



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

DISPOSICIÓN Nº **5374**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1274-11-8 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5374

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, nombre técnico Bombas de infusión, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8, 9 y 11 a 36 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 30-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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



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

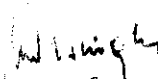
DISPOSICIÓN N° 5374

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

Expediente N° 1-47-1274-11-8

DISPOSICIÓN N°

5374


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° **5374**

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 - Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de alimentación parenteral, medicamentos vasopresores, medicamentos depresores, medicación de quimioterapia, medicación anticancerígena, oxitócicos, anticoagulantes, anestésicos, transferencia de alimentos y transfusiones de sangre.

Modelo/s:

TERUFUSION BOMBA DE INFUSION TE-171

TERUFUSION BOMBA DE INFUSION TE-172

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° 1-47-1274-11-8

DISPOSICIÓN N°

5374

W. Usinger
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 II

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

.....**5374**.....

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

5374

8

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

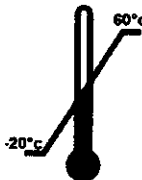
TERUMO
TERUFUSION
BOMBA DE INFUSION
TE-171 / TE-172
(Según corresponda)

REF:

SN:



Leer las instrucciones antes del uso.




DIRECTOR TECNICO: Farm. Virginia Pomodoro

AUTORIZADO POR ANMAT PM-30-15

CONDICION DE VENTA: _____


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


LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

5374



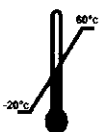
SIMBOLOS

REF: CODIGO

SN: NUMERO DE SERIE



: FECHA DE FABRICACION



: LIMITACIÓN DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO



: EVITAR LA EXPOSICION AL AGUA DURANTE EL ALMACENAMIENTO

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Virginia E. Pomodoro".

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jose Calabrese".

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

5374



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 INFUSION
TE-171 / TE-172
(Según corresponda)

Antes de usar el equipo, leer cuidadosamente el manual de usuario y seguir las indicaciones contenidas en él.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Virginia Pomodoro

AUTORIZADO POR ANMAT PM-30-15

CONDICION DE VENTA: _____

Instrucciones de Uso

Las bombas de infusión TERUFUSION TE-171 y TE-172 se han diseñado para la infusión de alimentación parenteral, medicamentos vasopresores, medicamentos depresores, medicación de quimioterapia, medicación anticancerígena, oxióticos, anticoagulantes, anestésicos, transferencia de alimentos y transfusiones de sangre en quirófanos, UCI, UCC, NICU, o salas generales. Este producto incorpora la última tecnología en bombas peristálticas denominada sistema MIDPRESS, con un mecanismo nuevo y revolucionario para la infusión de soluciones sin presionar completamente el tubo. Esto a su vez proporciona una infusión altamente precisa incluso durante largos periodos de tiempo (> 24 horas), debido a la reducción en la deformación del tubo. Se puede conseguir una infusión altamente precisa de $\pm 3\%$ con el empleo del equipo de infusión E para bomba de infusión de TERUFUSIÓN.

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770

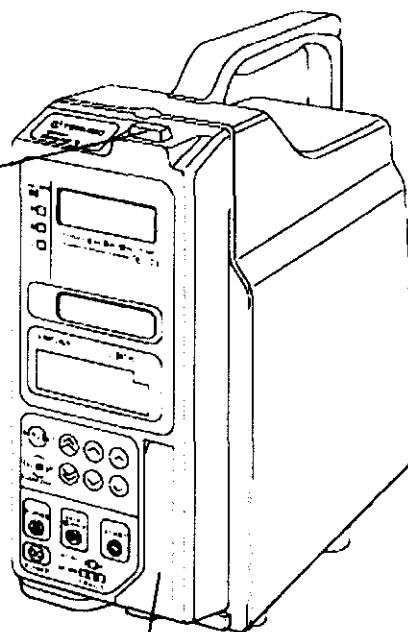
LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE

DESCRIPCIÓN DE CADA PARTE.

Parte Exterior**FRONTAL**

TE-171

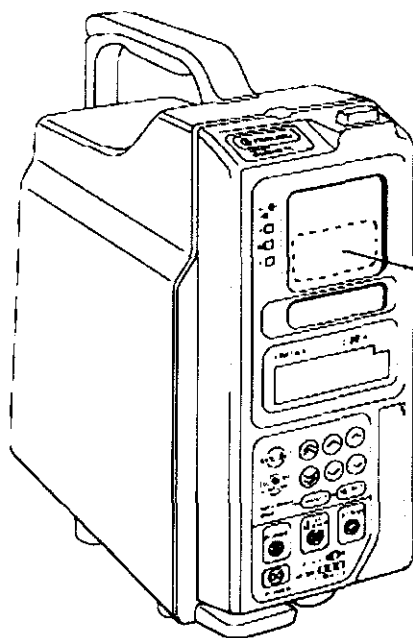
- Indicador de funcionamiento
 - Infusión: parpadea en verde
 - Alarma: parpadea en rojo
 - Stop: no parpadea
 - Standby: parpadea en rojo y verde alternativamente



- Palanca del cierre de la puerta

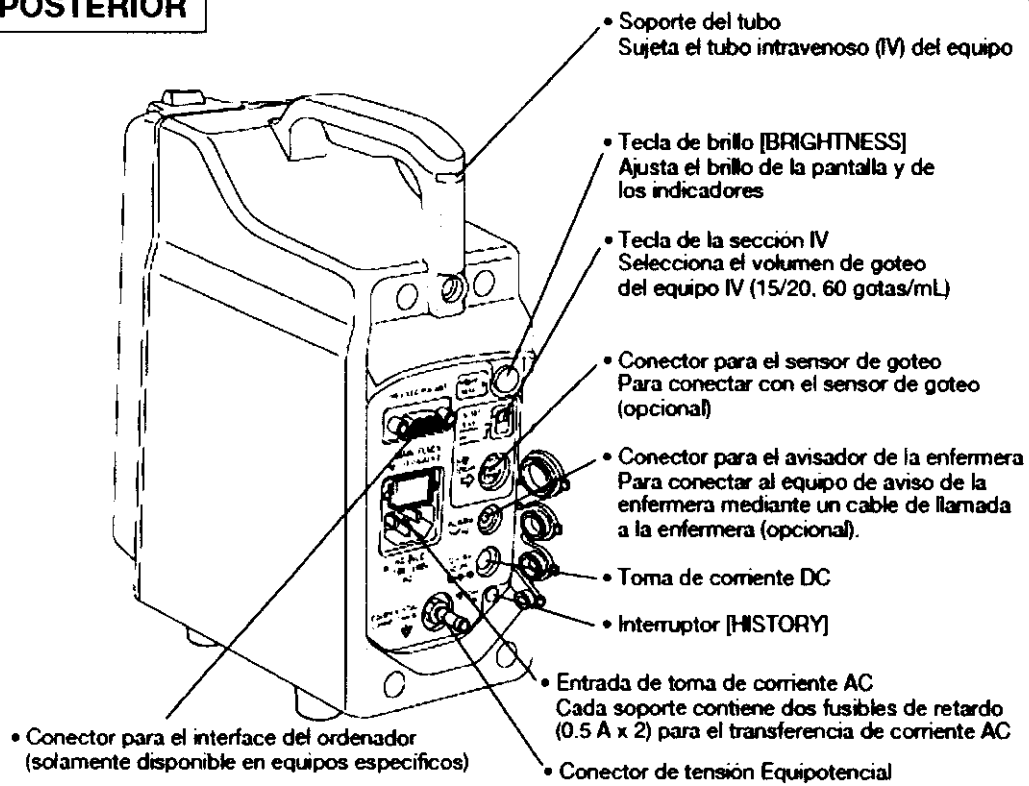
TE-172

- Pantalla del modo peso corporal

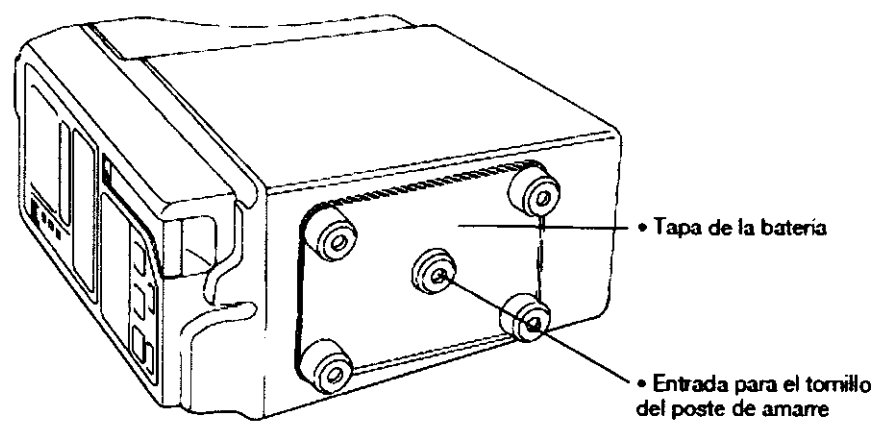


5374

POSTERIOR



INFERIOR



[Handwritten signature]

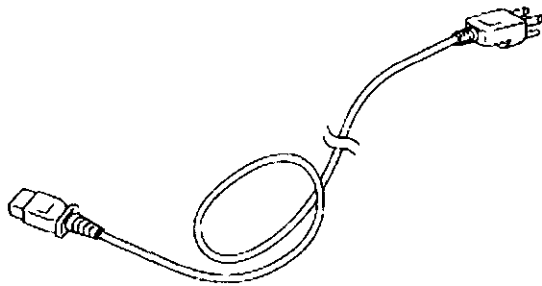
[Handwritten signature]
 VIRGINIA BOMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13.770
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]
 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

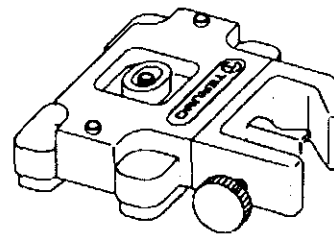


PANEL FRONTAL

- Indicador de [OCCLUSION] parpadea cuando se detecta una oclusión en la línea de infusión
- Indicador de alarma [AIR] parpadea cuando se introduce una burbuja de aire en la tubuladura
- Indicador de alarma [LOW BATT] parpadea cuando la tensión de la batería cae por debajo de un valor mínimo
- Indicador de [OCCLUSION LIMIT] en pantalla se muestran los siguientes niveles de presión de la alarma de detección de oclusión (H: alto, M: medio y L: bajo)
- Indicador de alarma [DOOR] parpadea cuando la puerta no está completamente cerrada
- Indicador de [D.RATE mL/h]
- Pantalla de tasa de flujo/limite a transferir
- Tecla [RATE/LIMIT]
- Tecla [ΣmL/⊕LEFT] (Volumen transferido/tiempo que resta)
- Indicador [D. LIMIT mL]
- interruptor [PURGE]
- Interruptor de corriente [POWER]
- Indicador [BATTERY] Existen dos modos de funcionamiento. Cuando está cargando aparece en pantalla el nivel de carga. Cuando la unidad está funcionando con corriente de batería, indica la capacidad remanente de la batería. El indicador funciona cuando la bomba está conectada a una fuente de corriente AC o DC independientemente de la posición de la tecla corriente on/off, e indica que se está cargando.
- Volumen de goteo del equipo IV Indica el número de gotas por mL para un equipo IV determinado cuando se está empleando el sensor de goteo (opcional).
- Indicador de alarma [FLOW ERR] parpadea cuando se produce un error en el flujo y se está empleando el sensor de goteo.
- Indicador de [COMPLETION] parpadea cuando se ha terminado totalmente de transferir el volumen seleccionado como límite a transferir.
- Pantalla indicadora de [ΣmL/⊕LEFT] (Volumen transferido/tiempo que resta) presenta el volumen total transfiriendo o el tiempo total que queda para terminar de la transferencia de la solución.
- Botones para la selección de valores
- Botón de [START]
- Indicador de [START] parpadea en verde durante la transferencia
- interruptor [STOP/SILENCE]
- Indicador [AC/DC] luce cuando está funcionando la bomba con corriente AC o DC
- Indicador [STOP] parpadea en naranja cuando se detiene el funcionamiento.



• Cable de corriente AC



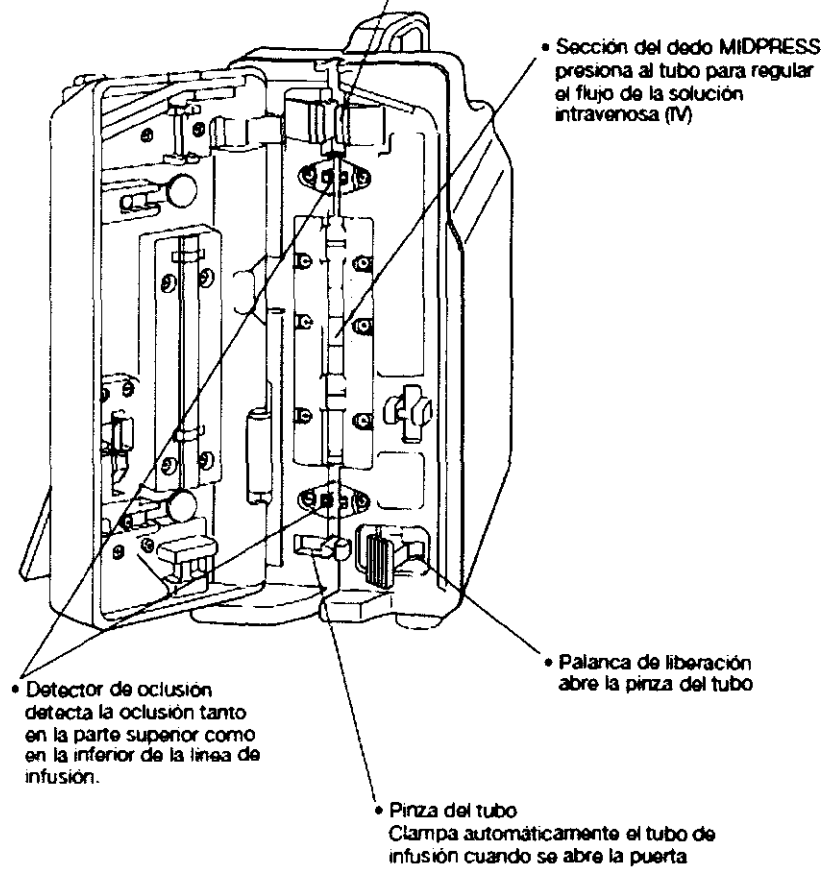
• Pinza de agarre

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

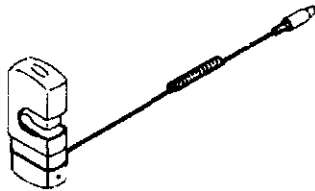
Jose Calabrese
 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

Parte Interior

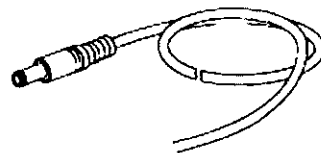
DETRÁS DE LA PUERTA



Opcionales



• Sensor de goteo (Código N°: TE *971)



• Cable DC



• Cable de llamada a la enfermera



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

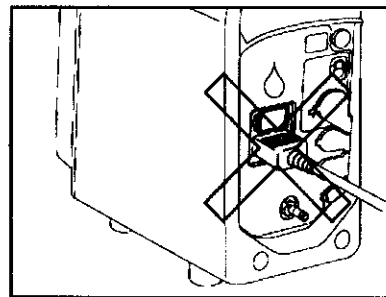
Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

ADVERTENCIAS

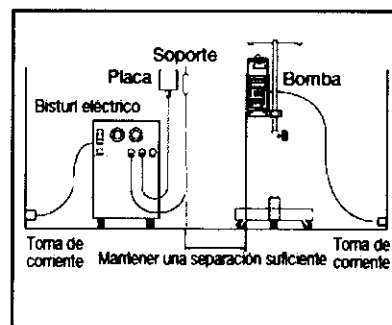
- Se deben tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones en las siguientes situaciones:

1. Se puede producir un cortocircuito si cualquier solución entra en contacto con el enchufe de corriente AC. Asegúrese de que el conector del cable de corriente AC y la parte interior del enchufe AC no estén húmedos al conectarlos.

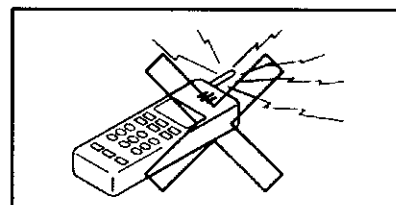


2. No usar nunca la bomba en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
3. Cuando se emplee la bomba en las cercanías de un bisturí eléctrico.
Un bisturí eléctrico es un aparato quirúrgico que utiliza corriente de alta frecuencia para generar una alta energía de corte o para coagulación de tejidos vivos. Si se emplea la bomba cerca de uno de estos bisturís eléctricos, la bomba puede tener un funcionamiento defectuoso debido a las interferencias de alta frecuencia. Cuando se emplee la bomba cerca de un bisturí eléctrico, por favor, tener en cuenta los siguientes procedimientos y acciones antes de su empleo.

- (1) La intensidad de las interferencias de alta frecuencia varía con cada modelo de bisturí eléctrico. No usar la bomba con un bisturí eléctrico con altos niveles de interferencias (sistemas antiguos)
- (2) Dejar una distancia suficiente entre el cable (soporte del bisturí, cable del bisturí y cable del contraelectrodo) o la unidad principal del bisturí eléctrico y esta bomba.
- (3) La bomba y el bisturí eléctrico se deben conectar en distintos enchufes. Asegúrese de conectar la bomba a una toma de tierra

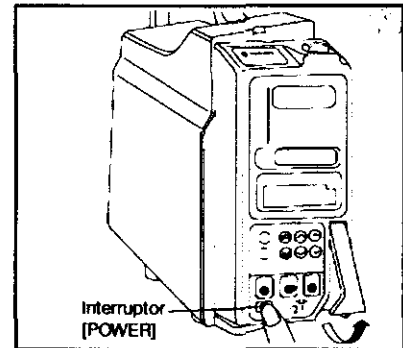


4. No usar cerca de la bomba teléfonos móviles, aparatos de radio o desfibriladores que generan altas frecuencias. Por favor, mantener la bomba lo más lejos posible de estos aparatos para evitar un funcionamiento defectuoso. Asegúrese de conectar la bomba a una toma de tierra y evitar al mismo tiempo conectar estos dispositivos en el mismo enchufe.



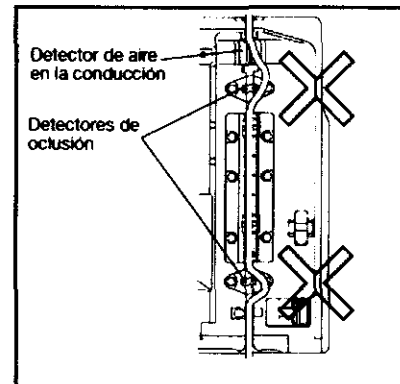
5. No usar esta bomba en salas MRI, salas con alta presión o en lugares donde se generan altas radiaciones electromagnéticas.
 6. Cuando se emplee un interface para ordenador, un bisturí eléctrico, etc., puede afectar drásticamente al funcionamiento de la bomba. Por favor tener en cuenta este hecho y comprobar el funcionamiento de la bomba periódicamente.
- Cuando se conecte esta bomba a un monitor médico externo, mediante un conector Interface de ordenador, por favor, asegurar el correcto funcionamiento comprobando su compatibilidad con las especificaciones que proporcione el fabricante de los monitores médicos externos específicos.

- Al conectar la corriente, presionar el tecla [POWER] con la puerta abierta. Asegúrese de que el tubo no está colocado en la ranura del tubo mientras la bomba está efectuando las funciones de autocomprobación. Asegúrese de que todos los indicadores de alarma parpadean y que suena el zumbador cuando se conecta la corriente y se ha completado el autochequeo. Si se produce alguna irregularidad, detener el funcionamiento inmediatamente y contactar con su distribuidor local.

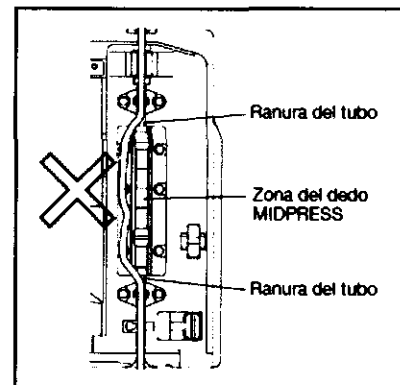


Asegúrese de que solamente se emplea el equipo de infusión especificado para esta bomba. Si se emplea otro equipo de infusión distinto del especificado, no se garantiza la precisión de la velocidad de flujo ni el funcionamiento de las alarmas.

- Cuando la bomba está funcionando por debajo de 10°C la precisión de la tasa de flujo puede verse un poco mermada.
- Asegúrese de que no se coloque el equipo IV al revés en el funcionamiento normal de la bomba. La sangre del paciente podría retirarse hacia el tubo.
- Durante la infusión, comprobar regularmente la línea de infusión al paciente y el lugar de la conexión.
- Asegúrese de que el tubo está bien colocado en las ranuras del tubo en el detector de aire en línea y el detector de oclusión. Si no es así, las alarmas no funcionarán adecuadamente.



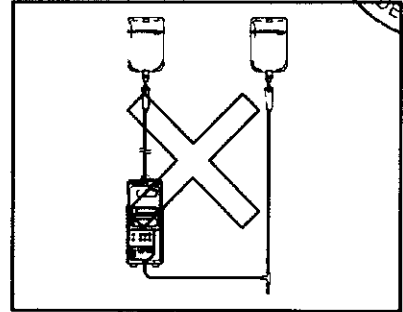
- Asegúrese de que el tubo está recto en la zona del dedo peristáltico. Si el tubo no se coloca de forma recta en la zona del dedo, no se podrá conseguir la transferencia que se pretende.
- Esta unidad está provista de una función de autodiagnóstico y alarma para proteger al paciente frente a salidas peligrosas, tales como salidas incorrectas originadas por un error del equipo. En este caso, la bomba, ante cualquier señal de condiciones defectuosas, detendrá la infusión y activará alarmas audibles y visibles.



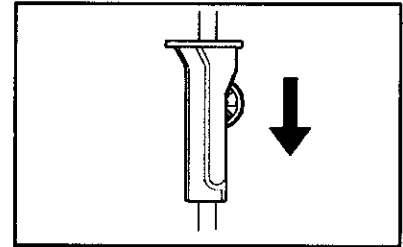
- En esta bomba se produce una presión positiva para dirigir la solución hacia el paciente. La bomba no está diseñada para detectar daños en la línea de infusión debidos a una presión positiva, tales como pérdidas en la línea o rotura del filtro. Durante la infusión hay que comprobar regularmente la integridad de la línea de infusión. Para asegurar una buena conexión al paciente de la línea de infusión, se recomienda usar un conector macho - hembra tipo Luer.

PRECAUCIONES

- No conectar un equipo de infusión suministrado por una bomba de infusión a otra conducción de infusión suministrada solamente mediante una pinza manual de rodillo (infusión por gravedad), porque se pueden ver afectadas la precisión de la infusión y el funcionamiento de las alarmas.



- Cuando se obstruye el flujo debido a, por ejemplo, un acodamiento en el tubo o una obstrucción de la aguja o del filtro, se puede producir un aumento de la presión en la línea de infusión. Después de eliminar la obstrucción se puede producir un "Bolus" (Sobreinfusión temporal de solución) que se transferiría al paciente. Si se obstruye el flujo, clampar la línea de infusión antes de tomar las acciones correctoras adecuadas.
- No modificar nunca la bomba.



- Cuando se emplee esta bomba con corriente AC, asegúrese de usar un enchufe AC con toma de tierra.
- Sujetar la bomba de forma segura a un soporte de infusión y asegurar su estabilidad. No emplear la bomba si ha sufrido una caída o un golpe fuerte. Por favor, contactar con el distribuidor local.
- Antes de usar la bomba por primera vez, o cuando se va a usar la bomba después de un largo período, recargar las baterías internas a su capacidad máxima conectando la bomba a una fuente de corriente AC durante al menos 15 horas con el interruptor de corriente apagado. Si la batería interna no está suficientemente recargada, la bomba puede dejar de funcionar o no funcionar del todo, en caso de fallo de la corriente de la red.

Si se activa una alarma mientras está funcionando la bomba, realizar las acciones correctoras que se indican en "QUE HACER EN CASO DE ALARMA Y AVERÍAS" del manual del usuario.

- No sumergir nunca la bomba en agua
- Usar solamente una vez los equipos IV especificados.

Almacenamiento

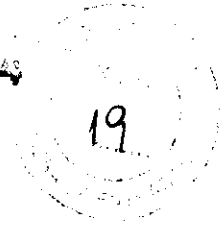
- Evitar la exposición al agua durante el almacenamiento
- No guardar con humedad y temperaturas extremas.
- No guardar en lugares polvorientos o en otros en los que la bomba pueda estar expuesta a vibraciones o gases corrosivos.
- Evitar la luz solar directa. La exposición a la luz directa del sol o a los rayos ultravioletas durante largo tiempo puede decolorar la envuelta.

Al final de la vida útil de este producto, por favor, deseche el aparato / baterías de acuerdo con la normativa local.

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Limpieza

- Antes de limpiar la bomba, asegúrese de desconectar primero la bomba, mediante la tecla [POWER], y después desenchufar el cable de corriente AC o DC de la bomba.
- Si alguna parte de la bomba entra en contacto o se moja con solución, limpiar inmediatamente esta parte con un paño humedecido con agua fría o templada.
- Limpiar la toma de corriente AC, la de corriente DC, el conector del sensor de goteo, el detector de aire en línea, el conector de aviso a la enfermera, el detector de oclusión, la pinza del tubo y los dedos del tubo de la bomba, a intervalos regulares, o cuando entre en contacto con la solución. Esto asegurará unas buenas prestaciones y una larga duración del equipo.
- Asegúrese de secar la unidad antes de usarla, especialmente en los enchufes AC y DC.
- Para la limpieza de la bomba no usar alcohol, disolventes o cualquier otro diluyente orgánico.
- No esterilizar ni introducir la bomba en autoclave.
- No usar ningún tipo de secador para ayudar al secado de la unidad.

Debajo se muestran algunos ejemplos de soluciones desinfectantes que pueden utilizarse para limpiar.

Si se ha empleado una solución desinfectante, limpiar la misma con un paño humedecido con agua fría o templada. Seguir las instrucciones de uso de la solución desinfectante, en particular la proporción de dilución.

Ejemplos de Soluciones Desinfectantes
Gluconato de Clorhexidina
Cloruro de Benzalkonio

Comprobaciones Periódicas

Averías


- Si se detecta alguna irregularidad durante el uso, detener el funcionamiento inmediatamente y contactar con el distribuidor local.
- Si su hospital precisa realizar mantenimiento/repares periódicos, por favor, contactar con el distribuidor local para este servicio. Esta bomba precisa una comprobación periódica - una vez al año- para obtener un funcionamiento seguro y prolongado.
- Usar solamente piezas de repuesto específicas TERUMO.
- Si se produce alguna avería en el equipo, por favor, contactar con el distribuidor local sobre temas de reparación/mantenimiento. Cuando lo haga, proporcione el mayor número de detalles sobre el tipo de reparación necesaria.
- No trate nunca de desmontar o reparar la bomba Usted mismo, porque esto podría producir un daño mayor a la unidad. Si se desmonta o repara la bomba por personal no preparado, o si la bomba se emplea con un objetivo distinto del especificado en este manual, por favor, entienda que no nos hacemos responsables de la degradación en las prestaciones del equipo o de un consecuente funcionamiento anormal e inoportuno.
- Si se cae la bomba, ha sufrido fuertes golpes, o ha sufrido daños de otro tipo, se pueden producir averías aunque no se observen daños externos. En este caso, no utilizar la bomba y contactar con el distribuidor local.

Inspección Periódica del Funcionamiento de la Batería

- incluso cuando la batería no se use durante un largo tiempo, se debe descargar / cargar la batería una vez al mes para evitar su deterioro.
- Como la batería está sujeta a un lento deterioro interno, el indicador de pantalla (BATERIA) y la graduación del tiempo de funcionamiento pueden no coincidir exactamente con la realidad. Para evitar el deterioro de la batería y para mantener la precisión de la indicación de pantalla [BATTERY], comprobar mensualmente la batería como se indica en la "tabla del procedimiento de comprobación de la batería".
Si se detecta cualquier irregularidad durante la comprobación, se precisa reemplazar la batería. Contactar con el distribuidor local. La batería de níquel-cadmio debe ser extraída del aparato por técnicos profesionales del servicio de Terumo.
- Comprobar la batería a una temperatura aproximada de 25°C.

Cuando se reemplace la batería por otra nueva, comprobar la nueva batería conforme al método/procedimiento de comprobación de la batería. (ver Tabla del procedimiento de comprobación de la batería en el manual de usuario).

También se recomienda realizar el mismo procedimiento, cuando se emplee la batería por primera vez, o cuando se ha estado usando por un largo tiempo. Si la batería está


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


 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

insuficientemente cargada, todas las lámparas [BATTERY] podría apagarse o, una de ellas podría parpadear inmediatamente después de conectarla a una fuente de corriente AC.

Observar que, si la batería es normal, una de las lámparas se enciende aproximadamente unos 10 minutos después de conectarla a una fuente de corriente AC.

Piezas que se Deben Reemplazar Periódicamente

Las piezas que se deben reponer periódicamente son las que están sujetas a un desgaste normal. Estas piezas se deben reemplazar normalmente para mantener la precisión y funcionamiento de la bomba. Se pueden deteriorar y desgastar gradualmente desde el primer día de uso. Es necesario reemplazar las piezas de acuerdo con la tabla que se muestra continuación. La tabla de "Tiempos de reposición" se refiere al tiempo transcurrido desde que se comenzó a usar la unidad por primera vez.

Nombre de la pieza / Unidades	Tiempo para reposición	Criterio para reemplazar
Batería	1.5 a 2 años	Incluso después de recargar la batería, el indicador BATTERY parpadea y se enciende pronto la alarma de batería baja.
Motor de la unidad	2 a 3 años	Se activa la alarma [FLOW ERR] o se escucha un ruido anormal.
Panel de funcionamiento	1.5 a 2 años	Los interruptores no funcionan adecuadamente.
Pinza de sujeción	2 a 3 años	La pinza no se sujeta al soporte de infusión y está visiblemente dañado.
Unidad de sensor de goteo (opcional)	2 a 3 años	Se activa la alarma [FLOW ERR]. El sensor de goteo no ajusta en la cámara de goteo.
Goma de estanqueidad de la puerta	2 a 3 años	Deformado o dañado.

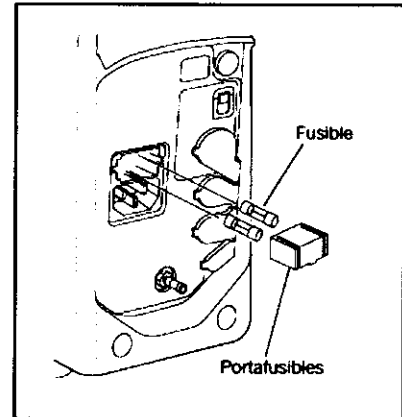
* El tiempo para reemplazar varía con la frecuencia de uso de cada unidad. Para decidir si se deben reemplazar o no las piezas, contactar con el distribuidor local.

* En general, la duración del equipo es de 5 a 6 años. Si el equipo dura más de este tiempo, asegúrese de reemplazar todas las piezas, es decir, revisión general o dejar de usarlo.

Reemplazar los Fusibles de Retardo

Preparar dos fusibles de retardo (250 V, 0.5 A) que se incluyen con este producto. Para reemplazarlos, se debe seguir el siguiente procedimiento:

- (1) Preparar los dos fusibles de retardo (250 V, 0.5 A) que se proporcionan.
- (2) Extraer el portafusibles por la parte posterior de la bomba, apretando por ambos extremos y tirando del portafusibles hacia fuera.
- (3) Retirar los fusibles.
- (4) Comprobar si los fusibles están fundidos o no. En caso de que estén fundidos, reemplazar los dañados por otros nuevos.
- (5) Colocar el portafusibles.



SELECCIÓN DE FUNCIONES ESPECIALES

Se pueden cambiar las siguientes funciones de la bomba mediante los interruptores internos selectores de modo. Estos interruptores inicialmente están colocados en el modo estándar. Si desea cambiar este modo, contactar con el distribuidor local.

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Función de Memoria del Volumen

- <Modo estándar>
- Después de conectar la corriente, la bomba indica "0" para la tasa de flujo y el límite a transferir.
- <Modo de memoria>
- Después de conectar la corriente, la bomba indica la tasa de flujo y el límite a transferir empleados anteriormente. Estos valores parpadean en la pantalla. Presionando el botón [START] cesan de parpadear los valores y la bomba comienza a transferir la solución.
 - Se pueden cambiar los valores empleando los interruptores selectores de valores.
 - Cuando al terminar la infusión se presione el botón [STOP/SILENCE] se guardan los últimos valores seleccionados de velocidad y límite a transferir
 - (TE-172)
- Al conectar la corriente, aparecerán en pantalla, en caso de que se hayan empleado previamente, los valores anteriormente empleados en el cálculo de la velocidad de dosificación (velocidad de dosificación, peso corporal, cantidad de medicación y volumen de la solución).

Incrementos de la Tasa de Flujo

- <Modo estándar>
- La tasa de flujo se puede seleccionar en incrementos de 0.1 mL/h desde 0.1 a 99.9 mL/h. Y en incrementos de 1 mL/ desde 100 hasta 1200 mL/h.
 - La lectura del volumen transferido varía desde 0.1 a 99.9 mL en incrementos de 0.1 mL.
- <Modo incremento 1 mL/h>
- La tasa de flujo se puede variar en incrementos de 1 mL/h en todo el intervalo completo.
 - Las lecturas del volumen transferido varían en incrementos de 1 mL.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

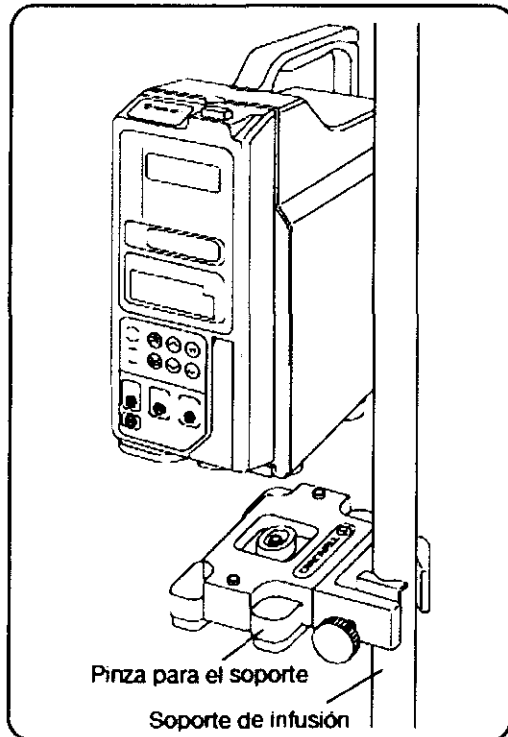
Leer cuidadosamente la sección de "PRECAUCIONES" antes del empleo de esta bomba.

Antes de usar la bomba por primera vez, asegúrese de que se han realizado los siguientes pasos.

- Recargar la batería interna a su máxima capacidad conectando la bomba a una fuente de corriente AC durante al menos 15 horas con el interruptor apagado.

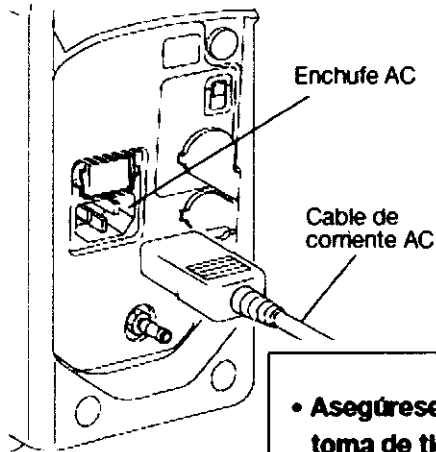
Ajuste Inicial

Colocar la bomba en un soporte de Infusión.



Asegurar la bomba de forma adecuada en el soporte de Infusión al poste de sujeción que se suministra, y para ello atornillar el tornillo central de la pinza al orificio situado en la parte inferior de la bomba.

Comprobar la estabilidad del soporte de infusión



Conexión a la corriente AC con toma de tierra. Conectar el cable de corriente AC al enchufe de corriente AC situado en la parte posterior de la bomba y conectarlo por el otro extremo a un enchufe de corriente con toma de tierra.

El indicador [BATTERY] se enciende e indica que la batería se está cargando.

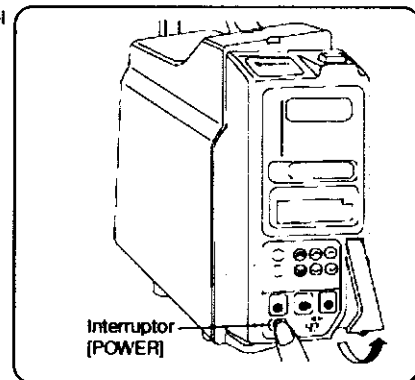
PRECAUCIONES

- Asegúrese de que la unidad está conectada a un enchufe con toma de tierra.
- En caso de que la conexión a la toma de tierra sea dudosa, utilizar la unidad sólo con la batería interna.
- Al conectar el cable de corriente a la unidad principal, comprobar que el interior del enchufe no esté mojado.
- Si la batería no se ha recargado suficientemente, el indicador [BATTERY] puede no lucir inmediatamente después de conectarse a la corriente AC, o puede parpadear.
- Si la batería es normal, la lámpara lucirá aproximadamente 10 minutos después de conectarse a la corriente AC. Por favor, confirmar este punto.
- Usar solamente el cable de corriente proporcionado con la bomba.

Presionar la tecla de corriente [POWER]

Abrir la puerta tirando de la palanca de cierre de la puerta y no colocar aún el tubo en la bomba. Presionar y mantener el interruptor [POWER] durante al menos 1 segundo.

- Todas las pantallas y los indicadores parpadearán tres veces y suena el zumbador.
- Los dedos peristálticos MIDPRESS se mueven momentáneamente.
- Después, los indicadores [OCCLUSIÓN], [AIR] y [DOOR] parpadearán y el indicador de funcionamiento parpadea en rojo. (En caso de que se use el sensor de goteo también parpadeará el indicador [FLOW ERR]).
- El indicador de [AC/DC] se enciende.



PRECAUCIONES

- Si se detecta alguna irregularidad, apagar la bomba y no usarla. Contactar con el distribuidor local para servicio.
- Al abrir la puerta prestar atención para no pillarse los dedos entre la bomba y el lado izquierdo de la puerta.

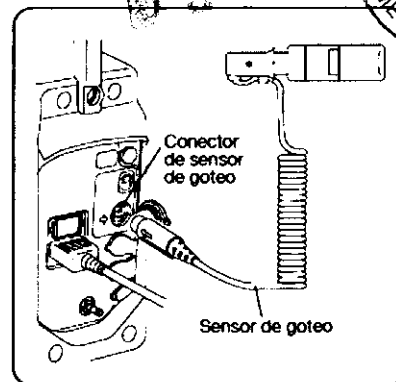
Conectar el sensor de gotea (opcional)

El sensor de goteo asegura que la bomba se para y que se activa la alarma en caso de que se produzca un flujo libre accidental, un error de flujo o que se vacíe el contenedor. Se recomienda usar el sensor de goteo (opcional) como un seguro adicional.

En caso de que se emplee el seguro de goteo (opcional), insertar el conector del cable del sensor de goteo en el conector de sensor de goteo situado en la parte posterior de la unidad.

Alinear la marca ◀ en el enchufe macho del cable del sensor de goteo con la marca ▶ que está en el enchufe hembra del panel posterior.

Solo cuando esté conectado el sensor al conector, se presentará en pantalla el volumen de goteo del equipo de Infusión.



PRECAUCIONES

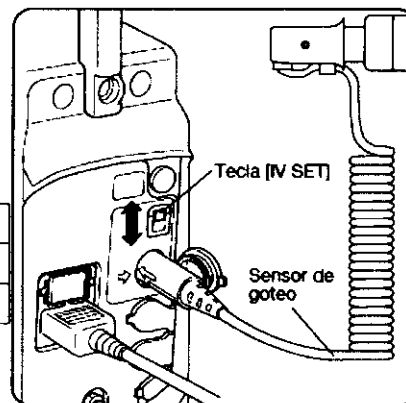
- Usar solamente el sensor de goteo (código número TE * 971) para el TE-171/172.
- No desenchufar el sensor de goteo del conector del sensor de goteo de infusión. En este caso, la bomba se parará y se activará la alarma [FLOW ERR].

Ajuste del volumen de goteo del equipo de infusión.

Cuando se ajuste el sensor de goteo, seleccionar el volumen de goteo del equipo de infusión empleando el interruptor [IV SET] situado en la parte posterior de la unidad.

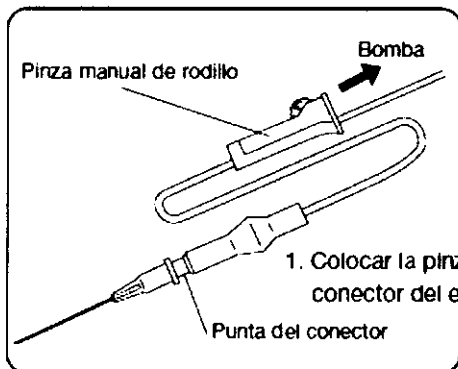
El intervalo de la velocidad del flujo viene determinado por el volumen de goteo del equipo de infusión empleado.

Volumen de goteo del equipo de Infusión	Intervalo de tasa de flujo
15/20 gotas/mL	0.1 a 1200 mL/h
60 gotas/mL	0.1 a 300 mL/h



- Si la tecla [IV SET] no está correctamente seleccionada, no se detectarán perfectamente situaciones de error de flujo, flujo libre y contenedor vacío.

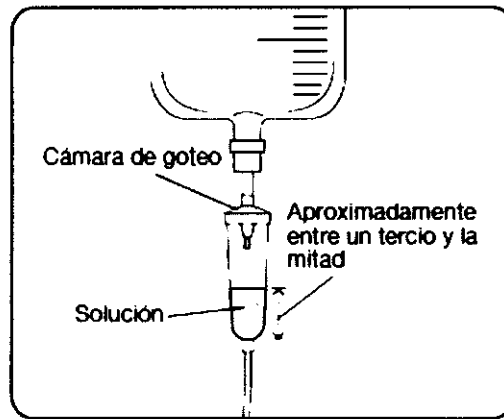
Ajuste y Cebado del Equipo de Infusión



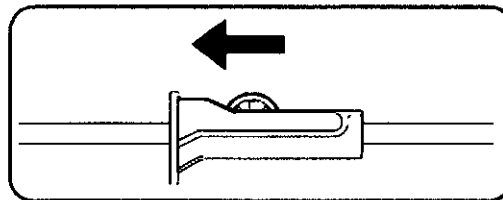
1. Colocar la pinza manual de rodillo entre la bomba de infusión y la punta del conector del equipo de infusión, y cerrar la pinza manual de rodillo.



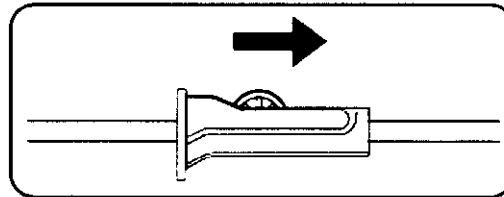
2. Conectar el equipo de infusión al contenedor de la solución, después pinchar la cámara de goteo y llenarla con solución entre un tercio y la mitad aproximadamente.



3. Abrir la pinza manual de rodillo y llenar con solución el equipo de infusión hasta la punta.



4. Una vez que se ha terminado el proceso de cebado, cerrar la pinza del rodillo manual.




Ajuste del Tubo a la Bomba

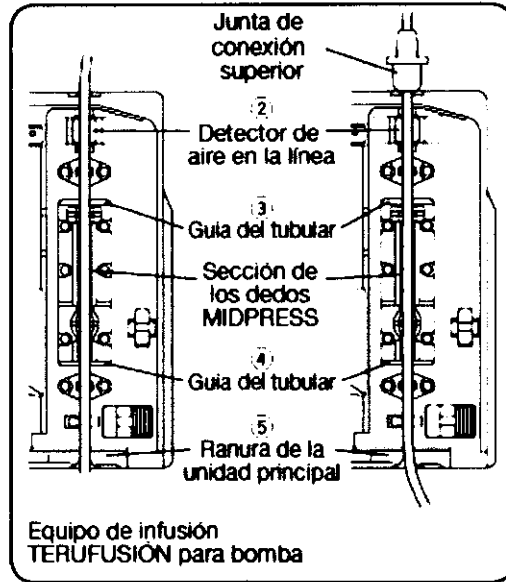
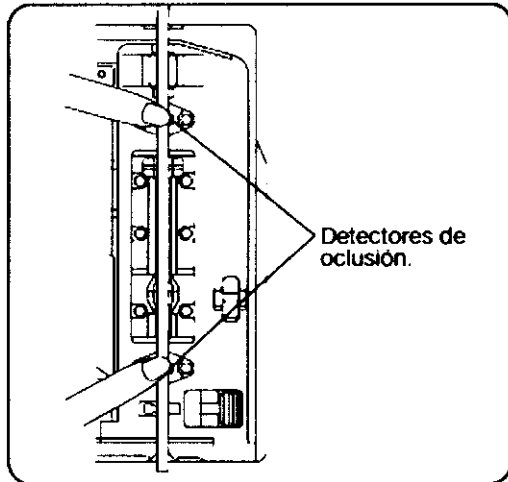
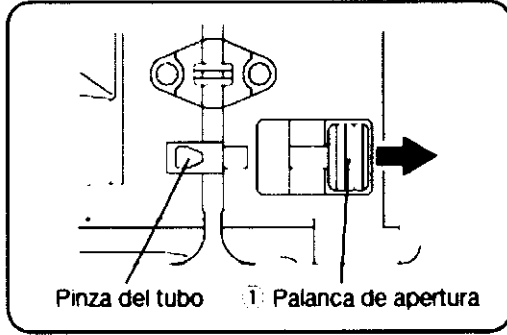
Asegurarse que el tubo es colocado siguiendo los procedimientos correctos para prevenir que el tubo se tuerza o doble. Si el tubo no está colocado correctamente, puede no conseguirse la tasa de flujo pretendida.

Procedimiento operativo

- ① Mover la palanca de apertura en la dirección que indica la flecha hasta que encaje en su sitio.
- ② Introducir firmemente el tubo a lo largo de la ranura y en el detector de aire en línea. En caso de que se emplee en la bomba un equipo de infusión E de TERUFUSIÓN u otro equipo de infusión para bombas TERUFUSIÓN con juntas de conexión, colocar la junta de conexión superior justamente sobre la bomba.
- ③ Colocar el tubo en su posición dentro de la ranura guía del tubo desde abajo hasta arriba de forma que el tubo quede lo más recto posible cuando pasa a través de la sección de dedos peristálticos.
- ④ Colocar el tubo en la ranura guía del tubo desde arriba hasta abajo.
- ⑤ Introducir firmemente el tubo a través de la ranura de arriba a abajo.


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


LABORATORIO BAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Presionar suavemente los detectores de oclusión con los dedos de la mano para asegurar de que se mueven fácilmente hacia adentro y hacia afuera.

PRECAUCIONES

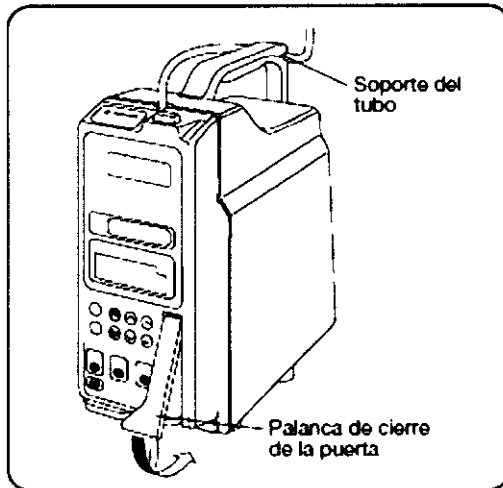
- Asegúrese de que el tubo está libre de torceduras o dobleces. Si el tubo no está recto, puede no conseguirse la tasa de flujo pretendida.
- Asegúrese de que el tubo no está estirado demasiado, porque podría afectar a la precisión.
- Cuando se emplea durante largo tiempo la misma sección del tubo, esta se puede deformar, lo que hace que se produzca una variación de la tasa de flujo.
- El sistema MIDPRESS ofrece una alta precisión con una mínima deformación del tubo, sin embargo cuando se emplea durante más de 24 horas, la tasa de flujo puede exceder la precisión especificada. Para mantener la precisión de la tasa de flujo se recomiendan las siguientes acciones: <Si se emplean equipos de infusión para bomba TERUFUSIÓN tipo E u otros equipos de infusión para bombas TERUFUSIÓN con juntas de conexión> Reemplazar el equipo IV por uno nuevo cada 24 horas. < Si se emplean equipos de infusión TERUFUSIÓN para bomba> Mover el tubo al menos cada 15 cm cada 24 horas, o bien, cambiar el equipo IV por otro nuevo, según convenga.

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE GALABRESE
 PRESIDENTE

Cerrar la Puerta

- Cerrar la puerta y presionar firmemente la palanca de cierre de la puerta.
- Colocar el tubo dentro del soporte de tubo en el asa de transporte.



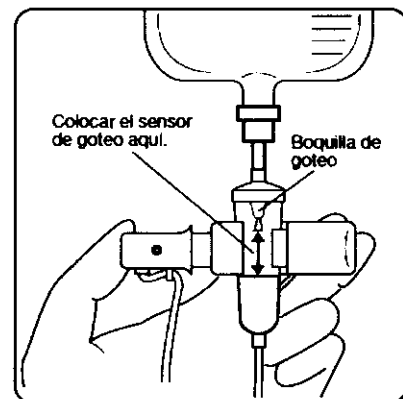
Asegúrese de que el tubo no quede pillado con la puerta.

Conectar el sensor de goteo (opcional)

En caso de que se emplee el sensor de goteo (opcional), colocar el sensor de la cámara de goteo del equipo de infusión, presionando el sensor de goteo con los dedos. El sensor debe estar situado entre la boquilla de goteo de la cámara de goteo y la superficie de la solución.

PRECAUCIÓN

- Cuando se coloque el sensor de goteo, la cámara de goteo debe estar vertical. Si se queda inclinada, no se asegura el correcto funcionamiento de la alarma [FLOW ERR].
- Asegúrese de que el sensor de goteo no está expuesto directamente a la luz solar.
- Para evitar cualquier detección incorrecta, asegúrese de que el sensor de goteo está situado entre la boquilla de goteo de la cámara de goteo y la superficie de la solución.



Selección de la Velocidad a Transferir (mL/h)

Confirmar que está encendida la lámpara [D.RATE] y seleccionar la tasa de flujo en mL/h. Presionar los interruptores [UP] o [DOWN] para seleccionar la tasa de flujo en mL/h.

◆ Modo estándar

Interruptores [UP]			
interruptores [DOWN]			
0.1 a 99.9 mL/h. Cada vez que se presione el interruptor	El valor cambia en incrementos de 10	El valor cambia en incrementos de 1	El valor cambia en incrementos de 0.1
100 a 1200 mL/h Cada vez que se presione el interruptor	El valor cambia en incrementos de 100	El valor cambia en incrementos de 10	El valor cambia en incrementos de 1

- Si se continúa presionando el interruptor cambia el valor y aumenta la velocidad de cambio.

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

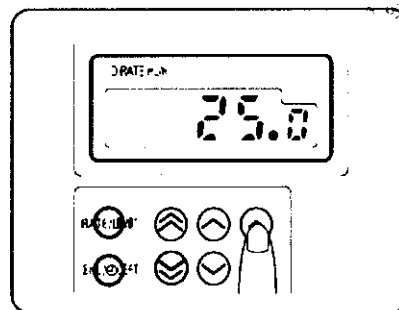
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

537

27

PRECAUCIONES

- Seleccionar la tasa de flujo cuando esté parpadeando en naranja el indicador [STOP], y esté encendida la lámpara [D.RATE]
- Si está iluminado el indicador [D.LIMIT], presionar la tecla [RATE/LIMIT] para cambiar la pantalla a [D.RATE] y después proceder a seleccionar la tasa de flujo.
- No se puede iniciar el funcionamiento de la bomba cuando la tasa de flujo es de "0" mL/h.
- En el caso de que se esté empleando un equipo IV de 60 gotas/mL junto con un sensor de goteo, no se puede seleccionar una tasa de flujo de más de 300 mL/h.

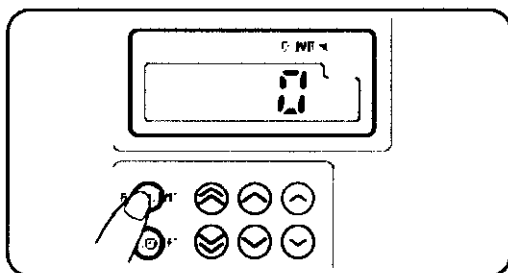


◆ Modo de incremento de 1 mL/h (modo alternativo)

Interruptores [UP]			
Interruptores [DOWN]			
1 a 1200 mL/h. Cada vez que se presione el interruptor	El valor cambia en incrementos de 100	El valor cambia en incrementos de 10	El valor cambia en incrementos de 1

- Si se continúa presionando el interruptor cambia el valor y aumenta la velocidad de cambio.

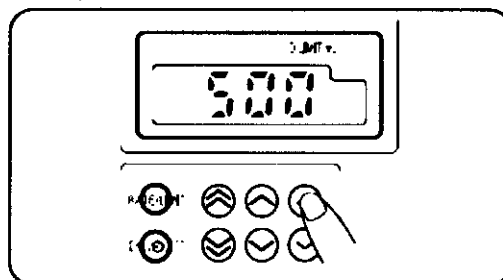
Selección del Límite a Transferir (mL/h)



Presionar el interruptor [RATE/LIMIT] y emplear los interruptores de selección de valores para seleccionar el límite a transferir.

• El intervalo para seleccionar el límite a transferir debe ser "1 - 9999 mL" ó "- - - -" (sin límite)			
Interruptores [UP]			
Interruptores [DOWN]			
Cada vez que se presione el interruptor	El valor cambia en incrementos de 100	El valor cambia en incrementos de 10	El valor cambia en incrementos de 1

- Si se continúa presionando el interruptor cambia el valor y aumenta la velocidad de cambio.
- Si se presiona el tecla [] en el lado derecho cuando el límite a transferir es de "0", se puede seleccionar "- - -" (sin límite). Si se presiona una vez más, se puede seleccionar "9999" mL.

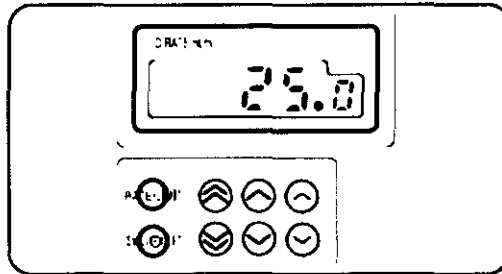


Seleccionando el límite a transferir

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

Aproximadamente 10 segundos después de haber seleccionado el límite a transferir, la pantalla cambia automáticamente para mostrar la tasa de flujo.



PRECAUCIONES

- El límite a transferir debe ser ligeramente inferior a la cantidad de solución del contenedor, de forma que no se active la función de KVO (Keep Vein Open).
- Si la bomba comienza a funcionar habiéndose seleccionado "—" sin límite, el proceso de infusión no se parará hasta que se vacíe el contenedor y se active la alarma [AIR] (Si se emplea el sensor de goteo, la infusión será detenida por la alarma [FLOW ERR]).
- La bomba no puede funcionar cuando el límite a transferir seleccionado es de 0 mL.
- Seleccionar el límite a transferir mientras el indicador de [STOP] esté parpadeando en naranja y esté encendida la lámpara [D.LIMIT]
- Si el indicador [D.RATE] está encendido, presionar el interruptor [RATE/LIMIT] para cambiar la pantalla hasta [D.LIMIT], y después seleccionar el volumen a transferir.

Apertura de la Pinza de Rodillo Manual del Equipo de Infusión

Abir la pinza manual de rodillo del equipo de infusión.

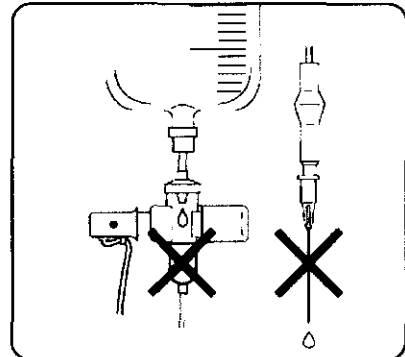
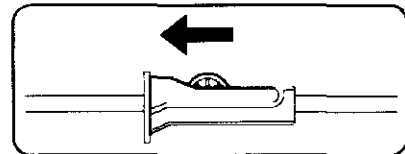
Asegúrese de que la solución no gotee en la cámara de goteo ni de que se sale fuera por la punta del equipo de infusión.

PRECAUCIÓN

Si la solución gotea en la cámara de goteo o se sale fuera por la punta, asegúrese de que:

- Se emplea un equipo de infusión específico.
- El tubo está colocado adecuadamente.
- El tubo está en buenas condiciones (desconexión, fugas, etc.). De lo contrario la causa puede ser un fallo de la bomba.

Parar su funcionamiento y contactar con el distribuidor local.

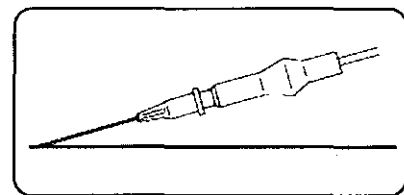


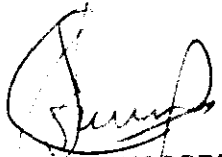
Realizar la Conexión al Paciente

Efectuar la conexión al paciente

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que la bomba está en la posición [STOP]
- La unidad no se ha diseñado para detectar si la solución se inyecta fuera de un vaso sanguíneo. Comprobar regularmente el punto de inyección y vigilar de cerca el estado del paciente.




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


 LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

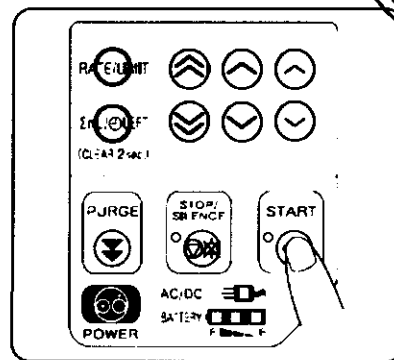
Presionar la Tecla [START] para Comenzar la Infusión

Antes de comenzar la infusión, confirmar de nuevo los valores de tasa de flujo y del límite a transferir.

Presionar la tecla [START]. El zumbador suena y el indicador [START] y el de funcionamiento parpadean en verde durante la infusión.

PRECAUCIONES

- Observar que el indicador [START] y el indicador de funcionamiento parpadean en verde.
- El nuevo sistema de dedo peristáltico de la TE-171/172 puede mostrar un intervalo de goteo irregular (período de goteo → parada → período de goteo) en la cámara de goteo, pero esto de ninguna manera indica un mal funcionamiento. El flujo en el paciente se mantiene constante incluso en estos casos.
- Si se produce algún fallo durante la infusión, detener el funcionamiento de la bomba inmediatamente.



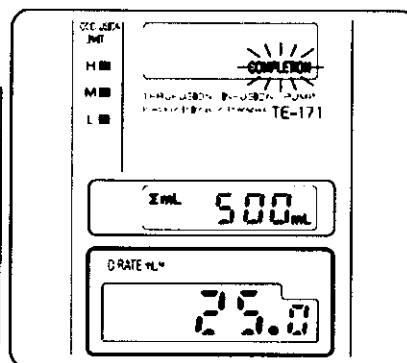
Finalizar la Infusión

• Cuando se alcanza el límite a transferir, suena el zumbador y el indicador [COMPLETION] comienza a parpadear

PRECAUCIÓN

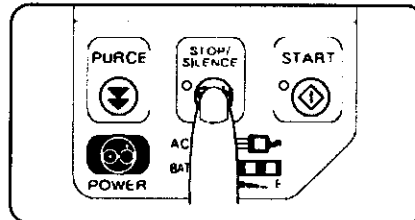
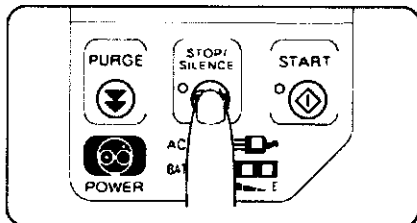
En este momento la función de KVO (Mantener la Vena Abierta), permite que se continúe la infusión a la siguiente velocidad

Tasa de flujo seleccionada	Velocidad KVO
Superior a 1 mL/h	1 mL/h
Inferior a 1 mL/h	velocidad especificada



Presionar la tecla [STOP/SILENCE] para silenciar el zumbador. Observar que la función KVO aún continúa funcionando.

El indicador [START] y el indicador de funcionamiento parpadean aún en verde.



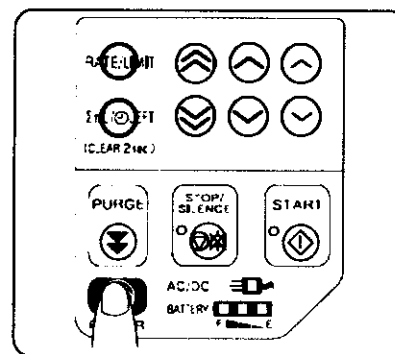
Presionar de nuevo la tecla [STOP/SILENCE]. El indicador [START] y el indicador de funcionamiento se apagarán, y el indicador [STOP/SILENCE] parpadea en naranja. La función de Mantener la Vena Abierta (KVO) deja de funcionar y la bomba se para.

Desconectar la Corriente

Para terminar el proceso de infusión, presionar y mantener la tecla [POWER] durante al menos dos segundos. Se apagarán todas las pantallas e indicadores, a excepción del indicador de [BATTERY].

PRECAUCIÓN

Antes de abrir la pinza del tubo y de quitar el equipo de infusión, asegúrese de cerrar completamente la pinza manual de rodillo. Si se retira el equipo de infusión o se abre la pinza del tubo sin haber cerrado completamente la pinza manual de rodillo, habrá un flujo libre.




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


LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Parada Momentánea del Volumen a Transfundir

- Presionar la tecla [STOP/SILENCE] para detener la infusión. Antes de restablecer la transferencia, verificar que la tasa de flujo y el límite a transferir están seleccionados adecuadamente, y después presionar la tecla [START] para continuar la infusión.

PRECAUCIÓN

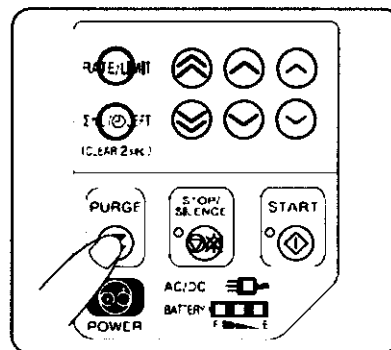
Si se desconecta la corriente, se borrará el volumen total transferido.

Purga

1. Presionar la tecla [STOP/SILENCE] para detener la infusión. El indicador de [STOP] parpadea en naranja.
2. Presionar y mantener presionada la tecla [PURGE]. Mientras se mantiene presionada la tecla, la bomba continúa la infusión a una velocidad de más de 500 mL/h y el zumbador suena intermitentemente. El volumen transferido durante la purga se añade al volumen total transferido.

PRECAUCIÓN

No se puede realizar la purga mientras se esté realizando la infusión o parpadeen los indicadores de [AIR], [OCCLUSION], [DOOR], [FLOW ERR] o [COMPLETION].

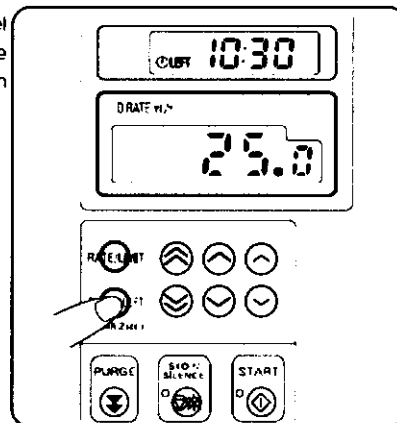


Presentación del Tiempo que Resta

Si se ha especificado el límite a transferir, se puede presentar en pantalla el tiempo que resta para finalizar la infusión. Cada vez que se presiona y se suelta la tecla [ΣmL/ Ⓞ LEFT], se intercambian los valores de volumen transferido y tiempo que resta.

PRECAUCIÓN

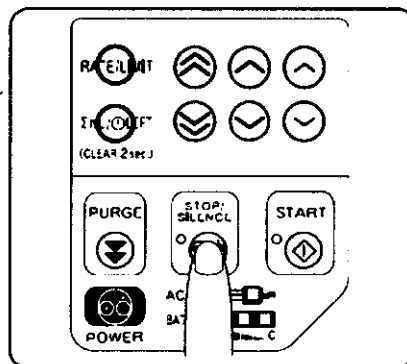
Si se ha seleccionado como límite a transferir "----" sin límite, entonces el mensaje de tiempo que resta es "----".



Borrar la Lectura del Volumen Transferido

Detener la bomba y mantener presionado la tecla [ΣmL/ Ⓞ LEFT] durante al menos dos segundos. Cuando suene el zumbador, se borrará la lectura del volumen transferido. La indicación del tiempo que resta vuelve al valor inicial.

Cuando se reanude la infusión después de haber borrado el volumen total transferido, la infusión transferirá solución desde "0" hasta el valor previamente seleccionado para límite a transferir. Si es preciso, volver a introducir de nuevo los valores de tasa de flujo/ límite a transferir.



(Signature)
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA

(Signature)
LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

153

31

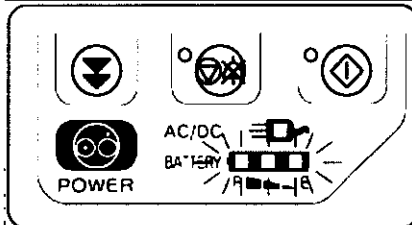
Para hacer Funcionar la Bomba con Corriente DC

Para hacer funcionar la bomba con corriente DC, conectar el cable DC (que se conecta a una fuente de corriente DC) hasta el enchufe DC que está en la parte posterior de la bomba. Cuando se suministra corriente DC y funciona la bomba, luce el indicador de [AC/DC]

No conectar nunca a la vez los dos cables de corriente AC y DC (12V-15V) a la bomba de infusión.

Usar como suministro una batería de 12 V DC con intervalo de tensión externa DC (12V-15V). Cualquier otro rango de tensiones puede dañar a la bomba.

Funcionamiento de la Bomba con Batería Interna



La bomba cambia automáticamente a funcionamiento con batería interna cuando falla el suministro de corriente AC o DC, debido por ejemplo a un corte de corriente. Una vez que ha cesado el suministro de corriente AC o DC, se apaga el indicador [AC/DC].

Mientras se suministra corriente AC o DC, la batería interna se recarga independientemente de la posición ON/OFF y luce el indicador [BATTERY].

Esta bomba puede funcionar aproximadamente 3 horas con batería interna.

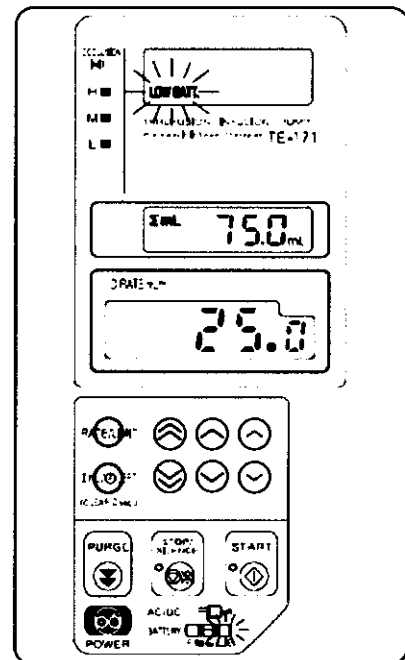
El grado de recarga se indica mientras se está cargando la batería, y la capacidad se indica también mientras se está usando la batería; ambos se representan con tres escalones de nivel mediante el indicador [BATTERY].

Si la capacidad de la batería interna cae por debajo del nivel inferior, el indicador [LOW BATT] parpadea y suena el zumbador. Cuando se activa la alarma [LOW BATT] conectar inmediatamente a la fuente de corriente AC o DC.


A continuación se da una indicación que sirve de referencia* sobre el estado de carga de la batería:

- ◊ Cuando están encendidas las 3 lámparas:
... quedan aproximadamente 160 minutos de funcionamiento o más.
- ◊ Cuando están encendidas 2 lámparas:
... quedan aproximadamente 80 minutos de funcionamiento o más.
- ◊ Cuando está encendida 1 lámpara y no está activada la alarma de [LOW BATT]:
... quedan aproximadamente 30 minutos de funcionamiento o más.

*Datos referidos a una batería nueva para una tasa de flujo de 25 mL/h, después de haberse recargado durante 15 horas o más, a una temperatura de 25°C y con la tecla de corriente desconectada.




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


 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

PRECAUCIONES

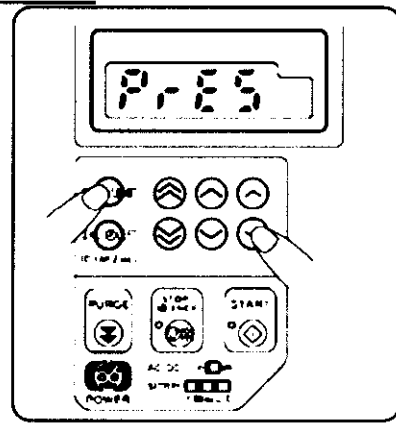
- Si la batería se ha deteriorado debido aun proceso de envejecimiento normal de las baterías de Ni-Cd, el Indicador [BATTERY] puede indicar unas horas de funcionamiento menores. Para mostrar el deterioro natural de la batería y mantener la precisión del indicador [BATTERY], realizar una comprobación periódica aproximadamente cada mes.
- Antes de usar la bomba por primera vez o si no se ha usado desde hace mucho tiempo, recargar la batería interna a su máxima capacidad conectando la bomba a una fuente de corriente AC durante al menos 15 horas.
- La precisión del indicador [BATTERY] puede verse afectada por diversos factores tales como temperatura ambiente, tasa de flujo, presión de detección de oclusión específica, salidas para comunicaciones externas, etc. Durante el funcionamiento de la batería hay que preocuparse de observar el estado de las baterías internas de la bomba.
- Si después de activarse la alarma [LOW BATT] no se toman acciones correctoras, se puede cortar automáticamente la corriente. Si no se suministra una corriente AC o DC después de que deje de sonar el zumbador de la alarma, el zumbador sonará de nuevo al cabo de 2 minutos.
- Si se observa alguna irregularidad, detener el funcionamiento inmediatamente y contactar con el distribuidor local.
- La batería esta sujeta a un proceso de envejecimiento normal. Por favor, contactar con el distribuidor local para reemplazar las baterías y su mantenimiento cuando sea preciso.
- Asegúrese siempre de comprobar regularmente el estado de recarga de la batería. Si la capacidad de la batería interna es muy bajo, la bomba puede dejar de funcionar en caso de que se produzca un fallo de la corriente de la red principal.

Selección de Niveles de Precisión para Detección de Oclusión

Cuando se presiona la tecla [⊖] que esta en el extremo derecho, mientras se presiona a la vez el tecla [RATE/LIMIT], en la pantalla de [RATE/LIMIT] aparece "P.E.S."

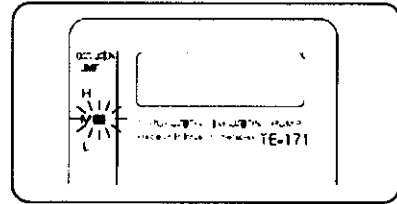
El sistema está en el modo de selección del nivel de detección de oclusión.

Cada vez que se presiona o suelta la tecla [⊖] mientras se mantiene presionado la tecla [RATE/LIMIT], la presión de detección de oclusión cambia entre tres posibles niveles:



Presión de detección de oclusión	Indicador [OCCLUSION LIMIT]	Nivel de oclusión
Baja	L	13.3-60 kPa, 100-450 mm de Hg, 0.1-0.6 Kg/cm ²
Media	M	30-90 kPa, 250-675 mm de Hg, 0.3-0.9 Kg/cm ²
Alta	H	60-133.33 kPa, 450-1000 mm de Hg, 0.6-1.4 Kg/cm ²

- La presión de detección específica se guarda incluso cuando no hay corriente.
- Cuando se entrega el producto, el detector de presión está ajustado en el modo estándar en el nivel "Medio" (M).



PRECAUCIÓN

En caso de que la presión de detección de oclusión seleccionada sea "Alta (H)", cuando se produce una oclusión en la conducción, la presión en el interior del tubo puede subir hasta un nivel alto. Asegúrese de inspeccionar la línea de infusión mas frecuentemente cuando la bomba esté ajustada en el nivel "Alto"(H).



Virginia E. Romodoro
VIRGINIA E. ROMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Aumentar y Disminuir el Volumen del Zumbador

Cuando se presiona la tecla [⊖] situado en el extremo derecho mientras se mantiene presionado al mismo tiempo la tecla [RATE/LIMIT], se presenta en la pantalla de [RATE/LIMIT] el nivel de volumen actual del zumbador.

Cada vez que se suelta o se presiona la tecla [⊖] mientras se mantiene presionado la tecla [RATE/LIMIT], el volumen del zumbador cambia entre tres posibles niveles.

El volumen especificado del zumbador se conserva incluso cuando se desconecta la corriente.

Cuando se entrega el producto, el volumen del zumbador está ajustado en el modo estándar de nivel "Medio"(M), y aparece en pantalla "b - 2".

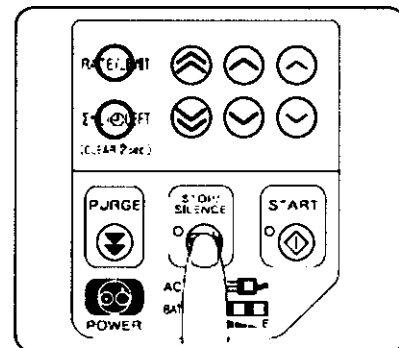
Volumen del zumbador	Pantalla
Bajo	b - 1
Medio	b - 2
Alto	b - 3

Función de StandBy (a la espera)

La alarma que recuerda el inicio del funcionamiento se puede desactivar temporalmente (modo standby) de la siguiente manera.

En el modo "STANDBY", la bomba espera hasta la siguiente operación sin activar la alarma de recordar el inicio del funcionamiento.

- Mientras la bomba está lista para la infusión, si se presiona la tecla [STOP/SILENCE] durante aproximadamente 2 segundos, sonará el zumbador y se podrá desactivar la alarma de recordar el inicio, y el indicador de funcionamiento parpadea en verde y rojo alternativamente.
- Cuando se presiona la tecla [START] o [PURGE], o se activa cualquier otra alarma, se cancela inmediatamente el modo de "STANDBY".



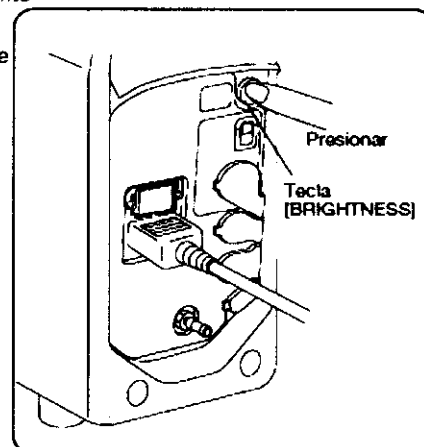
PRECAUCIONES

- Mientras esté activada cualquier alarma, la unidad no puede pasar al modo "STANDBY". Antes de seleccionar el modo "STANDBY", hay que silenciar el zumbador o eliminar la causa de la alarma.
- Durante el modo "STANDBY" se pueden reajustar la tasa de flujo y el límite a transferir. Para iniciar la infusión, verificar que la tasa de flujo y el límite a transferir están correctamente seleccionados, y después presionar la tecla [START] para comenzar.

Ajuste de Brillo de la Pantalla

Cuando está conectada la corriente, al presionar durante aproximadamente 0.5 segundos la tecla [BRIGHTNESS] situado en la parte posterior de la unidad, se oscurecen las pantallas y los indicadores del panel frontal y se apaga el indicador de funcionamiento.

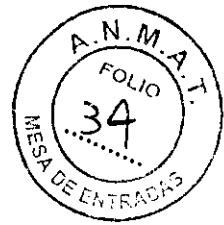
Presionando una vez más el tecla [BRIGHTNESS], las pantallas y los indicadores vuelven a su condición inicial.



(Signature)
 VIRGINIA E. BOMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13.770
 DIRECTORA TÉCNICA

(Signature)
 LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

5374



PRECAUCIONES

- Si se oscurece cualquier indicador al presionar la tecla [BRIGHTNESS], el indicador de operación continuará apagado durante todo el funcionamiento.
- Si se apaga la corriente después de oscurecer las pantallas y los indicadores, vuelven a su posición original cuando la corriente vuelve de nuevo.
- Si se activa alguna alarma después de oscurecerse las pantallas o los indicadores, éstos volverán a su condición inicial.
- Mientras esté activada cualquier alarma, no se puede ajustar el brillo.

Historial de Funcionamiento

El historial del funcionamiento de la bomba queda almacenado automáticamente, y se puede comprobar a través del panel frontal. Mientras esté activada la corriente y la bomba esté en la condición de stop, al presionar la tecla [HISTORY] situado en la parte posterior de la unidad, la unidad pasará al modo de historial, y presionando de nuevo la tecla, la unidad sale de este modo.

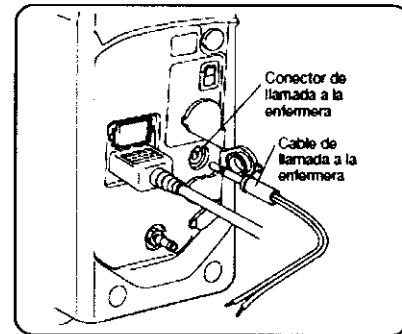
Contactar con el distribuidor local para más detalles sobre esta operación.

Cuando no esté encendida, la memoria electrónica de la unidad quedará retenida durante más de dos años.

Conexión de la Bomba para Aviso de la Enfermera

Colocar el cable de llamada a la enfermera (opción) al conector de llamada a la enfermera situado en la parte posterior de la bomba.

Cuando se activa la alarma, se envía una señal intermitente (un cortocircuito durante 5 segundos) para llamar a la enfermera. Si aparece en pantalla "Err", la señal que se envía a la enfermera es continua.



PRECAUCIÓN

Cuando se quiera conectar un zumbador o una lámpara en lugar de la llamada a la enfermera, la carga debe ser de 12V DC, 1 A o menos.

Utilización para Transfusión de Sangre

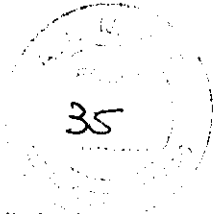
Conectar el tubo especificado (utilizar tubo SAFEED para usar con bombas) con los equipos de transfusión. Acoplar el tubo prolongador SAFEED para usar con bombas a la TE-171/172 (Ver la "Lista de Equipos de Infusión Específicos" en la página 43). Esta disposición se debe de usar de la misma manera que cuando actúa como bomba de infusión. Cuando se realicen transfusiones de sangre empleando esta bomba, la precisión de la tasa de flujo puede ser ligeramente menor.

PRECAUCIÓN

Cuando se emplee la bomba para transfusiones de sangre, no se puede usar el sensor de goteo.

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

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE



COMO USAR LA TE-172

La TE-172 funciona de forma similar a la TE-171, excepto que está equipada además con una función que posibilita el cálculo de la tasa de flujo si se especifican la velocidad de la dosificación, el peso corporal del paciente, la cantidad de medicación, y el volumen de la solución. A continuación se explica la función de peso corporal. A parte de esta función especial, el resto de las funciones son similares a las de la TE-171.

- [DOSE RATE] ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)
Selecciona la velocidad de dosificación
- [B. WEIGHT] (kg)
Selecciona el peso corporal del paciente
- [DRUG MASS] (mg)
Selecciona la cantidad de medicación
- [SOL. VOL] (mL)
Selecciona el volumen de la solución
- Tecla [DISPLAY ON/OFF]
Presionar la tecla durante más de 2 segundos para pasar a la pantalla del modo de peso corporal.
- Tecla [SELECT]
Para seleccionar el parámetro adecuado que se quiere ajustar

Selección del Modo Peso Corporal

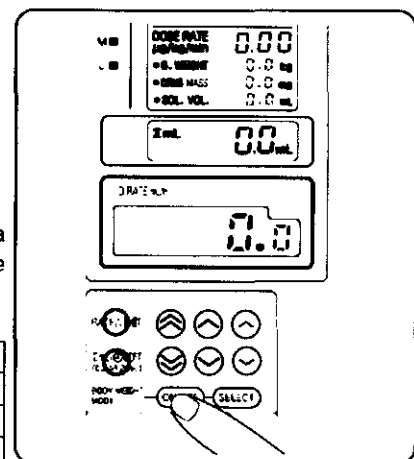
Presionar y mantener presionada la tecla [DISPLAY ON/OFF] al menos durante 2 segundos para encender la pantalla del modo peso corporal.

Cada vez que se presione la tecla [SELECT] comienza a parpadear el correspondiente indicador de [DOSE RATE], [B. WEIGHT], [DRUG MASS] y [SOL. VOL]. El elemento que parpadea indica la función que se puede ajustar o cambiar. Elegir el valor de cada uno de estos cuatro parámetros presionando las teclas [UP] y [DOWN].

Una vez que se han introducido los parámetros anteriores, se calcula automáticamente la tasa de flujo y se presenta en la pantalla de [RATE/LIMIT].

Cada parámetro se puede ajustar entre los siguientes intervalos:

Elemento	Intervalo de ajuste	Incremento
Velocidad de Dosificación	0.01 - 99.99 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.	0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.
Peso corporal	0.1 - 300.0 kg	0.1 kg
Peso de la medicación	0.1 - 999.9 mg	0.1 mg
Volumen de la solución	0.1 - 999.9 mL	0.1 mL



Virginia E. Pomodoro
 VIRGINIA E. POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13.770
 DIRECTORA TECNICA

Jose Calabrese
 LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

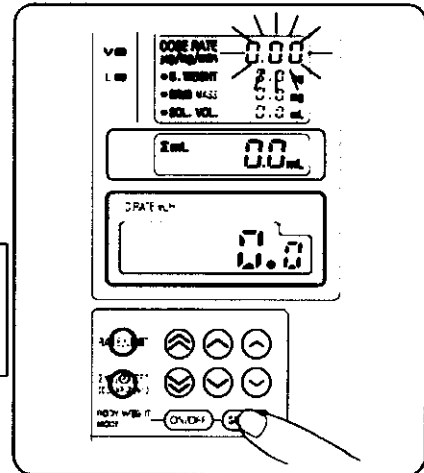
Fórmula para calcular la tasa de flujo:

$$\text{Tasa de flujo (mL/h)} = \frac{\text{Velocidad de dosificación } (\mu\text{g/kg/min}) \times \text{Peso corporal (kg)} \times \text{Volumen de solución (mL)}}{\text{Peso del medicamento (mg)} \times 1000} \times 60 \text{ (*)}$$

*1 : Coeficiente para pasar minutos (min) a horas (h)
*2 : Coeficiente para pasar "mg" a "μg"

PRECAUCIÓN

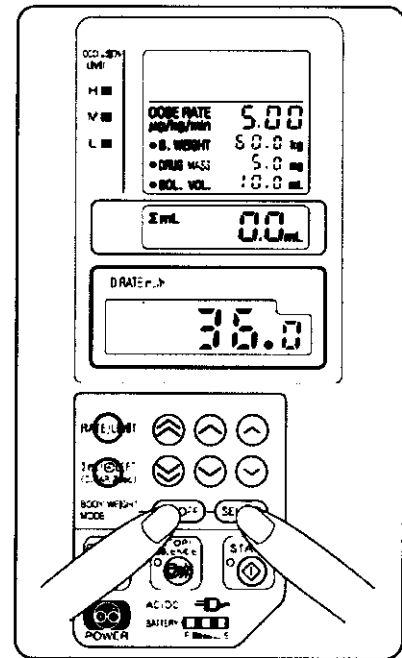
Si la tasa de flujo calculada resulta ser mayor de 1200 mL/h, la pantalla de [RATE/LIMIT] indicará "- - - -" lo que significa que hay un error. Volver a seleccionar los valores adecuados.



Memoria del Modo Peso Corporal

Los últimos 5 valores de los 4 parámetros previamente seleccionados (velocidad de dosificación, peso corporal, cantidad de medicación y volumen de la solución) se guardan automáticamente y se puede volver a llamar y presentar en pantalla empleando el siguiente procedimiento.

1. Encender la pantalla del modo peso corporal presionando la tecla [DISPLAY ON/OFF].
2. Mientras se presiona el tecla [DISPLAY ON/OFF] presionar la tecla [SELECT].
3. Cada vez que se presiona el tecla [SELECT] a la vez que se mantiene presionado la tecla [DISPLAY ON/OFF], los últimos 5 valores de los parámetros previamente seleccionados se presentan uno a continuación del otro.
4. Soltando a la vez las teclas [DISPLAY ON/OFF] y [SELECT], se seleccionan los valores presentados en ese instante, que serán los parámetros que se van a usar.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

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: 1-47-1274-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.374**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax, 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: 16-495 - Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de alimentación parenteral, medicamentos vasopresores, medicamentos depresores, medicación de quimioterapia, medicación anticancerígena, oxitócicos, anticoagulantes, anestésicos, transferencia de alimentos y transfusiones de sangre.

Modelo/s:

TERUFUSION BOMBA DE INFUSION TE-171

TERUFUSION BOMBA DE INFUSION TE-172

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

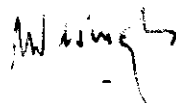
Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japón.

..//

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A., el Certificado PM 30-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 AGO 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5374**

sd



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