



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3867-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3867-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: BD, nombre descriptivo: Bombas de Infusión, de Jeringa y nombre técnico: Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07947879-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-270, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión, de Jeringa

Código de identificación y nombre técnico 13-217 – Bombas de Infusión, de Jeringa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración de fármacos para anestesia.

Modelos: 8005TIG03 Bomba de jeringa Alaris PK Plus MK4

Accesorios: 1000CD00123 PK Editor 1.2 para adultos Modelos PK/PD

1000CD00124 PK Editor 1.2 Farmacocinética pediátrica

1000SP01534 Editor Alaris TM v4.4 y herramienta de transferencia Alaris TM v4.4

1000SP00624 Editor Alaris TM PK v1.2

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Fab.1: BD Switzerland Sàrl

Fab.2: Plexus RO S.R.L.

Fab.3: Flexitronics International Fft.

Lugar/es de elaboración: Fab.1:Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza.

Fab.2: Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor Rumania

Fab.3: 1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría.

Expediente N° 1-47-0000-3867-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.08 00:37:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 00:37:31 -03:00



Anexo III.B – ROTULO

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

Plexus RO S.R.L.

Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania

Flextronics International Kft.

1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría.

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Alaris™ PK PLUS

(MK4)

Modelo: XXX

Bomba de jeringa

2 x T 1.25L 250V

20 x 5 mm

115-230V~50-60Hz, 30VA (Max.)

Contenido: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Transporte/Almacenamiento:

Humedad: 10%-95% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -30°C a 50°

Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

Conservar en lugar seco.

Consulte las Instrucciones de Uso

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

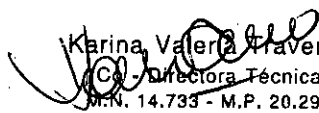
Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



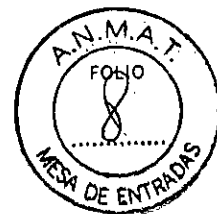
Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-270

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **BD Switzerland Sàrl**

Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza

Plexus RO S.R.L.

Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Rumania

Flextronics International Kft.

1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría.

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



Alaris™ PK PLUS

(MK4)

Modelo: XXX

Bomba de jeringa

2 x T 1.25L 250V

20 x 5 mm

115-230V~50-60Hz, 30VA (Max.)

Contenido: 1 unidad

Transporte/Almacenamiento:

Humedad: 10%-95% (sin condensación)

Presión: 500-1060 hPa

Temperatura: -30°C a 50°

Temperatura de funcionamiento: 0°C a 40°C

Conservar en lugar seco.

Consulte las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-270

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

DESCRIPCIÓN

La bomba de jeringa Alaris PK Plus (a partir de ahora "bomba") proporciona al usuario una eficaz herramienta de infusión a la hora de administrar fármacos para anestesia. El software integrado en la bomba se carga con modelos predictivos de farmacocinéticos tricompartmentales y ofrece cuatro modos de funcionamiento:

1. Infusión continua (ml/h).

2. Modo de Anestesia intravenosa total (TIVA).

— En este modo el usuario puede seleccionar el flujo de infusión y administrar las dosis de bolo según sea necesario.

3. Anestesia intravenosa total (TIVA) con modo de predicciones TCI.

— En este modo el usuario puede seleccionar el flujo de infusión y administrar las dosis de bolo según sea necesario. El modelo farmacocinético se emplea para estimar la concentración plasmática y en el lugar de efecto.

4. MODO TCI.

• Infusión controlada por el objetivo plasmático (TCI).

— En este modo el usuario selecciona la concentración plasmática del fármaco deseada (objetivo) y se utiliza el modelo

farmacocinético para calcular los flujos de infusión necesarios para conseguir dicha concentración. Una pantalla gráfica muestra la trayectoria de las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto estimadas a lo largo del tiempo.

• Infusión controlada por el objetivo en el lugar de efecto (TCI).

— En este modo el usuario establece la concentración objetivo deseada para el lugar de efecto del fármaco y se utiliza el modelo farmacodinámico para calcular los flujos de infusión necesarios a fin de conseguir dicha concentración. Una pantalla gráfica muestra la trayectoria de las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto estimadas a lo largo del tiempo.

La interfaz intuitiva de la bomba de jeringa Alaris PK Plus muestra el flujo de infusión, la dosis total de fármaco administrada y las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto estimadas, lo que permite al usuario hacer un seguimiento de la información de prescripción de fármacos del país correspondiente.

Descripción general de la TCI

La relación dosis-respuesta se puede dividir en tres partes: la relación entre la dosis administrada y la concentración plasmática (fase farmacocinética), la relación entre la concentración del órgano de efecto y el efecto clínico (fase farmacodinámica) y el acoplamiento entre la farmacocinética y la

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

farmacodinámica. El objetivo final a la hora de administrar una dosis determinada de un fármaco es la consecución del efecto clínico deseado, para lo que se precisa una concentración terapéutica específica del fármaco en el lugar de acción (el receptor).

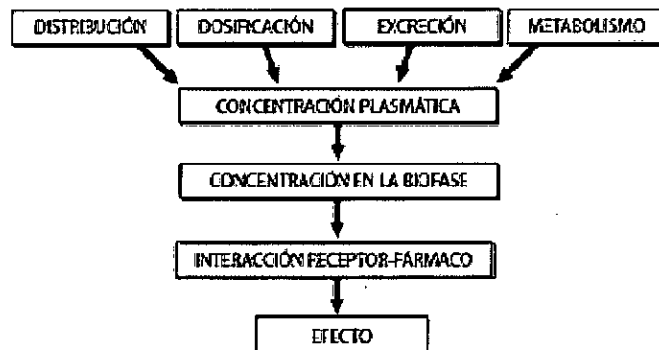


Figura 1: Esquema de los procesos farmacocinéticos y farmacodinámicos que determinan la relación entre la dosis administrada y la intensidad del efecto resultante de un fármaco. Los factores farmacocinéticos tales como la distribución, el metabolismo y/o la excreción determinan la relación entre la dosis del fármaco y la concentración del mismo en el plasma y en la biofase (lugar de efecto). En la biofase, el fármaco interactúa con el receptor, produciendo el efecto farmacológico.¹

Hasta hace poco tiempo, cuando se utilizaban agentes anestésicos intravenosos para la inducción o el mantenimiento de la anestesia, estos se administraban manualmente (en bolos) o empleando bombas de infusión simples (el anestesista calculaba la infusión según el peso corporal del paciente). La medición en línea de las concentraciones no es posible, y las ecuaciones polixponenciales necesarias para predecir las concentraciones requieren una enorme capacidad de procesamiento computerizado. Tomando como base el innovador trabajo de Kruger-Thiemer² y Schwilden et al.³, el concepto TCI se desarrolló durante la década de 1980 y principios de la década de 1990, a medida que los avances en la tecnología informática hacían posible realizar predicciones en línea de las concentraciones de los fármacos.

El comportamiento farmacocinético de la mayor parte de los fármacos anestésicos se puede describir matemáticamente con un modelo tricompartmental generalmente se describe un compartimento central (V1), un compartimento de alta vascularización (V2) y un compartimento de baja vascularización (V3). La transferencia del fármaco entre los distintos compartimentos (distribución) se describe mediante constantes de velocidad (k_{12} , k_{21} , k_{31} y k_{13}) o aclaramientos. El metabolismo del fármaco se describe mediante la constante de velocidad k_{10} (Figura 2). La finalidad de las técnicas TCI consiste en emplear el modelado farmacocinético para calcular los flujos de infusión necesarios con el fin de conseguir una concentración plasmática deseada. Así pues, en lugar de especificar un flujo de infusión, el usuario especifica una concentración "objetivo" basada en criterios clínicos. Cuando se fija como objetivo una concentración en el compartimento plasmático, se denomina "TCI de bucle abierto con objetivo plasmático". Cuando se fija como objetivo una determinada concentración en el compartimento del lugar de efecto, se denomina "TCI de bucle abierto con objetivo en el lugar de efecto".

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

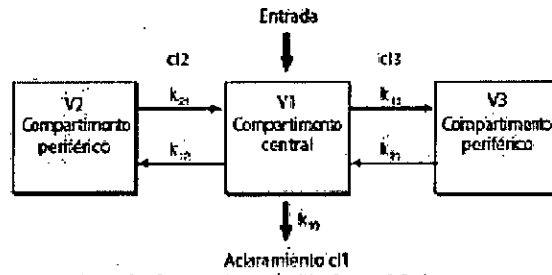
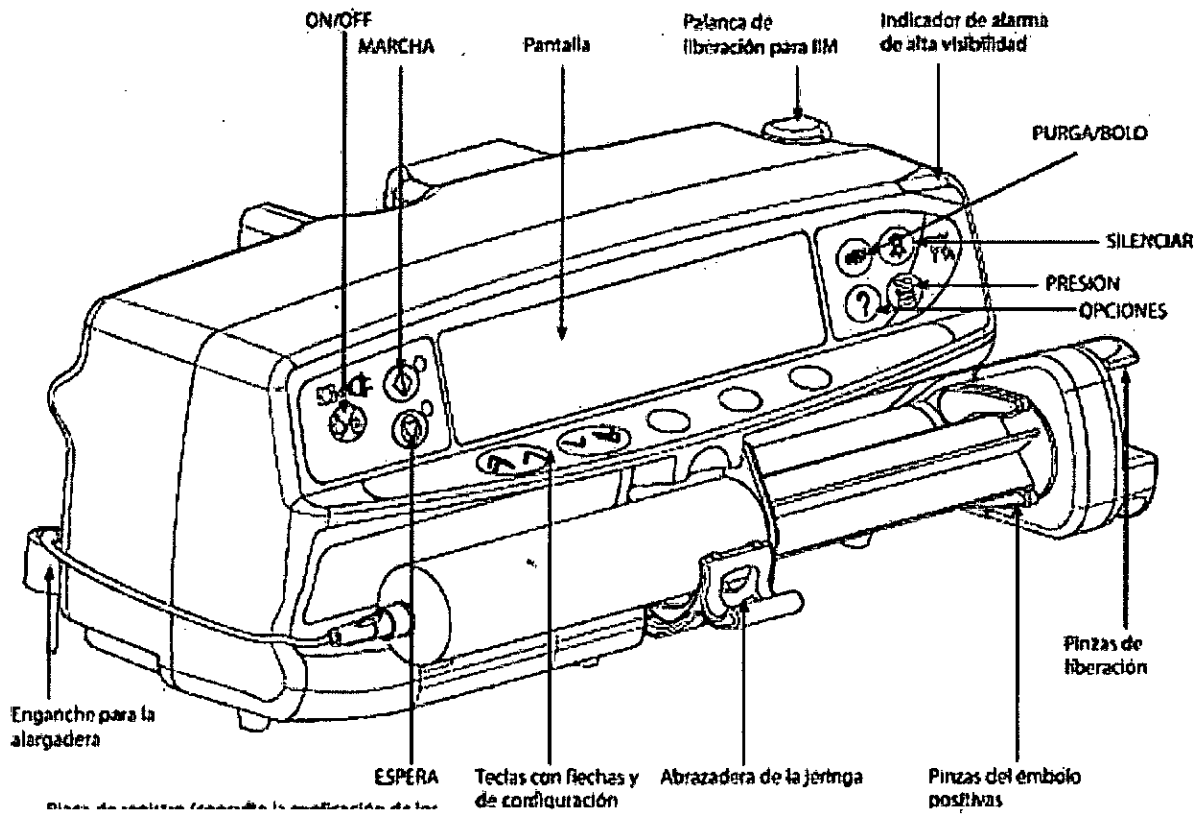


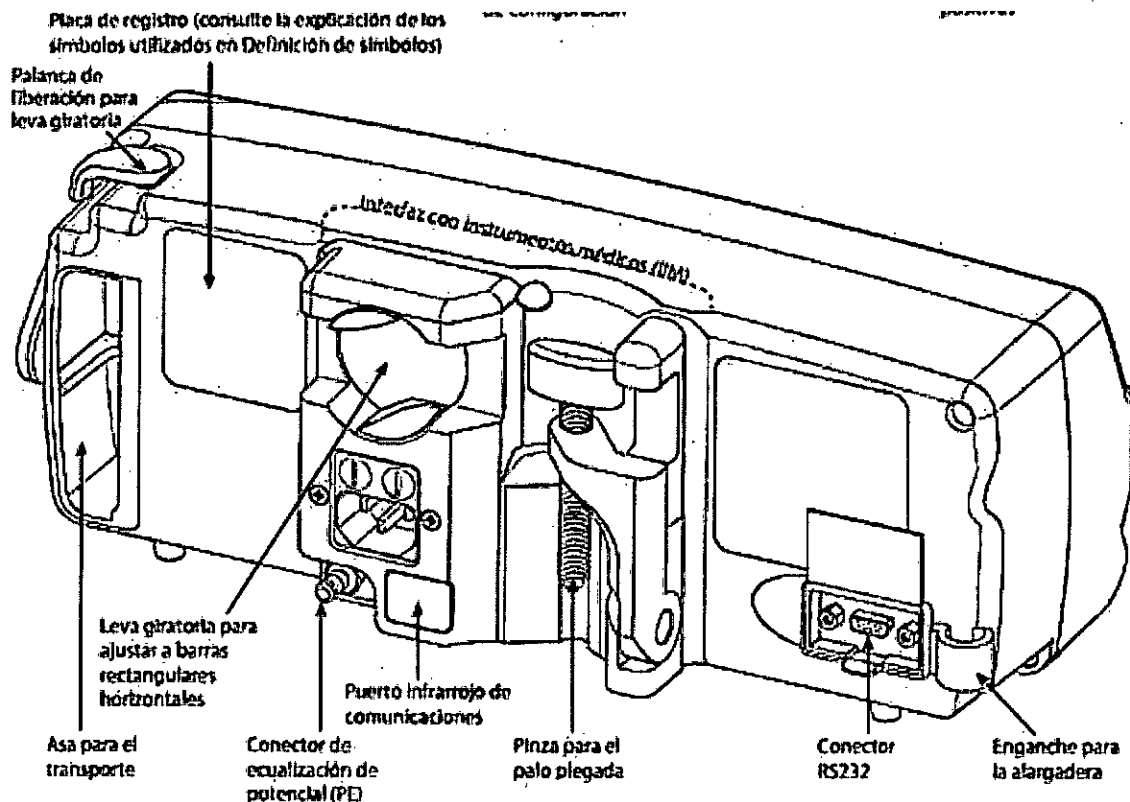
Figura 2: Esquema del modelo tricompartimental utilizado para inyecciones controladas por el objetivo.

Características de la bomba de jeringa



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



USO PREVISTO

La bomba de jeringa Alaris PK Plus está concebida para su utilización por el personal médico con el fin de controlar la velocidad y el volumen de infusión.

INDICACIONES DE USO

La bomba de jeringa Alaris PK Plus está indicada para la administración de fármacos para anestesia.

CONTRAINDICACIONES

La bomba para jeringa Alaris PK Plus está contraindicada para:

- tratamientos enterales
- tratamientos de infusión epidural

PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Jeringas y alargaderas desechables

• Esta bomba de jeringa Alaris PK Plus ha sido calibrada para su uso con jeringas de un solo uso y desechables. Para garantizar mejor un funcionamiento correcto y preciso, utilice únicamente las jeringas Luer lock de 3 cuerpos especificadas en la bomba o descritas en este manual. La utilización de jeringas o alargaderas no especificadas puede afectar negativamente al funcionamiento de la bomba o a la precisión de la infusión.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

- 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 cerramiento puede consistir en colocar una llave en la alargadera o activar una pinza que impida el flujo.
- El usuario debe estar familiarizado con las instrucciones de este manual del usuario y saber cómo cargar y confirmar la jeringa en la bomba. La carga incorrecta de la jeringa puede producir una identificación errónea del tipo y tamaño de la jeringa provocando una infusión insuficiente o excesiva.
- Asegure la alargadera a la bomba utilizando el soporte-guía situado 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 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.
- Siempre hay que aislar o cerrar con su abrazadera la línea de paciente antes de soltar o extraer una jeringa de la bomba. Si no se hace esto, se puede producir la administración accidental de fluidoterapia.

Montaje de la bomba

- Cuando se usa más de una bomba en un paciente, las que contienen medicamentos esenciales de alto riesgo deben situarse lo más cerca posible del nivel del corazón del paciente para evitar el riesgo de variaciones en el flujo o el sifoneo.
- Si se levanta la bomba mientras se está realizando la infusión puede provocar un bolo, por el contrario si se baja puede retrasar la infusión (infusión insuficiente).
- 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, así como seguir el procedimiento de purgado que se especifica en este manual.

Entorno de funcionamiento

- Los entornos previstos de utilización incluyen las salas generales, los servicios de cuidados intensivos, quirófanos y servicios de urgencias. La bomba se puede utilizar en el entorno de la ambulancia. Asegúrese de que la bomba está sujeta de forma apropiada con la pinza de sujeción al palo proporcionado. La bomba está diseñada para soportar posibles golpes y vibraciones mientras

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

se está utilizando en la ambulancia y cumple con el estándar EN 1789. Si la bomba se cae al suelo o sufre alguna alteración física grave, envíela a que el personal técnico con la formación adecuada la revise completamente tan pronto como sea posible.

La bomba también se puede utilizar fuera de la ambulancia siempre que la temperatura se encuentre dentro del rango especificado que se indica en la sección 'Especificaciones' y en la etiqueta de la bomba.

- Se deberá 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 de infusión que puedan crear dichas bombas pueden ocasionar una administración errónea de medicación o líquidos.

Ejemplos típicos son las bombas utilizadas en diálisis, bypass o en aplicaciones de asistencia cardiaca.

- La bomba es adecuada para utilizarse en hospitales y entornos clínicos que no sean establecimientos domésticos con acceso a suministro eléctrico de CA de una sola fase.

- La bomba no está diseñada para utilizarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Presión de funcionamiento

- Se trata de una bomba de presión positiva que ha sido diseñada para lograr una administración muy exacta de líquidos 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.

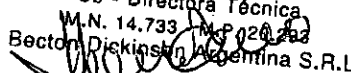
Condiciones de alarma

- Determinadas condiciones de alarma detectadas por esta bomba harán que se detenga la infusión y se generen alarmas sonoras y visuales. El usuario debe llevar a cabo pruebas periódicas para garantizar que la infusión se está desarrollando correctamente y que no se ha activado ninguna alarma.

- La configuración del tono de la alarma se mantiene en caso de interrupción de la corriente aunque podrían perderse en caso de fallo del sistema. La nueva configuración del tono de la alarma se almacenará si el apagado se efectúa en modo técnico después de la modificación. La configuración se pierde si se realiza un inicio en frío, pero debería quedar almacenada en los casos de fallo que no requieren este tipo de reinicio.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.





Riesgos

- 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.
 - Tensión peligrosa: 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.
 - No abra la cubierta protectora de RS232/llamada de enfermera cuando no esté en uso. Es necesario tomar precauciones frente a las descargas electroestáticas (DEE) al conectar la RS232/llamada de enfermera.
- Si se tocan los pines de los conectores se puede provocar un fallo de la protección frente a las DEE. Se recomienda que todas las acciones las lleve a cabo el personal con la formación adecuada.
- Si la bomba se cae al suelo, se expone a humedad o temperatura excesivas, se derraman líquidos sobre ella, o si se sospecha que ha sufrido algún daño, retírela del servicio y envíela para que la revise el personal técnico especializado. Cuando se transporte o se almacene la bomba, utilice, si es posible, el embalaje original, y respete los intervalos de temperatura, humedad y presión especificados en el apartado 'Especificaciones' y en el embalaje externo.
 - El software integrado en la bomba incorpora parámetros de configuración de bomba y límites. Personal cualificado debe asegurarse de la idoneidad de los límites, la compatibilidad de estos fármacos y el rendimiento de cada bomba, como parte de la infusión. Entre los posibles riesgos se encuentran las interacciones medicamentosas y los flujos de administración y alarmas de presión inadecuadas.
 - Advertencia: las bombas de jeringa Alaris no se deben alterar o modificar de ningún modo, excepto cuando BD lo indique o autorice de forma explícita. El uso de bombas de jeringa Alaris que hayan sido modificadas o alteradas de algún modo que contravenga las instrucciones de BD es responsabilidad exclusiva del usuario. BD no aprueba ni garantiza en ningún caso el uso de bombas de jeringa Alaris modificados o alteradas. La garantía de producto de BD no se aplicará en caso de que la bomba de jeringa Alaris haya sufrido daños o desgaste prematuro, o funcione incorrectamente o de manera indeseada, como consecuencia de una modificación o alteración no autorizada.
 - Todas las bombas de una misma área de cuidados deben configurarse con el mismo tono de alarma para evitar confusiones entre los usuarios.

Interferencias y compatibilidad electromagnética

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

- La bomba está protegida frente a los efectos de interferencias externas, incluyendo emisiones de radiofrecuencia, campos magnéticos y descargas electrostáticas de alta energía (por ejemplo, las generadas 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.

- Equipo de radiación terapéutica: No utilice la bomba en las cercanías de un equipo de radiación terapéutica. Los niveles de radiación generados por los equipos de terapia de radiación (tales como un acelerador lineal) pueden afectar seriamente al funcionamiento de la bomba. Consulte las recomendaciones del fabricante con respecto a la distancia de seguridad y otras precauciones necesarias.

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de BD.

- Imagen por resonancia magnética (IRM): La bomba contiene materiales ferromagnéticos que pueden interferir con el campo magnético generado por los dispositivos de IRM. Por lo tanto, la bomba no se considera del tipo compatible con IRM. Si es inevitable utilizar la bomba en un entorno de IRM, BD recomienda encarecidamente fijar la bomba a una distancia segura del campo magnético y fuera del área identificada como de "acceso controlado", a fin de evitar tanto cualquier interferencia magnética en la bomba como la distorsión de la imagen de IRM. Esta distancia de seguridad deberá establecerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante relativas a interferencias electromagnéticas (EMI). Para más información, consulte el manual de mantenimiento técnico del producto (TSM). O bien, póngase en contacto con su representante local de BD si desea más detalles.

- Accesorios: No utilice con la bomba ningún accesorio distinto de los recomendados. La compatibilidad de la bomba con las características de EMC pertinentes solo se ha comprobado utilizando los accesorios recomendados. El uso de cualquier accesorio, transductor o cable diferente de los especificados por BD puede resultar en un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba.

- 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 detectada 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).

PUESTA EN MARCHA

Condiciones de uso

La bomba de jeringa Alaris PK Plus solamente la deben utilizar médicos competentes en el uso de bombas de jeringas automatizadas y el manejo de catéteres intravenosos ya colocados.

El uso de la bomba de jeringa Alaris PK Plus NO limita la responsabilidad del anestesista en cuanto a la administración de fármacos. Es importante que los usuarios que utilicen la bomba de jeringa Alaris PK Plus conozcan completamente la literatura disponible para todos los modelos utilizados con un fármaco y que consulten la información prescrita con respecto al flujo y los límites de dosificación. Las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los fármacos anestésicos son conocidas, pero no se tienen en cuenta en el cálculo de las concentraciones plasmáticas y en el sitio de acción.

El usuario debe disponer de la formación adecuada en el uso de la bomba y debe seguir las recomendaciones de su manual del usuario (DFU).

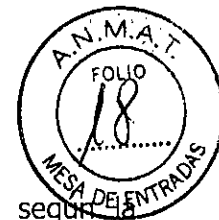
En particular, el usuario debe ser consciente de que la puesta en marcha de la bomba en un modo TCI tendrá como resultado la infusión automática de una dosis de bolo previamente calculada seguida de una infusión hasta conseguir la concentración objetivo seleccionada. En la pantalla aparecen los cálculos de los parámetros iniciales antes de comenzar la infusión. Así pues, resulta fundamental que el usuario verifique que las características del paciente y el flujo de infusión o la concentración objetivo se ajustan a la información de prescripción del fármaco en el país correspondiente.

BD ha verificado la exactitud de la implantación del modelo matemático, así como la exactitud de administración de la bomba (las especificaciones y exactitud de la bomba/administración se encuentran disponibles en la sección 'Perfiles del modo TCI').

Los distintos fármacos están asociados a modelos exclusivos: cada modelo consiste en un conjunto de parámetros farmacocinéticos estándar que se pueden seleccionar y utilizar en el modelo de 3 compartimentos acoplados empleado en la bomba de jeringa Alaris PK Plus (siempre que esté autorizado el uso de ese fármaco en el modo TCI).

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



La única formulación de Propofol recomendada para su uso en el modo de TCI, según la información de prescripción, es Diprivan de ASTRA-ZENECA. Esta bomba incluye el modelo "Marsh" para el cálculo de los flujos de infusión de Diprivan, y las concentraciones plasmáticas y en el lugar de efecto.

Cuando se emplean Remifentanilo y Sufentanilo en el modo TCI, se utilizan los modelos "Minto" y "Gepts" respectivamente para calcular los flujos de infusión necesarios.

Configuración inicial

1. 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.
2. Esta bomba se suministra con los siguientes elementos:
 - Bomba de jeringa Alaris PK Plus
 - CD de apoyo para el usuario (Manual del usuario)
 - Instrucciones de uso electrónicas
 - Cable de conexión a la red (según pedido)
 - Embalaje protector
3. Conecte la bomba a la red durante al menos 2½ horas con el fin de asegurarse de que la batería interna se carga (compruebe que el indicador está encendido).

Selección del idioma

1. En la puesta en marcha inicial, la bomba mostrará la pantalla de Selección de idioma.
2. Seleccione el idioma que desee en la lista mostrada mediante las teclas.
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.**

• **Si la bomba no funcionara correctamente, vuelva a introducirla en su embalaje protector original, si es posible, y póngase en contacto con el servicio técnico especializado para su revisión.**

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.

Instalación de la pinza de sujeción al palo

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.

1. Tire hacia usted de la pinza para el palo plegada y desatornille la pinza para dejar suficiente espacio para el tamaño del palo.
2. Coloque la bomba en el palo y apriete el tornillo hasta que la pinza quede asegurada correctamente.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Asegúrese de que la pinza de sujeción al palo está plegada dentro del área empotrada en la parte posterior de la bomba antes de conectarla a una estación de acople/estación de trabajo* o cuando no esté en uso.

Nunca monte la bomba de manera que la resistencia de la infusión IV sea demasiado alta o inestable.

Antes de cada uso, compruebe que la abrazadera de sujeción al soporte:

- no muestra signos de desgaste excesivo,
- no muestra signos de movimiento excesivamente suelto en la posición extendida acoplable.

Si se observan estos signos, las bombas deben ser retiradas del servicio para que las revise personal técnico especializado.

Instalación de la estación de acople/Estación de trabajo* o del riel del equipo

La leva giratoria puede ajustarse a la barra rectangular de la estación de acople/estación de trabajo* o del riel del equipo de 10 por 25 mm.

1. Alinee la leva giratoria de la parte posterior de la bomba con la barra rectangular de la estación de acople/estación de trabajo* o del riel del equipo.
2. Sujete horizontalmente la bomba y empújela firmemente sobre la barra rectangular o el riel del equipo.
3. La bomba tiene que hacer clic cuando se acople a la barra.
4. Asegúrese de que la Bomba está colocada de forma segura. Compruebe que la bomba está segura tirando suavemente de ella para separarla de la estación de acople/estación de trabajo* sin utilizar la palanca de liberación. Cuando la bomba se encuentre conectada de forma segura, no debe poder separarse de la estación de acople/estación de trabajo*.
5. Para soltarla, presione la palanca de liberación y tire de la bomba hacia delante.

Aviso: La bomba puede caerse de la estación de acople/estación de trabajo si no se ha montado adecuadamente, lo que podría lesionar al usuario o al paciente.

Carga de la jeringa

Preparación de la jeringa y del sistema de administración

Para reducir los posibles retrasos en la puesta en marcha, la inexactitud en la administración y el retraso en la generación de alarmas de oclusión cada vez que se carga una nueva jeringa:

- Utilice la jeringa de tamaño más pequeño posible; por ejemplo, si se realiza una infusión de 9 ml de fluido, use una jeringa de 10 ml.
- Utilice la opción PURGAR JERINGA o PURGAR de la bomba para reducir el retraso del inicio de la infusión; consulte la sección *Puesta en marcha de la bomba*.

Advertencia: Utilice la jeringa de tamaño más pequeño compatible para administrar el fluido o el medicamento; esto es especialmente importante durante la infusión de medicamentos de alto riesgo o de soporte vital a bajas velocidades de infusión, sobre todo a velocidades de flujo < 0,5 ml/h.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Advertencia: Purgue el sistema de bomba antes de iniciar la infusión o tras sustituir una jeringa prácticamente vacía por una nueva. Al realizar la purga, asegúrese de que la alargadera no esté conectada al paciente.

Recomendaciones para su utilización:

- Diámetro interno del tubo: se recomienda un calibre pequeño o microcalibre en infusiones a bajas velocidades de flujo
- Filtros: deben minimizarse el volumen interno y el espacio muerto de los filtros en la línea
- Puntos de conexión: los fármacos esenciales deben conectarse lo más cerca posible del punto de acceso vascular

Colocación de la bomba

Advertencia: Ajustar la altura de la bomba en relación al nivel del corazón del paciente puede dar como resultado un aumento o una disminución temporal en la administración del fluido

Precaución: Si se usan varias bombas de jeringa y no es posible clínicamente alinear todas las bombas al nivel del corazón del paciente, sitúe los medicamentos de alto riesgo o de soporte vital lo más cerca posible del nivel del corazón del paciente.

Precaución: Cuando se realizan infusiones con medicamentos de alto riesgo o de soporte vital, considere situar las bombas de infusión a las velocidades de flujo más bajas lo más cerca posible del nivel del corazón del paciente.

Aviso: Para cargar y confirmar con seguridad una jeringa siga detenidamente los siguientes pasos. La carga incorrecta de la jeringa puede producir una identificación errónea del tipo y tamaño de la jeringa. Si se confirma, esto podría provocar una imprecisión significativa del flujo de infusión y afectar al funcionamiento de la bomba.

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 precisión del flujo de infusión y también al funcionamiento de la bomba.

Cuando introduzca el líquido en la jeringa, introduzca una cantidad suficiente para compensar el volumen de "espacio muerto" que se queda en la alargadera y en la jeringa al final de la infusión al no poder ser totalmente infundido.

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.
2. Tire hacia delante y hacia abajo de la abrazadera de la jeringa.
3. Inserte la jeringa asegurándose de que la aleta del cuerpo de la jeringa está situada en las ranuras de la abrazadera de la aleta de la jeringa.

Para garantizar una colocación correcta, ponga las aletas del cuerpo de la jeringa 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.

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

5. Apriete la pinza de liberación de la abrazadera del émbolo y deslice el mecanismo hacia la izquierda hasta que alcance el final del émbolo.
6. Suelte la pinza de liberación. Asegúrese de que las pinzas del émbolo lo mantienen en su lugar y que la pinza de liberación vuelve a su posición original.
7. Asegúrese de que el tipo y tamaño de la jeringa coinciden con los mostrados en la bomba, a continuación pulse CONFIRMAR. Si es necesario, la marca de la jeringa se puede modificar pulsando la tecla de configuración TIPO.

Nota: Si la opción PURGAR JERINGA está activada aparecerá en la pantalla el mensaje de purgar, así se podrá purgar la alargadera según sea necesario, no obstante, asegúrese de que la alargadera no está conectada al paciente durante la realización de este proceso.

BD recomienda limitar la cantidad de tipos y tamaños de jeringa configurados seleccionables en la bomba.

Asegure la alargadera usando el soporte-guía de la parte trasera de la bomba. Con ello se evita la posibilidad de que la jeringa se salga accidentalmente de la bomba.

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

Puesta en marcha de la bomba

Cuando se utilice la bomba, el usuario debe situarse a una distancia de 0,5 metros de la pantalla.

1. Conecte la bomba a la red de CA mediante el cable de alimentación de CA.
 2. Pulse la tecla a.
- La bomba iniciará una breve autocomprobación.

Advertencia: se oirán dos pitidos durante la autocomprobación y la luz de alarma se ilumina y se apaga a continuación.

No es necesario llevar a cabo ninguna acción durante la autocomprobación.

- Compruebe el patrón de comprobación de la pantalla y asegúrese de que no falta ninguna fila de color.
- Finalmente, verifique que la hora y la fecha que aparecen en la pantalla son correctas.

Nota: El mensaje ENMENDANDO REGISTROS, puede aparecer cuando en el último apagado de la bomba no se haya almacenado totalmente la información relativa al registro de incidencias. Esto es solo a título informativo, la bomba continuará su puesta en marcha de la forma habitual.

3. ¿CONFIRMAR PERFIL?

a) Si contesta NO aparecerá la pantalla SELECCIONAR PERFIL

— Seleccione el perfil.

— Pulse OK para confirmar.

b) SÍ abrirá la pantalla MODO TCI.

4. Aparece la opción MODO TCI. Si responde SÍ se seleccionará el Modo TCI; si la respuesta es NO se pasará al MODO TIVA.

La bomba de jeringa Alaris PK Plus permite al usuario seleccionar un modo de funcionamiento TCI o TIVA. El usuario puede, en cualquier momento, cambiar de modo deteniendo la infusión y seleccionando el modo adecuado desde el menú de opciones. Con el modo TIVA activado, se mostrará el valor actual de la concentración plasmática y de lugar de efecto siempre y cuando se haya seleccionado un fármaco que disponga de un modelo asociado. Esto mostrará al usuario no familiarizado con el modo TCI la farmacocinética y la farmacodinámica del fármaco mientras se sigue utilizando el modo TIVA.

Fin operación

Esta opción solo aparecerá en el menú de opciones si la infusión se ha parado.

1. Pulse la tecla d para acceder al menú de opciones.
2. Seleccione la opción FIN OPERACIÓN mediante las teclas f.
3. Pulse la tecla de configuración OK indicada en pantalla.

Nota: Al seleccionar esta opción se restablecerán los parámetros de un nuevo paciente.

Alarmas y avisos

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

1. Primero pulse la tecla R para silenciar la alarma durante 2 minutos, después compruebe la aparición de un mensaje de alarma en la pantalla. Pulse CANCELAR para cancelar el mensaje de alarma.
2. Si la infusión se ha detenido, rectifique la causa de la alarma y, a continuación, pulse la tecla b para continuar la infusión.

Si la bomba inicia un estado de alarma de seguridad (un sonido muy agudo y persistente acompañado de un indicador rojo de alarma) y no aparece ningún mensaje de error en la bomba, ponga la bomba fuera de servicio para que la examine un técnico especializado.

La infusión se parará con todas las alarmas de prioridad alta.

El sistema de alarma por defecto es ALARMAS ORIGINALES (alarmas 2.^a edición ISO60601-1-8). También están instaladas las ALARMAS 3^a EDICIÓN (alarmas 3.^a edición ISO60601-1-8). Para cambiar el sistema de alarma de la bomba de ALARMAS ORIGINALES a ALARMAS 3^a EDICIÓN consulte el Manual de mantenimiento técnico. Tenga en cuenta que solo el personal técnico especializado puede realizar este cambio.

Especificaciones de infusión

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

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

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Incrementos del flujo de infusión:

Rango de flujo (ml/h)	Incrementos con la tecla de flechas simple (ml/h)	Incrementos con la tecla de doble flecha (ml/h)
0,10 a 9,99	0,01	0,10
10,0 a 99,9	0,1	1,0
100 a 999	1	10
1000 a 1200	10	100

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

Especificaciones de bolo

Las velocidades máximas seleccionadas se muestran a continuación

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

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

- Mínimo: 0,1 ml
- Máximo: 100,0 ml
- Incrementos de 0,1 ml; valor por defecto 5,0 ml

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

Clasificación eléctrica

Producto clase I. Funcionamiento en modo continuo, portátil.

Especificaciones de la batería

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

El tiempo medio de descarga total a partir de una carga completa a 5ml/h y 23 °C ± 2 °C en condiciones normales es de 6 horas*.

*95% de intervalo menor de confianza de 5 horas 50 minutos.

El tiempo de carga es de 2½ horas desde descarga hasta un 90% de carga.

En el modo TCI, una batería completamente cargada permite la infusión de una jeringa completa como mínimo.

Retención de memoria

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

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

Tipo de fusible

2 x T1.25 L 250 V

Corriente alterna

115 - 230 V CA, 50 - 60 Hz, 30 VA (en condiciones de carga máxima) 10 VA (nominal).

Dimensiones

310 mm (ancho) x 121 mm (alto) x 200 mm (fondo).

Hermeticidad

IP32: Protección contra chorros directos de agua hasta 15° desde la vertical y contra objetos sólidos mayores de 2,5 mm.

Nota: IP33 es de aplicación si está instalado el kit de retención de red, número de referencia 1000SP01294.

Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento	0°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

Jeringas reconocidas

La bomba ha sido calibrada y etiquetada para su uso con jeringas Luer lock de un solo uso y desechables. Utilice exclusivamente el tamaño y el tipo de jeringa que se especifica en la pantalla de la bomba. La lista completa de modelos de jeringa permitidos depende de la versión del software de la bomba.

Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina SRL

	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
IVAC*					✓
AstraZeneca*					✓
B Braun Omnifix*	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor*			✓		✓
BD Perfusion*					✓
BD Plastipak*	✓	✓	✓	✓	✓
BD Precise*			✓		✓
Codan*		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion*					✓
Fresenius Injectomat*		✓			✓
Monoject ² *	✓	✓	✓	✓	✓
Pentaferte*	✓	✓	✓		✓
Rapject ³ *					✓
Terumo*	✓	✓	✓	✓	✓

Para minimizar el riesgo de confirmación incorrecta del tipo de jeringa, se recomienda configurar en la bomba sólo los tipos de jeringas disponibles en el hospital.

Alargaderas compatibles

La bomba utiliza alargaderas y jeringas estándar, de un solo uso y desechables, con conectores Luer lock. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto utilizado, si no es del sistema recomendado por BD.

Mantenimiento

Procedimientos de mantenimiento rutinario

Para asegurar que esta bomba se conserve en buen estado de funcionamiento, es importante mantenerla limpia y llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento rutinario descritos a continuación.

Intervalo	Procedimiento de mantenimiento rutinario
Según la política del hospital	Limpie a fondo las superficies externas de la bomba antes y después de un periodo largo de almacenamiento.
Con cada uso	1. Inspeccione el cable y el enchufe por si hay daños.
	2. Inspeccione la carcasa, el teclado y el émbolo por si hay daños.
	3. Compruebe que la operación de autocomprobación durante el inicio se realiza correctamente.
Antes de transferir la bomba a un nuevo paciente según sea necesario	Limpie la bomba con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua caliente y con una solución desinfectante/detergente normal.

Si la bomba cae al suelo, sufre algún daño o se expone a humedad o temperaturas 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 conforme y de acuerdo con la información suministrada. BD no será responsable si no se siguen las instrucciones o información suministradas por BD para realizar alguna de estas acciones. Si desea instrucciones sobre el mantenimiento preventivo y correctivo, consulte el manual de mantenimiento técnico.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Todo el mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades correspondientes, lo habrá de realizar solamente personal técnico especializado con el manual de mantenimiento técnico como referencia.

Consulte los procedimientos de calibración en el manual de mantenimiento técnico. Las unidades de medida utilizadas en el procedimiento de calibración son unidades del SI (Sistema internacional de unidades) estándar.

Limpieza y almacenamiento

Antes de utilizar la bomba con un paciente nuevo, y periódicamente durante su uso, límpiela con un paño que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua tibia y con una solución desinfectante o detergente normal.

No utilice los siguientes tipos de desinfectantes:

- No se deben utilizar 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 >1% (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.

Limpiadores recomendados:

Marca	Concentración
Hibiscrub	20% (v/v)
Virkon	1% (p/v)

Apague la bomba y desconéctela de la toma de CA antes de limpiarla. No permita que entren líquidos en la carcasa y evite que se acumule un exceso de fluidos en la bomba. 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.

Si observa grietas o deterioro en la carcasa de la bomba, no la limpie, retírela del servicio inmediatamente y envíela para que la revise personal técnico especializado.

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 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.



Desecho

El símbolo en el producto o los documentos adjuntos significa que los productos eléctricos y electrónicos utilizados no deben mezclarse con los residuos domésticos.

Si desea desechar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su distribuidor u oficina de BD para obtener más información.

La correcta eliminación de este producto ayudará a conservar los valiosos recursos naturales y evitar así cualquier efecto negativo en la salud humana y el medio ambiente que, de otro modo, podría surgir como consecuencia de la manipulación incorrecta de residuos.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Becton Dickinson Argentina SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 08:48:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 08:48:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3867-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3867-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 13-217 – Bombas de Infusión, de Jeringa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administración de fármacos para anestesia.

Modelos: 8005TIG03 Bomba de jeringa Alaris PK Plus MK4

Accesorios: 1000CD00123 PK Editor 1.2 para adultos Modelos PK/PD

1000CD00124 PK Editor 1.2 Farmacocinética pediátrica

1000SP01534 Editor Alaris TM v4.4 y herramienta de transferencia Alaris TM v4.4

1000SP00624 Editor Alaris TM PK v1.2

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Fab.1: BD Switzerland Sàrl

Fab.2: Plexus RO S.R.L.

Fab.3: Flexitronics International Fft.

Lugar/es de elaboración: Fab.1:Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza.

Fab.2: Eugeniu Carada Street, no 2-4, Oradea, 410610, Bihor Rumania

Fab.3: 1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-270, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-3867-19-4