



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

DISPOSICIÓN Nº 2103

13 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-13367/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2103

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Terumo, nombre descriptivo Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos y nombre técnico Bombas de Infusión, de jeringa, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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 8 y 10 a 31 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-30-16, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2103**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13367/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2103

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2103**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de drogas vasodepresoras, depresoras,
anticáncer, medicamentos quimioterapéuticos, oxitócicos, anticoagulantes,
drogas anestésicas, nutrición alimenticia e infusión de sangre en quirófanos,
unidades de terapia intensiva, unidades de terapia intensiva neonatal y unidad
de cuidados coronarios.

Modelo/s:

TERUFUSION BOMBA DE JERINGA TE-331

TERUFUSION BOMBA DE JERINGA TE-332

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

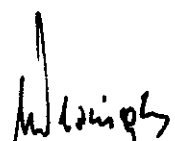
Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japón.

Expediente N° 1-47-13367/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

 **2103**



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

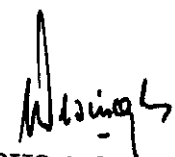


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

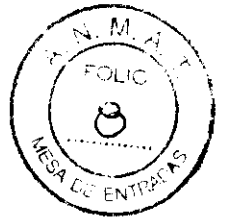
ANEXO II

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

.....2103.....



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

2103



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536, Villa Ballester (1653)
Buenos Aires
Argentina

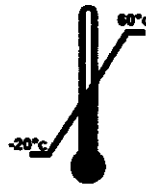
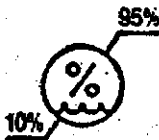
FABRICANTE: TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
JAPON

TERUMO
TERUFUSION
BOMBA DE JERINGA
TE-331 / TE-332
(Según corresponda)

REF:
SN:



Leer las instrucciones antes del uso.




DIRECTOR TECNICO: Farm. Virginia Pomodoro

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-30-16

CONDICION DE VENTA: _____


VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

21103



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.

Calle 104 n° 3536, Villa Ballester (1653)
Buenos Aires
Argentina

FABRICANTE: TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
JAPON

TERUMO
TERUFUSION
BOMBA DE JERINGA
TE-331 / TE-332
(Según corresponda)

Asegúrese de leer este manual exhaustivamente antes de utilizar el producto.
Utilice el producto sólo de acuerdo con las Instrucciones dadas en este manual.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Virginia Pomodoro

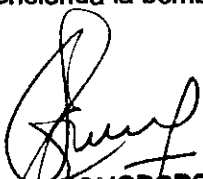
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-30-16


CONDICION DE VENTA: _____

PRECAUCIONES (Aplicables a TE-331/TE-332)

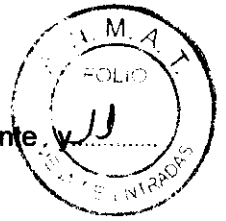
Precauciones al operar el producto

- No lleve ni utilice la bomba en un área donde se realice oxigenación hiperbárica. Y no coloque la línea endovenosa en una sala de terapia de oxigenación hiperbárica para utilizar esta bomba. En caso de encontrarse allí la bomba, no la utilice.
- Antes de encender este producto, asegúrese de que se ha retirado la jeringa. Luego pulse el botón [ENCENDIDO/APAGADO].
- Verifique que todas las luces indicadoras titilen tres veces y que suene el timbre una vez que se encienda la bomba.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

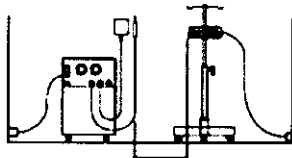

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Página 1 de 22



2103

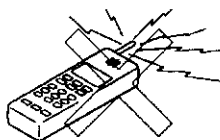
- Si se detecta alguna anomalía, detenga el funcionamiento inmediatamente, contáctese con su Representante Local.
- Solamente utilice las jeringas especificadas con acople luer para la bomba.
- Antes de poner en funcionamiento este producto, asegúrese de que la marca de la jeringa a utilizar esté incluida en la lista de marcas de jeringas compatibles para este producto: si la marca no es compatible con este producto, no se garantizan la precisión del caudal ni las funciones de las alarmas.
- Para conocer la lista de fabricantes de jeringas compatibles con este producto, refiérase a la sección “**CÓMO CAMBIAR LA MARCA DE LA JERINGA**”.
- Sea especialmente cuidadoso al utilizar el producto en los siguientes entornos:
 1. Algún fluido puede gotear sobre el tomacorriente de CA o CC y ocasionar un cortocircuito. Por lo tanto, escoja cuidadosamente la ubicación para instalar la bomba de jeringa y asegúrese de comprobar que el enchufe esté seco antes de conectarlo al cable de CA o CC.
 2. No haga funcionar el producto en un ambiente inflamable.
 3. Todo equipo electro-médico (incluyendo esta bomba de jeringa) necesita cuidados especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM provista en la sección de SERVICIO TÉCNICO.



Mantener suficiente distancia



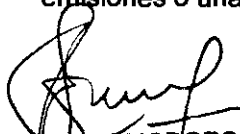
4. Si la bomba de jeringa se utiliza cerca de un electrobisturí, el ruido de alta frecuencia puede ocasionar que la bomba funcione erráticamente. Por consiguiente, si la bomba de jeringa se utiliza junto con un electrobisturí, verifique que se tomen en cuenta las siguientes precauciones:
 - (1) La cantidad de ruido de alta frecuencia generada por un electrobisturí es diferente, dependiendo del modelo. Evite utilizar la bomba de jeringa con modelos antiguos (del tipo tubo de vacío), los cuales generan una importante cantidad de ruido.
 - (2) Mantenga los cables del electrobisturí (soporte, cable, y cable correspondiente al electrodo-placa opuesta) y el mismo electrobisturí por lo menos a 25 cm de la bomba de jeringa.
 - (3) Conecte el electrobisturí y la bomba de jeringa en tomacorrientes de CA separados y con la puesta a tierra apropiada para cada uno de ellos.
5. Esta bomba de jeringa no debería utilizarse adyacente o apilada con otros equipos. Si es necesario usarla de este modo, observe cuidadosamente a la bomba de jeringa para verificar su normal funcionamiento en la configuración que se utilizará.



6. Los equipos de comunicación portátil y móviles de radio frecuencia (RF) pueden afectar esta bomba de jeringa. Cuando utilice un teléfono portátil, set de radio, desfibrilador u otro equipo generador de alta frecuencia, utilícelos tan lejos como sea posible, dado que pueden ocasionar fallas en la operación de la bomba de jeringa. Además, conéctelos a una

línea de alimentación separada de la línea de la bomba de jeringa, y asegúrese que la masa de la bomba de jeringa sea la adecuada.

7. No ponga en funcionamiento la bomba de jeringa en una zona controlada de radiación, en presencia de equipos de RMN o en cámaras de terapia de oxígeno de alta presión.
8. De acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2001 (Enmienda. 1:2004) deben utilizarse solamente aquellos accesorios, sensores o cables especificados en el manual, porque el uso de artículos no especificados puede llevar a un aumento de las emisiones o una disminución en la inmunidad de esta bomba de jeringa.


VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

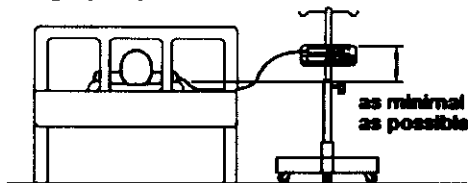

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2103



9. Sea especialmente cuidadoso cuando utilice la función de comunicación externa, dado que la bomba de jeringa puede verse fácilmente afectada por un electrobisturín o dispositivo similar. Periódicamente, confirme que la bomba de jeringa esté funcionando correctamente.
- Deben evitarse los desplazamientos verticales del dispositivo con respecto al paciente (cuando se está realizando una infusión) porque pueden ocasionar una sobre/sub-infusión momentánea. Bajar de nivel el dispositivo puede causar la aspiración de sangre y un retardo considerable en el reinicio de la infusión. Mover el dispositivo hacia arriba ocasiona la formación de un bolo. Cuanto mayor sea el desplazamiento más grave es el efecto provocado.
 - Cuando conecte la bomba de jeringa a un monitor médico externo utilizando la función de Comunicación Externa de la bomba de jeringa, garantice un funcionamiento seguro mediante, por ejemplo, la verificación de las especificaciones con el fabricante del monitor y del cable de comunicación. Para garantizar la seguridad del sistema, verifique que se encuentre de acuerdo con las normas IEC 60601-1-1:2000 e IEC 60601-1-2:2001 (Enmienda. 1:2004).
 - Esta bomba de jeringa no detecta anomalías en el caudal tales como "infusión excesiva" o "infusión insuficiente". Por lo tanto, verifique periódicamente la cantidad remanente de solución en la jeringa y confirme que la bomba de jeringa está entregando la solución con el caudal especificado.
 - Esta unidad cuenta con funciones de autodiagnóstico y alarmas para proteger al paciente contra emisiones peligrosas, tales como una emisión incorrecta causada por un error en el equipo. En este caso, la bomba detendrá la infusión y activará alarmas audibles y visibles bajo cualquier condición de falla.
 - Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté ajustado firmemente en acople del deslizador y que el borde de la jeringa esté inserto en la abertura.
Si el émbolo se desengancha del deslizador o el borde de la jeringa no está inserto en la abertura, puede ocurrir el efecto de sifón (es decir infusión por gravedad) o reflujos. Para prevenir accidentes, se recomienda que la diferencia de altura entre la bomba de jeringa y el paciente sea mínima.



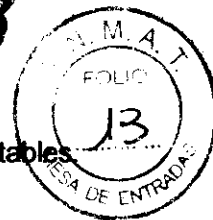
- La bomba de jeringa infunde el medicamento líquido en el paciente utilizando presión positiva. Por ende, no es capaz de detectar una pérdida debido a una línea de infusión desconectada o a un filtro roto, etc. Verifique periódicamente el funcionamiento para detectar cualquier problema. Sólo deben utilizarse conectores de acople luer para conectar la línea de infusión.
- Si se utiliza la bomba de jeringa dentro de un circuito que pueda estar sujeto a un ambiente con presión extremadamente negativa, el émbolo de la jeringa puede salirse del deslizador de la bomba de jeringa y ocasionar una infusión rápida. No utilice la bomba de jeringa en un circuito donde exista riesgo de presión extremadamente negativa, por ejemplo, circulación extracorpórea, circuito de diálisis, etc. Tenga cuidado al utilizar la bomba de jeringa cuando la presión negativa sea baja (-100 mmHg o menor).
- La presión interna de la línea de infusión aumentará rápidamente en caso de que ocurra una oclusión, por ejemplo, por un doblez en la línea de inyección, un filtro tapado o una obstrucción en la aguja. Luego, al eliminar la oclusión, ocurrirá la inyección de un "bolo" (una infusión excesiva temporaria) hacia el paciente. Prevenga ese accidente de manera efectiva, por ejemplo sujetando la línea de infusión con una pinza o clamp.

VIRGINIA EL BOMODORO
FARMACEUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA




Página 3 de 22

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2103



- La bomba de jeringa se diseñó para ser usada solamente con jeringas descartables. Nunca intente reutilizar una jeringa.
- No modifique la bomba de jeringa.
- Si la bomba se tira al suelo o se cae recibiendo un fuerte impacto, retire la bomba del servicio y solicite su inspección.
- La bomba no emite una alarma si la aguja de la línea endovenosa se sale de la vena del paciente ocasionando una infusión extravasosa. Verifique regularmente el sitio de conexión del paciente.
- No coloque la jeringa en el deslizador con un impacto. De otra forma, puede ocurrir la administración del bolo o la sobre infusión temporal.

-  Fecha de Fabricación
-  Número de catálogo.
-  Número de serie.

-  Separar la colección para equipos eléctricos y electrónicos y para baterías

- Cuando este producto trabaja con corriente alterna, asegúrese de enchufarlo en un receptáculo con conexión a tierra o si no fuera de este modo, conéctelo con descarga a tierra.
- Asegure firmemente la bomba de jeringa a la clavija de sujeción a la columna portasueros o algún otro medio de soporte. Asegúrese de que el soporte sea estable.
- Conecte la bomba de jeringa a CA y cárguela completamente antes del primer uso luego de la compra, o luego de un período de almacenamiento prolongado. Una bomba de jeringa con carga insuficiente puede no funcionar con su batería interna en caso de corte de energía eléctrica.
- Si una alarma se apaga en la bomba de jeringa, tome la acción correspondiente de acuerdo con lo indicado en la sección "PROBLEMAS DE ENCENDIDO".
- No exponga la clavija de sujeción o el deslizador a presiones o golpes fuertes.
- Nunca utilice ni abandone la bomba de jeringa en un ambiente con gas activado (esto incluye a los gases para la desinfección) o en condiciones de humedad. Dado que la bomba de jeringa no es hermética, los componentes electrónicos internos pueden deteriorarse o dañarse y la bomba de jeringa se verá afectada.
- Nunca sumerja la bomba de jeringa en un líquido (p. ej. agua).



- Cuando esta bomba de jeringa trabaja con corriente continua, garantice su correcto funcionamiento mediante, por ejemplo, el chequeo de las especificaciones con el fabricante de la fuente de alimentación de CC. De modo de asegurar la seguridad del sistema, verifique que está en conformidad con las normas IEC 60601-1-1:2000 e IEC 60601-1-2:2001 (Enmienda. 1:2004). Usted debería utilizar solamente el cable de CC señalado. Por favor referirse a la página de Artículos opcionales (de venta por separado) para obtener mayores detalles.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Las BOMBAS DE JERINGA TERUFUSION TE-331, TE-332 son bombas diseñadas para la infusión de drogas vasopresoras, depresoras, medicación quimioterapéutica, drogas anticáncer, oxióticos, anticoagulantes, drogas anestésicas, alimentación parenteral e infusión de sangre en UTI, UTI Neonatal, Unidad de Cuidados Coronarios o salas de operación.

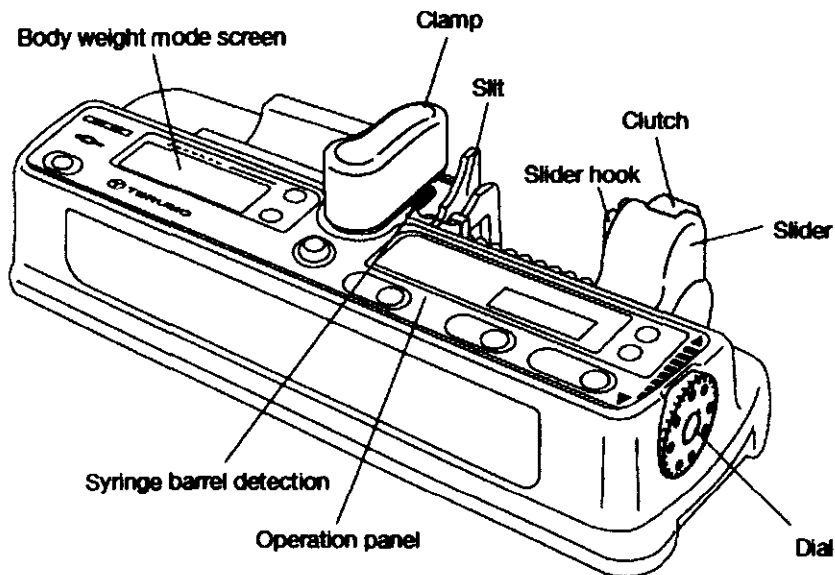
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4 de 22
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (Aplicable a TE-331/TE-332)

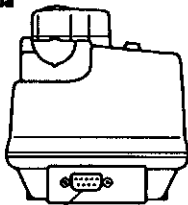
UNIDAD PRINCIPAL



Referencias:

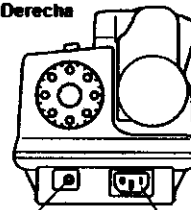
- Body weight mode screen: Pantalla para el Modo de peso corporal (solo para TE-332)
- Clamp: Clavija de sujeción
- Slit: Hendidura
- Slider Hook: Gancho del Deslizador
- Operation Panel: Panel de Operación
- Clutch: Acople de fijación
- Slider: Deslizador
- Syringe barrel detection: Detección del depósito de la jeringa
- Dial.

Vista lateral izquierda



Conector de Interfaz de Computadora/ Llamada a Enfermera.

Vista lateral Derecha

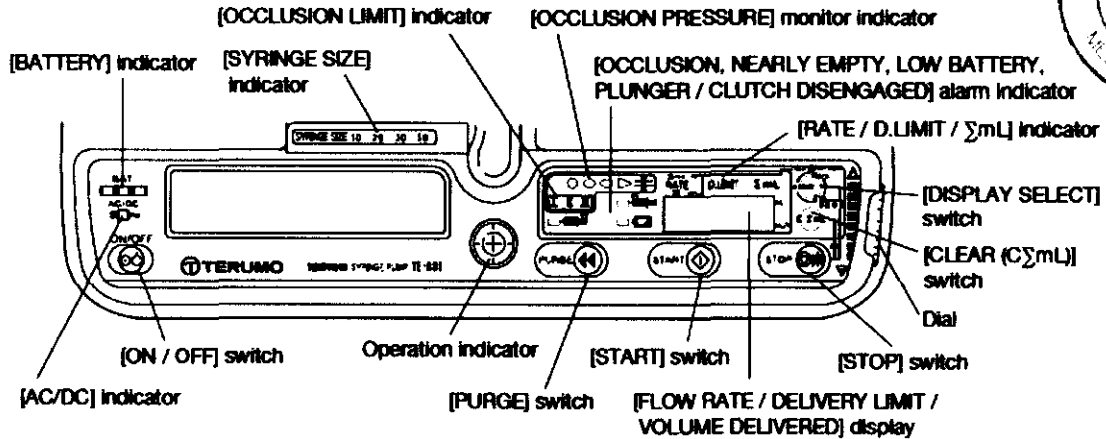


Entrada CC Entrada AC

PANEL DE OPERACIÓN

Referencias:

- [BATTERY] Indicator: Indicador de Batería
- [OCCLUSION LIMIT] Indicator: Indicador [LÍMITE DE OCLUSIÓN]
- [SYRINGE SIZE] Indicator: Indicador de [TAMAÑO DE LA JERINGA]
- [OCCLUSION PRESSURE] monitor indicator: Monitor indicador de [PRESIÓN DE OCLUSIÓN]
- [OCCLUSION, NEARLY EMPTY, LOW BATTERY, PLUNGER/CLUTCH DISENGAGED] alarm indicator: Alarma indicadora de [OCCLUSIÓN, CASI VACÍO, BATERÍA BAJA, DESCONEXIÓN ÉMBOLO/ACOPLE]
- [RATE/D.LIMIT/ Σ ml] Indicator: Indicador [TASA/ LÍMITE E./ Σ ml]
- [DISPLAY SELECT] switch: Botón [SELECCIÓN DE PANTALLA]
- [CLEAR (C Σ ml)] switch: Botón [BORRAR (C Σ ml)]
- Dial: Dial
- [AC/DC] Indicator: Indicador [CA/CC]
- [ON/OFF] switch: Botón [ENCENDIDO/APAGADO]
- Operation Indicator: Indicador de funcionamiento
- [PURGE] switch: Botón [PURGA]
- [START] switch: Botón [COMENZAR]
- [FLOW RATE/ DELIVERY LIMIT/ VOLUME DELIVERED] display: Pantalla [CAUDAL/ LÍMITE DE ENTREGA/ VOLUMEN REPRESENTANTE]
- [STOP] switch: Botón [PARADA]



Indicador [CA/CC]:

- Se enciende cuando la bomba opera en corriente alterna o continua.
- Se apaga cuando la bomba funciona con la batería interna.

Indicador [BATERÍA]:

- Se enciende cuando la bomba se conecta a una fuente de CA o CC sin importar si está encendida o no.
- Indica el grado de recarga cuando la batería está siendo cargada.
- Indica la capacidad restante cuando la batería se está utilizando.

Indicador [TAMAÑO DE LA JERINGA]:

- Indica automáticamente el tamaño de la jeringa (10, 20, 30, 50 ml) cuando se coloca una jeringa en la bomba.
- Todos los indicadores de [TAMAÑO DE LA JERINGA] titilan cuando no hay una jeringa cargada.

Pantalla [CAUDAL, LÍMITE DE ENTREGA, VOLUMEN DE DISTRIBUCIÓN]:

- Muestra el caudal especificado (ml/h) y el límite de entrega (ml).
- Muestra el volumen Representante (ml).
- Titila cuando la batería interna se está utilizando.
- Durante el bloqueo del teclado, el indicador [TASA] titila.

Botón [SELECCIÓN DE PANTALLA]:

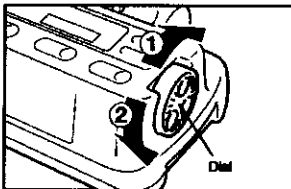
- Cambia la pantalla entre CAUDAL, LÍMITE DE ENTREGA Y VOLUMEN REPRESENTANTE.

Botón [Borrar (CΣml)]:

- Borra el volumen representante.

Indicador de Funcionamiento:

- Enciende en verde y gira cuando la bomba está infundiendo.
- Titila en verde cuando la bomba está en modo comunicación.
- Se apaga cuando el funcionamiento de la bomba se detiene.
- Se enciende en rojo cuando se activa una alarma
- Se enciende en verde y rojo alternadamente cuando la bomba está en espera.



Dial:

- Se usa para ajustar caudal, límite de entrega, etc.
- Al girarlo hacia la parte posterior aumenta el valor en la pantalla (flecha 1).

- Al girarlo hacia el operador disminuye el valor en la pantalla (flecha 2).
- Como medida de seguridad, no cambiará el valor durante la primera mitad de la vuelta.
- Al girar el dial mientras se presiona el botón de PARADA se cambia el valor en pasos de 10.0 ml/h.

Indicador [LÍMITE DE OCLUSIÓN]:

- Indica el límite de presión de oclusión (I, II, III).

Indicador de monitor [PRESIÓN DE OCLUSIÓN] e indicador de alarma [OCCLUSIÓN]:

- El indicador de monitor indica la presión en la línea endovenosa en 3 niveles
- El indicador de alarma indica que la línea está ocluida.



- Se enciende cuando la presión alcanza el límite de presión de oclusión ajustado.
- Se enciende cuando la presión excede aproximadamente un 75% del límite de presión de oclusión ajustado.
- Se enciende cuando la presión excede aproximadamente un 50% del límite de presión de oclusión ajustado.
- Se enciende cuando la presión excede aproximadamente un 25% del límite de presión de oclusión ajustado.

PRECAUCIONES

Si la alarma [OCCLUSIÓN] se apaga, puede deberse a los siguientes casos para los cuales se encuentran encendidas menos de tres luces indicadoras del monitor de presión de oclusión:

- Luego de apagada la alarma [OCCLUSIÓN], se ha activado la función para reducir automáticamente la presión en línea (función de Reducción del Bolo por Oclusión).
- Cuando esta bomba ha vaciado completamente el contenido de la jeringa. (La operación se detuvo luego de activarse la alarma de "casi vacía" y de la detección de presión en línea correspondiente al LIMITE DE OCLUSIÓN "I")

Verificar siempre y eliminar la causa de la alarma de oclusión aún cuando las luces del monitor se encuentren apagadas.

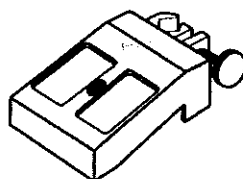
Nota: Utilizar el monitor de presión de oclusión:

- Para verificar la presión en-línea cuando se utiliza una jeringa pequeña y un set de administración de diámetro pequeño y/o al infundir una solución muy viscosa.
- Para asegurarse de que la línea endovenosa ha sido abierta.

ACCESORIOS



Cable de CA



Clavija de sujeción al portasueros



Manual de instrucciones



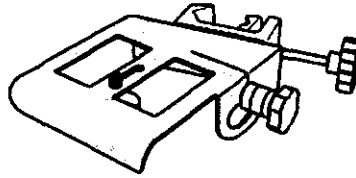
2103

17

ARTÍCULOS OPCIONALES (se venden por separado)



Cable de CC



Clavija de sujeción al portasueros con angulación ajustable TE-852

CÓMO PREPARAR LA BOMBA DE JERINGA (Aplicable a TE-331/TE-332)

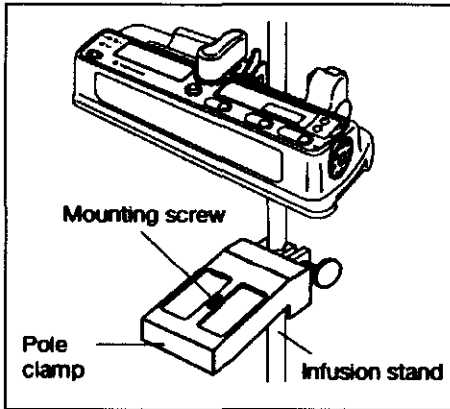


Fig. 1: Mounting screw: tornillo de montaje;
Pole clamp: clavija de sujeción al portasueros;
infusion stand: columna de soporte portasueros

CARGA DE LA BATERÍA INTERNA ANTES DEL PRIMER USO DE LA BOMBA

Conecte la bomba apagada a la red eléctrica durante por lo menos 15 horas antes del primer uso de la bomba luego de la compra.

MONTAJE DE LA BOMBA DE JERINGA EN UNA COLUMNA PORTASUEROS

Utilice la clavija de sujeción provista para montar la bomba de jeringa en una columna de soporte portasueros (IV).

Para fijar la bomba al soporte, inserte el tornillo de montaje de la clavija de sujeción en el hueco para el tornillo en la base de la bomba (Fig. 2).

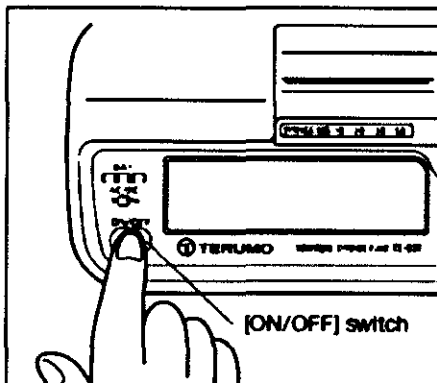
PRECAUCIÓN

Asegúrese que la columna de soporte portasueros esté estable

CÓMO CONECTAR A LA RED ELÉCTRICA

- Inserte el cable de CA suministrado en la entrada CA en el lado derecho de la bomba de jeringa. Enchufe el cable en un tomacorriente puesto a tierra.
- Cuando está conectado a la red eléctrica, el indicador [BATERÍA] se enciende e indica que la batería interna se está cargando.
- Si la batería no está suficientemente cargada, la luz indicadora de [BATERÍA] puede no encenderse o una de las luces titila inmediatamente luego de enchufar la bomba a la red eléctrica.
- Mientras la batería esté normal, una luz se encenderá de forma fija alrededor de 10 minutos después de conectarse a la red eléctrica.
- Si el cable de CA está desconectado cuando la bomba está encendida, sonará una alarma audible

PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN (Aplicable a TE-331/TE-332)



1. Cómo encender la bomba

ADVERTENCIA

Encienda la bomba antes de colocar la jeringa.

- 1) Pulse y mantenga oprimido el botón de [ENCENDIDO/APAGADO] alrededor de un segundo para encender la bomba (Fig. 5).

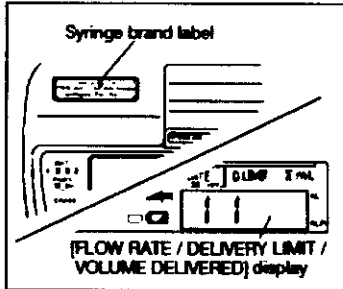
Fig. 2: [ON/OFF] switch: Botón [ENCENDIDO/APAGADO]



- 2) La bomba llevará a cabo un autochequeo para confirmar que todos los indicadores titilan tres veces y que el timbre de la alarma suena.
- 3) La luz indicadora [CA/CC] se enciende.

ADVERTENCIA

Si se detecta cualquier anomalía, detenga el funcionamiento Inmediatamente. Luego contáctese con su Representante local.



- 4) La marca especificada de la jeringa se muestra por dos segundos en el monitor [CAUDAL/LIMITE DE ENTREGA/ VOLUMEN REPRESENTANTE] (Fig. 6).

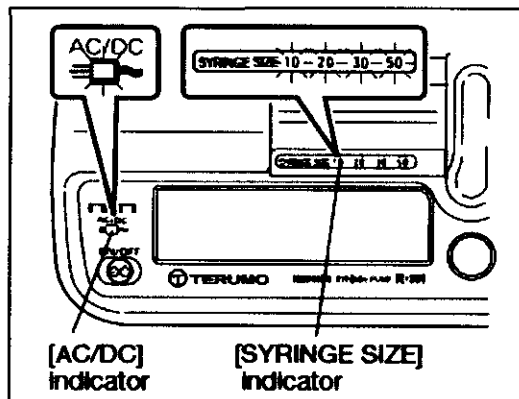
ADVERTENCIA

Confirme que la marca de la jeringa en el monitor es idéntica a la marca de la jeringa en la etiqueta adjunta a la bomba.

Fig. 3: Syringe brand label: etiqueta con marca jeringa;
[FLOW RATE/...]display: Monitor [CAUDAL/LIMITE DE ENTREGA/ VOLUMEN DISTRIBUIDO]

Para detalles de los códigos de las marcas de las jeringas vea el capítulo "CÓMO CAMBIAR LA MARCA DE JERINGA".

Nota: Verifique que el indicador de Funcionamiento esté apagado.



- 5) Todas las luces de [TAMAÑO DE JERINGA] titilan e indican que no hay una jeringa colocada (Fig. 8).

Fig. 4: [AC/DC] indicator: Indicador [CA/CC]; [SYRINGE SIZE] indicator: Indicador [TAMAÑO DE LA JERINGA]

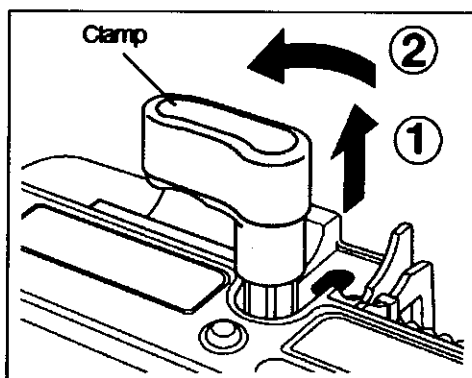


Fig. 9: Clamp: Clavija

2. Colocación de una jeringa.

- 1) Ajuste la línea endovenosa a una jeringa llena con solución utilizando técnicas asépticas.

PRECAUCIÓN

Utilice sólo jeringas especificadas con acople luer para la bomba.

- 2) Pulse el acople de sujeción deslizante y mueva el deslizador por completo hacia la derecha.
- 3) Tire la clavija hacia arriba (flecha (1)) y gírela (flecha (2)). (Fig. 9)

2102

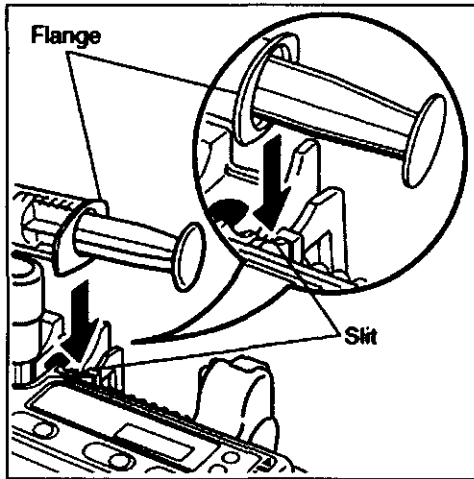


Fig. 10: Flange: reborde; slit: hendidura

4) Inserte el reborde de la jeringa en la hendidura. (Fig. 10).

ADVERTENCIA

Si el reborde de la jeringa no se encuentra correctamente enganchado en la hendidura, no se garantiza la precisión en el caudal y ni en funcionamiento de las alarmas.

5) Pulse y mantenga en su lugar a una jeringa en el centro de detección del depósito para la jeringa, luego oprima el acople de sujeción (flecha (1)) y mueva el deslizador hasta que el pin de contacto del deslizador haga tope con el émbolo de la jeringa (flecha (2)). Fig. 11

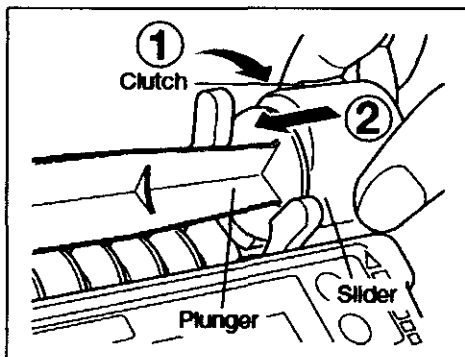


Fig. 11: Clutch: acople; Plunger: émbolo; Slider: Deslizador

Nota: El deslizador no puede moverse si no se oprime el acople de sujeción.

6) Libere el acople de sujeción y el gancho del deslizador sujetará al émbolo. (Fig. 12).

ADVERTENCIA

El émbolo de la jeringa quedar firmemente sujeto entre el deslizador y el gancho.

Si el émbolo no está sujeto firmemente contra el deslizador, puede producirse "sifoneo" (infusión por gravedad) o "flujo inverso".

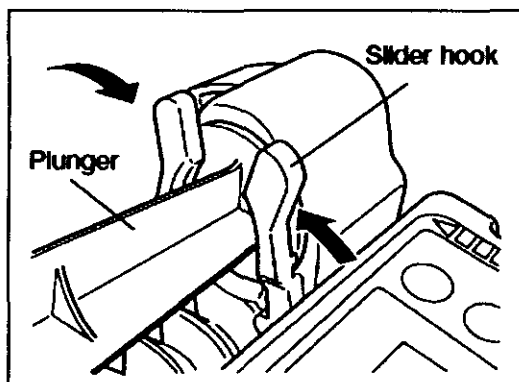


Fig. 12: Plunger: émbolo; Slider hook: Gancho del deslizador.

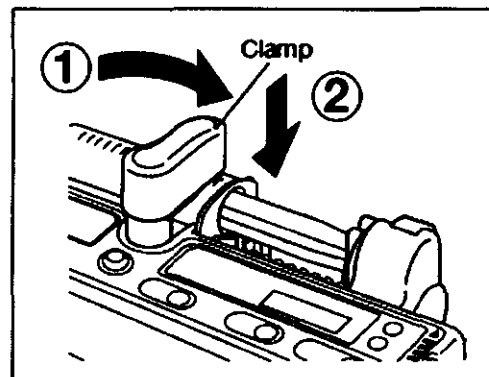


Fig. 13: Clamp: clavija.

7) Gire la clavija (flecha 1) y bajela lentamente para ajustar correctamente la jeringa (flecha (2)). (Fig. 13)

ADVERTENCIA

Verifique que el indicador [TAMAÑO DE JERINGA] indique el tamaño correcto de la jeringa colocada. Si el indicador muestra un tamaño diferente de aquel de la jeringa colocada, detenga la funcionamiento de inmediato y contáctese con su representante local.

VIRGINIA B. POMODORO
FARMACÉUTICA
MP 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Página 10 de 22
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2103

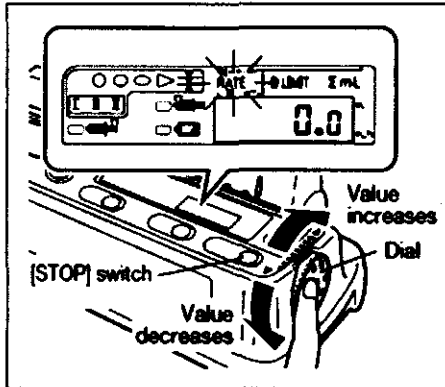


Fig. 14: [STOP] switch: Botón [PARADA]; Value decreases: Disminución del valor; Value increases: Aumento del valor.

3. Ajuste del Caudal

1) Verifique que el indicador de funcionamiento esté apagado y que la bomba no esté infundiendo.
Nota: El caudal no se puede ajustar mientras la bomba está funcionando.

2) Verifique que el indicador [TASA] esté encendido. Si está apagado, pulse el botón [SELECCIÓN PANTALLA] para encenderlo. (Fog. 14)

3) Ingrese el caudal deseado (ml/h) utilizando el dial. A continuación se explica la operación del mismo: [Cómo operar el Dial]

- Presione suavemente el dial con la punta del dedo y enciéndalo.
- Girando el dial hacia delante de la bomba la tasa aumenta.
- Girando el dial hacia el operador la tasa disminuye.
- La tasa aumenta o disminuye en pasos de 0,1ml/h hasta 100,0ml/h, y en pasos de 1,0ml/h por sobre los 100,0ml/h.
- Girando el dial mientras se oprime el botón [PARADA] el valor cambia en pasos de 10,0ml/h.
- Como medida de seguridad el dial está diseñado para recorrer la primera mitad del giro sin cambiar el valor del monitor. Cuando el valor comienza a cambiar, suena momentáneamente un timbre para confirmar. Cuando usted detiene la rotación del dial y comienza nuevamente en menos de 3 segundos, el valor cambia sin contar el medio giro inicial.

Nota: El caudal puede ajustarse:

- entre 0,1 y 300,0 ml/h para jeringas de 10, 20 y 30 ml;
- entre 0,1 y 1200 ml/h para jeringas de 50 ml (valor por defecto de fábrica: máximo 999,0 ml/h).

Nota: El bip suena como precaución para indicar al operador que el caudal es mayor a 10ml/h.

Nota: Si se presiona el botón [COMIENZO] luego de colocar una jeringa de 10, 20, 30 ml, cuando el caudal especificado es superior a 300ml/h, entonces titila el valor del caudal y la infusión no comienza. En tal caso, debe especificarse un nuevo valor para el caudal (menor a 300ml/h).

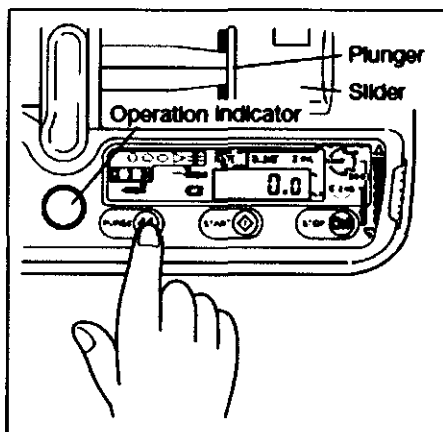


Fig. 15: Operation indicator: indicador de funcionamiento; Plunger: émbolo; slider: deslizador.

4. Cebado

ADVERTENCIA

Siempre realice un cebado de la línea endovenosa antes de conectarla a un paciente.

1) Pulse y mantenga oprimido el botón [PURGA] (El "Indicador de Funcionamiento" se iluminará en verde y girará rápido, mientras el timbre suena intermitentemente) hasta que la solución gotee por la punta de la aguja endovenosa. (Fig. 15)

Nota: Durante el purgado, el indicador [VOLUMEN SUMINISTRADO] (Σ ml) titila y el monitor muestra constantemente el volumen suministrado actual. El volumen usado para el cebado se sumará al volumen total entregado. Si necesita ponerlo a cero, vea 5. Mostrando y aclarando el volumen suministrado.

VIRGINIA B. COMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Página 11 de 22

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

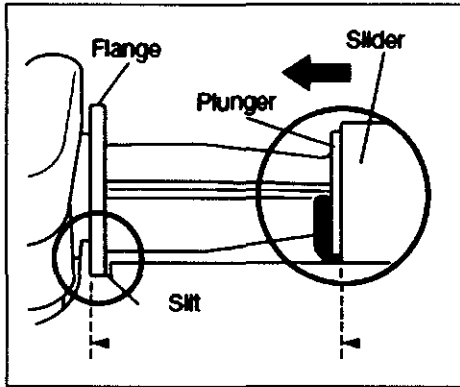


Fig. 16: Flange: Reborde; Plunger: émbolo; Slider: deslizador; Slit: hendidura.

ADVERTENCIA

Utilice la función de cebado para quitar cualquier diferencia mecánica: entre el émbolo y el deslizador; entre el reborde y la hendidura de la bomba de jeringa. (Fig. 16) Si no se ceba la línea presionando [PURGAR] se puede ocasionar un retraso considerable en el comienzo de la infusión. Este resulta especialmente el caso cuando se utiliza una jeringa de 50 ml a un caudal muy bajo y/o cuando se utilizan válvulas antisifón en la línea de infusión.

Nota: Si luego de realizar el cebado se ilumina el indicador [EMBOLO/ACOPLE DE SUJECIÓN DESCONECTADO], verifique que la jeringa esté ubicada correctamente.

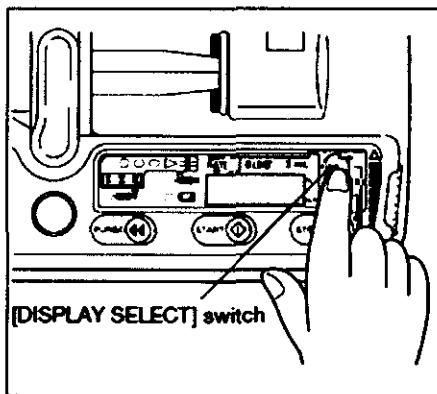


Fig. 17: [DISPLAY SELECT] switch: botón [SELECCIÓN MONITOR]

5. Cómo mostrar y borrar el volumen suministrado.

- 1) Pulse el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA] y encienda el indicador [VOLUMEN SUMINISTRADO] (Σml). (Fig. 17)
- 2) La pantalla muestra el volumen suministrado en pasos de 0,1ml/h.
- 3) Si no necesita borrar el volumen suministrado, pulse el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA] nuevamente y la pantalla regresa a mostrar el caudal. O la pantalla regresa automáticamente al caudal después de transcurridos 15 segundos.
- 4) Para borrar el volumen suministrado, pulse el botón [CLEAR (C Σml)] durante 1.5 segundos (Fig. 18)
- 5) Suena un timbre corto y el volumen suministrado se borra a "0.0".

Nota: Durante la infusión, no se puede cambiar el volumen suministrado.

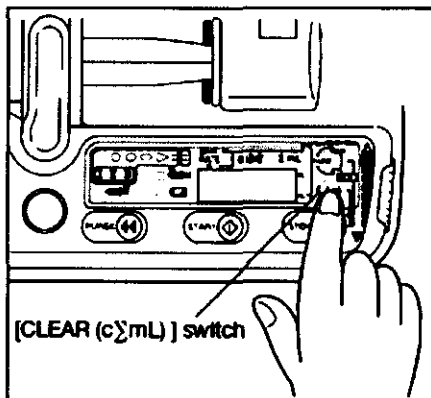


Fig. 18: [CLEAR (C Σml)] switch: Botón [BORRAR (C Σml)]

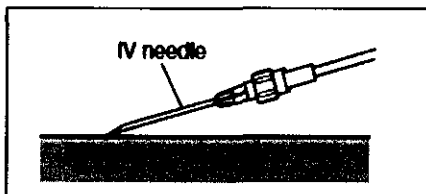


Fig. 19: ENDOVENOSA needle: Aguja endovenosa

6. Cómo conectar al paciente

- 1) Realice una venopunción con un catéter endovenoso y conecte la línea endovenosa al catéter o conecte la línea endovenosa a una línea de infusión que ya se encuentre conectada al paciente (Fig. 19).

ADVERTENCIA

Verifique que el indicador de operación se encuentre apagado y que la bomba no esté infundiendo.

La bomba no emite una alarma cuando la aguja endovenosa se sale de la vena del paciente resultando en una infusión extravascular. Controle con regularidad el sitio de conexión en el paciente

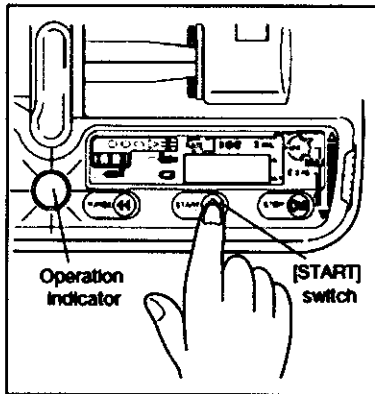


Fig. 20: Operation Indicator: Indicador de funcionamiento ; [START] switch: botón [COMIENZO]

7. Comenzar la infusión

- 1) Verifique el ajuste para el caudal (y del límite de entrega) y la línea de infusión.
- 2) Pulse el botón [COMIENZO] para comenzar la infusión. El indicador de funcionamiento se encenderá en verde y girará (Fig. 20)

Nota: Si deja la bomba en estado listo para comenzar por más de 2 minutos, suena la alarma RECORDATORIO-COMIENZO. Pulse el botón de [PARADA] para silenciar la alarma.

PRECAUCIÓN

En estado de alarma, la bomba no comenzará la infusión. Pulse el botón [PARADA] para silenciar la alarma y eliminar la causa de la misma. Luego, pulse el botón [COMIENZO] nuevamente.

ADVERTENCIA

Si se detecta cualquier anomalía, detenga la funcionamiento de inmediato. Luego contáctese con su representante local.

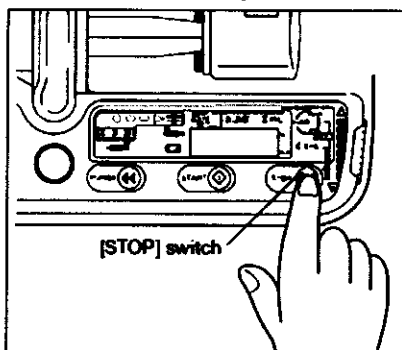


Fig. 21: [STOP] switch: Botón [PARADA]

8. Detener la infusión/ Cambiar el caudal

- Para detener la infusión, presionar el botón [PARADA]. Esto apaga el indicador de funcionamiento (Fig. 21)
- Si necesita cambiar el caudal durante la infusión, presione el botón [PARADA] para detener la funcionamiento. Luego gire el dial e introduzca el caudal deseado.

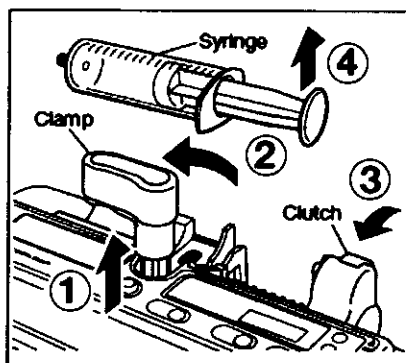


Fig. 22: Syringe: Jeringa; Clamp: Clavija; Clutch: acople.

9. Para finalizar la infusión

- 1) Presione el botón [PARADA] para detener la funcionamiento.
- 2) Cierre la línea endovenosa.
- 3) Quite la jeringa como se detalla a continuación: (Fig. 22)
 1. Levante la clavija.
 2. Gire la clavija.
 3. Oprima el acople de sujeción.
 4. Mientras oprime el acople, retire la jeringa.

ADVERTENCIA

Asegúrese de cerrar la línea endovenosa antes de quitar la jeringa.

2103

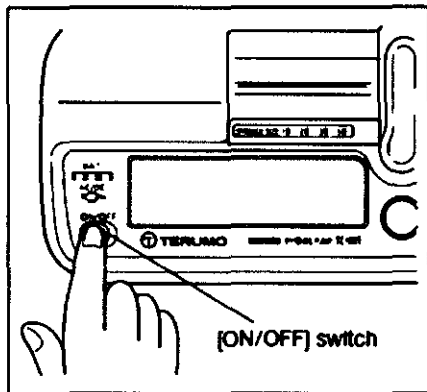


Fig. 23: [ON/OFF] switch: Botón [ENCENDIDO/APAGADO]

10. Cómo apagar la bomba

Presione y mantenga oprimido el botón [ENCENDIDO/APAGADO] durante 3 segundos (Fig. 23). El timbre genera tres bips cortos mientras la pantalla muestra "off 3 → off 2 → off 1", Entonces el equipo se apaga.

Nota: Cuando, durante la funcionamiento, se presiona el botón [ENCENDIDO/APAGADO] el timbre suena continuamente para informar que la bomba está infundiendo. La bomba se apaga luego de 3 bips y la pantalla se ve como se muestra arriba si mantiene apretado el botón [ENCENDIDO/APAGADO] durante 3 segundos aproximadamente.

OTRAS OPERACIONES (Aplicable a TE-331/TE-332)

CÓMO REEMPLAZAR LA JERINGA

Para continuar con la infusión cuando la cantidad de solución en la jeringa disminuye, reemplace la jeringa siguiendo el siguiente procedimiento.

- 1) Cierre la línea de infusión endovenosa y quite la jeringa de acuerdo con el punto "9. Para Finalizar la infusión".
- 2) Cargue una nueva jeringa de acuerdo con el punto "2. Colocación de una jeringa".
- 3) Cebe la línea de acuerdo con "4. Cebado".
- 4) Borre el volumen suministrado si es necesario de acuerdo con el punto "5. Cómo Mostrar y Borrar el volumen suministrado".
- 5) Cambie el ajuste del caudal si es necesario.
- 6) Abra la línea de infusión endovenosa y oprima el botón [COMIENZO] para reanudar la infusión.

PRECAUCIONES

- El rango del caudal varía dependiendo del tamaño de la jeringa. Vea el punto "3. Ajuste del Caudal".
Si ha cargado una nueva jeringa de tamaño diferente a la anterior, necesitará cambiar el ajuste del caudal. Por ejemplo, si la jeringa utilizada previamente era de 50 ml y el caudal era superior a 300ml/h, necesitará disminuir la velocidad luego de cargar una jeringa de 10, 20 o de 30 ml.
- Cuando reemplace la jeringa, tome las medidas apropiadas para proteger al paciente de una infusión accidental.
- Siempre cebe la línea luego de reemplazar la jeringa. Si existe alguna brecha espacial (mecánica) como las que se citan a continuación, la infusión puede demorarse en el comienzo:
 - entre el émbolo y el deslizador
 - entre el reborde y la hendidura de la bomba de jeringa

PURGA

- 1) Pulse el botón [PARADA] para detener el funcionamiento.
Nota: no se puede purgar mientras la bomba está infundiendo.
- 2) Presione y mantenga el botón [PURGA].

Notas:

- La bomba se mantiene purgando mientras usted mantiene pulsado el botón [PURGA].
- Mientras se purga, el timbre suena intermitentemente, el indicador de funcionamiento rota iluminándose en verde; la pantalla muestra el volumen suministrado actual.

- 3) Libere el botón [PURGA] para detener el purgado.

Nota: Cuando se libera el botón [PURGA] el indicador de funcionamiento se apaga, el timbre deja de sonar; el caudal fijado aparecerá en la pantalla en 2 segundos.

ADVERTENCIA

Si purga una solución viscosa a través de una aguja endovenosa de calibre pequeño, puede sonar la alarma de [OCLUSIÓN]. No purgue soluciones viscosas. Ajuste el caudal por debajo de los 150ml/h y diluya la solución.

La cantidad purgada se sumará al volumen suministrado.

FUNCIONAMIENTO CON CORRIENTE CONTINUA

La bomba TE-331/TE-332 puede funcionar con una fuente de corriente continua de 12-15V.

PRECAUCIONES

- El adaptador CA para la bomba de jeringa TERUFUSION STC-521 no puede utilizarse para conectar la bomba a la fuente de continua.
- Nunca utilice esta bomba de jeringa cuando estén conectados tanto el cable de CA como el de CC. Esta bomba de jeringa puede dañarse o afectar a otros equipos médicos
- Para la entrada CC de 12-15 V, utilice una fuente externa para CC (12-15V). Si se usan otros voltajes se puede dañar la bomba.

CÓMO CAMBIAR EL LÍMITE DE OCLUSIÓN

El LÍMITE DE LA PRESIÓN DE OCLUSIÓN puede ajustarse en tres niveles (I, II y III). (El ajuste por defecto de fábrica es "II").

- 1) Mientras presiona el botón [PARADA], pulse y mantenga oprimido el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA] hasta que suene el timbre (Fig. 25).
- 2) Luego, libere el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA] mientras sigue presionando el botón [PARADA].
- 3) En la pantalla aparece: "P***".
"***" representa la presión de detección de oclusión prefijada (LÍMITE DE OCLUSIÓN) y puede ser 300, 500 u 800 para I, II o III, respectivamente. (Por defecto es "II", P500)
- 4) Se ilumina el indicador del LÍMITE DE OCLUSIÓN I, II o III correspondiente en la pantalla.
- 5) Cada vez que presiona el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA] mientras presiona el botón [PARADA], será cambiará el LÍMITE DE OCLUSIÓN.

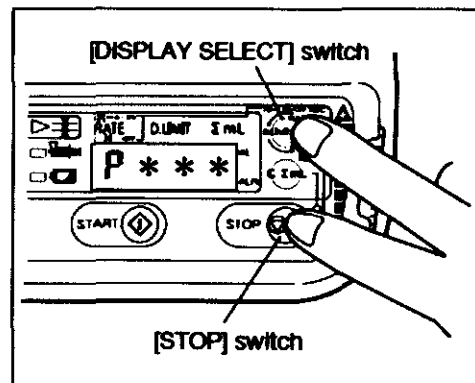


Fig. 25: [DISPLAY SELECT] switch: Botón [SELECCIÓN DE PANTALLA]; [STOP] switch: Botón [PARADA].

PRECAUCIONES

- Cuando la bomba funciona con el LÍMITE DE OCLUSIÓN "III", la presión en línea se acumula sustancialmente hasta que se emite la alarma [OCLUSIÓN]. Asegúrese siempre de que la línea endovenosa esté bien conectada a la jeringa.
- Cuando se infunde una solución viscosa con el LÍMITE DE OCLUSIÓN "I", tiende a activarse la alarma de Oclusión. Vigile cuidadosamente la pantalla [PRESIÓN DE OCLUSIÓN] y cambie el límite de Oclusión si fuera necesario.

HISTORIAL

La bomba TE-331 / TE-332 cuenta con una función Historial que puede almacenar un máximo de 500 eventos con marcación de tiempo (historia del funcionamiento) tal como se muestra debajo para luego obtener una visualización secuencial.

- Comienzo de la infusión - Finalización de la infusión - Caudal - Generación de alarmas, etc.

Una vez que el número de eventos almacenados supera los 500, los eventos se borrarán según el orden de ocurrencia.

- La memoria electrónica de la unidad se retendrá durante más de 2 años, cuando la bomba no se encienda.

Para utilizar la función Historial, primero presione el botón [ENCENDIDO/APAGADO] para encender la bomba. Luego pulse los botones [PARADA] y [COMIENZO] simultáneamente hasta que suene el timbre. Verifique que la pantalla muestre "H***". El "***" muestra el número de historial para cada evento. Girando el dial hacia el operador se podrán ver los eventos anteriores (disminuye el número de historial).

Gire el dial y seleccione el número de historial del evento que usted quiere visualizar.

Cada vez que pulse el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA], la pantalla secuencia a través de los siguientes datos:

- (1) La fecha del evento
 - Los indicadores "CAUDAL, LÍMITE DE E., Σ ml" se iluminan.
 - Por ejemplo, 21 de Abril se muestra como "04.21".
- (2) la hora del evento
 - Los indicadores "CAUDAL, LÍMITE DE E., Σ ml" se apagan.
 - Por ejemplo, PM9: 15 se muestra como "21.15".

- (3) El estado del evento

Cada vez que usted pulse el botón [SELECCIÓN DE PANTALLA], la pantalla cambia hasta tres veces (cuatro veces cuando el límite de entrega está activado) mostrando los detalles del evento.

Para conocer detalles del evento, vea la pantalla y verifique cual lámpara indicadora está encendida.

- (4) Pulse el botón [PARADA] para salir del modo Historial.

PRECAUCIONES

Asegúrese de ajustar el reloj de la bomba siguiendo las instrucciones de la sección "AJUSTE DE FECHA Y HORA" antes del primer uso de la bomba o luego de un almacenamiento prolongado. De otra forma se mostrará la fecha y hora equivocada en el modo historial.

COMUNICACIÓN EXTERNA

Puede monitorear el estado de la bomba conectando un cable de comunicación RS-232C o RS-485 entre un monitor médico externo y el conector de Interfaz de computadora/Llamada a enfermera que se encuentra en el lado izquierdo de la bomba. (Fig. 33)

Para obtener mayores detalles acerca de la Comunicación Externa, referirse al folleto separado "Protocolo para la interfaz de Computadora".

Especificaciones de Comunicación

Cable Comunicación	RS-232C o RS-485
Velocidad de transmisión	9600 bps (por defecto)
Sincronización	Asíncrona
Paridad	Ninguna (fija)
Bits de datos	8 bits (fijo)
Bits de comienzo	1 bit (fijo)
Bits de PARADA	2 bits (por defecto)

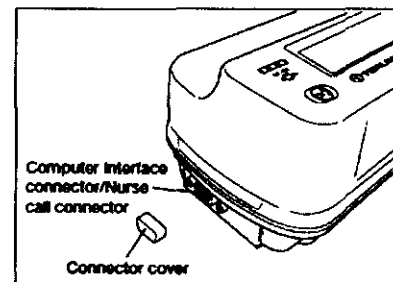


Fig. 33: Computer interface connector/Nurse call connector;
Conector Interfaz computadora/Llamada enfermera;
Connector Cover: Cubierta del conector

OPERACIÓN TE-332

El modelo TE-332 cuenta con las siguientes funciones adicionales a diferencia del modelo TE-331:

- Modo Peso Corporal:
 - Calcula automáticamente el caudal a partir de una tasa de dosis específica ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ o $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$), del peso del paciente, la masa de droga y el volumen de la solución.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar la bomba TE-332, familiarícese con el uso común a ambos modelos (TE-331 y TE-332).

CONFIGURACIÓN DEL MODO PESO CORPORAL

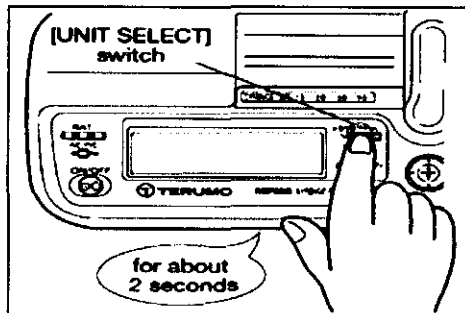


Fig. 35: [UNIT SELECT] switch: Botón [SELECCIÓN UNIDAD]; for about 2 seconds: alrededor de 2 segundos

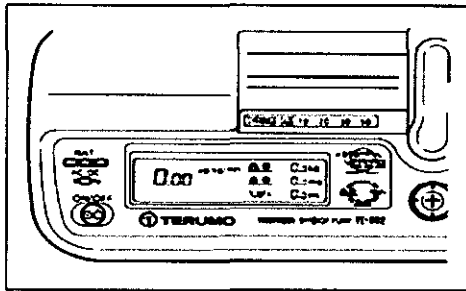


Fig. 36

La unidad de dosis ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)

- 1) Pulse el botón de [SELECCIÓN DE UNIDAD] durante 2 segundos. El timbre suena y la pantalla de modo Peso Corporal se enciende. (Fig. 35)
- 2) Verifique que la tasa de dosis ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) en la pantalla titile. (Fig. 36) Ingrese la tasa de dosis deseada utilizando el dial.

Nota: Si usted pulsa el botón [SELECCIÓN DE UNIDAD] una vez más, podrá seleccionarse $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$.

- 3) Cada vez que pulse el botón [SELECCIÓN DE ÍTEM], Peso Corporal, masa de la droga y el volumen de la solución titila. (Fig. 37)

- 4) El valor del parámetro para el ítem titilante puede ser ajustado configurando usando el dial. Los rangos para cada ítem son los siguientes:

Tasa de dosis: 0,01 a 99,99 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ en pasos de 0,01 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

Peso Corporal: 0,1 a 300,0 kg en pasos de 0,1 kg.

Masa de la droga: 0,1 a 999,9 mg en pasos 0,1 mg.

Volumen de la solución: 0,1 a 999,9 ml en pasos 0,1 ml.

Notas:

- Se puede cambiar la tasa de dosis, Peso Corporal, masa de droga y volumen de la solución en pasos de $1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, 10kg, 10mg y 10ml respectivamente, girando el dial mientras pulsa el botón [PARADA].
- Si usted no ingresa el valor del ítem seleccionado dentro de los 15 segundos, el mismo deja de titilar y la tasa de dosis comienza a titilar nuevamente. A continuación necesitará pulsar el botón [SELECCIÓN DE ÍTEM] para hacer que el ítem elegido titile de nuevo.

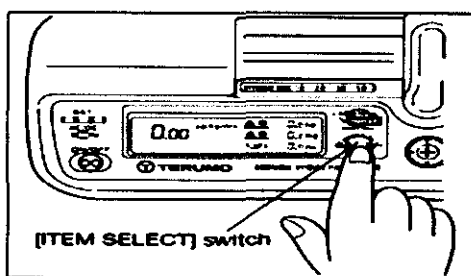


Fig. 37: [ITEM SELECT] switch: botón [SELECCIÓN ÍTEM]

- 5) El valor del caudal (ml/h) se calcula y muestra automáticamente a partir de los valores de la tasa de dosis ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$), Peso Corporal, masa de droga y volumen de la solución ingresados.
- 6) Para salir del modo Peso Corporal, detenga el funcionamiento presionando el botón [PARADA]. Luego pulse el botón [SELECCIÓN DE UNIDAD] durante alrededor de 2 segundos. La unidad de tasa de dosis en la pantalla cambia momentáneamente, y luego la pantalla de modo de Peso Corporal se apaga. La bomba pasa al modo ml/h .

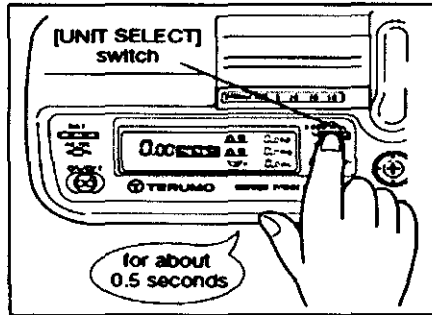


Fig. 38: [UNIT SELECT] switch: Botón [SELECCIÓN UNIDAD]; for about 0.5 seconds: alrededor de 0.5 segundos

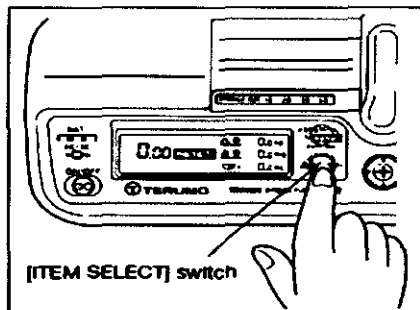


Fig. 39: [ITEM SELECT] switch: botón [SELECCIÓN ITEM]

La unidad de dosis por tiempo (mg/kg/h)

- 1) Mientras la unidad de dosis por tiempo ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) titila en la pantalla del modo Peso Corporal, pulse y mantenga oprimido el botón [SELECCIÓN DE UNIDAD] por alrededor de 0,5 segundos (Fig. 38). La unidad de dosis cambia a $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$.
- 2) Controle que la unidad de tasa de dosis $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ titile. Ingrese el valor deseado utilizando el dial. El rango posible para la tasa de dosis es: 0,01 a 99,99 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ en pasos de 0,01 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$.
- 3) Ingrese los valores para los otros ítems siguiendo el procedimiento 3) y 4) para el caso de $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Fig. 39)
- 4) El caudal (ml/h) se calcula y muestra automáticamente a partir de los datos ingresados para la tasa de dosis $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$, Peso Corporal, masa de droga y volumen de la solución.
- 5) Para salir del modo Peso Corporal, seguir el procedimiento 6) para $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

Notas: (Aplicables para ambas unidades de dosis)

- Si el caudal calculado excede el máximo caudal para el tamaño de jeringa colocado, la infusión no puede comenzar. Cuando pulse el botón [COMIENZO], suena el timbre y aparece en la pantalla "----".

- Si el caudal calculado es menor que 0,1 ml/h , la infusión no puede comenzar. Cuando pulse el botón [COMIENZO], sonará el timbre y en la pantalla aparecerá la leyenda "0.0".
- Puede recomenzar la infusión en modo Peso Corporal con los parámetros configurados pulsando el botón [SELECCIÓN DE UNIDAD] nuevamente. Los parámetros configurados permanecen cargados mientras no se apague la bomba.
- Una vez que se selecciona una de las tasas de dosis, todo el conjunto de valores para la unidad de tasa de dosis (la otra tasa de dosis) se borra a "0.0" excepto para el Peso Corporal.

CONFIGURACIÓN DE FUNCIONES ESPECIALES (Aplicable a TE-331/TE-332) CÓMO CONFIGURAR EL LÍMITE DE ENTREGA (o de suministro)

Esta función especial le permite ajustar el límite de entrega (el volumen a infundir). La bomba cambia automáticamente a la tasa KOR cuando el volumen infundido (Σml) alcanza el volumen configurado. El límite de entrega (suministro) puede ser ajustado solamente cuando la bomba se encuentra en estado detenido. La selección se realiza con un botón selector interno. Para cambiar la selección por favor contáctese con su representante local.

- 1) Pulse el botón de [SELECCIÓN DE PANTALLA]. Verifique que el indicador [LÍMITE E.] esté encendido (Fig. 40).
- 2) Ingrese el límite de entrega que desea (0,1 a 999,9 ml en pasos de 0,1 ml) utilizando el dial.

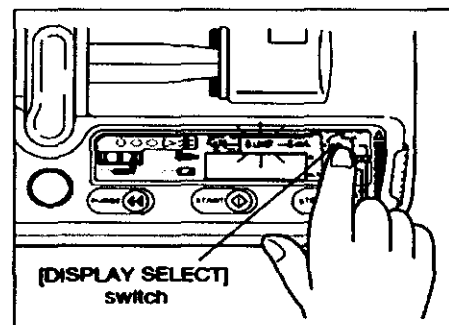


Fig. 40: [DISPLAY SELECT] switch: botón [SELECCIÓN DE PANTALLA]

Cuando se pulsa el botón [COMIENZO], suena un timbre corto. El indicador de funcionamiento se prende en rojo por un momento y el indicador [LÍMITE DE E.] momentáneamente titila en verde.

2103



Nota: Usted no puede comenzar la infusión si:

- El límite de entrega está configurado en "0.0 ml". (No suena la alarma de aviso recordatorio de inicio).
- El volumen infundido actual excede el límite de entrega seleccionado.

PRECAUCIONES

Si el volumen suministrado excede el límite de entrega especificado, la infusión no comenzará aunque se oprima el botón [COMIENZO]. Si suena la alarma de aviso recordatorio de inicio, el indicador [LÍMITE DE ENTREGA] (LÍMITE E.) también titila.

CAMBIAR LA MARCA DE LA JERINGA

Esta función especial le permite cambiar la marca de jeringa que viene por defecto. Los modelos TE-331/TE-332 aceptan jeringas TERUMO y otras marcas importantes de jeringas. La selección de la marca se puede hacer mediante una calibración sencilla. Contáctese con su representante local.

ADVERTENCIA

Antes de cargar una jeringa, asegúrese de que la marca de jeringa utilizada es alguna de las especificadas en la bomba. Si las marcas no concuerdan, la precisión del caudal y las funciones de alarma no estarán garantizadas. Confirme esto como sigue:

PRECAUCIONES

- TERUMO no puede aceptar responsabilidad alguna por errores en el flujo debido a modificaciones introducidas por el fabricante en las especificaciones de las jeringas.
- Las diferencias en los factores tales como el tamaño y la fuerza del émbolo en las jeringas compatibles pueden no cumplir con los requisitos de exactitud para el caudal de la infusión
- Contáctese con el representante de las jeringas para obtener mayores detalles sobre las especificaciones de las mismas.
- Solamente utilice jeringas especificadas con acople luer para la bomba.

LIMPIEZA, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

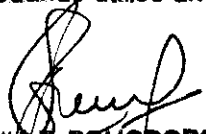
CÓMO LIMPIAR LA CARCASA DE LA BOMBA


PRECAUCIONES

- Antes de limpiar la bomba, asegúrese de apagarla y desconectar el cable de CA o de CC.
- Si cualquier solución se derrama sobre la bomba o la misma se ensucia demasiado, enjuáguela de inmediato con un paño limpio o similar embebido con agua fría o tibia. Limpie regularmente las entradas de CA y CC, el deslizador, la clavija, el acople de ajuste y el dial.
- Luego de limpiar las entradas de CA y CC, séquelas a fondo antes de usarlas.
- Si la clavija o el acople de sujeción necesitan ser retirados para su limpieza, contáctese con su representante local.
- No utilice solventes orgánicos tales como alcohol o thinner. La siguiente tabla lista ejemplos de desinfectantes que pueden utilizarse para limpiar la bomba de jeringa.
- Luego de utilizar un desinfectante para limpiar, enjuáguelo utilizando un paño o similar embebido en agua tibia o fría.
- Ejemplo de desinfectantes para la bomba de jeringa.

Ingredientes
Gluconato de clorhexidina
Benzalconio clorado

- Cuando utilice un desinfectante, siga las instrucciones dadas con el desinfectante.


VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Página 19 de 22

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

- La bomba de jeringa no puede ser puesta en autoclave
- Nunca utilice un secador ni dispositivo similar para secar la bomba de jeringa.

Cómo limpiar el dial

El dial está adosado a la bomba mediante un imán.

Quite el dial siguiendo los siguientes pasos y límpielo.

- 1) Gire la ranura del dial de modo que quede hacia arriba
- 2) Ubique un destornillador de cabeza plana en la ranura (Fig. 42) Muévalo hacia los costados, y empuje el dial hacia afuera.
- 3) Quite el dial, luego enjuague la unidad principal, el eje y el dial.
- 4) Una vez que haya finalizado la limpieza, vuelva a colocar el dial en la unidad principal.
- 5) Encienda la bomba y verifique que el dial permita la configuración del caudal y otros parámetros.

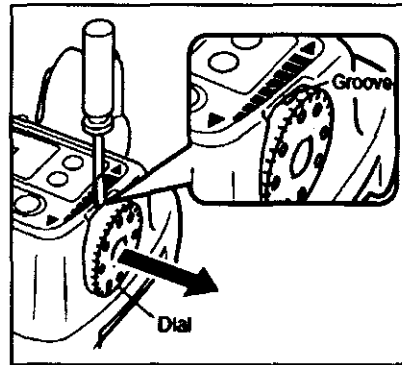


Fig. 42: Groove: Ranura.

ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES

- Evite derrames de agua.
- Nunca almacene en un lugar caliente y húmedo.
- Guarde la bomba lejos de vibraciones excesivas, polvo y gases corrosivos
- Guarde la bomba lejos de la luz del sol directo y rayos ultravioletas dado que pueden ocasionar decoloración.

SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA

Detenga el funcionamiento de la bomba de jeringa inmediatamente si detecta cualquier anomalía y contáctese con su representante local

PRECAUCIONES

- Ante cualquier problema, explique la situación a su representante local y solicite una reparación. Nunca desarme ni trate de reparar usted mismo la bomba de jeringa. Al hacerlo podría ocasionar un daño grave. TERUMO no se hará responsable por ninguna bomba de jeringa que haya sido desarmada, modificada o utilizada para otro propósito de uso que no sea aquel para el cual está destinada.
- Si la bomba de jeringa se cae o recibe de un impacto fuerte, quítela del servicio aunque no se vea dañada externamente. Solicite asistencia a su representante local para inspeccionarla en caso de haber sufrido posibles daños internos.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

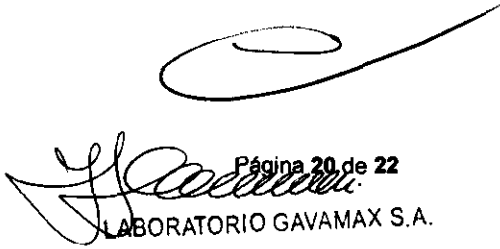
Realice una inspección de mantenimiento periódica para garantizar el funcionamiento seguro de la bomba de jeringa y una vida útil tan prolongada como sea posible. Contáctese con su representante local para conocer los detalles de la inspección de mantenimiento.

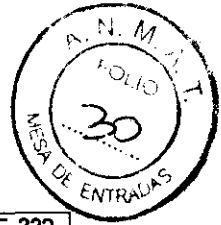
INSPECCIÓN DE LA BATERÍA Y REEMPLAZO

La batería interna es un artículo consumible y su vida varía dependiendo de la frecuencia de uso y del ambiente donde funciona. Para garantizar un funcionamiento seguro de la batería y una vida útil prolongada, lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Utilice la bomba con la batería al menos una vez al mes para controlar el rendimiento de la batería.
- Periódicamente, inspeccione la batería de acuerdo con el procedimiento de inspección de batería.


 VIRGINIA POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13.770
 DIRECTORA TÉCNICA

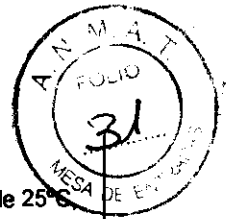

 Página 20 de 22
 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE



ESPECIFICACIONES (Comunes a TE-331/TE-332)

Unidad principal (común a TE-331/TE-332)

Nombre del Producto Modelo	Bomba de jeringa TERUFUSION TE-331 Bomba de jeringa TERUFUSION TE-332 TE-331 / TE-332
Jeringas compatibles	TERUMO de 10, 20, 30, 50 ml y marcas especificadas
Rango de ajuste del caudal	0,1– 300,0 ml/h para jeringas de 10, 20, 30 ml (0,1 – 99,9 ml/h: pasos de 0,1ml/h) (100,0 – 300,0 ml/h: pasos de 1ml/h) 0,1 – 1200 ml/h para jeringas de 50ml (0,1 – 99,9 ml/h: pasos de 0,1ml/h) (100,0 – 1200,0 ml/h: pasos de 1ml/h) (Máximo caudal es 999,0ml/h por defecto)
Rango de visualización del volumen suministrado	0,1 – 999,9 ml (pasos de 0,1ml)
Precisión	Precisión mecánica: dentro del $\pm 1\%$ Precisión incluyendo jeringa: dentro del $\pm 3\%$ * Precisión con un caudal de 1,0ml/h o menor utilizando jeringas TERUMO medido durante la segunda hora luego de comenzada la infusión y repetida cada hora.
Presión de detección de Oclusión	Seleccionable en tres niveles (III, II y I) III 106.7 ± 26.7 kPa (800 ± 200 mmHg) II 66.7 ± 13.3 kPa (500 ± 100 mmHg) I 40.0 ± 13.3 kPa (300 ± 100 mmHg)
Purgado	Aprox. 1200 ml/h para jeringas de 50 ml Aprox. 500 ml/h para jeringas de 30 ml Aprox. 400 ml/h para jeringas de 20 ml Aprox. 300 ml/h para jeringas de 10 ml
Alarmas	OCCLUSIÓN, CASI VACÍO, BATERÍA BAJA, ÉMBOLO / ACOUPLE desconectado, Jeringa suelta, Desconexión del cable de CA/CC.
Otras funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Función bloqueo de teclas: Evita una mala operación de las teclas • En espera: deshabilita la alarma de aviso recordatorio de inicio por 20 min. • Borrar Σml: borra el volumen infundido con el botón Σml • Cierre: Cierra la bomba cuando la batería está muerta. • Historial: Guarda el historial de 500 eventos • Aviso recordatorio de inicio • Repetición de alarma
Funciones Especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Límite de entrega Rango: 0,1 – 999,9 ml (pasos de 0,1 ml) Alarma de infusión completa: Notifica la finalización de la infusión KOR (Mantener tasa de apertura): cambia a un caudal de 0,1ml/h al terminar la infusión. • Ajuste de alarma CASI VACÍO: programable por tiempo hasta que se vacía la jeringa. • Caudal Máx.
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: 5 a 40 °C Humedad relativa 20 a 90%
Condiciones de almacenamiento (embalaje original)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20 a 60 °C Humedad relativa 10 a 95% (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento (unidad de jeringa sola)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20 a 45 °C Humedad relativa 10 a 95% (sin condensación)
Fuente de alimentación	100 a 240 VCA, 50 – 60 Hz 12 a 15 VCC




	Tiempo de funcionamiento usando batería interna: aprox. 5 horas Usando comunicación externa: aprox. 4 horas y 45 minutos. (Usando una nueva batería a un caudal de 5 ml/h, temperatura ambiente de 25°C, luego de cargada 15 horas con la bomba apagada)
Consumo de energía	18 VA (con CA 100 – 120 V) / 23 VA (con CA 100 – 240 V) / 7.5 W (CC)
Conector Interfaz Computadora	RS – 232C o RS – 485
Conector Llamada Enfermera	Se provee relé de alarma de contacto (para conectar al sistema de llamada a enfermera) Capacidad de contacto: 12 VCC, 1 A MAX.
Clasificación	Clase I y equipo con energía Interna, Tipo CF, Operación Continua, IPX4 (Protegido contra salpicaduras de líquidos)
Dimensiones	322 (ancho) x 114 (alto) x 115 (profundidad) mm (ver esquema abajo)
Peso	Aprox. 1,8 kg (TE-331)

Unidad Principal (TE-332)

Configuración de rangos para el modo Peso Corporal	Tasa de dosis : 0.01 a 99.99 µg/kg/min (pasos de 0.01 µg/kg/min) o 0.01 a 99.99 mg/kg/min (pasos de 0.01 mg/kg/min)
	Peso Corporal : 0.1 a 300.0 kg (pasos de 0.1 kg) Masa de droga : 0.1 a 999.9 mg (pasos de 0.1 mg) Volumen de solución: 0.1 a 999.9 ml (pasos de 0.1 ml)
Consumo de energía	19 VA (en CA 100-120 V) / 25 VA (en CA 100 – 240 V) / 7.5 W (CC)
Peso	Aprox. 1.9 kg


 VIRGINIA EL COMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P 13.770
 DIRECTORA TECNICA


 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13367/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2103**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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: Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de drogas vasodepresoras, depresoras, anticáncer, medicamentos quimioterapéuticos, oxitócicos, anticoagulantes, drogas anestésicas, nutrición alimenticia e infusión de sangre en quirófanos, unidades de terapia intensiva, unidades de terapia intensiva neonatal y unidad de cuidados coronarios.

Modelo/s:

TERUFUSION BOMBA DE JERINGA TE-331

TERUFUSION BOMBA DE JERINGA TE-332

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2103


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