA SIN VENLEAR, FILTRO DE 200µ Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP102 - BLOOD SET WITH 2 NON-VENTED SPIKES, 200µ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP102 - CONJUNTO PARA SANGRE CON DOS ESPIGAS SIN VENLEAR, FILTRO DE 200µ Y SITIO Y SIN AGUJA
AP201 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE AND 0.2µ FILTER	AP201 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENLEAR Y FILTRO DE 200µ
AP202 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND 0.2µ FILTER, NEEDLE Y-SITE	AP202 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENLEADA / SIN VENLEAR, FILTRO DE 0,2µ, SITIO-Y CON AGUJA
AP203 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, 0.2µ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP203 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENLEADA / SIN VENLEAR, FILTRO DE 0,2µ ,SITIO-Y SIN AGUJA



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

8.

AP204 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, 0.2μ FILTER AND BACK CHECK VALVE	AP204 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, FILTRO DE 0,2μ, Y VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA
AP205 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE, 1.2μ FILTER AND NEEDLE Y-SITE	AP205 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR, FILTRO DE 1,2μ Y SITIO-Y CON AGUJA
AP206 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE, 1.2μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP206 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR, FILTRO DE 1,2μ Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP207 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, 1.2μ FILTER AND NEEDLE Y-SITE	AP207 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENTEAR, FILTRO DE 1,2μ, SITIO-Y CON AGUJA
AP208 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, 1.2μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP208 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENTEAR, FILTRO DE 1,2μ Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP209 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, NEEDLELESS Y-SITE AND 1.2μ FILTER	AP209 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, SITIO-Y SIN AGUJA, Y FILTRO DE 1,2μ
AP302 - NON PVC WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER	AP302 - NO PVC CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENTEAR
AP401 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE AND NEEDLELESS Y-SITE	AP401 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, SITIO-Y SIN AGUJA



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

AP402 - MICROBORE YELLOW MARKED WITH NON-VENTED SPIKE	AP402 - MICROTALADRO AMARILLO MARCADO CON ESPIGA SIN VENTEAR
AP403 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE	AP403 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR
AP404 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE AND NEEDLE Y-SITE	AP404 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR Y SITIO-Y CON AGUJA
AP405 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE AND NEEDLELESS Y-SITE	AP405 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP406 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND NEEDLE Y-SITE	AP406 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENTEAR Y SITIO-Y CON AGUJA
AP407 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP407 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENTEAR Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP408 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, 150ml BURETTE WITH INJECTION SITE AND NEEDLE Y-SITE	AP408 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, PIPETA DE 150ml CON SITIO DE INYECCIÓN Y SITIO-Y CON AGUJA
AP409 - PRIMARY INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, BACK CHECK VALVE AND 2 NEEDLELESS Y-SITE	AP409 - CONJUNTO DE INFUSIÓN PRIMARIA CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / NO VENDEADA, VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA Y 2 SITIOS-Y SIN AGUJA
AP410 - SECONDARY INFUSION SET WITH	AP410 - CONJUNTO DE INFUSIÓN SECUNDARIA CON CÁMARA DE GOTEO

5



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

VENTED/NON-VENTED CHAMBER	DRIP	VENTEADA / NO VENTEADA
AP411 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, NEEDLELESS Y-SITE AND BACK CHECK VALVE	2	AP411 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, 2 SITIOS-Y SIN AGUJA Y VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA
AP412 - MICROBORE EXTENSION SET		AP412 - CONJUNTO MICROTALADRO DE EXTENSION
AP413 - MICROBORE WITH NEEDLELESS Y-SITE AND SPIN MALE LUER LOCKS	2	AP413 - MICROTALADRO CON SITIO-Y SIN AGUJA Y 2 TRABAS MACHO CON ESPÍN LUER
AP414 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, FEMALE LUER LOCK ENTRANCE WITH A BACK CHECK VALVE		AP414 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, ENTRADA DE TRABA HEMBRA LUER CON VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA
AP504 - UV RESISTANT INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED CHAMBER AND NEEDLELESS Y-SITE	DRIP	AP504 - CONJUNTO DE INFUSIÓN RESISTENTE A UV CON CÁMARA DE GOTEO VENTEADA / SIN VENTEAR Y SITIO-Y SIN AGUJA

Período de vida útil: La Bomba de Infusión no posee período de vida útil. En el caso de los Sets de Infusión: 5 años entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.

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

Nombre del fabricante: Q CORE MEDICAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 14 Hamefalsim St., Petach Tikva, Israel.

Expediente Nº 1-47-1912-12-3

DISPOSICIÓN Nº **5823**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5823

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°: 1-47-1912-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.8.2.3**, y de acuerdo a lo solicitado por RUBIFARM 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: BOMBA DE INFUSIÓN MULTITERAPÉUTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 - BOMBA DE INFUSIÓN, DE USO GENERAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Q CORE MEDICAL LTD.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para la infusión volumétrica de medicación y fluidos nutritivos a pacientes en entornos hospitalarios, domiciliarios y ambulatorios conforme a los siguientes modos de administración: Continua (+Secundaria), Intermitente, PCA (Liberación de medicación bajo demanda del paciente), Secundaria o "Piggyback", NPT - Nutrición Parenteral Total, y Epidural.

Modelo/s: AP 34 Sapphire Multi Therapy Infusion Pump

Accesorios:

Mini Cradle & Splitter Kit	Mini Cuna (o asiento) y kit separador
PCA Lockbox 500 ml Kit	Caja de traba PCA de 500ml
Battery	Batería
Bolus	Bolo
Communication Cable	Cable de Comunicación

15

Communication Cable for Hospital Cradle	Cable de Comunicación para Cuna(o asiento)de Hospital
Connection Knob Flange Key	Llave de Brida para Pestillo de Conexión
Connection Knob Key	Llave de Pestillo de Conexión
Infusion Backpack 3 liter	Mochila de Infusión de 3 litros
PCA Lockbox 100 ml	Caja de traba PCA de 100ml
Mini Cradle	Mini Cuna (o asiento)
Power Cord for Hospital Cradle	Cable de Suministro Eléctrico para Cuna(asiento)de Hospital
Multinational PS Head Kit	Equipo Multinacional de Cabezal PS
Splitter	Separador
Home Care Suitcase	Maletín de Atención Domiciliaria
CD User Manual for Sapphire	Manual para el Usuario de CD Sapphire
Book User Manual for Sapphire	Manual para el Usuario de Libro de Sapphire
Yearly Certification Kit	Equipo de Certificación Anual
USB to 4 Port RS232 Adapter	Adaptador de USB a 4 Puertos RS232

Sets de Infusion

AP101 - BLOOD SET WITH NON-VENTED SPIKE, 200 μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP101 - CONJUNTO PARA SANGRE CON ESPIGA SIN VENTEAR, FILTRO DE 200 μ Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP102 - BLOOD SET WITH 2 NON-VENTED SPIKES, 200 μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP102 - CONJUNTO PARA SANGRE CON DOS ESPIGAS SIN VENTEAR, FILTRO DE 200 μ Y SITIO Y SIN AGUJA
AP201 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE AND 0.2 μ FILTER	AP201 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR Y FILTRO DE 200 μ



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

AP202 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND 0.2 μ FILTER, NEEDLE Y-SITE	AP202 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENDEAR, FILTRO DE 0,2 μ , SITIO-Y CON AGUJA
AP203 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, 0.2 μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP203 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENDEAR, FILTRO DE 0,2 μ ,SITIO-Y SIN AGUJA
AP204 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, 0.2 μ FILTER AND BACK CHECK VALVE	AP204 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENDEAR, FILTRO DE 0,2 μ , Y VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA
AP205 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE, 1.2 μ FILTER AND NEEDLE Y-SITE	AP205 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENDEAR, FILTRO DE 1,2 μ Y SITIO-Y CON AGUJA
AP206 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE, 1.2 μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP206 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENDEAR, FILTRO DE 1,2 μ Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP207 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, 1.2 μ FILTER AND NEEDLE Y-SITE	AP207 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENDEAR, FILTRO DE 1,2 μ , SITIO-Y CON AGUJA
AP208 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, 1.2 μ FILTER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP208 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENDEAR, FILTRO DE 1,2 μ Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP209 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE,	AP209 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENDEAR, SITIO-Y SIN AGUJA, Y FILTRO DE

57

NEEDLELESS Y-SITE AND 1.2 μ FILTER	1,2 μ
AP302 - NON PVC WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER	AP302 - NO PVC CON CÁMARA DE GOTEO VENTEADA / SIN VENTEAR
AP401 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE AND NEEDLELESS Y-SITE	AP401 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, SITIO-Y SIN AGUJA
AP402 - MICROBORE YELLOW MARKED WITH NON-VENTED SPIKE	AP402 - MICROTALADRO AMARILLO MARCADO CON ESPIGA SIN VENTEAR
AP403 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE	AP403 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR
AP404 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE AND NEEDLE Y-SITE	AP404 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR Y SITIO-Y CON AGUJA
AP405 - INFUSION SET WITH NON-VENTED SPIKE AND NEEDLELESS Y-SITE	AP405 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON ESPIGA SIN VENTEAR Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP406 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND NEEDLE Y-SITE	AP406 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENTEADA / SIN VENTEAR Y SITIO-Y CON AGUJA
AP407 - INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP407 - CONJUNTO DE INFUSIÓN CON CÁMARA DE GOTEO VENTEADA / SIN VENTEAR Y SITIO-Y SIN AGUJA
AP408 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, 150ml	AP408 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENTEAR, PIPETA DE 150ml CON SITIO DE



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

BURETTE WITH INJECTION SITE AND NEEDLE Y-SITE	INYECCIÓN Y SITIO-Y CON AGUJA
AP409 - PRIMARY INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER, BACK CHECK VALVE AND 2 NEEDLELESS Y-SITE	AP409 - CONJUNTO DE INFUSIÓN PRIMARIA CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / NO VENDEADA, VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA Y 2 SITIOS-Y SIN AGUJA
AP410 - SECONDARY INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER	AP410 - CONJUNTO DE INFUSIÓN SECUNDARIA CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / NO VENDEADA
AP411 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, 2 NEEDLELESS Y-SITE AND BACK CHECK VALVE	AP411 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENDEAR, 2 SITIOS-Y SIN AGUJA Y VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA
AP412 - MICROBORE EXTENSION SET	AP412 - CONJUNTO MICROTALADRO DE EXTENSION
AP413 - MICROBORE WITH NEEDLELESS Y-SITE AND 2 SPIN MALE LUER LOCKS	AP413 - MICROTALADRO CON SITIO-Y SIN AGUJA Y 2 TRABAS MACHO CON ESPÍN LUER
AP414 - MICROBORE WITH NON-VENTED SPIKE, FEMALE LUER LOCK ENTRANCE WITH A BACK CHECK VALVE	AP414 - MICROTALADRO CON ESPIGA SIN VENDEAR, ENTRADA DE TRABA HEMBRA LUER CON VÁLVULA DE CIRCULACIÓN INVERSA
AP504 - UV RESISTANT INFUSION SET WITH VENTED/NON-VENTED DRIP CHAMBER AND NEEDLELESS Y-SITE	AP504 - CONJUNTO DE INFUSIÓN RESISTENTE A UV CON CÁMARA DE GOTEO VENDEADA / SIN VENDEAR Y SITIO-Y SIN AGUJA

51

Período de vida útil: La Bomba de Infusión no posee período de vida útil. En el caso de los Sets de Infusión: 5 años entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento.

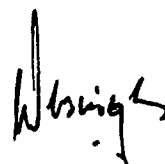
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Q CORE MEDICAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 14 Hamefalsim St., Petach Tikva, Israel.

Se extiende a RUBIFARM S.A. el Certificado PM-2071-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{03 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 8 2 3**



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

5823



Rubifarm S.A.
PAZ SOLDAN N° 5130
(1427) C.A.B.A. - ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Q Core Medical Ltd. 14 Hamefalsin Street, KiryatArye, Petach Tikva, Israel

Importador: Rubifarm S.A. Paz Soldán N° 5130 C.A.B.A.

Bomba de infusión Multiterapeutica

Marca: Q CORE MEDICAL LTD

Modelo: AP 34 Sapphire Multi Therapy Infusion Pump y Accesorios.

Instrucciones de Uso: Manual de Uso, acompaña el producto

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. María Lía González M.N. 10117

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2071-1

Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

5 8 2 3



Rubifarm S.A.
PAZ SOLDAN N° 5130
(1427) C.A.B.A. - ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Q Core Medical Ltd. 14 Hamefalsin Street, Kiryat Arye, Petach Tikva, Israel

Importado: Rubifarm S.A. Paz Soldán N° 5130 C.A.B.A.

Bomba de Infusión Multiterapeutica.

Marca: Q CORE MEDICAL LTD

Modelo: Sets de Administración.

Instrucciones de Uso: Manual de Uso, acompaña el producto

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ESTERIL

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farm. María Lía González M.N. 10117

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2071-1

Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

5 8 2 3




DROGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Modelo de Instrucciones de Uso, de las Bombas de Infusión Multiterapeutica AP 34 Sapphire, Accesorios y equipamiento de administracion fabricados por Q Core Medical LTD, a saber:

Fabricante: Q Core Medical Ltd. 14 Hamefalsin Street, Kiryat Arye, Petach Tikva, Israel

Importador: Rubifarm S.A. Paz Soldán N° 5130 C.A.B.A.

Bomba de Infusión Multiterapeutica

Marca: Q CORE MEDICAL LTD

Modelo: AP 34 Sapphire Multi Therapy infusion Pump y Accesorios.

Instrucciones de Uso: Manual de Uso, acompaña el producto

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Lía González M.N. 10117

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2071-1

Fabricante: Q Core Medical Ltd. 14 Hamefalsin Street, Kiryat Arye, Petach Tikva, Israel

Importador: Rubifarm S.A. Paz Soldán N° 5130 C.A.B.A.

Bomba de Infusión Multiterapeutica.

Marca: Q CORE MEDICAL LTD

Modelo: Sets de Administración.

Instrucciones de Uso: Manual de Uso, acompaña el producto

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ESTERIL


Director Técnico: Farm. María Lía González M.N. 10117

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2071-1

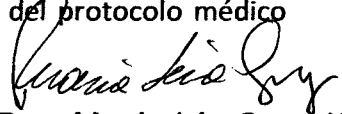
El manual del Usuario está destinado a profesionales de la salud y asistentes sanitarios. El usuario debe leer el Manual del Usuario en su totalidad antes de poner en funcionamiento la bomba de infusión Q Core Sapphire.

La bomba de infusión Q Core Sapphire debe ser utilizada bajo la dirección o supervisión de un médico matriculado y/o de profesionales de la salud matriculados capacitados en el empleo de la bomba y en la administración de medicación y nutrición parenteral. Las instrucciones de uso que figuran en esta guía en ningún caso deben utilizarse en reemplazo del protocolo médico establecido para la atención del paciente.

El Manual del Usuario de la bomba de infusión Q Core Sapphire.


RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE


Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

se entrega sujeto a las condiciones y restricciones consignadas en esta sección. El manual es para uso médico exclusivamente.

Tanto los médicos como el personal hospitalario calificado deben leer todo el Manual del Usuario antes de poner en funcionamiento la bomba de infusión Q Core Sapphire.

a fin de comprender plenamente la funcionalidad y el procedimiento operativo de la misma.

Los profesionales de la salud deben abstenerse de revelar al paciente los códigos de seguridad de la bomba, los Niveles de Bloqueo o cualquier otra información que pueda permitirle al paciente tener acceso a las funciones de programación y operativas. Una programación incorrecta podría generarle daño al paciente.

Los usuarios domésticos de la bomba de infusión Q Core Sapphire. deberán recibir instrucciones de parte de un médico o de un profesional calificado de atención sanitaria domiciliaria

Exención de responsabilidad

La información contenida en este manual ha sido revisada cuidadosamente y se la considera confiable. No asumimos responsabilidad alguna por cualquier inexactitud que pudiera existir. Q Core Medical se reserva el derecho de modificar cualquiera de sus productos a fin de mejorar su confiabilidad, diseño y rendimiento.

Las instrucciones de uso que figuran en este manual en ningún caso deben utilizarse en reemplazo del protocolo médico establecido para la atención del paciente.

El texto y los dibujos que aparecen en el presente se incluyen solamente a modo de ilustración y referencia; las especificaciones sobre las que se basan están sujetas a cambio sin notificación previa.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González

Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Advertencia


Utilice para la bomba solamente los accesorios y sets de administración provistos por Q Core. El empleo de sets de administración no provistos por Q Core puede perjudicar el funcionamiento de la bomba y la precisión y velocidad de flujo de la infusión, al tiempo que puede generar presiones de fluidos peligrosas capaces de activar alarmas de oclusión a presiones impredecibles.

Patentes

El diseño, el mecanismo de bombeo y otras funciones de la bomba de infusión Q Core están protegidos por una o varias patentes de los Estados Unidos y Normativas Extranjeras.

Asistencia técnica

Para resolver cuestiones técnicas, buscar asistencia en la localización y resolución de fallas y solucionar problemas con el dispositivo, comuníquese con su agente/distribuidor local:

 DRUGERIA RUBIFARM NUTRICION / INSUMOS MEDICOS	Rubifarm S.A. Paz Soldán 5130 - Paternal (1427) C.A.B.A. - Argentina Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554- 8891/95/9909
---	--

También podrá comunicarse con el servicio de asistencia de Q Core Medical:

Sitio web de Q Core Medical: www.Qcore.com.

Enviar correos electrónicos a: support@Qcore.com.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



Rubifarm S.A.
 Paz Soldán 5130 - Paternal
 (1427) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
 8891/95/9909

Introducción

Este capítulo presenta un panorama general del producto, terminología clave, normas de conformidad e importantes advertencias y precauciones de seguridad.

La bomba de infusión Q Core es una bomba compacta ambulatoria diseñada para la infusión de cantidades dosificadas de medicación o nutrición parenteral a una velocidad controlada. La bomba ofrece un control de volumen flexible con una tasa de precisión elevada.

La bomba de infusión Q Core Sapphire está diseñada para la infusión volumétrica de medicación y fluidos nutritivos a pacientes en entornos hospitalarios, domiciliarios y ambulatorios conforme a los siguientes modos de administración:

- Continua (+ Secundaria)
- Intermitente
- PCA ("*Patient controlled Analgesia*")—liberación de medicación bajo demanda del paciente)
- Secundaria o "Piggyback"
- NPT (Nutrición Parenteral Total)

La bomba de infusión Q Core no está diseñada para ser utilizada con los siguientes fines o sustancias:

- Uso intracardíaco
- Suministro de sangre o de productos sanguíneos celulares

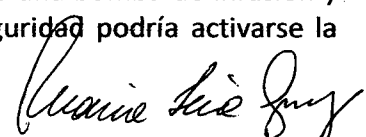
Los sets de administración para la bomba de infusión de Q Core Sapphire están diseñados para uso en pacientes individuales únicamente.

Advertencia: La bomba de infusión Q Core Sapphire no está diseñada para ser utilizada a bordo de un avión o de otro tipo de aeronave.

Advertencia: Si tuviese que pasar a través de un sistema de seguridad o antirrobo (ej. en lugares públicos), informe al personal de seguridad que lleva consigo una bomba de infusión y solicite ser palpado manualmente. Al pasar por un sistema de seguridad podría activarse la alarma de la bomba.


 RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
 PRESIDENTE


 Dra. María Lía González
 Farmacéutica
 M.N.: 10117
 Directora Técnica
 Responsable Gestión de Calidad



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Términos y abreviaturas

Se incluye a continuación un listado de los términos comunes empleados en este documento.

Término/ Abreviatura	Significado
VCFL	Válvula de Control de Flujo Libre
ECG	Electrocardiograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
EMI	Interferencia Electromagnética
hr	Hora
kg	Kilogramos
KVO	Keep Vein Open – Flujo de mantenimiento de vía abierta
mcg	Microgramos
mg	Miligramos
ml	Mililitros
PCA	<i>Patient Controlled Analgesia</i> – Dosificación bajo demanda del paciente
NPT	Nutrición Parenteral Total
VTBI	Volumen a ser infundido
Q Core	Q Core Medical Ltd
Bomba de infusión	Bomba de infusión Sapphire de Q Core

Seguridad y conformidad

La próxima sección contiene información importante referida a cuestiones de rotulado, seguridad y conformidad.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGGERIA
RUBIFARM
NUTRICION - INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Rotulado y símbolos

La tabla que se incluye a continuación describe los rótulos y símbolos que aparecen en la bomba de infusión Q Core y sus componentes, e identifica su ubicación en el equipo.

Símbolo	Descripción	Ubicación
	Número de Serie	
	Número de Serie	En la parte posterior de la cubierta de la bomba
	Marca de Certificación de la CE	En la parte posterior de la cubierta de la bomba
	Precaución: consulte las instrucciones de seguridad en la documentación adjunta. (El servicio técnico debe ser provisto por técnicos calificados; consulte el Manual de Servicio antes de retirar la cubierta)	En la parte posterior de la cubierta de la bomba y en la cubierta interior del soporte.
	Precaución: peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta. El servicio técnico debe ser provisto únicamente por técnicos calificados	En la cubierta interior del soporte.
	Peligro: Posible peligro de explosión en caso de ser utilizado con anestésicos inflamables	En la cubierta interior del soporte.
	Fecha de fabricación (año)	En la parte posterior de la cubierta de la bomba y en la parte posterior del soporte.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5 8 2 3



DRUGLUBERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909



Nombre del fabricante

En la parte posterior de la tapa de la cubierta de la bomba y en la parte posterior del soporte.



Identifica la prueba de desfibrilación y el nivel de protección contra descargas eléctricas

En la parte posterior de la tapa de la cubierta de la bomba.



Equipo: pieza aplicada tipo BF

En la parte inferior del soporte que aloja el adaptador AC/DC.

Entrada: 100.240 V; 50-60 Hz; Máx. 0,5A

Salida: 10V DC; Máx. 1,25A

IPX4

A prueba de salpicaduras

En la parte posterior de la tapa de la cubierta de la bomba.



Eliminación de desperdicios eléctricos y electrónicos. Este símbolo indica que las baterías agotadas y los equipos electrónicos no deben ser eliminados junto con la basura no clasificada sino que deben ser eliminados por separado. Contacte a un representante autorizado para obtener información acerca del procedimiento a seguir para desactivar el equipo.

En la parte posterior de la cubierta de la bomba y en el soporte.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Rótulo de Calificación de Seguridad

El equipo presenta Rótulos de Calificación de Seguridad en los siguientes lugares:

- En la parte posterior de la bomba de infusión.
- En la cubierta posterior de la pantalla modular.
- En la parte posterior del soporte.

El rótulo de Identificación adherido a la bomba de infusión Q Core incluye las advertencias e información de conformidad que se consignan a continuación:

Información de identificación:

- Número de Pieza (P/N)
- Número de Serie (S/N)
- Nombre del modelo
- Información de energía eléctrica: voltaje, corriente y frecuencia
- Advertencias: servicio técnico a ser provisto únicamente por personal calificado
- Fecha de fabricación

Conformidad y Clasificación

Este manual fue redactado tomando en cuenta las exigencias impuestas por la Norma Internacional IEC 60601-1 para Equipos Médicos Eléctricos. El diseño de la bomba de infusión Q Core se ajusta a los requisitos internacionales de seguridad y EMC aplicables a equipos médicos eléctricos.

IEC 60601-1 equipos médicos eléctricos que otorga a la bomba de infusión Q Core la siguiente clasificación:

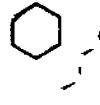
- Clase II
- Tipo BF
- A prueba de salpicaduras
- No apta para ser utilizada en presencia de anestésicos inflamables combinados con aire, con oxígeno o con óxido de nitrógeno.
- Operación continua
- IEC 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética.
- IEC 60601-2-24: Bombas de infusión y controladores, que clasifica a la bomba de infusión Q Core como una bomba Tipo 4 (flujo de infusión continua, combinada con administración de bolos).
- IEC 60601-1-11

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5 8 2 3



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION - INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el cuidado de la salud a nivel domiciliario.

La Directiva Médica Europea (MDD) de 93/42/EEC, tal como fue modificada por la directiva 2007/47/EC, clasifica a la bomba de infusión Q Core Sapphire como un dispositivo Clase IIb, y los sets de administración IV empleados para la bomba de infusión Q Core como dispositivos Clase IIa.

Biocompatibilidad

Todos los materiales de los componentes de los sets de administración que se encuentran en el canal de los fluidos han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad y se ajustan a las normas internacionales de biocompatibilidad, tales como la ISO 10993-1.

Esterilización

Los sets de administración para la bomba de infusión Q Core están esterilizados con óxido de etileno (OE), de conformidad con los requisitos de esterilización exigidos por la norma ISO 11135.

Nivel de protección contra el ingreso de agua

A prueba de salpicaduras (IPX4). Se rocía con agua a razón de 10l/min una presión de 80-100kN/m² durante 5 minutos desde todos los ángulos.

Peligro de explosión: El equipo no es apto para ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables combinados con aire, oxígeno u óxido de nitrógeno.

Peligro de descarga eléctrica: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, debe enchufarse el equipo únicamente en un toma corriente que tenga descarga a tierra. Asimismo, deben respetarse las siguientes precauciones:

El acceso a cualquier parte interna de la bomba de infusión Q Core y cualquier otra tarea de mantenimiento técnico deberán ser realizados únicamente por técnicos calificados, plenamente capacitados en lo que hace al funcionamiento de la bomba de infusión.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

Maria Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGGERIA
RUBIFARM
NUTRICION • INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

- Para garantizar la protección permanente contra incendios, los fusibles deben ser reemplazados únicamente por otros del mismo tipo y capacidad.
- Desconecte el suministro eléctrico antes de realizar tareas de servicio técnico.
- Desconecte la batería de la fuente de alimentación antes de abrir la cubierta. El voltaje existente en los componentes internos podría ocasionar una fuerte descarga eléctrica o la muerte al entrar en contacto con él.
- Antes de realizar el mantenimiento de una bomba conectada a la fuente de alimentación a través del cargador, se deben quitar los anillos, relojes y cualquier otra joya que podrían representar un peligro de descargas o quemaduras.
- Conecte la bomba a la fuente de alimentación de CA únicamente a través del adaptador provisto por Q Core.

Precauciones

Al administrar los tratamientos, cumpla estrictamente las precauciones en materia de seguridad que se consignan a continuación.

Modos de Administración PCA y NPT: Es preciso tomar precauciones especiales cuando se preparan y/o administran tratamientos PCA y NPT.

Antes de proceder con la administración, controle que se haya programado correctamente la dosificación de la medicación y verifique la identidad del paciente empleando para ello por lo menos dos identificadores además del rótulo de la bolsa de nutrición parenteral.

Utilice únicamente las soluciones para la alimentación parenteral que haya recetado el profesional responsable, sea éste el médico, el nutricionista matriculado, el enfermero o cualquier profesional de la salud matriculado.

Bolo Clínico y Dosificación Bajo Demanda de Paciente:

- Evite colocar el Cable Pulsador para Control de Dosificación donde pueda ser presionado accidentalmente. El acto de pulsar el botón accidentalmente podría activar la administración involuntaria de una dosis.
- No utilice el Cable Pulsador para Control de Dosificación para levantar o trasladar el soporte o la bomba. Esto podría dañar la bomba o el cable.
- Para evitar daños al conector o al cable, no haga fuerza ni use un instrumento para retirar del soporte el Cable Pulsador para Control de Dosificación.
- Cuando utilice la función de Bolo Clínico, preste mucha atención a los parámetros del tratamiento en curso así como a la cantidad de dosificación adicional que está siendo administrada.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

Maria Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSULINOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

- No permita que el paciente tenga acceso a la función de Bolo Clínico.
- No divulgue al paciente el código del Bolo Clínico.
- PCA por terceros. La opción de dosificación bajo demanda debe ser utilizada únicamente por el paciente. La administración de una dosis bajo demanda por parte de una persona distinta del paciente (particularmente si el paciente está dormido o sedado), podría acarrear el riesgo de una sobredosis fatal.

Ajustes de alarma de presión de oclusión:

Un paciente pediátrico podría sufrir un daño si recibe una infusión con un ajuste de presión para adultos. Ajuste la presión de oclusión conforme a las necesidades del caso.

Compatibilidad Electromagnética:

La bomba de infusión Q Core está diseñada para ajustarse a la Norma IEC 60601-2 de compatibilidad electromagnética (EMC) y para funcionar con precisión en combinación con otros equipos médicos que también se ajustan a los requerimientos de esta norma.

Para evitar la presencia de interferencias electromagnéticas que puedan afectar el funcionamiento de la bomba, evite utilizarla cerca de fuentes de fuertes interferencias eléctricas y magnéticas (EMI) tales como motores eléctricos de gran envergadura. En particular:

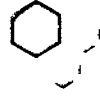
- No ponga en funcionamiento la bomba cerca de equipos emisores de radiofrecuencia de alta potencia, tales como unidades de cauterización electroquirúrgica, o cerca de otros instrumentos sensibles.
- No exponga los componentes críticos de la bomba de infusión al calor excesivo, al doblado o a los campos magnéticos.
- No utilice la bomba cerca de computadoras de mano inalámbricas y de radios transmisoras-receptoras.
- No exponga la bomba a niveles terapéuticos de radiación ionizante ya que podrían causar daños permanentes en el circuito electrónico de la misma. Es preferible retirar la bomba del paciente durante las sesiones de radiación terapéutica. De no ser posible, la bomba debe ser protegida con un blindaje adecuado, al tiempo que debe verificarse su correcto funcionamiento con posterioridad al tratamiento.
- No exponga la bomba en forma directa al ultrasonido ya que podría causar daños permanentes en su circuito electrónico.
- No utilice la bomba cerca de equipos de resonancia magnética por imágenes (RMI) dado que los campos magnéticos podrían perjudicar su funcionamiento. Retire la bomba del paciente durante los procedimientos RMI y manténgala a una distancia prudencial de la

RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSULINOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

energía magnética.

- No opere la bomba con la puerta abierta.
- No utilice la bomba cerca de equipos de ECG dado que la misma podría interferir con el funcionamiento del monitor del equipo de ECG.

Sets de Administración:

- Utilice exclusivamente Sets de Administración Q Core nuevos para la bomba de infusión Q Core.
- El Set de Administración debe ser reemplazado cada 72 horas a fin de mantener una administración precisa y evitar la proliferación de bacterias. Si la velocidad y dosificación programadas exceden un programa de alimentación de 72 horas, verifique que se reemplace el Set de Administración en el momento indicado.
- Utilice siempre el clamp deslizante o el clamp pequeño para ocluir la vía al extraer de la bomba el Set de Administración o el cassette de administración Q Core.
- No utilice Sets de Administración dañados ni embalaje ni componentes dañados. Remítase siempre a las instrucciones de uso que acompañan cada accesorio.
- Los accesorios descartables (para un solo paciente) no deben ser esterilizados ni lavados y vueltos a usar.
- No haga fuerza cuando conecte el Set de Administración al paciente.
- No aplique presión ni aire presurizado a ninguna salida o tubo conectado a la bomba. La presión podría destruir elementos sensibles.
- Cuando la bomba está en funcionamiento, no tire ni estire los tubos de ningún tramo del Set de Administración, ni presione el contenedor del reservorio.
- Utilice el Set de Administración de acuerdo con las instrucciones contenidas en el rotulado de cada set.
- Para lograr la mayor precisión de la bomba en un entorno hospitalario o clínico, verifique que la bolsa reservorio esté ubicada a 50 cm por encima de la bomba.
- No existe restricción alguna en relación con la ubicación de la bolsa reservorio respecto del corazón del paciente.
- Tanto el Set de Administración como el contenedor deben ser reemplazados conforme resulte necesario para evitar problemas de contaminación de fluidos.
- La fuerza de tracción mínima que al ser aplicada sobre el Set de Administración es capaz de desconectarlo de la bomba es de 2.855 Kgf.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGLIERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Desembalaje

Al desembalar la bomba de infusión Q Core, inspeccione los diferentes ítems para cerciorarse de que no estén dañados. El embalaje debe contener los siguientes ítems:

- Bomba de infusión QCore
- Adaptador CA/CC para la bomba
- Soporte (optativo; para uso hospitalario únicamente)
- Cable de alimentación para el soporte (optativo; para uso hospitalario únicamente)
- Mini Soporte (optativo)
- Manual del Usuario
- Mango de dosificación (optativo)
- Bolsa transportadora (optativo)
- Batería adicional para la bomba (optativo)
- Cable de comunicación para el soporte (optativo)
- Cable de comunicación para la bomba (optativo)
- Caja Protectora para PCA (optativo)

Mecanismo de la bomba

El mecanismo de la bomba funciona con el cassette de administración Q Core para controlar el flujo de la infusión. El mecanismo dispone de un sensor que protege al paciente del riesgo de una sobre-infusión o una sub-infusión.

La figura que se incluye a continuación presenta el mecanismo de bombeo conforme se lo detalla en la tabla que aparece a continuación.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

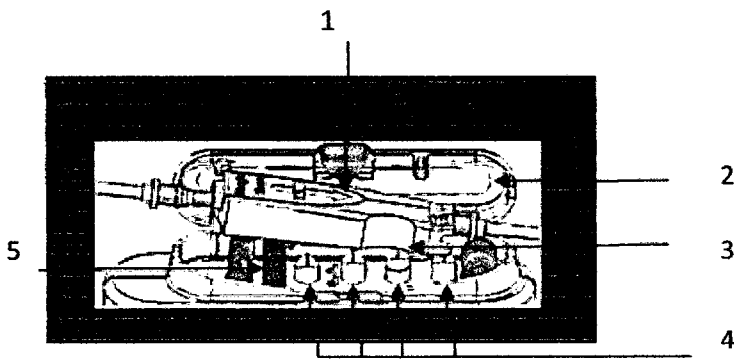
María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DROGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-8891/95/9909



Componente	Descripción
1 Cassete de administración Q Core	El cassette de administración es la parte del set IV descartable que se conecta al mecanismo de bombeo. El cassette de administración Q Core incluye una Válvula de Control de Flujo Libre (VCFL)
2 Puerta de seguridad	Cubre y protege el cassette de administración Q Core y el mecanismo de bombeo.
3 Sensor de presión	Utilizado para medir las presiones de entrada y de salida y activa la alarma si es necesario.
Mecanismo de bombeo	Parte de la unidad de bombeo que, al estar conectado al cassette de administración Q Core, suministra el flujo requerido.
5 Detector de burbuja de aire	Empleado para detectar la presencia de aire en el set IV: <input type="checkbox"/> Burbujas únicas. <input type="checkbox"/> Burbujas acumuladas.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Al detectar una burbuja de mayor tamaño que el definido se activa una alarma.

Instalación y configuración

Este capítulo contiene instrucciones para instalar y configurar la bomba de infusión antes de utilizarla. También contiene instrucciones acerca del empleo del cassette de administración para el cebado previo a la infusión.

Advertencias y precauciones respecto de la batería

- Verifique que sólo se utilice una batería recargable de Litio-ion (Li-ion) (provista por Q Core). No utilice baterías recargables de Níquel-Cadmio, níquel e hidruro metálico (Ni-MH) ni baterías de zinc carbono ("alto rendimiento").
- En caso de detectarse la presencia de óxido, mal olor, recalentamiento y/u otras irregularidades al usar la batería por primera vez, devuélvala a su representante local.
- Evite el contacto con el agua. No sumerja la batería en agua.
- No abra la cubierta de la batería.
- La batería debe ser controlada por un técnico calificado por lo menos una vez al año, independientemente de la cantidad de horas en que haya sido utilizada o cargada.
- Almacene las baterías en una caja de cartón cerrada.
- Temperatura de almacenamiento a corto plazo: <math> < 35^{\circ}\text{C} < /math> (<math> < 95^{\circ}\text{F} < /math>)
- Condiciones de almacenamiento a largo plazo:
- Temperatura: temperatura de almacenamiento <math> -40^{\circ}\text{C} < /math> - <math> +60^{\circ}\text{C} < /math> (<math> -4^{\circ}\text{F} < /math> a <math> +95^{\circ}\text{F} < /math>), almacenamiento a largo plazo <math> -20 < /math> +35. El almacenamiento de la batería a temperaturas elevadas podría degradar su rendimiento.
- Baja humedad.
- Almacene las baterías en un lugar bien ventilado, libre de gases corrosivos.

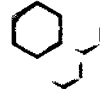
Configuración del set de administración

La bomba de infusión Q Core viene con un set de administración aprobado por Q Core que incluye un cassette de administración Q Core que incorpora una válvula de control de flujo libre. En esta sección se indica cómo usar el cassette de administración y cómo cebar el set de administración.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Cassette de Administración Q Core

El cassette de administración Q Core es la interface patentada del set de administración de Q Core capaz de ser insertada de manera rápida y sencilla en la bomba de infusión Q Core. Incluye una válvula que normalmente está cerrada (válvula de control de flujo libre de tres posiciones) con un dispositivo incorporado de doble control que brinda protección automática de control de flujo libre y protección contra oclusiones ascendentes y descendentes. El cassette de administración Q Core también puede ser utilizado como set para infusiones por gravedad.

Siga las instrucciones que se consignan a continuación para conectar el cassette de administración Q Core al mecanismo de la bomba.

La válvula de control de flujo libre del cassette de administración Q Core también puede utilizarse en forma manual.

Funcionamiento de la bomba

En este capítulo se describe la forma de encender y apagar la bomba de infusión Q Core, configurar los modos de administración y comenzar las infusiones.

Comienzo y detención de la infusión

Una vez determinados el modo de administración y las configuraciones, la bomba está lista para operar.

Cuando la bomba esté en funcionamiento, trabe la pantalla presionando la tecla blanda "Lock" (Bloquear) que aparece al pie de la misma a fin de evitar que algún contacto accidental afecte la infusión.

Es probable que sea necesario realizar un cebado antes de comenzar la infusión.

Esta sección contiene instrucciones para poner en marcha y detener la bomba. Se incluyen instrucciones adicionales para detener la bomba específicamente cuando está en modo NPT (Nutrición Parenteral Total) o Intermitente.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGLERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Comienzo de la infusión:

La tecla blanda **"Start Infusion" (Comenzar infusión)** resguarda automáticamente los últimos parámetros ingresados. Cuando se apaga la bomba, se resguardan las configuraciones correspondientes a las infusiones más recientes. Se mostrarán cuando la bomba es encendida nuevamente. Para utilizar estos parámetros y comenzar a trabajar de inmediato, siga las instrucciones que se consignan a continuación.

1. Encienda la bomba presionando la tecla dura **"On/Off" (Encendido/Apagado)**.
2. Verifique que el VTBI (Volumen a ser infundido), la velocidad y el modo de administración que se muestran en pantalla sean idénticos a los de la infusión anterior.
3. Presione la tecla blanda **"Start infusion" (Comenzar infusión)** en la pantalla **"Start Up" (Puesta en marcha)**.
4. Aparecerá la pantalla **"Start" (Comenzar)** con las siguientes teclas:

"Start infusion" (Comenzar infusión) –comience la infusión directamente.

"Prime" (Cebiar)–Utilice esta tecla para realizar el cebado automático.

"Start Later" (Comenzar más tarde) –Permite comenzar la infusión más tarde. Esta opción sólo estará disponible si está activada la opción **"Delayed Start" (Comienzo diferido)**.

"Exit" (Salir)–Volver a la pantalla de puesta en marcha.

5. Presione la tecla blanda **"Start" (Comenzar)** en la pantalla **"Start" (Comenzar)** para comenzar la infusión.
6. Si está operando en **"technician mode" (modo de técnico)**, se mostrará la siguiente advertencia en la pantalla:

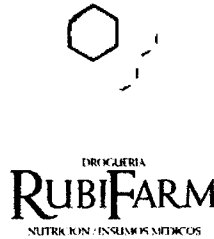
"Alert! Technician mode! Do you want to proceed?" (¡Alerta! ¡Modo de técnico! ¿Desea seguir adelante?). Si presiona la tecla OK, comenzará una nueva infusión. Si usted no es un técnico, cambie el nivel de autorización para evitar errores.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5 8 2 3



Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Detención de la infusión

Nota: Cuando detenga la bomba en el modo NPT (Nutrición Parenteral Total), determine la conveniencia o no de programar un período de baja. En el caso que ya se hubiera programado un período de baja, el equipo le sugerirá configurar un nuevo período de baja. Si no se hubiera configurado un período de baja, la infusión se detendrá de inmediato. Presione la tecla suave "Pause" (Pausa) o la tecla dura "Stop" (Detener) y verifique que la infusión efectivamente se haya detenido.

Modo NPT

La Nutrición Parenteral Total (NPT), también conocida como Nutrición Parenteral o hiperalimentación se utiliza en pacientes que no pueden obtener los nutrientes adecuados por vía oral o enteral. Las soluciones para NPT suministran nutrientes básicos incluidos fluidos, proteínas, hidratos de carbono, ácidos grasos, minerales, oligoelementos y vitaminas.

El modo de administración NPT permite la administración de grandes volúmenes de soluciones con la posibilidad de controlar la intensidad de la administración que puede ser incrementada/disminuida gradualmente ("período de alza" / período de baja" cuando comienza y finaliza el perfil de la infusión.

Modo PCA (Dosificación bajo demanda del paciente)

El modo PCA permite la administración inmediata de un bolo clínico con una dosis determinada de medicamento, así como la administración de dosis adicionales bajo demanda del paciente.

El modo PCA permite los sistemas de administración que se consignan a continuación:

Bolo clínico

Velocidad continua

Dosis bajo demanda del paciente programada previamente por el facultativo.

Las unidades PCA pueden configurarse en:

Mililitros (ml)

Miligramos (mg)

Microgramos (mcg)

Miligramos / Kilogramos (mg/kg). Disponible únicamente después de haber configurado

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

Quiero Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGALERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

el peso del paciente.

Microgramos / Kilogramos (mcg/kg). Disponible únicamente después de haber configurado el peso del paciente.

Modo "Piggy Back" o de infusión secundaria

El modo de infusión secundaria permite la programación de parámetros individuales para cada bolsa de infusión, lo que posibilita la administración de varias sustancias de acuerdo con su gradiente de presión.

Opciones y niveles de autorización

En este capítulo se describe el menú "Options" (Opciones) y se brindan instrucciones para configurar las opciones. También describe la forma de utilizar la función de niveles de autorización que permite configurar los diferentes niveles de acceso. Todos los cambios se almacenarán en la memoria de la bomba durante un máximo de 10 años, salvo que haya alguna modificación.

Modo de administración

Los modos de administración son los siguientes: Continuo, Intermitente, NPT, PCA, Secundario y Epidural.

Opciones de infusión

Las configuraciones de las opciones de infusión son específicas para cada modo de administración y, por lo tanto, varían de acuerdo con el modo de administración elegido.

"Patient lockout" (Bloqueo de paciente): Activa y desactiva el bloqueo de paciente. Permite configurar el nivel de bloqueo a LO para evitar que el paciente o algún usuario no autorizado tenga acceso a las configuraciones de la infusión y del sistema.

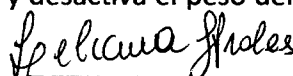
"Allow Fast Dose" (Permitir dosis rápida): Activa y desactiva la opción de dosis rápida. Disponible únicamente en el modo continuo.

"Dose Rate" (Velocidad de la dosis): Permite configurar la velocidad de la dosis por defecto en el modo PCA.

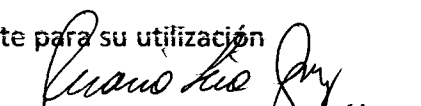
"Fast Dose Rate" (Velocidad de la dosis rápida): Permite configurar la velocidad de la dosis rápida por defecto en el modo Continuo.

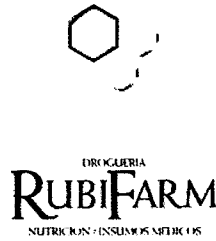
"Drug Library" (Listado de medicamentos): Activa y desactiva el listado de medicamentos para su utilización en el modo PCA.

"Patient Weight" (Peso del paciente): Activa y desactiva el peso del paciente para su utilización


RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE


Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



Rubifarm S.A.
 Paz Soldán 5130 - Paternal
 (1427) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
 8891/95/9909

al configurar el modo PCA.

Mantenimiento

En este capítulo se describen los procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y almacenamiento de la bomba. Para más información acerca de los procedimientos de mantenimiento, ver la guía Q Core de mantenimiento anual.

Limpieza de la bomba

Cuando limpie la bomba, siga las instrucciones de seguridad que se consignan a continuación: La limpieza de la bomba de infusión debe ser realizada únicamente por personal médico capacitado en el mantenimiento de este tipo de dispositivos médicos.

Puede utilizarse un desinfectante de limpieza suave. Después de realizar la limpieza, seque bien la bomba con un paño seco.

Limpieza de la pantalla LCD - Puede utilizarse un desinfectante de limpieza suave. Seque bien con un paño suave y seco. No utilice acetona ni solventes aromáticos para limpiar la pantalla LCD.

Limpieza de las patillas del sensor - Limpie la punta de las patillas del sensor con un paño o una esponja húmeda.

Limpieza del cable de alimentación - Limpie la superficie exterior del enchufe del cable de alimentación con un paño ligeramente humedecido con alcohol isopropílico.

Limpieza del detector de burbujas - Utilice un detergente suave o agua jabonosa.

Limpie la cubierta de la bomba frotándola con un paño suave humedecido con un detergente suave y agua.

Después de la limpieza/desinfección de la bomba, déjela secar totalmente antes de enchufarla en un tomacorriente.

Desinfección de la bomba

Este protocolo de desinfección es un procedimiento estándar que se emplea en los hospitales y no representa riesgo alguno para la bomba ni para el usuario. Se basa en el empleo de cloro con agentes limpiadores que limpian y desinfectan a la vez.

Las tabletas Chlor-Clean contienen dicloroisocianurato de sodio y producen 1.000ppm de cloro disponible en solución que es la cantidad recomendada por el

RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
 PRESIDENTE

Dra. María Lía González
 Farmacéutica
 M.N.: 10117
 Directora Técnica
 Responsable Gestión de Calidad

5 8 2 3



LABORATORIA
RUBIFARM
NUTRICION - INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

departamento de salud.

En el caso de derramamiento de sangre u otros fluidos corporales internos (excluidos los fluidos del sistema digestivo), se recomienda el empleo de 10.000ppm, en cuyo caso se requiere una tableta diferente.

Almacenamiento

Cuando tenga que devolver la bomba de infusión Q Core (para su servicio técnico o reparación), cerciórese de hacerlo en un embalaje que la proteja adecuadamente durante el transporte. Verifique que el rotulado del embalaje indique que la bomba debe ser manipulada con cuidado y que no debe quedar expuesta al agua, al calor excesivo o a la humedad.

La bomba de infusión Q Core debe ser almacenada en un lugar limpio y seco para protegerla de la exposición prolongada al polvo y a la humedad. Q Core recomienda que la bomba permanezca enchufada mientras esté almacenada para mantener la batería a carga completa.

En el caso que la bomba sea desenchufada o esté almacenada durante varios meses sin estar enchufada, controle el nivel de la batería y recárguela antes de utilizar la bomba. Recargue la batería por lo menos una vez cada 6 meses para mantenerla operativa.

Durante los períodos de almacenamiento, verifique que el cassette de administración esté desconectado y que la cubierta de plástico esté cerrada sobre el mecanismo de la bomba.

Especificaciones de la bomba

La tabla que se incluye a continuación describe las especificaciones de la bomba. A continuación de la tabla, se incluyen las funciones especiales y las alarmas.

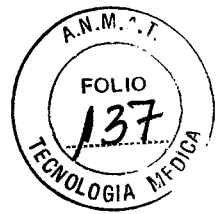
Parametro	Detalle
Dimensiones	140 x 96 x 50 mm(1)(5,51 x 3,78 x 1,97 in.) (H x W x D)
Peso	458 g (16,1 oz.)(2)
Mecanismo del bombeo	Volumétrico de un solo canal, con sensor de presión integral.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Drá. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

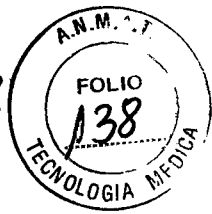
Modos de administración de la infusión	PCA, Continuo (+ Secundario), Intermitente, NPT y Epidural.
Velocidad KVO	Hasta 9,9 ml/hr con incrementos de 0,1 ml/hr.
Precisión	± 2,5%(3)
Prueba de desfibrilación-tiempo de recuperación	Máx 1 seg
Velocidad de flujo	0,1 – 99,9 ml/hr (incrementos de 0.1 ml/hr) 100 – 999 ml/hr (incrementos de 1 ml/hr)
Rango de dosis	☑1 – 9999 ml (incrementos de 1 ml)
Dispositivo de infusión	Volumétrico, peristáltico
Fuente de alimentación externa y batería	☑100 - 240V 50-60 Hz. ☑Batería Li-Ion recargable de 7,2V. ☑32 hrs @ 125 ml/hr. ☑Tiempo de recarga: 5 hrs (cuando la bomba no está en funcionamiento)
Adaptador	☑Adaptador AC de 10 VDC/1.25A
Fusible	☑Soporte: GSL 1,60
Capacidad de los fusibles	☑T1,6A, 250Vac, 5x20mm
Oclusión descendente	Hasta 17.4 PSI (1,2 bar ±0,3 bar)
Temperatura de funcionamiento	+10° (+50°F) a 40°C (104°F) cuando está cargando, + 5° (41°F) a 40°C (104°F) cuando está bombeando.
Cebado	Cebado rápido a 600 ml/hr.
Orientación de la bomba	Sin restricciones en cuanto a la posición de funcionamiento.
Alarmas	Ver el listado completo de situaciones de alarma y de detección y resolución de fallas.
Sensores	☑Sensor de aire en la vía: Detecta burbujas únicas de 0,02 ml o más ☑Sensor de presión integrado ☑Sensor de oclusión ascendente / descendente

Liliana Ardís
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardís
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGLIERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSULINOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

- (1) Incluye la pantalla táctil y el cargador integrado.
(2) Excluye la batería; incluye la pantalla táctil y el cargador integrado.
(3) Sujeto a condiciones externas tales como los tubos, la velocidad, la posición de la bolsa en relación con la bomba, la humedad y la temperatura.

Especificaciones ambientales

La bomba debe ser operada dentro de los rangos de temperatura y humedad especificados más abajo. Para evitar que la bomba o la batería sufran daños, no almacene la bomba ni el set de administración fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados a continuación.

No almacene la bomba durante períodos prolongados con la batería instalada.

Modo de funcionamiento

Modo de funcionamiento: uso continuo durante el proceso de infusión

Humedad: 20% al 90%

Temperatura: +5° C a 40° C

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento

Temperatura: -20° C a +35° C

Humedad relativa: 5% a 85%

Presión atmosférica: 50 kPa a 100 kPa (500hPa a 1060hPa)

Si almacena la batería por separado como un accesorio independiente, la temperatura de almacenamiento para la misma deberá ser la siguiente:

Almacenamiento a corto plazo: <35° C

Almacenamiento a largo plazo: -20° C a +35° C, recomendado 23±3° C

El almacenamiento a bajas temperaturas puede afectar el rendimiento inicial de la batería. El almacenamiento a altas temperaturas puede degradar su rendimiento.

Se incluye a continuación un listado de las condiciones ambientales y situaciones que deben evitarse:

Evite los sitios en los que pueden ocurrir impactos o vibraciones repentinas.

Evite los sitios húmedos. No opere el equipo con las manos húmedas.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGALERIA
RUBIFARM
NUTRICION INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Evite los sitios con exposición a gases químicos o explosivos.
Evite los sitios en los que haya grandes fluctuaciones de temperatura.
Proteja a la bomba del polvo y de los residuos metálicos.
Evite los sitios en los que:
El nivel de humedad pueda aumentar considerablemente.
No haya buena ventilación.
Evite los sitios que estén expuestos a la luz directa del sol.
Evite los sitios próximos a calefactores eléctricos.
No desarme la parte de la bomba de infusión que alberga el mecanismo de la bomba y la parte electrónica. Esto debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado; de lo contrario, Q Core no estará obligada a brindar el servicio técnico correspondiente.

Inmunidad electromagnética – información general

Tabla 202

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

Maria Lfa Gonzalez
Dra. María Lfa González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGGERIA
RUBIFARM
NUTRICION EN SUSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
---	--	--	--

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída >95 % en UT) en 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) en 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) en 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) en 5 s	<5 % UT (caída >95 % en UT) en 0,5 ciclos 40 % UT (caída del 60 % en UT) en 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) en 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) en 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la bomba SAPPHIRE necesita el suministro continuo durante un corte de tensión, se recomienda que la bomba esté conectada a una fuente de alimentación eléctrica que no pueda interrumpirse o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si se produce una distorsión de la imagen, probablemente sea necesario colocar la bomba SAPPHIRE en un sitio más alejado de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de red o bien instalar un blindaje magnético. Debe medirse el campo magnético de frecuencia de red en el lugar donde está previsto instalar la bomba para verificar que sea lo suficientemente bajo.

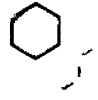
Tabla 204

RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no deben utilizarse cerca de ninguna de las partes de la bomba SAPPHIRE, incluidos los cables, y la distancia de separación recomendada se calcula con base en la ecuación aplicable a la
----------------------------	----------------------------------	--------	--

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.


Liliana Ardis
PRESIDENTE

Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad



DRUGUERIA
RUBIFARM
NUTRIKIN INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

			frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante de transmisores y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, determinados por un relevamiento electromagnético del lugar(1), deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.(2) Pueden ocurrir interferencias en las proximidades de los equipos identificados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, es aplicable el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es probable que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			

(1) Las intensidades de campo generadas por transmisores fijos tales como estaciones base de radio (celular / inalámbrico), telefonía y radio móvil terrestre, radiocomunicaciones de aficionado, emisiones radiales en AM y FM, y emisiones televisivas no pueden ser estimadas teóricamente con precisión. A fin de evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debería contemplarse la realización de un relevamiento electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo en el lugar donde es utilizada la bomba SAPHIRE excede el nivel de conformidad RF aplicable especificado más arriba, será preciso controlar la bomba para verificar que funcione normalmente. En el caso que se detecte un funcionamiento anormal, tal vez resulte necesario adoptar medidas adicionales tales como cambiar la orientación o ubicación de la bomba.

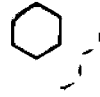
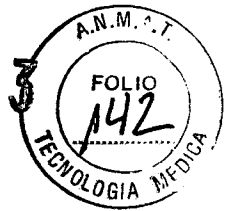
(2) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.


Liliana Ardis
PRESIDENTE


Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

Liliana Ardis
PRESIDENTE

5823



INDUSTRIA
RUBIFARM
NUTRICION INSULINAS MEDICAS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Tabla 206

La bomba SAPPHIRE está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario de la bomba SAPPHIRE puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas procurando mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y la bomba, conforme a las recomendaciones que se incluyen a continuación, y teniendo en cuenta la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia
del transmisor (m)

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no figure en la tabla anterior, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante de los transmisores.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, es aplicable la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es probable que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

Maria Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad

5823



DRUGGERIA
RUBIFARM
NUTRICION / INSUMOS MEDICOS

Rubifarm S.A.
Paz Soldán 5130 - Paternal
(1427) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: Tel.: (54)(11) 4554-
8891/95/9909

Accesorios

Utilice únicamente sets de administración claramente identificados y provistos por Q Core Medical para garantizar su funcionamiento adecuado con la bomba de infusión Q Core. Todos los sets de administración vienen sin látex, sin DEHP y estériles. El empleo de sets de administración diferentes de los provistos por Q Core puede perjudicar el funcionamiento de la bomba y la precisión de la velocidad del flujo de la infusión, al tiempo que puede generar presiones peligrosas de fluidos capaces de activar las alarmas de oclusión a presiones impredecibles. Q Core no provee componentes aislados de los sets de administración a los usuarios finales.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante firma la Directora Técnica y Responsable Legal de Rubifarm S.A. y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

Liliana Ardis
RUBIFARM S.A.

Liliana Ardis
PRESIDENTE

María Lía González
Dra. María Lía González
Farmacéutica
M.N.: 10117
Directora Técnica
Responsable Gestión de Calidad