



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

DISPOSICIÓN Nº

3216

BUENOS AIRES, **31 MAY 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7853/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter Argentina 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **3216**

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 Colleague, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de infusión, según lo solicitado por Baxter Argentina 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 210 a 213 y 221 a 253 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-770-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

81
C



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3216**

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. Inscribese 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 1-47-7853/12-8

DISPOSICIÓN Nº

3216

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°**3216**.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-495- Bombas de infusión.

Marca del producto médico: Colleague.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suministrar medicamentos, soluciones, nutrición parenteral, lípidos, sangre y componentes sanguíneos.

Modelo/s:

Colleague Guardian CXE Color Canal Simple - Español (P1.7) PNM91617 y

Colleague Guardian CXE Color Canal Triple - Español (P1.7) PNM91637.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare S.A.

Lugar/es de elaboración: Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Singapur 738750, Singapur.

Expediente N° 1-47-7853/12-8

DISPOSICIÓN N°

3216

Orsingher
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

.....**3 2 1 6**.....

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

3216



**PROYECTO DE ROTULO - Colleague Guardian CXE Color Canal simple –
Español (P1.7)**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch: 2 Woodlands Industrial Park D, Singapur 738750, Singapur
En Argentina, Importado y distribuido por: Baxter Argentina S.A., Av. Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Colleague Guardian CXE Color Canal simple – Español (P1.7)

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".

N/A

2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.

Nro. de serie:

2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.

N/A

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, por debajo de los 40°C

2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13 481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

3216



Indicaciones de uso: Ver instructivo adjunto

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Advertencias y precauciones: Ver instructivo adjunto

2.10 Si corresponde, el método de esterilización.

N/A

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi- Farmacéutica

2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-770-46

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 18.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

3216



**PROYECTO DE ROTULO - Colleague Guardian CXE Color Canal triple – Español
(P1.7)**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch: 2 Woodlands Industrial Park D, Singapur 738750, Singapur

En Argentina, Importado y distribuido por: Baxter Argentina S.A., Av. Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Colleague Guardian CXE Color Canal triple – Español (P1.7)

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".

N/A

2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.

Nro. de serie:

2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad.

N/A

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

2.7 Las indicaciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, por debajo de los 40°C

2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Indicaciones de uso: Ver instructivo adjunto

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN 12.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



32116

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Advertencias y precauciones: Ver instructivo adjunto

2.10 Si corresponde, el método de esterilización.

N/A

2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi- Farmacéutica

2.12 Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Autorizado por la ANMAT: PM-770-46

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

3216

Baxter

INSTRUCCIONES DE USO

COLLEAGUE CXE – 3 CXE

BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICAS DE SIMPLE Y TRIPLE CANAL

Manufacturado en Singapur

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1) INDICACIONES DE USO

Las bombas de infusión volumétrica COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE pueden utilizarse para suministrar medicamentos, soluciones, nutrición parenteral, lípidos, sangre y componentes sanguíneos.

Las bombas COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE pueden realizar infusiones desde contenedores semirrígidos, y rígidos, bolsas intravenosas flexibles y jeringas ventiladas.

Las bombas COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE están diseñadas para la administración de terapias de infusión a través de vías de administración clínicamente aceptadas, incluidas la vías intravenosa, intraarterial, epidural y subcutánea.

Las bombas COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE pueden utilizarse en una amplia gama de entornos de atención médica para adultos, niños y recién nacidos. Las bombas COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE disponen de modos de infusión primaria y secundaria que permiten administrar terapias de infusión rutinarias y críticas de manera intermitente y continua.

Las bombas COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE pueden utilizarse en las siguientes áreas de atención: Atención general, Unidad de cuidados intensivos, Unidad de cuidados intensivos para recién nacidos, Unidad de pediatría, Sala de parto, parto y postparto, Quirófano/sala de anestesia, Sala de recuperación/post-anestesia, Laboratorio de cateterismo cardíaco, Sala de urgencias, Ambulancias terrestres, Hospital para enfermos terminales, Pacientes ambulatorios/cuidados subagudos, Enfermería, Centros de rehabilitación/cuidados a largo plazo, Centro de diagnóstico de medicina nuclear, Oncología, Unidad de quemados/traumatología.

Nota: Las bombas COLLEAGUE CXE y COLLEAGUE 3 CXE no han sido evaluadas para su uso en áreas de atención distintas de las mencionadas anteriormente.

2) INFORMACIÓN GENERAL

Las bombas COLLEAGUE CXE poseen las siguientes características:

- Tres canales de bomba independientes para infusiones (sólo para COLLEAGUE 3 CXE)
- Programación básica del suministro
- Rango de velocidades para grandes y pequeños volúmenes
- Incorporación de medicamentos o soluciones secundarias con la opción de llamada de alerta configurable
- Funciones especiales de programación de las dosis
- Conjuntos de características PERSONALITY configurables
- Utiliza los equipos de administración estándares de Baxter equipados con pinzas deslizantes estriadas.
- Carga automática del tubo con detección de carga incorrecta
- Una biblioteca de etiquetas que muestra la medicación/solución administrada. Existen 64 etiquetas predefinidas en la biblioteca. Si se desea, pueden programarse hasta 436 etiquetas personalizadas adicionales.
- La característica COLLEAGUE GUARDIAN es una herramienta de respaldo para decisiones clínicas que permite al médico comparar la programación de la bomba con las pautas definidas por la institución según el área de atención. Si el médico programa cualquier valor que exceda los límites de los conjuntos

Page 1 of 33

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO

de reglas establecidos por la institución, aparece una advertencia de límite excedido. La característica COLLEAGUE GUARDIAN es una opción configurable disponible tanto para la programación de velocidad y volumen como para el modo de dosis.

- Sensor de aire programable con un rango de sensibilidad de 25 a 150 microlitros.
- Configuración programable para detección de oclusión por debajo de la bomba con un rango de 2 psig a 15 psig (103 mmHg a 775 mmHg)
- Reinicio automático si se corrigen las oclusiones por debajo de la bomba en los 60 segundos siguientes de haber sido detectadas
- Una gráfica que muestra la resistencia al flujo en la línea por debajo de la bomba
- Compatible con varios contenedores de origen
- Función de bloqueo del panel para minimizar la posibilidad de manipulación no autorizada o de extracción involuntaria del equipo de administración
- Un indicador que muestra el nivel de carga de la batería para aplicaciones que requieren el transporte de la bomba
- Una característica de inicio de programado que permite programar las infusiones con antelación y luego de éstas empiezan a la hora de inicio programada
- Pinza de montaje (la bomba de un solo canal incluye los accesorios necesarios para su montaje en la cabecera de la cama)
- Puerto de comunicaciones
- Funciones de diagnóstico

La bomba posee una interfaz gráfica y versátil que puede utilizarse para configurar las funciones disponibles. Se pueden crear hasta 8 conjuntos de características PERSONALITY personalizados mediante la selección de las funciones operativas correspondientes para satisfacer las necesidades de un área de atención particular o para terapias específicas. Esta plataforma fácilmente adaptable permite que la bomba pueda utilizarse tanto para infusiones sencillas como para terapias que requieran complejos cálculos de dosis.

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Instalación inicial:

Para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado, lea el manual y cualquier instrucción que acompañe los productos desechables o accesorios antes de poner en funcionamiento este dispositivo.

Para cargar las baterías de una bomba nueva:

1. Enchufe el cable eléctrico a una toma corriente de 100-120 VCA 50/60 Hz o 220/240 VCA 50/60 Hz
2. Verifique que el icono del enchufe esté iluminado. Esto indica que las baterías se están cargando.
3. Antes de encender la bomba por primera vez, cargue la batería, por lo menos, durante 12 horas ininterrumpidas. Una carga completa puede tardar más de 12 horas.

Antes de utilizar estas bombas, el usuario deberá leer con atención el manual para entender completamente el funcionamiento de la bomba y garantizar una operación segura y adecuada.

A pesar de que la bomba fue diseñada y fabricada de acuerdo con estrictas especificaciones, no debe utilizarse para reemplazar al personal capacitado en el control de las infusiones.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Definiciones:

Los mensajes de **Advertencia** indican un riesgo posible que, en caso de no evitarse, podría provocar lesiones personales graves o la muerte; los mensajes de **Precaución** indican un problema o una práctica insegura que, en caso de no evitarse, podrían causar lesiones personales leves o moderadas o daños en el producto o las instalaciones; las **Notas** son mensajes que contienen información complementaria del texto al que acompañan.

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TECNICO
FERNANDO RUSI S.A.
APODERADO

C

Advertencias:

- La bomba COLLEAGUE 3 CXE está diseñada para usarse en el suministro de varias infusiones distintas al mismo paciente. Nunca utilice la bomba para suministrar infusiones a más de un paciente a la vez.
- La administración epidural de medicamentos no indicados para uso epidural puede producir lesiones graves al paciente. La administración epidural de anestésicos debe limitarse a un plazo breve de tiempo (no más de 96 horas) y deben utilizarse catéteres permanentes indicados especialmente para la administración a corto plazo de medicamentos anestésicos epidurales. La administración epidural de analgésicos debe realizarse únicamente con catéteres permanentes indicados especialmente para la administración epidural de medicamentos analgésicos a corto o largo plazo. Para impedir la infusión de medicamentos no prescritos para uso epidural, no utilice equipos de administración que tengan incorporados puntos de inyección durante la administración epidural. Distinga claramente las bombas utilizadas para la administración epidural de medicamentos de las bombas utilizadas para otras vías de administración.
- No utilice esta bomba en salas de radioterapia mediante aceleración lineal ni en salas de toma de imágenes por resonancia magnética.
- No utilizar la bomba COLLEAGUE en cámaras hiperbáricas.
- No utilizar la bomba COLLEAGUE en sistemas de oxigenación de la membrana extracorpórea (ECMO)
- Este dispositivo debe ser reparado sólo por el personal de servicio autorizado por Baxter o por el personal de ingeniería biomédica del hospital capacitado por Baxter, utilizando sólo las partes recomendadas por Baxter. Existen riesgos si se utilizan partes que no han sido recomendadas por Baxter. Baxter no se responsabiliza de los incidentes que puedan ocurrir si el producto no fue reparado de acuerdo con los procedimientos autorizados por Baxter.

Advertencias de procedimiento

- El uso de equipos de administración distintos a los aprobados por Baxter Healthcare Corporation para el uso de bombas COLLEAGUE puede provocar lesiones graves e incluso la muerte. Lea y siga atentamente las instrucciones del manual de uso, así como las que acompañan el equipo de administración y el envase original.
- Si la bomba se ha caído o está dañada, no debe utilizarse y sólo el personal técnico capacitado de Baxter debe inspeccionarla.
- Las condiciones de alarma detienen automáticamente la infusión y requieren atención inmediata antes de poder reiniciarla.
- Para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado, lea el manual y cualquier instrucción que acompañe los productos desechables o accesorios antes de poner en funcionamiento este dispositivo.
- Si aparece la alarma "¡Batería dañada servicio ahora!" durante el encendido, no se puede utilizar la bomba.
- Si aparece la alarma "¡Batería dañada servicio ahora!" durante la operación de bombeo, no se puede utilizar el equipo con alimentación de batería. En lo posible, mantenga la bomba conectada a una fuente de alimentación de CA y llévela al servicio técnico lo antes posible para que reemplacen las baterías. No utilice la bomba para el transporte.
- Si no se oye un tono continuo durante la prueba de altavoz, puede que las alarmas y los avisos no sean audibles mientras el equipo está en funcionamiento. No utilice la bomba. Envíela al servicio de mantenimiento.
- Utilice sólo los equipos de administración estándar de Baxter equipados con pinzas deslizantes estriadas que están etiquetados como compatibles con las bombas Colleague o que tienen una "s" en el código del producto. Si tiene preguntas sobre la compatibilidad del equipo de administración, llame al Centro de Información de productos de Baxter al número que figura en la etiqueta del equipo de administración. El uso de otros equipos de administración que no sean los recomendados con esta bomba hará que el dispositivo funcione fuera de sus límites y parámetros.

Baxter

- Cuando se produce la alarma "SIN BATERÍA-Conecte ahora", enchufe la bomba inmediatamente. No utilice la bomba con la batería hasta que éstas se carguen completamente. Cargue la batería durante 12 horas ininterrumpidas como mínimo tras una alarma "SIN BATERÍA-Conecte ahora".
- Utilice sólo equipos de administración estándar Continu-Flo equipados con pinzas deslizantes estriadas y etiquetados como compatibles con las bombas Colleague o indicados como línea de fluido primaria a través de una "s" en el código del producto cuando administre un medicamento/solución secundaria. Siga con atención las instrucciones que se encuentran en las etiquetas de los equipos de administración primaria y secundaria.
- Cuando utilice la función de infusión secundaria, asegúrese de que:
 - El medicamento/solución en el contenedor de origen secundario sea compatible con el medicamento/solución del contenedor de origen primario.
 - El equipo de administración secundario esté conectado al punto de inyección secundario apropiado en el equipo de administración Continu-Flo.
 - La interrupción de la infusión primaria sea clínicamente apropiada mientras dure la infusión secundaria y,
 - La infusión se ejecute con un contenedor de origen secundario y no con uno de origen primario.
- Los equipos de administración se deben desechar adecuadamente, teniendo en cuenta la naturaleza del fluido residual que éste puede contener, según las prácticas de eliminación de desechos del hospital.
- Siempre lea y siga las indicaciones que acompañan el contenedor de origen y los equipos de administración que esté utilizando. Siga con atención cualquier instrucción del etiquetado para cargar, retirar y volver a cargar el equipo, así como también el intervalo de intercambio recomendado para el equipo. Para lograr el funcionamiento óptimo de la bomba, el uso del equipo no debe exceder el intervalo de cambio que se muestra en el etiquetado del equipo o 72 horas, el tiempo que sea menor.
- Para controlar posibles infecciones, tenga en cuenta el intervalo de cambio de equipo recomendado por los Centros de Control y Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), las pautas de institución y las instrucciones proporcionadas con el equipo de administración.
- Mientras la bomba cierra automáticamente la pinza deslizante estriada, siempre cierre la pinza reguladora del equipo de administración antes de cargar o retirar el equipo de administración de la bomba.
- Si tira del tubo del equipo de administración entre el canal de la bomba y el paciente, puede provocar falsas alarmas de detección de aire, lo que provocaría que la bomba deje de realizar la infusión. Para reducir el riesgo de que se produzca dicha situación:
 - En primer lugar, seleccione un equipo de administración de longitud adecuada
 - Antes de cargarlo en la bomba, coloque la pinza deslizante estriada en una ubicación apropiada en el segmento del tubo para asegurarse de que la longitud de tubo entre el paciente y la bomba sea la adecuada para evitar tirones en el equipo.
 - Por último, asegúrese de que el tubo esté lo suficientemente distendido entre el extremo distal del canal del tubo y el paciente para evitar tirones durante ciertas actividades, como cambiar al paciente de cama o transportarlo de una ubicación a otra.
- Para evitar falsas alarmas, la bomba nunca debe colocarse en la camilla al lado del paciente.
- Existe un riesgo de baja infusión si una oclusión por debajo ocurre durante la aparición de una burbuja de aire, de 1,9 cm (0,75 pulgadas) o más grande, dentro del mecanismo de la bomba entre el sensor de oclusión por arriba y el sensor de oclusión por abajo, pero no en el sensor de aire en línea. En esta situación en particular, la bomba podría no detectar aire en la línea o la oclusión por abajo y la bomba podría continuar trabajando sin suministrar medicamento o alarmar.
- Si se observa flujo cuando el tubo está cargado pero la bomba no está funcionando, cierre la pinza reguladora de inmediato. Asegúrese de que se hayan realizado todos los pasos adecuadamente. Si aún se observa flujo, deje de utilizar la bomba y comuníquese con el personal calificado y capacitado de Baxter.
- Es posible que la bomba no detecte una oclusión hacia arriba si se presentan una o varias de las siguientes condiciones:
 - Todo el aire se extrae del contenedor de origen.

Baxter

- El punzón no se introduce completamente en el contenedor de origen.
- No hay ventilación adecuada en un contenedor rígido (botella de vidrio) o semirrígido (de plástico), incluidos los equipos Buretrol.
Si utiliza contenedores rígidos no ventilados, consulte las instrucciones del equipo de administración adecuadas para determinar el procedimiento de ventilación correcto.
- La ventilación de aire sobre la cámara de la bureta no está abierta.
- Para ayudar a prevenir las oclusiones hacia arriba que la bomba podría no detectar:
 - No utilice un contenedor de origen del que se haya extraído todo el aire.
 - Cuando utilice un equipo Buretrol, no invierta el envase del Buretrol con la finalidad de hacerlo más legible ni introduzca fluido en el contenedor primario, ya que puede humedecer el filtro de ventilación y obstruir el flujo de aire.
- No conecte el equipo de administración al paciente durante el cebado.
- No almacene nunca la bomba desenchufada y encendida. Si lo hace, las baterías pueden descargarse totalmente y dañarse de forma permanente.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados en el manual (a excepción de los cables suministrados por Baxter como recambios de componentes internos), puede causar un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba, o bien puede originar un funcionamiento que esté fuera de los límites y parámetros del dispositivo.
- No deje que entre líquido en el canal para el tubo ni coloque el tubo en la bomba si no está completamente seco. Póngase inmediatamente en contacto con su centro de servicio técnico de Baxter si entra líquido en el canal para el tubo. Un técnico especializado en equipos Baxter deberá limpiar el canal para el tubo a la mayor brevedad posible con el fin de evitar daños que pueden producirse en el caso de que el líquido se acumule y seque en el dispositivo. La existencia de fluidos en el canal para el tubo también puede provocar falsas alarmas "Aire en las líneas".

Precauciones

- Estos dispositivos deben ser utilizados por un médico u otro profesional médico autorizado o por orden o bajo supervisión de los mismos.
- Cuando cargue las baterías, asegúrese de que la temperatura ambiente sea de entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) a fin de reducir el tiempo de carga y aumentar la vida útil de la batería.
- El cable de electricidad debe estar conectado a una toma de corriente trifásica de 100-120 VCA 50/60 Hz o 220/240 VCA 50/60 Hz, adecuadamente conectada a tierra.
- Riesgos de interferencia: Al igual que con cualquier otro equipo médico electrónico, se debe tener cuidado para evitar la exposición de este dispositivo a fuentes potentes de interferencia electromagnética. El diseño de este dispositivo ha sido probado de acuerdo con las normas y recomendaciones estadounidenses y europeas actuales sobre dispositivos médicos. El dispositivo no se vio afectado negativamente por estas pruebas de susceptibilidad y funcionará de forma segura. Las emisiones del dispositivo también fueron aceptables. El uso de la bomba cerca de equipos en funcionamiento que irradian energía de radiofrecuencia elevada (como equipos electroquirúrgicos o para cauterización, radios bidireccionales o teléfonos celulares) puede activar falsas alarmas. Si esto sucediera, aleje la bomba de la fuente de interferencia o apáguela y, si fuese clínicamente necesario, regule en forma manual el flujo con la pinza reguladora de acuerdo con las pautas de su institución.
- Siga los métodos y el programa de limpieza descritos en la sección "Mantenimiento y almacenamiento" 7-1 del Manual de Uso del equipo para asegurar el mantenimiento correcto del dispositivo.
- No utilice los siguientes productos químicos en las bombas, ya que pueden dañar el panel frontal: acetona, acetaldehído, amoníaco, benceno, hidroxitolueno, cloruro de metileno y ozono. No use limpiadores que contengan cloruro de N-alquildimetiletilbencil amonio.
- Cuando conecte estas bombas a un tripié u otras ubicaciones de montaje, compruebe que haya sido fijada firmemente.
- La única forma de garantizar una conexión a tierra adecuada es enchufar la bomba a una toma de corriente con conexión a tierra de calidad hospitalaria. (Cuando la conexión a tierra no sea segura, la bomba debe encenderse con la energía de la batería). Para desconectar la bomba de la corriente CA

Baxter

(suministro principal), el cable de alimentación debe desconectarse del tomacorriente (receptáculo de suministro).

Precauciones de procedimiento

- Cuando intente cargar o descargar un equipo de administración, no inserte herramientas u otros objetos en el canal del tubo.
- Use solo equipos accesorios que cumplan con los requisitos de seguridad del dispositivo; de lo contrario, los niveles de seguridad del sistema resultante pueden disminuir. Al seleccionar un accesorio, también tenga en cuenta lo siguiente:
 - Uso del accesorio cerca del paciente
 - Evidencia de que la certificación de seguridad del accesorio haya sido realizada de acuerdo con la norma nacional UL 60601-1 o IEC/EN 60601-1
- No limpie, desinfecte o esterilice ninguna pieza de la bomba en autoclave ó con gas óxido de etileno, ya que el equipo podría quedar dañado y la garantía dejaría de ser válida. Solamente se deben desinfectar las piezas externas de la bomba.
- Cuando conecte la bomba a un tripié (trípode o pie de gotero), compruebe que se haya fijado firmemente y que el tripié esté estable y seguro. Asegúrese de que el tripié pueda soportar la bomba, junto con cualquier otro dispositivo, sin inclinarse ni caerse. Cuando la bomba esté ubicada en el tripié, ésta puede volverse inestable (se puede inclinar o caer) si el centro de la tuerca de la pinza de montaje mide 96 cm (37,8 pulgadas) o está a una distancia superior con respecto al piso. El diámetro del tripié debe ser de entre 0,96 y 3,81 cm (3/8 y 1-1/2 pulgadas).
- Para evitar falsas alarmas, nunca coloque la bomba en la cama junto al paciente.
- Asegúrese de que el cable de la bomba no esté enrollado alrededor de la bomba de tal modo que estuviera presionando el botón BLOQUEO PANEL.
- No ingrese un volumen a infundir superior a la cantidad de fluido disponible en el contenedor.
- Durante su uso, la bomba no deberá estar situada contiguamente a otros equipos, ni estar apilada con ellos. No obstante, si fuese necesario utilizarla contiguamente a otros equipos o apilarla junto a éstos, debe observarse que la bomba funcione normalmente según la configuración en la que se usa.
- No rocíe productos de limpieza directamente sobre la bomba ni en su interior.
- No utilice hisopos para limpiar el canal para el tubo ya que puede dejar restos de algodón en su interior.
- No sature la bomba
- No sumerja la bomba en líquidos de ningún tipo.

5) DESCRIPCIÓN DE LAS BOMBAS

BOMBA COLLEAGUE CXE

1) Cuerpo principal



Baxter

Cuerpo principal
Consulte la Tabla 2-1

PANTALLA PRINCIPAL

MÓDULO DE LA BOMBA
Consulte la Tabla 2-2

PANTALLA DEL MÓDULO
DE LA BOMBA

RANURA PARA PINZA DESLIZANTE
ESTRIADA

ETIQUETA DE DIRECCIÓN DE FLUJO
DEL FLUIDO

INDICADORES LED
DE ESTADO

CANAL DEL TUBO

Figura 2-1 Vista frontal, bomba de un solo canal

1

Baxter

BOMBA COLLEAGUE 3 CXE

1) Cuerpo principal

La Figura 2-2 muestra la vista frontal de la bomba de triple canal.
La Tabla 2-1 describe los controles e indicadores del cuerpo principal de la bomba.

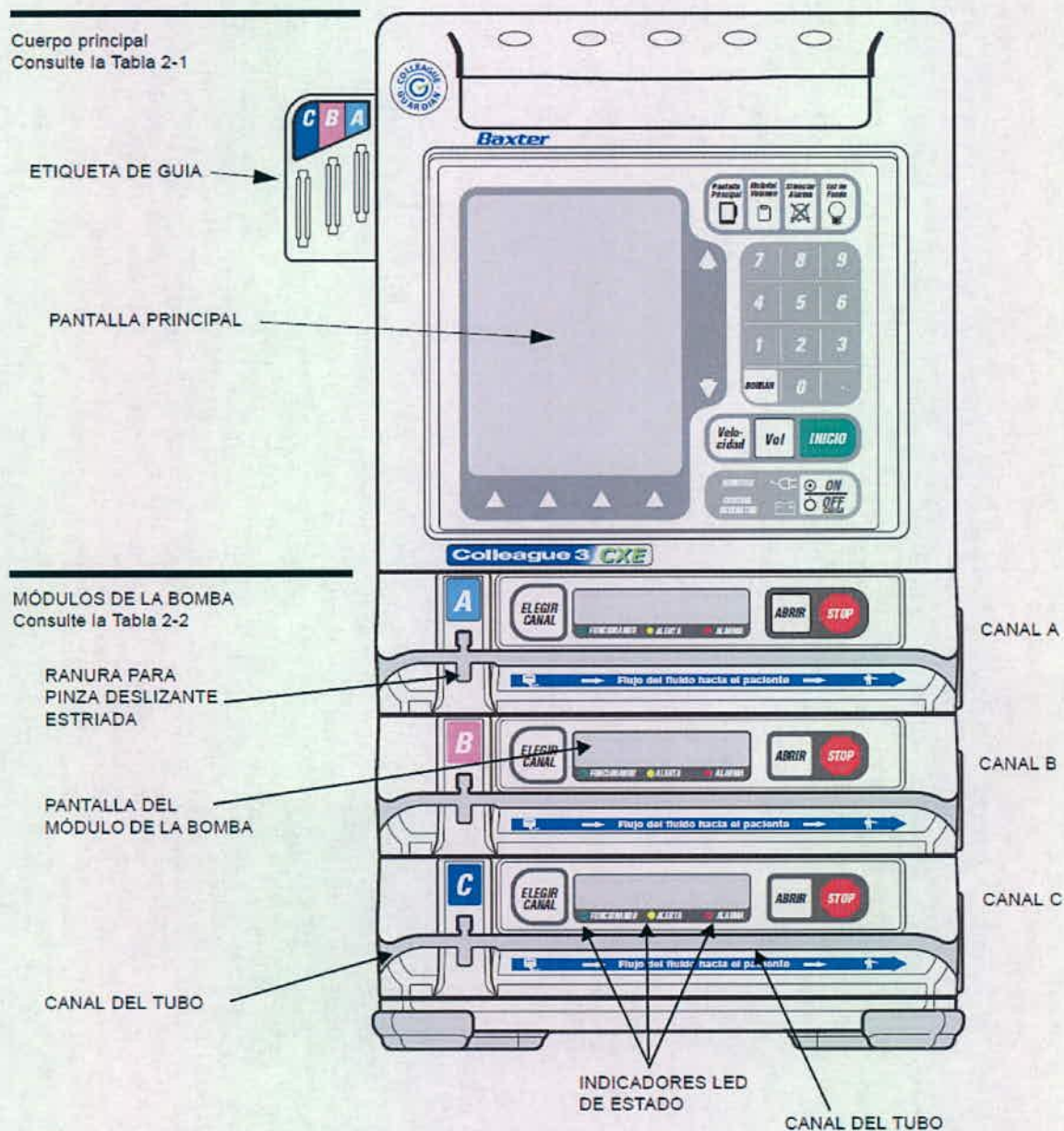


Figura 2-2 Vista frontal, bomba de triple canal

Tabla 2-1 Controles e indicadores del cuerpo principal

Elemento	Descripción
Teclas de función	
	Esta tecla permite el acceso a la pantalla principal desde todas las demás pantallas, con excepción de aquellas con ventanas emergentes o funciones de servicio que requieren un código.
	Esta tecla permite el acceso a la pantalla Historial de Volumen, que permite al usuario ver un historial del volumen administrado. En el caso de las bombas de triple canal, la pantalla de historial de volumen presenta información para los 3 canales.
	Esta tecla silencia las alarmas y alertas durante dos minutos.
	Esta tecla enciende y apaga las luces de fondo de la pantalla principal y de las pantallas del módulo de la bomba. Durante el funcionamiento con batería, esta tecla ilumina las luces de fondo durante 60 segundos después de presionar la última tecla.
Teclas de acción	
	Esta tecla selecciona el campo Velocidad .
	Esta tecla selecciona el campo Vol (Volumen a infundir).
	Esta tecla inicia la infusión desde cualquiera de las pantallas de programación, una vez introducidos todos los valores de programación necesarios.
	Esta tecla enciende o apaga la bomba. Si la bomba está encendida y presiona esta tecla una vez, la bomba muestra la ventana emergente de apagado, la cual le solicita confirmación al usuario para apagar la bomba.

[Handwritten signature]

Tabla 2-1 Controles e indicadores del cuerpo principal — Continuación

Elemento	Descripción
Teclado numérico	
	Las teclas numéricas y la tecla de punto decimal se utilizan para introducir los valores de programación.
	La tecla BORRAR borra los valores del campo resaltado en la pantalla. Si presiona este botón una segunda vez, el último valor guardado se restaurará. Si se han borrado varios campos, la bomba intentará restaurar los valores siempre que sea posible. La tecla BORRAR también puede utilizarse para borrar una etiqueta si se ha resaltado el campo de la etiqueta y se ha detenido la infusión.
Iconos	
	Este icono verde se ilumina cada vez que se conecta la bomba a una fuente de CA. Este icono también se ilumina cuando se está cargando la batería.
	Este icono amarillo se ilumina sólo cuando la bomba está usando la batería.
MONITOR	Sólo para fines de diagnóstico de Baxter.
CONTROL ORDENADOR	PARA USO EN EL FUTURO.
	Sólo en bombas de triple canal. La guía de tubos identificados por colores y situada en el lado izquierdo de la bomba de triple canal permite que el médico identifique las líneas durante una infusión con varios canales. Los tubos de cada canal deben estar colocados en la ranura correspondiente de la guía de tubos (A, B, C).
	La pantalla principal de la bomba puede desplegar 10 colores diferentes e incluye información para los 3 canales de una bomba de triple canal. Nota: Para una visibilidad óptima, vea la pantalla ubicándose directamente frente a ella.

2) Módulo de la bomba

Los módulos de la bomba se ubican debajo del cuerpo principal. Las bombas de triple canal tienen 3 módulos de bomba. Consulte la Figura 2-1 y la Figura 2-2 para ver ilustraciones de los módulos de la bomba. Los controles e indicadores del módulo de la bomba se describen en la Tabla 2-2.

Tabla 2-2 Controles e indicadores del módulo de la bomba

Mensaje en pantalla	Descripción
Pantalla del módulo de la bomba	
	Nota: Si la pantalla está funcionando con la batería, la pantalla del módulo de la bomba se mantendrá en blanco para conservar la energía de la batería. Durante las infusiones, la pantalla de 8 caracteres de cada canal muestra una de las siguientes 4 opciones de mensaje: • Velocidad • Tiempo restante • Volumen infundido • Etiqueta El mensaje desplegado dependerá de las opciones específicas seleccionadas por el sitio de atención.
	La pantalla del módulo de la bomba también muestra las operaciones específicas, tales como la carga del tubo.
	La pantalla del módulo de la bomba también muestra mensajes de alarma y de alerta.
Tecla	Descripción
	Sólo en bombas de triple canal. • Cuando se presiona una vez, esta tecla permite seleccionar o cancelar la selección de un canal específico de la bomba para poder usarlo. El indicador LED de esta tecla se enciende y en la pantalla principal aparece la pantalla de programación correspondiente al canal seleccionado. • Si se presiona esta tecla cuando el canal está seleccionado (el indicador LED está encendido), sin mensajes de alerta o alarmas y con el canal detenido, aparece la ventana emergente En espera para el canal seleccionado, lo que permite al usuario colocar el canal En espera. • Cuando el canal de la bomba está En espera y presiona esta tecla, el canal saldrá del modo En espera y aparecerá la pantalla de programación del canal.

Tabla 2-2 Controles e indicadores del módulo de la bomba — Continuación

	• Si no hay un equipo de administración en la bomba, al presionar esta tecla se abrirá el mecanismo de carga para que pueda cargar un equipo de administración. • Si hay un equipo de administración en la bomba, al presionar esta tecla se abrirá el mecanismo de carga para que pueda retirar el equipo de administración.
	Si el canal de la bomba está funcionando, presione la tecla STOP del canal correspondiente para detener la infusión.
Símbolo de flujo del fluido	Descripción
	
	Este símbolo de contenedor de fluido se encuentra en la parte inferior izquierda del canal para el tubo e indica el lado superior de la bomba. Cuando cargue un equipo de administración, asegúrese siempre de que el tubo del contenedor se introduzca por el lado izquierdo de la bomba.
	Este símbolo de paciente se ubica en la parte inferior derecha del canal para el tubo e indica el lado inferior de la bomba. Cuando cargue un equipo de administración, asegúrese siempre de que el tubo de la bomba que se conecta al paciente salga por el lado derecho de la bomba.
	Estas flechas indican la dirección del flujo del fluido mientras la bomba está funcionando.
Indicadores LED	Descripción
	INDICADOR LED "FUNCIONANDO" Este indicador LED verde permanece continuamente encendido durante una infusión.
	INDICADOR LED DE ALERTA Este indicador LED amarillo permanece continuamente encendido durante una condición de alerta, si no hay ninguna alarma activa.
	INDICADOR LED DE ALARMA Este indicador LED rojo se enciende y se apaga intermitentemente durante una condición de alarma y permanece continuamente encendido durante una condición de error.
	INDICADOR LED "ELEGIR CANAL" Sólo en bombas de triple canal. Este indicador LED se enciende cuando se selecciona el canal de la bomba correspondiente.

1

3) Panel trasero

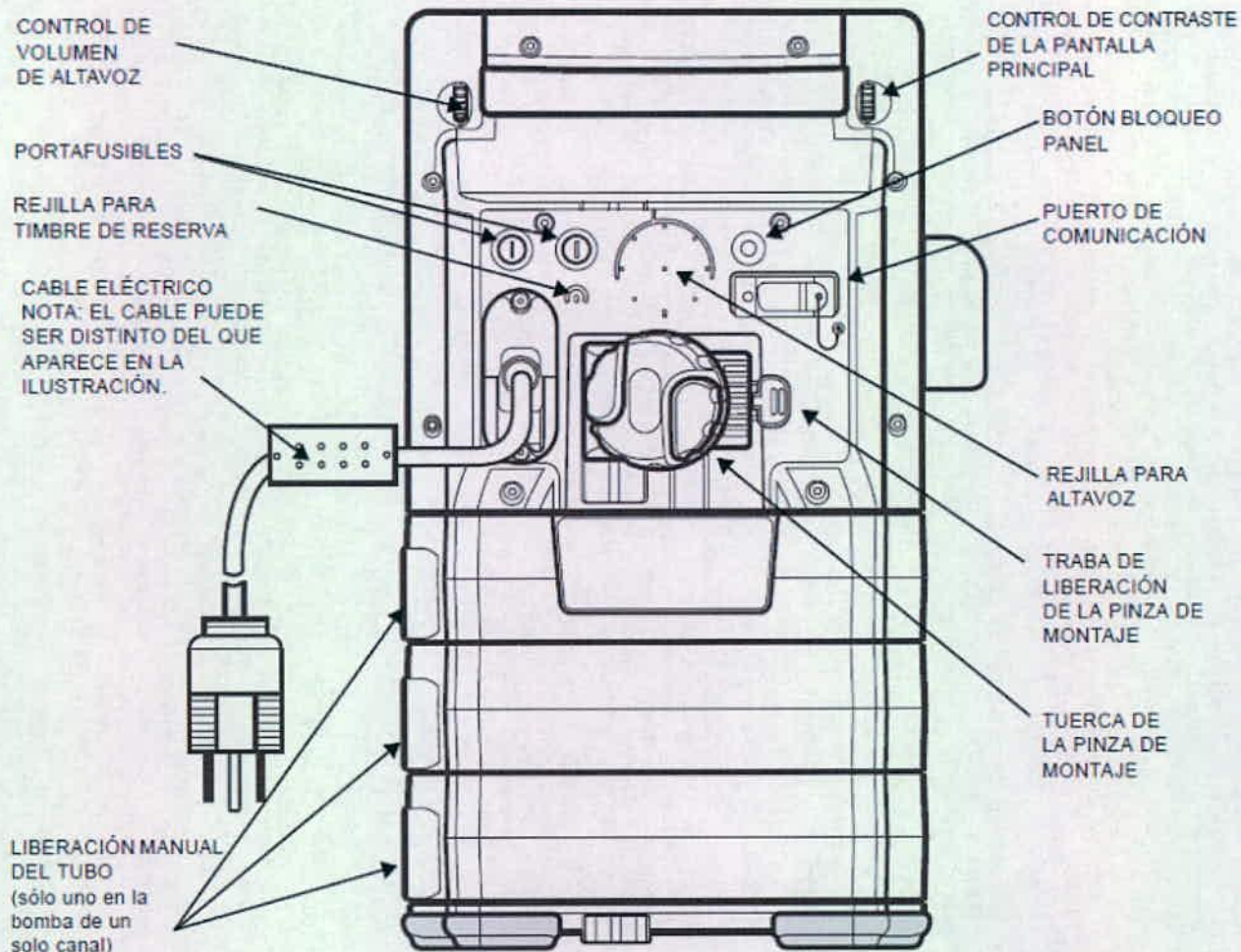


Figura 2-3 Vista posterior, bomba de triple canal

Tabla 2-3 Características del panel trasero

Elemento	Descripción
Puerto de comunicación	La interfaz RS232 habilita funciones optativas de comunicación. Sólo para uso del servicio técnico.
Portafusibles	Los fusibles de la bomba se encuentran en su interior.
Controles de contraste y volumen	Ruedecillas para aumentar o reducir el volumen del sonido y la configuración de contraste de la pantalla.

Tabla 2-3 Características del panel trasero — Continuación

Elemento	Descripción
Altavoz y timbre	Generan tonos de alarma y alerta.
Pinza y tuerca de montaje	Permite asegurar la bomba a un tripié (pie de gotero), a la cama o a otro objeto igualmente adecuado.
Liberación manual del tubo	Liberador manual para descarga del tubo.
Botón BLOQUEO PANEL	El botón Bloqueo panel desactiva todas las teclas del panel frontal, excepto las teclas Pantalla principal , Historial volumen , ELEGIR CANAL (sólo para bombas de triple canal) y Luz de fondo , y las teclas Opciones , Primaria y Secundaria para consultar.

Guía de referencia de colores

La Tabla 2-4 describe el significado de los colores usados en el dispositivo y en las pantallas.

Tabla 2-4 Colores de la bomba y la pantalla

Color	Descripción
Amarillo	Se usa el amarillo para advertir sobre una condición. La información del programa de infusión es amarilla. Se usa el amarillo en las líneas de estado de la pantalla para indicar una condición de alerta. EL INDICADOR LED DE ALERTA que está en la cabecera del módulo de bomba es amarillo.
Rojo	Se utiliza el rojo para indicar una condición grave o una interrupción. Se usa el rojo en las líneas de estado de la pantalla para indicar una condición de alarma o un error. El icono de señal de interrupción rojo indica la interrupción de una infusión. EL INDICADOR LED DE ALARMA y la tecla STOP en el módulo de cabecera de la bomba son rojos.
Verde	Se utiliza el verde para indicar el inicio o un funcionamiento normal. El icono de gota verde indica el estado de funcionamiento de una infusión. EL INDICADOR LED DE INFUSIÓN en el módulo de cabecera de la bomba y la tecla INICIO de la bomba son verdes.
Blanco	Se utiliza el blanco para indicar toda la información básica de las pantallas de programación y las pantallas principales, y como color de fondo en la línea de mensajes y algunas ventanas emergentes. También se usa para los iconos Bloqueo y Verificación de flujo.
Azul oscuro	Se utiliza el azul oscuro como color de fondo de todas las pantallas de programación y las pantallas principales.
Celeste	El celeste se usa para el icono secundario.
Negro	Se utiliza texto negro sobre un fondo amarillo para indicar las condiciones de alerta.

4) Guía de referencia de la pantalla

La Pantalla principal se compone de dos tipos de pantallas: la pantalla principal y las pantallas de programación.

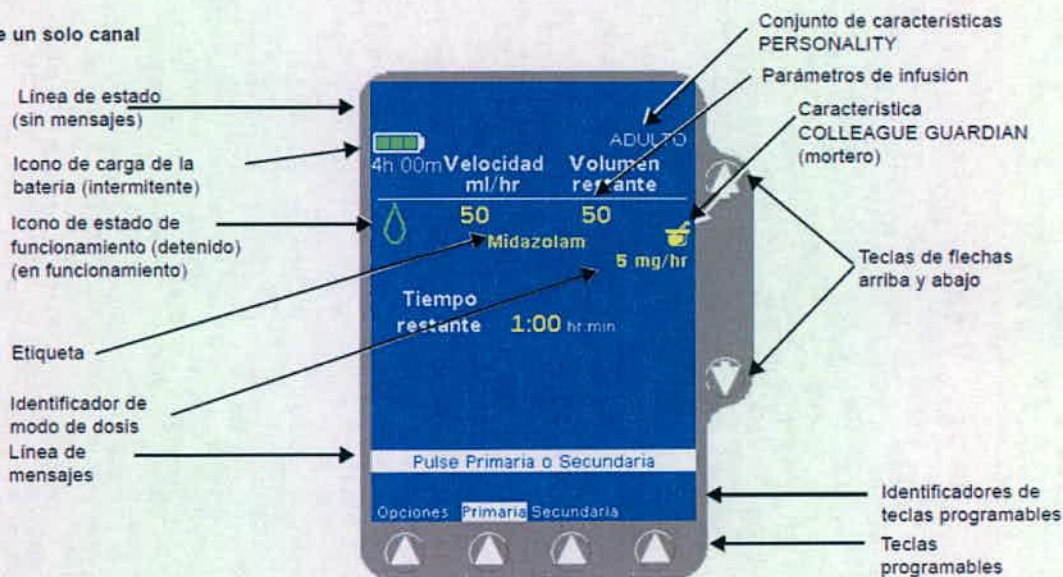
Pantalla principal

La pantalla principal brinda información acerca de la infusión actual o la infusión más reciente. La información que puede aparecer en las pantallas principales se describe en la siguiente tabla. En la Tabla 2-5 se muestran y se describen ejemplos de las pantallas principales.

Tabla 2-5 Áreas de la pantalla principal

Área	Función
Estado/icono de carga de la batería	Un icono de carga de la batería con el tiempo de batería estimado expresado en horas y minutos.
Línea de estado	En esta área resaltada en la parte superior de la pantalla se muestran los mensajes de error, alerta y alarma. En las bombas de triple canal, también identifica el canal para el cual se aplican estas condiciones (A, B o C). Los mensajes de alerta aparecen sobre un fondo amarillo, y los mensajes de alarma y error aparecen sobre un fondo rojo.
Conjunto de características PERSONALITY	El nombre del conjunto de características PERSONALITY actualmente seleccionado se muestra cerca del ángulo superior derecho de la pantalla.
Iconos de estado de funcionamiento	Gota verde animada: indica que se está realizando una infusión. Señal Stop roja: indica que la infusión se ha detenido. Contenedor para infusión intravenosa azul oscuro: indica que la infusión actual es secundaria. Mortero amarillo: indica que la infusión actual está utilizando una etiqueta para la cual se han configurado los límites de la característica COLLEAGUE GUARDIAN. Cronómetro: indica que se ha programado una infusión con función de inicio programado.
Parámetros de infusión	Los valores programados para la infusión actual o para la infusión más reciente, incluidos velocidad, tiempo y volumen restante.
Identificador de modo de dosis	Si la infusión actual se programó utilizando un modo de dosis, dicho modo se muestra debajo de la línea de valores del programa.
Línea de mensajes	La línea única con texto resaltado situada inmediatamente debajo del cuerpo contiene mensajes que requieren algún tipo de acción por parte del usuario.
Ventana emergente	Este cuadro de mensaje se utiliza para ofrecer información adicional que puede o no requerir respuesta por parte del usuario.
Etiqueta (optativa)	Debajo de los parámetros de infusión, se muestra una etiqueta que identifica una infusión actual, si se configura y selecciona. Si la etiqueta se ha configurado con límites utilizando la característica COLLEAGUE GUARDIAN, también se muestra el icono de mortero en la pantalla.
↕ Teclas de flecha (arriba y abajo)	Estas teclas se utilizan para seleccionar los campos de programación o para llevar a cabo alguna acción.
Teclas programables	Las cuatro teclas situadas debajo de la pantalla se denominan teclas programables.
Identificadores de teclas programables	Sólo se muestran los identificadores de tecla de la actividad actual sobre las teclas programables.

Bomba de un solo canal



Bomba de triple canal

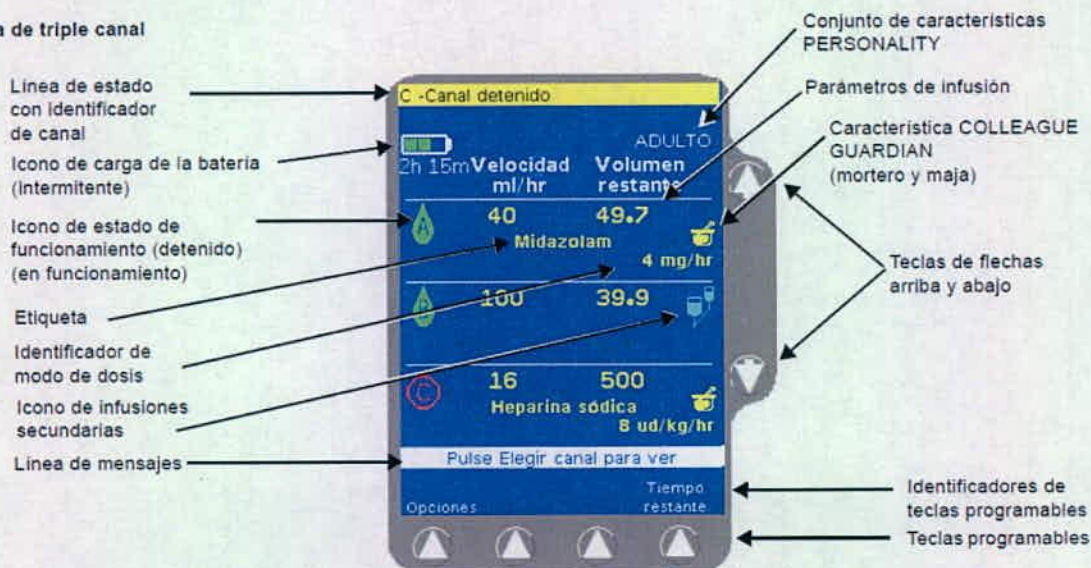
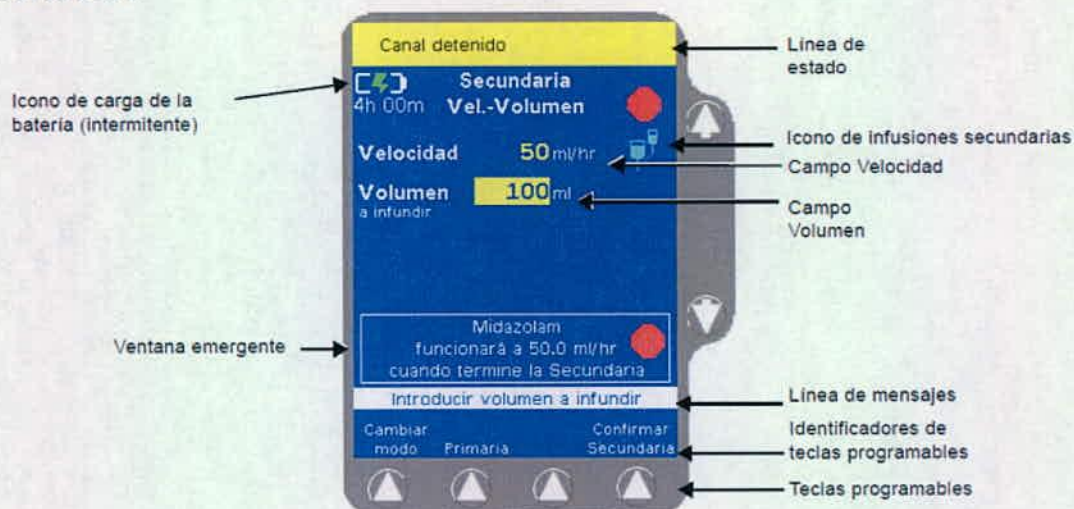


Figura 2-4 Información de la pantalla principal (ejemplos)

Baxter

Las pantallas de programación tienen campos donde se introducen los valores del programa de infusión. Las pantallas de programación de cada modo de programación son distintas debido a que cada modo requiere que se programen informaciones diferentes. En la Figura 2-5 se muestran ejemplos de la pantalla de programación.

Bomba de un solo canal



Bomba de triple canal

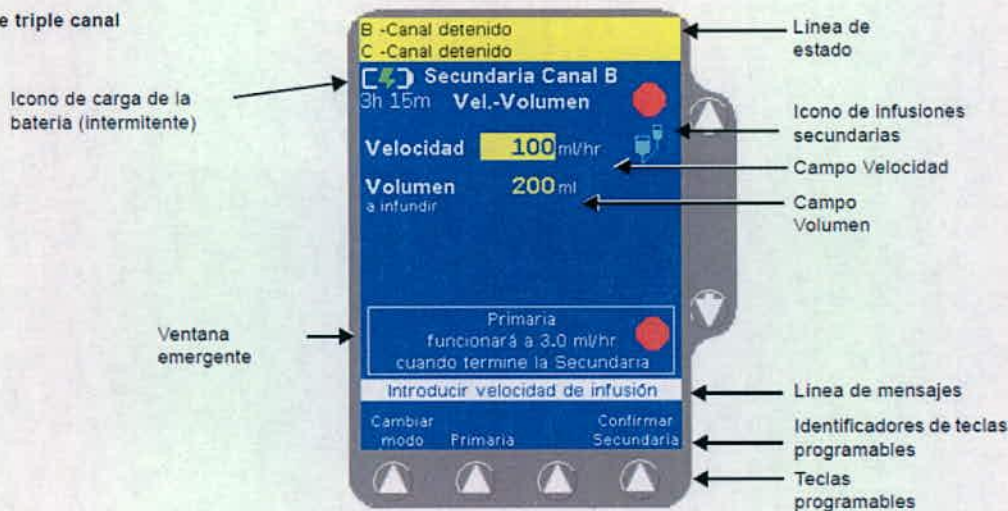


Figura 2-5 Información de la pantalla de programación (ejemplos)

Ventanas emergentes

Las ventanas emergentes son cuadros de mensajes que aparecen en la parte superior de la pantalla habitual. Las ventanas emergentes pueden requerir una respuesta por parte del usuario para borrarlas de la pantalla.

Menús

En algunos casos, aparecerá un menú con opciones de selección adicionales (Figura 2-6). Para seleccionar un elemento del menú, utilice las teclas $\uparrow$ $\downarrow$ para resaltar la opción deseada y luego presione la tecla **Elegir**.



Figura 2-6 Ejemplo de Menú

5) Íconos de la pantalla principal

La Tabla 2-6 describe los iconos que aparecen en la Pantalla principal.

Tabla 2-6 Iconos de la pantalla principal

Icono	Descripción
	Este icono indica que el sensor de aire ha detectado la presencia de aire.
	Este icono indica que el aire ha salido del área del sensor de aire y que ahora se detecta fluido.
	El icono de carga de la batería se muestra en todo momento en el ángulo superior izquierdo de la pantalla. La cantidad de partes rellenas en el icono de carga de la batería es una indicación aproximada del nivel de carga de la batería. Cuando el tiempo restante de la batería es de 80% a 100%, el icono muestra tres barras verdes, como se muestra a la izquierda.
	A medida que disminuye el nivel de carga de la batería, cambia el icono de carga de la batería. Cuando el tiempo restante de la batería es de 60% a 80%, el icono muestra dos barras verdes, como se muestra a la izquierda.

Tabla 2-6 Iconos de la pantalla principal — Continuación

Icono	Descripción
	A medida que continúa disminuyendo el nivel de carga de la batería, el icono de carga de la batería sigue cambiando. Cuando el tiempo restante de la batería es de 20% a 60%, el icono contiene dos barras amarillas, como se muestra a la izquierda.
	Cuando el tiempo restante de la batería es menos de 20%, el icono de carga de la batería muestra una barra roja, como se muestra a la izquierda.
	Cuando el tiempo restante de la batería es de sólo 5 minutos, el icono de carga de la batería muestra la figura vacía, como se muestra a la izquierda. El icono seguirá mostrando la figura vacía hasta que la batería se agote y la bomba se apague.
	Si fuera necesario sustituir la batería al encender la bomba por primera vez, aparecerá la Alarma ¡Batería dañada servicio ahora! y este icono parpadea en la pantalla Encendido. No se puede utilizar la bomba. Enviela al servicio de mantenimiento. Si fuera necesario reemplazar las baterías durante el funcionamiento de la bomba, aparecerá la Alerta ¡Batería dañada servicio ahora! y este icono empezará a parpadear, en lugar del icono de carga de la batería. Asegúrese de que la bomba esté conectada a una toma de CA. No utilice la bomba para el transporte. Lleve la bomba al servicio de mantenimiento lo antes posible para que se reemplacen las baterías.
	Cuando la bomba está enchufada, el icono de carga de la batería se alterna con el icono cargando que se muestra a la izquierda.
	Cuando la bomba está desenchufada y funciona con la carga de la batería, el icono de carga de la batería se alterna con el icono del enchufe que se muestra a la izquierda, y debajo del icono se muestra el tiempo aproximado de funcionamiento de la batería. La bomba debe enchufarse siempre que sea posible a fin de mantener la carga de la batería.
	Se muestra un icono de gota para cada canal que está en funcionamiento y al lado de los iconos FLUIDO y AIRE cuando la bomba se utiliza para purgar el aire del tubo después de que suena la alarma Aire en la línea.
	El icono de verificación de flujo indica el nivel aproximado de oclusión por debajo. Cuanto mayor sea la resistencia al flujo del fluido, mayor será el número de flechas rellenas que se mostrarán.
	Este icono indica que la pantalla muestra información secundaria para un canal.
	Este icono aparece en la pantalla de programación cuando se detiene el funcionamiento de la bomba.
	Este icono aparece en la pantalla principal cuando se detiene el funcionamiento de la bomba. La letra del canal correspondiente se muestra dentro del símbolo de detención (A, B o C).

Tabla 2-6 Iconos de la pantalla principal — Continuación

Icono	Descripción
	Cuando el teclado está bloqueado, se muestra el icono de Candado entre la segunda y la tercera tecla. Las siguientes teclas continúan estando disponibles cuando el teclado está bloqueado para permitirle ver información acerca del estado de la infusión: Pantalla principal, Luz de fondo, Historial volumen, Primaria, Secundaria y Opciones.
	Este icono indica que se ha programado una infusión con función de inicio intervalo. Se muestra en la pantalla de programación primaria cuando se programa una infusión con función de inicio programado, y en la pantalla principal cuando una infusión con función de inicio programado que está programada espera un canal.
	El icono de mortero indica que la infusión programada utiliza una etiqueta para la cual se ha configurado la característica COLLEAGUE GUARDIAN. El icono aparece en la pantalla de programación cuando se ha seleccionado una etiqueta de característica COLLEAGUE GUARDIAN, y en la pantalla principal a la derecha de cada canal en el que se está ejecutando una infusión utilizando una etiqueta COLLEAGUE GUARDIAN.
 	El triángulo amarillo junto a una etiqueta en la lista de etiquetas de COLLEAGUE GUARDIAN indica que esa etiqueta permite que el médico programe concentraciones no estándares. El triángulo blanco que está al lado de un campo en la pantalla de programación para una infusión COLLEAGUE GUARDIAN indica que el médico ha cambiado el valor predeterminado. El triángulo junto a la etiqueta mientras se ejecuta la infusión indica que el médico ha programado la infusión usando una concentración no estándar.
 FLECHA MÁS	Cuando una lista contiene información que no puede mostrarse en una sola pantalla, aparecerá una flecha en el ángulo inferior o superior derecho de la pantalla. Utilice las teclas Re Pág y Av Pág para recorrer la lista.

6) Ubicación de las etiquetas Colleague CXE

Las etiquetas de la bomba proporcionan información adicional sobre ésta. La Figura 2-7 muestra la ubicación de las etiquetas de la bomba para las bombas de un solo canal. La Figura 2-8 muestra la ubicación de las etiquetas de la bomba para las bombas de triple canal. Si alguna de las etiquetas faltara o estuviera dañada, comuníquese con el Centro de Servicio Técnico de Baxter más cercano para solicitar información sobre su reemplazo.

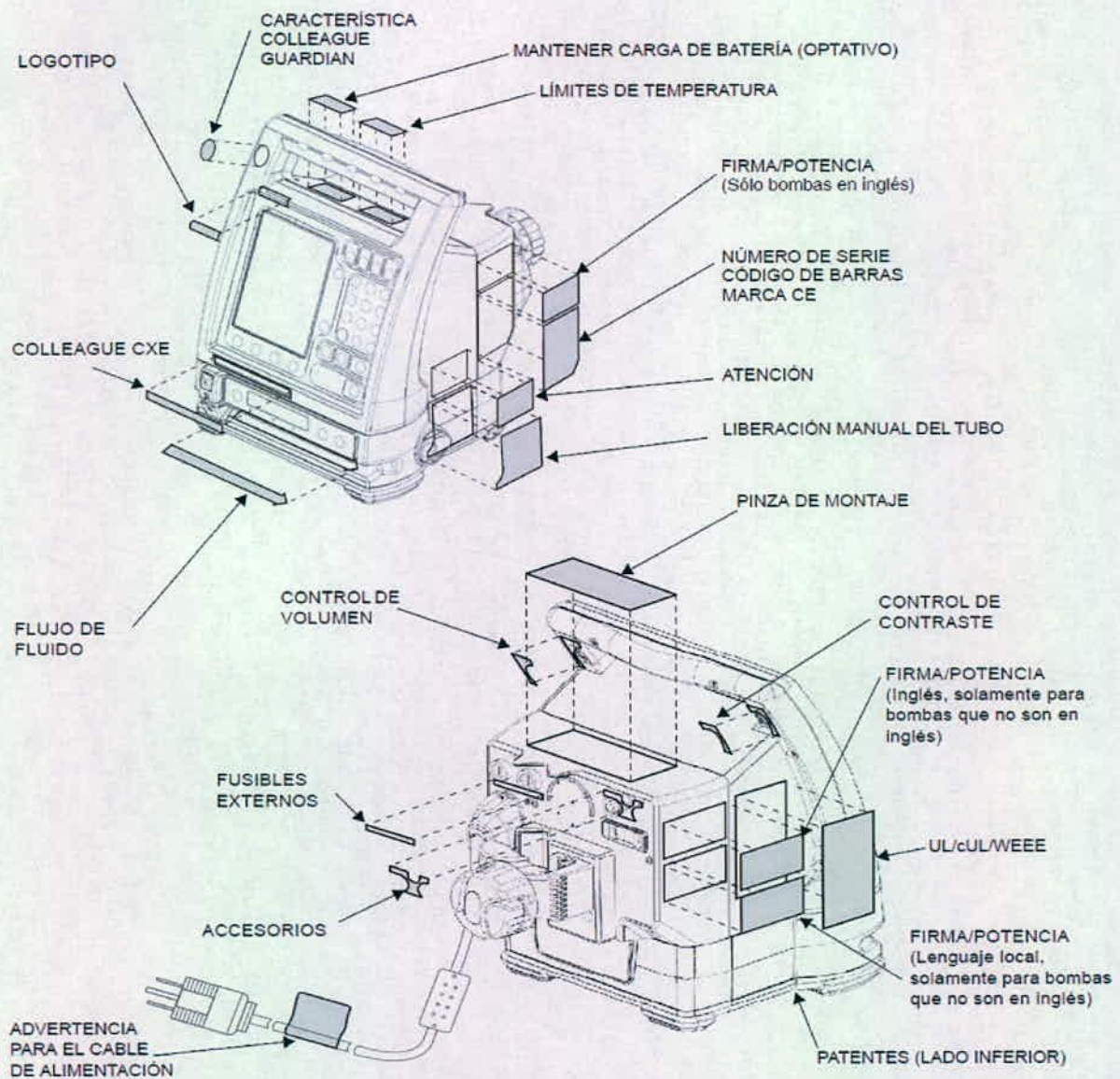


Figura 2-7 Ubicación de las etiquetas de la bomba, bomba de un solo canal

Baxter

Colleague 3 CXE

3216

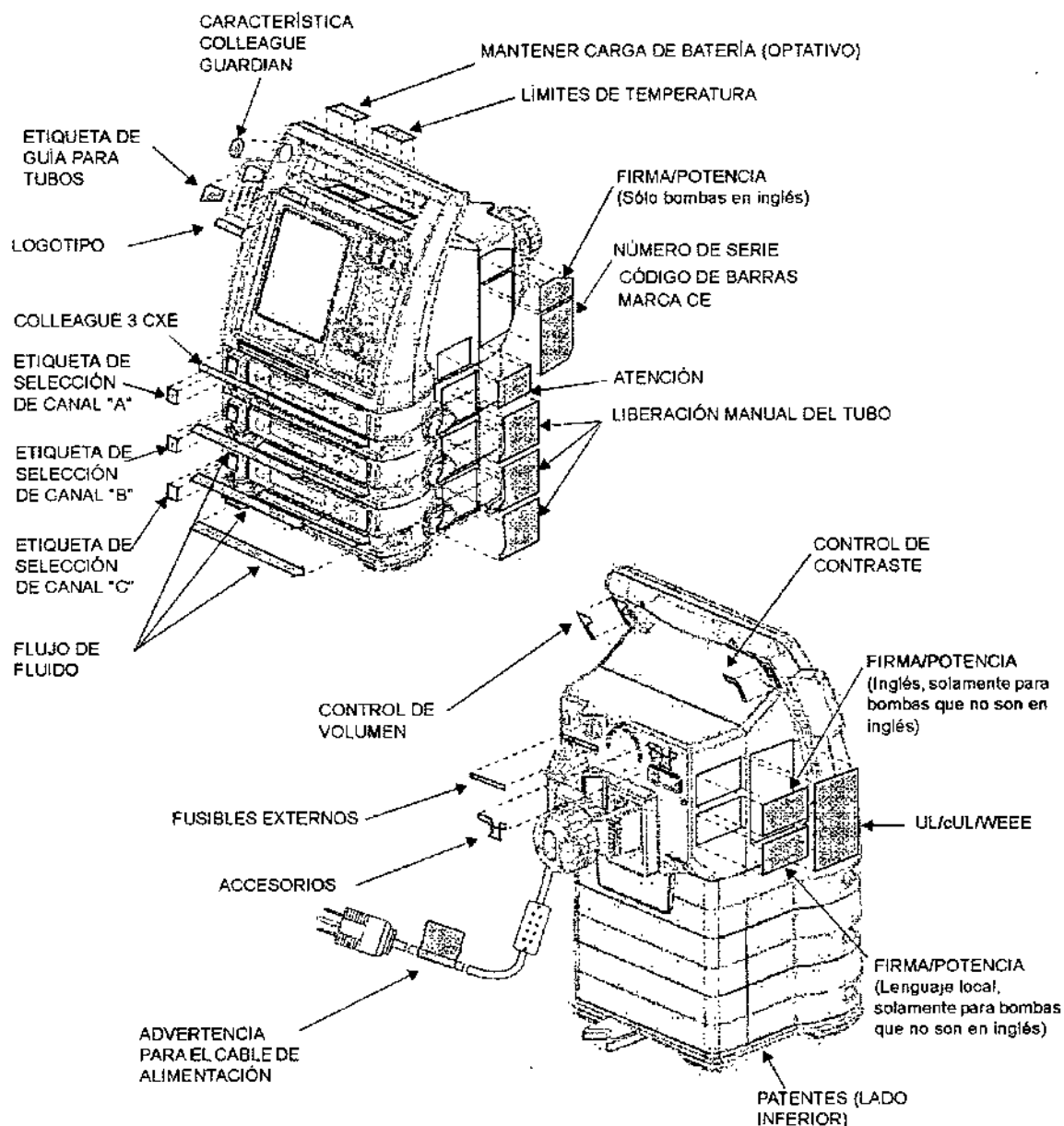


Figura 2-8 Ubicación de las etiquetas de la bomba, bomba de triple canal

6) FUNCIONAMIENTO BÁSICO DE LAS BOMBAS

BOMBA COLLEAGUE CXE Y 3 CXE

Instalación inicial

Advertencias:

- Para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado, lea el Manual y cualquier instrucción que acompañe los productos desechables o accesorios antes de poner en funcionamiento este dispositivo.
- Para cargar las baterías de una bomba nueva:
 - 1) Enchufe el cable eléctrico a una toma de corriente de 100/120 VAC 50/60 Hz o 220/240 VAC 50/60 Hz.
 - 2) Verifique que el icono del enchufe esté iluminado. Esto indica que las baterías se están cargando
 - 3) Antes de encender la bomba por primera vez, cargue la batería por lo menos durante 12 horas ininterrumpidas. Una carga completa puede tardar más de 12 horas.

Nota: El icono del enchufe se ilumina cuando la bomba está conectada a una toma de corriente de CA e indica que se están cargando las baterías.

Nota: Si la bomba no está enchufada en una toma de corriente y está encendida, el icono de la batería se ilumina, lo cual indica que la bomba está usando la batería.

Montaje de la bomba a un tripié para infusión intravenosa

Cuando conecte la bomba a un tripié (trípode o pie de gotero), compruebe que se haya fijado firmemente y que el tripié esté estable y seguro. Asegúrese de que el tripié pueda soportar la bomba, junto con cualquier otro dispositivo, sin inclinarse ni caerse. Cuando la bomba esté ubicada en el tripié, ésta puede volverse inestable (se puede inclinar o caer) si el centro de la tuerca de la pinza de montaje mide 96 cm (37,8 pulgadas) o está a una distancia superior con respecto al piso. El diámetro del tripié debe ser de entre 0,96 y 3,81 cm (3/8 y 1-1/2 pulgadas).

NOTA: Para aflojar la tuerca de la pinza de montaje, ábrala y utilice las dos extensiones en forma de ala de la tuerca.

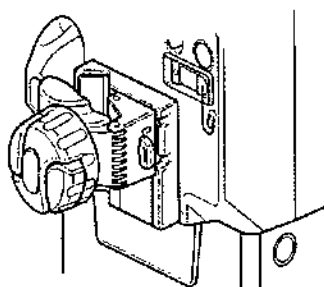


Figura 3-1 Montaje en un tripié

- 1) Para bombas de canal triple: Proceda con el paso 2.
Para bombas de canal simple: Compruebe que el soporte de la pinza esté en la posición correspondiente para montaje en tripié (trípode o pie de gotero) como se ilustra en la Figura 3-1. Si se encuentra en la posición correcta, continúe con el paso 2; de lo contrario, consulte la sección "Cambio de la orientación del soporte de montaje"
- 2) Para fijar la pinza de montaje, coloque el brazo de la pinza con bisagra alrededor del tripié.
- 3) Haga girar la tuerca de la pinza de montaje hacia la derecha para cerrar el brazo de la pinza. Ajústela hasta que esté firme.

Montaje de la bomba en la cabecera (sólo para bombas de un solo canal)

NOTA: Para aflojar la tuerca de la pinza de montaje, ábrala y utilice las dos extensiones en forma de ala de la tuerca.

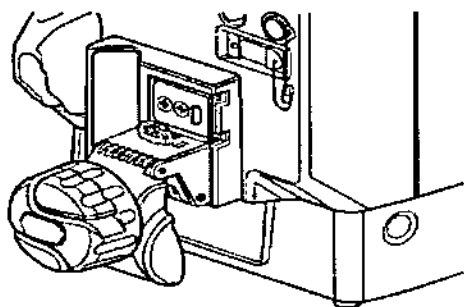


Figura 3-2 Montaje en la cabecera (horizontal)

- 1) Compruebe que el soporte de la pinza esté en la posición correspondiente para el montaje en la cabecera o en otros usos horizontales, como se ilustra en la Figura 3-2. Si se encuentra en la posición correcta, continúe con el paso 2, de lo contrario, consulte "Cambio de orientación del soporte de montaje" (sólo para bombas de un solo canal)
- 2) Para fijar la pinza de montaje, coloque el brazo de la pinza con bisagra sobre el accesorio elegido.
- 3) Haga girar la tuerca de la pinza de montaje hacia la derecha para cerrar el brazo de la pinza. Ajústela hasta que esté firme.

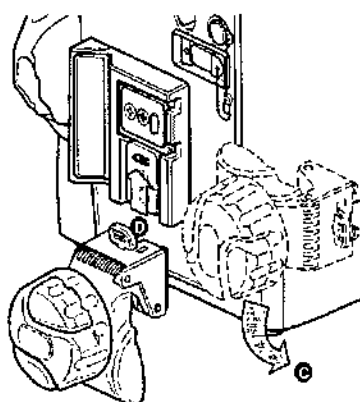
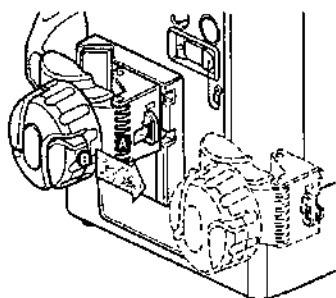


Figura 3-3 Cambio de la orientación del soporte de montaje

Cambio de orientación del soporte de montaje (sólo para bombas de un solo canal)

Se describe cómo cambiar la orientación del montaje de un tripié (pie de gotero, vertical) a un montaje en la cabecera (horizontal). El procedimiento para pasar de un montaje horizontal a uno vertical es similar, excepto en que las posiciones de la pinza y de la cubierta de la placa son inversas a las ilustradas en las figuras.

- 1) Mantenga el cierre presionado hacia abajo (A en la Figura 3.3) para separar la pinza de montaje de la placa.
- 2) Utilice la tuerca de la pinza de montaje para desplazar la pinza fuera del soporte (B en la Figura 3.3)
- 3) Haga girar la pinza 90° hacia la izquierda (C en la Figura 3.3) hasta que el extremo abierto de la pinza esté orientado hacia el piso.
- 4) Deslice la pinza hacia arriba sobre la placa hasta escuchar que la pinza quede trabada en la posición correcta (D en la Figura 3.3). La pinza deberá estar ahora en la posición ilustrada en la sección anterior.
- 5) Continúe con la fijación de la pinza de acuerdo con el proceso de montaje correspondiente indicado anteriormente.



Preparación del contenedor y del equipo de infusión primaria

Para controlar posibles infecciones, tenga en cuenta el intervalo de cambio de equipo recomendado por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC), las pautas de la institución y las instrucciones proporcionadas con el equipo de administración

- 1) Prepare el contenedor de infusión primaria según las instrucciones de uso del fabricante.
- 2) Conecte un equipo de administración Baxter apropiado al contenedor que tiene la solución y ceba el equipo de administración según las instrucciones de uso.
- 3) Compruebe que todo el aire sea expulsado del equipo de administración.
- 4) **Cierre bien la pinza reguladora del equipo de administración**

Encendido de la bomba

NOTA: La única forma de garantizar una conexión a tierra adecuada es enchufar la bomba a una toma corriente con conexión a tierra de calidad hospitalaria. (Cuando la conexión a tierra no sea segura, la bomba debe encenderse con la energía de la batería). Para desconectar la bomba de la corriente CA (suministro principal), el cable de alimentación debe desconectarse del tomacorriente (receptáculo de suministro).

La prueba de diagnóstico automático se realiza cada vez que se **ENCIENDE** la bomba. Si aparece alguna de las siguientes indicaciones durante la prueba de diagnóstico automático, la bomba no se debe utilizar y sólo el personal técnico capacitado de Baxter debe inspeccionarla:

- Manchas o líneas oscuras en la pantalla principal cuando toda la pantalla está en blanco
- Manchas o líneas claras en la pantalla principal cuando toda la pantalla está oscura.
- Partes de las pantallas del módulo de la bomba no se iluminan
- Los indicadores LED o el ícono de encendido no se iluminan o se ilumina el ícono de la batería
- No se oyen tres señales acústicas, con dos tonalidades diferentes, durante la prueba de diagnóstico automático.
- No se oye el altavoz durante la prueba de altavoz
- Aparece el ícono de batería dañada en las pantallas de encendido. Si aparece la alarma ¡Batería dañada servicio ahora! Durante el encendido, no se puede utilizar la bomba.



Figura 4-1 Pantalla del módulo de la bomba

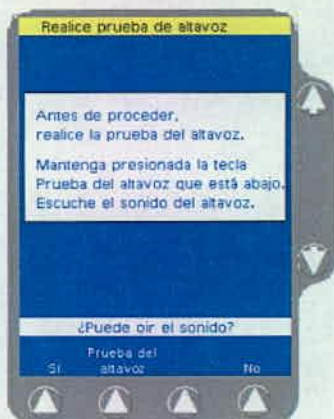


Figura 4-2 Pantalla de la prueba del altavoz

- 1) Con la bomba enchufada presione la tecla **ON/OFF CARGA**. Comienzan las pruebas de diagnóstico automático.
 - a) Se encienden la pantalla principal y la pantalla del módulo de la bomba.
 - b) Se ilumina toda la pantalla principal
 - c) Se oscurece toda la pantalla principal
 - d) Los 8 dígitos de las tres pantallas del módulo de la bomba se iluminan por completo, luego se lee CERRADO (figura 4-1) y se apagan completamente
 - e) Todos los indicadores LED y los íconos se iluminan brevemente. El ícono del enchufe se ilumina y permanece encendido.
- 2) Si la bomba funciona con corriente alterna CA, en la pantalla principal se indica al usuario que realice una prueba de altavoz. Esto ayuda a garantizar que las alarmas y alertas puedan oírse adecuadamente y que el volumen es apropiado para el área de atención. Si la prueba de altavoz no empieza a realizarse en cuestión de 10 minutos, la bomba se apagará automáticamente.

Baxter



Figura 4-3 Error de la prueba del altavoz

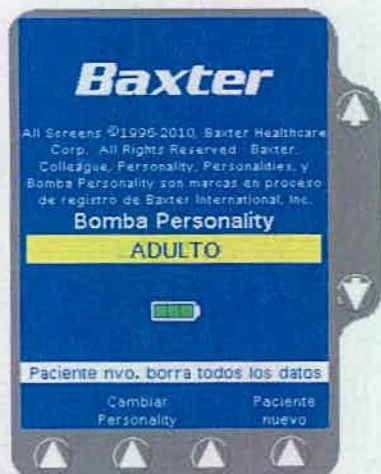


Figura 4-5 Pantalla principal luego de la prueba automática

Mantenga presionada la tecla **Prueba de altavoz** para dar comienzo a la prueba de altavoz. La bomba emitirá un sonido mientras que la tecla esté presionada. Podrá ajustar el control de volumen, que se encuentra en el asa de la bomba, para oír el altavoz. La tecla debe mantenerse presionada hasta que aparezcan las teclas **SI** y **NO** (figura 4-2).

- 3) Realice uno de los siguientes pasos:
 - a) Si el equipo emite un tono continuo, presione la tecla de la función **SI**. La bomba se autoevalúa y aparece la pantalla de encendido después de la prueba automática (figura 4-4).

Si el equipo no emite un tono continuo, incluso después de ajustar el control de volumen, presione la tecla **NO**. La bomba muestra una ventana emergente para confirmar si se oye el tono continuo. Presione la tecla **NO** nuevamente para confirmar que no se oye un tono.

Aparecerá el mensaje de error de altavoz que se muestra en la figura 4-3. Si esto sucede, no utilice la bomba.

Si no se oye el tono continuo durante la prueba de altavoz es posible que las alarmas y alertas no se oigan mientras el equipo esté en funcionamiento. No utilice la bomba. Envíela al servicio de mantenimiento.

- 4) Una vez finalizadas todas las pruebas de diagnóstico automático, la pantalla de encendido cambia a la pantalla que se muestra en la figura 4-4 (para las bombas de triple canal, los canales B y C se apagan después de que se completan las pruebas de diagnóstico automático). Las teclas programables disponibles en esta pantalla dependen de las opciones de configuración seleccionadas para la bomba:
 - Para borrar toda la memoria de programación y el historial de volumen, presione la tecla **Paciente nuevo**.
 - Si presiona la tecla **Cambiar Personality**, la pantalla cambia a la pantalla de selección del conjunto de características de PERSONALITY de la bomba, donde se pueden seleccionar los parámetros preconfigurados disponibles de la bomba. Al cambiar el conjunto de características de PERSONALITY se elimina el historial de volumen y los valores de los parámetros de programación tales como la velocidad y el volumen que se va a infundir.

Baxter

Para obtener más información: "Selección de un conjunto de características de PERSONALITY de una bomba".

- Desde la pantalla de encendido que se muestra una vez finalizada la prueba automática, presione la tecla Pantalla Principal (parte superior derecha del panel frontal) para ver la pantalla principal.

NOTA: Si no se presiona ninguna tecla, la bomba mostrará automáticamente la pantalla principal tras unos diez segundos.

Selección de un conjunto de características de PERSONALITY de una bomba

El conjunto de características PERSONALITY sólo se puede modificar cuando se enciende la bomba. Al cambiar el conjunto de características de PERSONALITY se elimina el historial de volumen y los valores de los parámetros de programación tales como la velocidad y el volumen que se va a infundir.



Para cambiar el conjunto de características de PERSONALITY:

- Presione la tecla **Cambiar Personality** en la pantalla de Encendido después de la prueba automática. Se muestra una lista de los conjuntos de características disponibles de PERSONALITY.
- Use las teclas (flecha arriba, flecha abajo) para seleccionar el conjunto de características de PERSONALITY deseado (figura 4-6).
- Presione la tecla **Elegir**.

Visualización de la configuración de las características de PERSONALITY en el Encendido



Figura 4-7 Ejemplo de la pantalla de configuración

Para ver la configuración de todos los parámetros de un conjunto de características de PERSONALITY:

- Encienda la bomba, luego presione la tecla **Cambiar Personality**. Utilice las teclas (flecha arriba/flecha abajo) para seleccionar el conjunto de características de PERSONALITY deseado y luego presione la tecla **Ver Personality** para ver el menú de Configuración para todo el conjunto de características de PERSONALITY seleccionado (Figura 4-7).
- Presione la tecla (flecha arriba/flecha abajo) para ver los detalles de los valores de configuración seleccionados. Presione la tecla **Elegir** para ver los detalles de la configuración seleccionada.
- Presione **Listo** para salir.

Baxter

Apagado de la bomba

Nota: mientras la bomba cierra automáticamente la pinza deslizante estriada, siempre cierre la pinza reguladora en el equipo de administración antes de cargar o retirar el equipo de administración de la bomba.



Figura 4-102 Ventana emergente de apagado estándar

- 1) Presione la tecla **ON/OFF CARGA** para apagar la bomba. Aparecerá la ventana emergente Apagar (Figura 4-102). Si la bomba está funcionando con la carga de batería, batería baja o batería agotada, aparecerá una ventana emergente informándole al usuario sobre la condición (Figura 4-102). Para reanudar el funcionamiento, presione la tecla **volver**.
- 2) Presione nuevamente la tecla **ON/OFF CARGA** para apagar la bomba.



Ventana emergente de apagado con la batería



Ventana emergente de apagado con la batería baja



Ventana emergente de apagado con la batería agotada

Figura 4-103 Ventanas emergentes de apagado con la batería

NOTA: La tecla **ON/OFF CARGA** no se activará si el panel frontal está bloqueado. Presione el botón **BLOQUEO PANEL** ubicado en la parte trasera de la bomba para desbloquear el panel y luego, apague la bomba.

NOTA: Si se ha utilizado el mecanismo de liberación manual del tubo debido a un error en el canal, aparecerá la ventana emergente **Lib. Manual tubo** antes del apagado. Se debe restablecer cualquier liberación manual del tubo abierta completamente antes de que se pueda apagar el dispositivo.

NOTA: No se puede apagar la bomba si la alarma "Tubo mal colocado" está activada. Esta alarma se activa si se presiona la tecla **ON/OFF CARGA** antes de que la bomba termine de cargar o descargar el tubo.

Carga del equipo de administración

NOTA: La bomba debe estar encendida para cargar el equipo de administración

Baxter

NOTA: Si el equipo de administración no está cargado tras haber presionado la tecla **ABRIR**, el mecanismo se cierra automáticamente en 60 segundos.

NOTA: Nunca utilice el mecanismo de liberación manual del tubo para cargar o descargar el equipo de administración durante el funcionamiento normal.



Figura 4-18 Teclas del módulo de la bomba

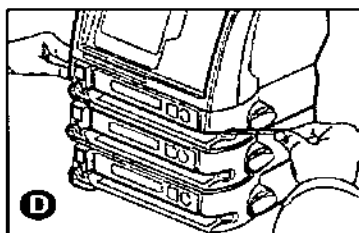
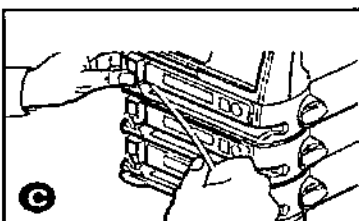
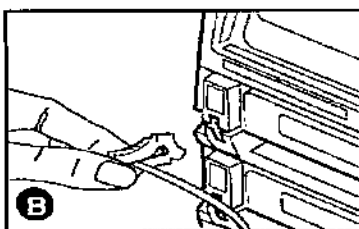
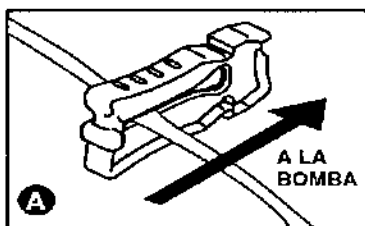


Figura 4-19 Carga del equipo de administración

- 1) Para las bombas de un solo canal: presione la tecla **ABRIR** (Figura 4-18). Para las bombas de triple canal: presione la tecla **ELEGIR CANAL** en el canal de bomba deseado, luego presione la tecla **ABRIR**. Se abrirá el mecanismo de carga automática del tubo. El módulo de la bomba muestra **PACIENTE** intermitente con **----** **>>>>**.
- 2) Cierre la pinza deslizante estriada del equipo de administración de manera que ocluya el tubo.
- 3) Sostenga el tubo para que la vía del fluido sea de izquierda a derecha (Figura 11-2a) e inserte la pinza deslizante estriada en el lado izquierdo del canal del tubo (Figura 11-2b).
- 4) Tire firmemente del equipo de administración y deslícelo completamente dentro del canal para el tubo (Figura 11-2c). La bomba introduce la pinza deslizante estriada y luego carga el equipo de administración en el mecanismo de bombeo (Figura 11-2d). El módulo de la bomba muestra **CARGANDO** y luego **DETENIDO**.
- 5) Abra la pinza reguladora. Compruebe que no esté fluyendo ninguna solución.
- 6) Conecte el equipo de administración cebado al punto de acceso en el paciente.
- 7) Para bombas de triple canal solamente: Coloque el tubo en la guía para tubos correspondiente al canal de la bomba.

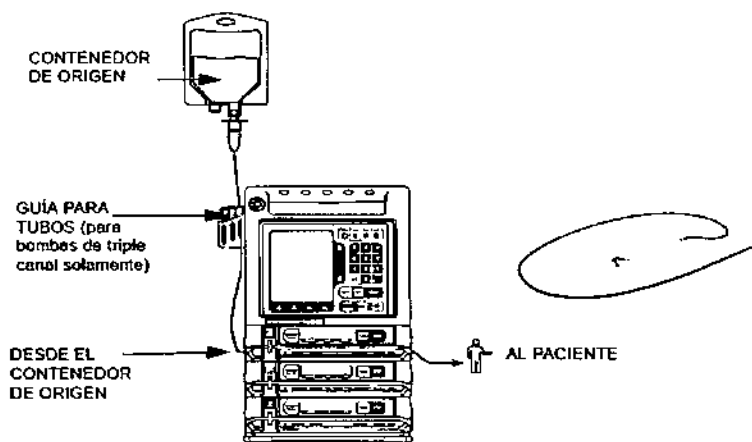


Figura 4-20 Orientación del contenedor de origen, la bomba y el paciente

Descarga del equipo de administración

NOTA: Se debe encender la bomba para descargar el equipo de administración.

- 1) Si se ejecuta el módulo de la bomba, presione la tecla **STOP** en el módulo de la bomba para detenerla.
- 2) **Cierre la pinza reguladora del equipo de administración.**
- 3) Presione la tecla **ABRIR** del módulo de la bomba. El mecanismo cierra la pinza de deslizamiento estriada y abre el canal para el tubo. Cuando aparece una flecha en el módulo de la bomba, el canal para el tubo está abierto.
- 4) Sujete el equipo de administración en ambos lados de la bomba y retírelo del canal para el tubo. El mecanismo se cierra automáticamente 60 segundos después de que se haya extraído el equipo de administración.

Para una descripción detallada de las funciones particulares del equipo, leer atentamente el Manual de Uso de las bombas.

Descarga del equipo de administración

NOTA: Se debe encender la bomba para descargar el equipo de administración.

- 5) Si se ejecuta el módulo de la bomba, presione la tecla **STOP** en el módulo de la bomba para detenerla.
- 6) **Cierre la pinza reguladora del equipo de administración.**
- 7) Presione la tecla **ABRIR** del módulo de la bomba. El mecanismo cierra la pinza de deslizamiento estriada y abre el canal para el tubo. Cuando aparece una flecha en el módulo de la bomba, el canal para el tubo está abierto.
- 8) Sujete el equipo de administración en ambos lados de la bomba y retírelo del canal para el tubo. El mecanismo se cierra automáticamente 60 segundos después de que se haya extraído el equipo de administración.

Para una descripción detallada de las funciones particulares del equipo, leer atentamente el Manual de Uso de las bombas.

7) MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LAS BOMBAS

Limpieza

Antes de realizar la limpieza, verifique que la bomba esté apagada, que esté desconectada del tomacorriente de CA y que la cubierta esté colocada sobre el puerto de comunicaciones RS232.

Cuando realice la limpieza, tómese el tiempo necesario para verificar lo siguiente:

- No sumerja la bomba en líquidos de ningún tipo.
- No rocíe productos de limpieza directamente sobre la bomba ni en su interior.
- No sature la bomba.
- No utilice hisopos para limpiar el canal para el tubo ya que puede dejar restos de algodón en su interior.

Limpie el exterior de la bomba después de cada uso. Levante la bomba y limpie todas las superficies con un paño limpiador o con paño suave humedecido levemente. Si el paño está muy humedecido, debe estrujarlo antes de utilizarlo para limpiar la bomba. Puede utilizar un pincel de espuma (número de pieza Baxter TWTX740B) para limpiar la suciedad en las esquinas, las cavidades, la ranura del canal, el prisma de la pinza deslizante, la parte de liberación manual del tubo y las juntas.

Utilice cualquiera de las soluciones limpiadoras aprobadas detalladas a continuación:

- 70.0% isopropanol (alcohol isopropílico)
- 2 a 7 % hipoclorito sódico (lejía) diluido en 90% de agua para un 10% de solución de lejía.
- 3.0 % peróxido de hidrógeno. Última concentración de 3%

Baxter

- Tabletas de dicloroisocianurato de sodio de 1,7 g. Utilice concentración de sangre o 10 tabletas por litro de agua, lo que equivale a 10.000 ppm de clorina.
- Isopropanol 17,2%; Cloruro de disobutil fenoxi etoxi etil dimetilbencilamonio 0,28%. Sin disolución.
- Isopropanol 55,0%, cloruro de alquil*dimetil bencil amonio 0,25%. Cloruro de alquildimetiletilbencilamonio 0,25%.

Luego de limpiar la bomba, deje que se seque por completo antes de guardarla

Mantenimiento preventivo

En la tabla siguiente hallará un programa de tareas correspondientes al mantenimiento básico que debe realizarle a la bomba. Si no es posible limpiar la bomba mediante los métodos básicos descritos anteriormente, o si alguno de sus componentes falta o está dañado, deje de usar la bomba y avise al personal de servicio técnico autorizado. Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Baxter, consulte "Información acerca del Servicio Técnico" en el Manual de Uso de la bomba.

Inspección	Tarea
Realicelas según sea necesario, pero se recomienda efectuar una limpieza e inspección después de cada uso.	
Cubierta	Limpie la cubierta y el panel frontal tal y como se recomienda en las instrucciones de limpieza de esta sección. Compruebe que no haya grietas o abolladuras grandes.
Etiquetas	Limpíelas tal y como se recomienda en las instrucciones de limpieza. Compruebe que no estén rayadas o cortadas y que no tengan palabras borradas.
Cable eléctrico	Inspeccione el cable y los conectores para comprobar que no haya grietas o estén dañados. No utilice la bomba si los conectores parecen estar dañados.
Patas	Compruebe que las patas no tengan cortes ni estén deterioradas y que estén firmemente aseguradas.
Cara posterior	Compruebe que no haya piezas flojas o que falten, y que los accesorios y conectores no estén dañados.
Controles de volumen y contraste	Compruebe que ambos controles no estén dañados y giren libremente.
Tuerca y mecanismo de la pinza del tripié (pie de gotero)	Compruebe que la tuerca se desplace libremente por todas las posiciones. Compruebe que estén presentes las almohadillas. Verifique que la bomba continúe conectada al tripié.
Baterías principales	La bomba debe de estar conectada siempre que sea posible para que las baterías permanezcan totalmente cargadas. Si las baterías no están completamente cargadas, recárguelas enchufando la bomba a una toma de corriente de 100-120 V CA a 50/60 Hz o 220-240 V CA a 50/60 Hz durante un mínimo de 12 horas. Compruebe que el icono del enchufe permanezca iluminado durante el periodo de carga. Consulte "Almacenamiento," 7-7 para obtener más información sobre la carga de baterías para las bombas almacenadas.
Realicelas cuando sea necesario, pero se recomienda cada 12 meses.	
Toda la bomba	Planifique las pruebas de funcionamiento para que las lleve a cabo personal biomédico calificado o personal de mantenimiento autorizado.

Información acerca del cuidado de la batería

La bomba puede funcionar con la carga de la batería en situaciones de emergencia y mientras se transporta a un paciente. El icono de carga de la batería se muestra en todo momento en el ángulo superior izquierdo de la pantalla. Cuando la bomba está desenchufada y funciona con la carga de la batería, el icono de carga de la batería alterna con el icono del enchufe, y debajo del icono se muestra el tiempo de funcionamiento aproximado de la batería.

Baxter

Cargue la batería durante al menos 12 horas ininterrumpidas o hasta que se muestre el tiempo de funcionamiento de la batería debajo del icono de carga de la batería, (3h 15m para las bombas de triple canal o 4h 0m para las bombas de un solo canal) en el extremo superior izquierdo de la pantalla. Una carga completa puede tardar más de 12 horas.

La siguiente información debe utilizarse para ayudar a optimizar el rendimiento y la vida útil de las baterías principales de la bomba. El cuidado habitual de la batería mejora su rendimiento y garantiza un rendimiento óptimo de la bomba.

Vida útil de la batería

La vida útil es el tiempo que la batería se puede cargar y descargar hasta su capacidad útil. Aunque las baterías de plomo son recargables, con el uso van perdiendo gradualmente los electrolitos químicos necesarios para recargarse hasta su capacidad útil. Cuando llegue un punto en el que la batería ya no se recargue hasta un nivel adecuado para hacer funcionar el dispositivo, debe reemplazarse. Algunos de los factores que suelen afectar a la duración de la batería son:

- Frecuencia de descarga/recarga: Cuanto mayor sea la frecuencia de los ciclos, antes deberá sustituirse.
- Nivel de descarga: Cuando más veces se descargue por completo la batería de plomo, antes deberá reemplazarse.
- Dejar las baterías descargadas: Si las baterías no están totalmente cargadas, cárguelas antes de almacenar la bomba. Las baterías pueden dañarse de forma permanente si almacena la bomba desenchufada y con las baterías descargadas por más de dos semanas.

Si aparece la alarma ¡Batería dañada servicio ahora! durante el encendido, no se puede utilizar la bomba.

Si aparece la alarma ¡Batería dañada servicio ahora! durante la operación de bombeo, no se puede utilizar el equipo con alimentación de batería. En lo posible, mantenga la bomba conectada a una fuente de alimentación de CA y llévela al servicio técnico lo antes posible para que reemplacen las baterías. No utilice la bomba para el transporte. Cuando la bomba detecte que la batería se ha cargado y descargado 195 veces o más, aparecerá el mensaje de alerta Batería acercándose al final de su vida útil. No utilice la bomba con alimentación de batería y llévela al servicio técnico lo antes posible para que reemplacen las baterías.

Almacenamiento de las bombas

Para alargar la vida de la batería, almacene la bomba bajo las siguientes condiciones.

- Almacene la bomba con el cable eléctrico enchufado a una toma de corriente CA para mantener las baterías totalmente cargadas siempre que sea posible. Si lo hace así, las baterías se mantendrán totalmente cargadas.
- Si las baterías no están totalmente cargadas, cárguelas antes de almacenar la bomba. Las baterías pueden dañarse de forma permanente si almacena la bomba desenchufada y con las baterías descargadas por más de dos semanas.
- Para ayudar a prolongar la vida útil de la batería, nunca almacene la bomba desenchufada.
- Si tiene que almacenar las bombas desenchufadas, recargue totalmente las baterías cada dos meses.
- Recargue las baterías de repuesto cada cuatro meses. No use las baterías después de cuatro meses si no se hizo la recarga según lo recomendado.
- El rango de la temperatura de almacenamiento para la bomba es de -15 °C (5 °F) a 40 °C (104 °F). La temperatura de almacenamiento ideal equivale a las condiciones ambientales normales de una habitación de 23 °C (73,4 °F). Almacenar la bomba a temperaturas superiores puede dañar las baterías.
- Las bombas o baterías almacenadas a temperaturas bajo cero (0 °C o 32 °F) deben alcanzar la temperatura ambiental antes de usar la bomba.
- Cuando desempaquete la bomba, almacénela en un ambiente seco y limpio (20-95% de humedad relativa, sin condensación) para proteger el equipo de una exposición prolongada al polvo y a la humedad. Si las condiciones ambientales no están dentro de los límites adecuados para el

Baxter

funcionamiento, (consulte "Especificaciones técnicas," 9-1), Baxter recomienda que vuelva a almacenar el equipo en su empaque original.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, por debajo de los 40°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado por:

Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch

2 Woodlands Industrial Park D, Singapur 738750, Singapur

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Cynthia Testolin- Farmacéutica

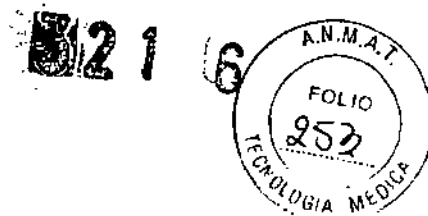
Autorizado por la ANMAT: PM-770-46



Page 33 of 33

FERNANDO RUSI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BAXTER ARGENTINA S.A.

FERNANDO RUSI
APODERADO





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-7853/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3216** de acuerdo a lo solicitado por Baxter Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-495- Bombas de infusión.

Marca del producto médico: Colleague.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suministrar medicamentos, soluciones, nutrición parenteral, lípidos, sangre y componentes sanguíneos

Modelo/s:

Colleague Guardian CXE Color Canal Simple – Español (P1.7) PNM91617 y Colleague Guardian CXE Color Canal Triple – Español (P1.7) PNM91637.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baxter Healthcare S.A.

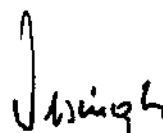
Lugar/es de elaboración: Singapore Branch, 2 Woodlands Industrial Park D, Singapur 738750, Singapur.

..//

Se extiende a Baxter Argentina S.A., el Certificado PM-770-46 en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAY 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3216



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