MedTec Medicina Técnica Ltda.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	REG- 050
	BOMBA CADD SOLIS	

Individualización del Producto	
Descripción	Bomba de infusión ambulatoria que combina la administración simultánea o separada de PCEA/PCA con bolos intermitentes programables (PIB), bolos clínicos, y dosis continuas, con protocolos y límites de dosis programables por el usuario para el manejo del dolor.
Código	21-6500-08
Marca	SMITHS MEDICAL
Procedencia	E.E.U.U

Descripción del Producto	
Indicaciones	Sistema de infusión ambulatoria CADD Solis portátil para analgesia post operatoria controlada por el paciente (PCA), que ha sido diseñada para fomentar los cuidados y la inocuidad de los pacientes adultos y pediátricos, en el manejo de dolor postoperatorio, traumatismos, cuidados críticos, oncología y preparación para el parto, logrando un manejo efectivo para el alivio del dolor, sin bloqueos motores, brindando mayor satisfacción al paciente y una recuperación precoz.
Vías de administración	• Intravenosa. • Intra-arterial. • Subcutánea. • Epidural. • Intra-tecal
Características	• Pantalla de fácil visualización con interfase de usuario intuitiva. • Programación de la bomba con una configuración de protocolo, que consiste en una técnica, una intervención y un fármaco, que permite ajuste de dosis. • Conexión PC y software para transmisión de datos, con cable para conexión a PC. • Biblioteca de Protocolos: Almacena 500 protocolos.

- Programa de Seguridad: Bloqueo casette/teclado y tres niveles de acceso que pueden personalizarse por el protocolo: Acceso por contraseñas
- Unidades de Programación: Mililitros (ml), miligramos (mg) y microgramos (mcg)
- Límite de administración: De 0,1 a 1000 ml (o los mg o mcg equivalentes) en incrementos de:
  - 0,01 ml de 0,01 a 0,5 ml.
  - 0,5ml de 0,5 a 100 ml.
  - 1,0 ml de 100 a1000 ml.
- Periodo límite de administración: De 1 a 12 horas en incrementos de 1 hora.

- Tamaño de la bomba: 4,1 cm x 10,2 cm x 12,7 cm excluyendo el casete u otros accesorios.
- Peso: 595 gramos incluyendo 4 pilas AA alcalinas, excluyendo otros accesorios.
- Fuentes de energía incluidas:
  - Adaptador de CA
  - Batería recargable CADD Solis: Vida batería recargable aprox 50 horas a 10ml/hr.
  - Cuatro pilas alcalinas: Vida pilas alcalinas aproximadamente 113 horas a 10ml/hr.
- Métodos de administración: Tasa Continua, Dosis PCA, Bolo Clínico y Bolo Intermitente Programado.
- Tasa Continua: De 0 a 100 ml (ó el equivalente en mg ó mcg).
- Dosis PCA: De 0 a 50 ml (ó el equivalente en mg ó mcg).
- Bloqueo dosis PCA: De 1 minuto a 24 horas en los siguientes incrementos: 1 minuto para valores entre 1 y 20 minutos 5 minutos para valores entre 20 minutos y 24 horas.
- Bolo Clínico: De 0 a 50 ml (Equivalente en mg ó mcg equivalentes).
- Máxima tasa de administración: Bolo Intermitente, Bolo del Clínico y Dosis PCA:
  - Con volumen estándar: 40-250 ml/hr.
  - Con volumen alto: 40-500 ml/hr.
- Volumen del reservorio: De 0 a 9999 ml; programable en incrementos de 1 ml, visualizado en incrementos de 0,1 ml.
- Sensor de oclusión línea arriba y abajo: Activado o desactivado.
- Detector de aire: Activado o desactivado.
- Sensibilidad del detector de aire: Baja (Burbuja única > 400 ul) y alta (burbuja única > 150 ul)
- Permite administración de medicamentos incluyendo drogas fotosensibles.
- Movimiento de Administración: Peristáltico lineal.
- Control de dosis remota para autoadministración por el paciente (PCA).
- Presión de Administración: 18 +/- 9 psi.

	• Exactitud: +/- 6% nominal.
	• Registro de Eventos: 5000 eventos.
	• Informes: Estado bolo Intermitente, contadores de administrado y dosis, registro de eventos, resumen de biblioteca de protocolos, información del dispositivo.
	• Gráficos: Gráfico dosis PCEA/PCA, gráfico bolo Intermitente, gráfico bolo intermitente - PCEA/PCA, histórico de administración y gráfico en sectores.
	• Control de dosis remota para autoadministración por el paciente.
	• Alarma de diferentes tipos de fácil interpretación visual: Alarma de fallo del sistema, alarma de prioridad alta, alarma de prioridad media, alarma de prioridad baja y mensajes informativos.
	• Volumen alarma: Alto, medio y bajo
	• Concentración:
	  ○ Mg/ml:
	  ▪ De 0,1 a 0,5 mg/ml en concentraciones de 0,1mg/ml.
	  ▪ De 0,5 a 1 mg/ml en concentraciones de 0,5 mg/ml.
	  ▪ De 1 a 15 mg/ml en incrementos de 1 mg/ml.
	  ▪ De 15 a 100 mg/ml en incrementos de 5 mg/ml.
	  ○ Mcg/mL:
	  ▪ De 1 a 15 mcg/ml en incrementos de 1 mcg/ml.
	  ▪ De 15 a 100 mcg/ml en incrementos de 5 mcg/ml.
	  ▪ De 100 a 500 mcg/ml en incrementos de 100 mcg/ml.

Certificaciones	• ISO 9001:2018 • ISO 13485: 2003 • ISO 13485: 2012 • FDA • IEC • EC

Limpieza de la Bomba y sus accesorios	• Rutinariamente se debe limpiar la bomba para mantenerla libre de polvo, líquidos y materias extrañas.
	• Usar cualquiera de las soluciones siguientes:
	  ○ Solución jabonosa.
	  ○ Alcohol (93%).
	  ○ Alcohol isopropílico (99%).
	  ○ Clorhexidina (70%).
	• Humedecer un paño suave, sin pelusas, con una solución de limpieza y limpiar la superficie exterior de la bomba. No permitir que la solución se impregne en la bomba.
	• No sumergir la bomba en agua o solución de limpieza.