



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006256-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006256-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Ltda. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Terufusion nombre descriptivo Bomba de infusión y nombre técnico Bombas de infusión , de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139918407-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2295-52 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-52

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

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

Modelos:

TERUFUSION TE-18 / Bomba de infusión

TE*185N2A

TE*185N4A

TE*185N2B

TE*185N4B

TE*185N2C

TE*185N4C

TE*185NBP

TE*185N3A

TE*185N5A

TE*185N3B

TE*185N1C

TE*185N3C

TE*185N4P

TERUFUSION TE-929 Cable de alimentación de CA Enchufe tipo C

TE*929

TERUFUSION TE-930 Cable de alimentación de CA Enchufe tipo BF

TE*930

TERUFUSION TE-979 Sensor de goteo para TE-18

TE*979

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

TERUFUSION TE-18 está destinado a la infusión de nutrientes, anticoagulantes, medicamentos inductores del parto, medicamentos contra el cáncer, medicamentos de quimioterapia, cardiotónicos, vasodilatadores o anestésicos locales y generales

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TERUMO CORPORATION - ME CENTER (Naigazumi)

Lugar de elaboración:

1002-1, Shimonagakubo, Nagaizui-cho, Sunto-gun, Shizuoka Prefecture, Japón

Expediente N° 1-0047-3110-006256-23-3

N° Identificadorio Trámite: 53090

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.29 05:57:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:57:44 -03:00



INSTRUCTIVO DE USO TE-18

1. Razón Social y Dirección/es del fabricante e Importador

Fabricante:

TERUMO CORPORATION – ME Center (Nagaizumi)
1002-1, Shimonagakubo, Nagaizumi-cho,
Sunto-gun, Shizuoka Prefecture, Japón

Importador:

Comercializadora Terumo Chile Limitada
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina
Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. Bs. As.
Tel: (54-11) 4704-7009

2. Nombre del Producto Médico: Bomba de infusión

Nombre comercial: TE-18

Marca: Terufusion

Modelo/s: Varios

3. “Equipo no Estéril”

4. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente, proteger de la humedad.

5. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

6. Precauciones y Advertencias “No utilizar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de Uso

7. Director Técnico Lucila Giommi – Farmacéutica – MN 17685

8. PM autorizado por ANMAT PM-2295-52

9. Condición de Uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



INDICACIÓN

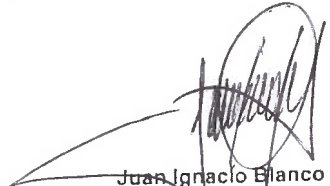
El TERUFUSION TE-18 está destinado a la infusión de nutrientes, anticoagulantes, medicamentos inductores del parto, medicamentos contra el cáncer, medicamentos de quimioterapia, cardiotónicos, vasodilatadores o anestésicos locales y generales.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- 1) Asegúrese de que el tipo de equipo de infusión utilizado y el volumen de goteo se corresponden con el equipo de infusión y el volumen de goteo que se muestran en la pantalla LCD (de lo contrario, la precisión del flujo y la función de alarma no estarán garantizadas).
- 2) Compruebe siempre el estado de la infusión (estado de goteo, volumen decreciente de la solución farmacológica), las piezas de conexión y el punto de punción al inicio de la infusión. Haga también la misma comprobación de forma regular durante la infusión, incluyendo las visitas a los pacientes [Este producto no funciona basándose en el principio de medición directa del volumen administrado. No es posible detectar fugas de líquido debido a la desconexión de la línea de infusión o daños en el filtro. Dado que el dispositivo no tiene una función de detección de oclusión en el lado de entrada, no se puede detectar la obstrucción del filtro ni otros elementos similares en el lado de entrada. El dispositivo no tiene una función de alarma cuando la aguja venosa sale de la vena y se inyecta líquido fuera del vaso sanguíneo.
- 3) Cuando aumenta la presión interna de la línea de infusión desde este producto hasta el lugar donde se ha producido la oclusión más adelante, como cuando suena una alarma de oclusión para evitar una infusión rápida, antes de eliminar la causa de la oclusión, cierre la línea de infusión en la posición más avanzada posible y luego libere la presión interna de la línea de infusión. [Si se elimina la causa de la oclusión sin liberar la presión interna, el paciente sufrirá una «inyección de bolo (infusión temporal excesiva de solución farmacológica)».]
- 4) Al retirar el equipo de infusión de la bomba, cierre siempre el equipo de infusión con el regulador de flujo manual y, a continuación, abra la puerta y suelte la abrazadera del tubo (de lo contrario, se podría producir una infusión excesiva debida al flujo libre).
- 5) Si se utiliza un flujo bajo o se opera con una temperatura baja, supervise atentamente la infusión de la solución para comprobar cualquier incidente de oclusión. [La infusión de la solución podría interrumpirse durante un tiempo debido a: El ajuste de la velocidad del flujo disminuye, el tiempo desde que se produce la oclusión hasta la detección de esta se hace más largo. La temperatura disminuye, el tubo del equipo de infusión adquiere rigidez y el tiempo desde que se produce la oclusión hasta su detección es más largo.]
- 6) Después de cambiar los siguientes ajustes, vuelva a confirmar que el cambio se ha hecho correctamente.
 - Función de selección de la sensibilidad de la alarma de aire en la línea
 - Función de selección del modelo de equipo de infusión
 - Función de selección del valor de la presión de oclusión
 - Función de selección del volumen de goteo del equipo de infusión[La precisión del flujo y las funciones de alarma no se pueden garantizar. Es posible que las funciones de alarma no se activen según lo previsto.]


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

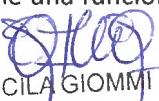

Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

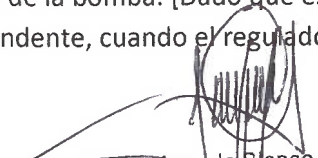


- 7) Cuando se utilice este producto en entornos con altos niveles de ruido de fondo, el volumen del sonido de la alarma de este producto debe ajustarse de forma que se puedan escuchar las alarmas. [Los niveles de presión acústica de fondo superiores al volumen del sonido de la alarma pueden ocultar una alarma, lo que supone un riesgo para la salud del paciente.]
- 8) Al utilizar este producto con otro o con otros productos, o con un dispositivo similar, compruebe que la configuración de la alarma de todos los dispositivos sea óptima [unos ajustes no previstos pueden provocar un riesgo para la salud del paciente].
- 9) Puesto que este producto no posee una estructura hermética, no debe ser utilizado ni almacenado en entornos de gases corrosivos (incluido gas esterilizante), entornos con spray nebulizador, entornos con humedad alta, etc. No se debe sumergir en agua [si los componentes electrónicos utilizados dentro del producto se ven afectados, podría producirse un daño posterior y deterioro por el tiempo de desgaste, lo que provocaría un funcionamiento incorrecto del producto].
- 10) El producto no debe ser utilizado ni almacenado en ambientes inflamables.
- 11) Este producto no debe ser utilizado en combinación con equipos de infusión por gravedad. [1. Si este producto sufre una oclusión del flujo más baja que la conexión con la línea de infusión por gravedad, no saltará la alarma de oclusión.
2. Si entran burbujas en el flujo de la línea de infusión debido a que se produjo en primer lugar el vaciado por gravedad de la línea de infusión, no podrá llevarse a cabo la infusión normal ni funcionará la alarma.]
- 12) El producto no debe ser utilizado para un circuito extracorpóreo, etc., ya que eso podría desencadenar una presión extremadamente negativa o positiva [la precisión del flujo y la alarma de oclusión no se pueden garantizar].
- 13) No utilice este producto para transfusiones de sangre. [1. No se puede garantizar la precisión del flujo. 2. Los productos sanguíneos pueden resultar afectados y ocasionar hemólisis u otros problemas.]

PRECAUCIONES

- 1) No se debe utilizar con este producto ningún otro equipo de infusión distinto a los especificados en este manual.
Si no se utiliza un equipo de infusión específico, no se garantizan la precisión del flujo ni la función de alarma. (Consulte «Equipos de infusión disponibles» en el manual de instrucciones.)
- 2) Se recomienda utilizar el sensor de goteo opcional (número de catálogo: TE*979) para este producto con el fin de detectar el flujo libre. Sin embargo, no se podrán detectar posibles fallos de flujo libre si el goteo dentro de la cámara de goteo es un flujo continuo.
- 3) Un sensor de gotas específico es un accesorio opcional. Utilice únicamente el que se ha prescrito, de lo contrario, no se pueden garantizar las funciones de detección de goteo ni de alarma.
- 4) Utilice el cable de alimentación de corriente alterna opcional (número de catálogo: TE*929, TE*930). Si se utiliza un cable de alimentación de corriente alterna diferente del especificado podría producirse una avería en el producto.
- 5) Al ajustar el tubo, asegúrese de que este no está doblado, combado o flojo y que está colocado correctamente en las ranuras superiores e inferiores del tubo, los dedos, las guías de tubo, el detector de aire en la línea, el detector de oclusión y la pinza del tubo [una carga incorrecta puede generar una infusión de la solución anómala, como una infusión excesiva, una infusión insuficiente o la falta de administración de la solución farmacológica].
- 6) Utilice el regulador de flujo manual en el lado descendente de la bomba. [Dado que este producto no tiene una función de detección de oclusión en el lado ascendente, cuando el regulador de flujo


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483641-1



manual en el lado ascendente no está abierto, no se detectará el estado de falta de administración de la solución farmacológica.]

7) Antes de insertar una aguja intravenosa, no se olvide de extraer el aire del interior de la línea de infusión [si no se extrae el aire, se pueden causar daños al paciente e interferir con la infusión normal de la solución].

8) Al colocar el tubo, procure no tirar de este excesivamente. [El tubo se podría deformar y, por lo tanto, no se obtendrán ni la funcionalidad ni el rendimiento originales del producto: error de flujo, diversas funciones de alarma, etc.]

9) Puede resultar difícil cerrar la puerta si el tubo no se ha colocado recto. Si la puerta opone una resistencia inusualmente excesiva al cierre, compruebe que el tubo se ha colocado correctamente en lugar de forzar el cierre de la puerta.

10) Una vez comenzada la infusión de la solución, compruebe el volumen administrado y después bórrelo, si fuera necesario, antes del uso. [Dado que este producto está diseñado para añadir el volumen cebado al volumen administrado; se producirá una diferencia con respecto al volumen administrado real si no se tiene en cuenta el volumen de cebado.]

11) Cuando suene una alarma de oclusión, elimine siempre la causa de la oclusión antes de reanudar la infusión de la solución. [Este producto está dotado de una función de contramedida para una alarma de oclusión que reduce el volumen de bolo al disminuir la presión interna de la línea de infusión. Si la infusión de la solución se reanuda sin que se haya eliminado la causa de la oclusión, es posible que la solución no se suministre correctamente.]

12) Si se reanuda la infusión de la solución sin eliminar la causa de la oclusión, la presión interna de la línea de infusión seguirá siendo alta y existirá la posibilidad de que la parte unida del equipo de infusión se desconecte o sufra daños.

13) Una vez conectado el equipo de infusión, la puerta cerrada y el regulador de flujo manual abierto, si se observa algún goteo de la solución farmacológica, compruebe el equipo de infusión (el equipo de infusión específico), la colocación del tubo (colocación correcta) y cualquier fallo en el equipo y los dispositivos de infusión (si presentan algún deterioro).


14) Asegúrese de que la abrazadera del soporte esté fijada al soporte de suero. Asegúrese también de que el soporte de suero esté estable [una caída puede provocar daños o averías].

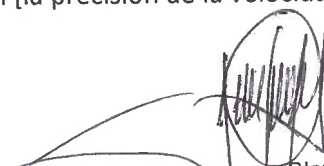
15) Antes de comenzar con la infusión de la solución, compruebe los ajustes con el fin de detectar posibles errores en los dígitos de velocidad del flujo, etc., o la modificación accidental del flujo y el VTBI. [Este producto no dispone de una función para determinar los valores correctos, lo que puede dar lugar a la administración de una infusión excesiva o insuficiente a un paciente.]

16) No coloque el equipo en posición inversa (secciones ascendente y descendente). [La sangre del paciente podría aspirarse hacia el tubo.]

17) En el caso en que la infusión de la solución no tenga ajustes para el VTBI («----»: ilimitado), la bomba no se detendrá hasta que se emita una alarma. La bomba deberá detenerse antes de que se agote la solución farmacológica. Se recomienda configurar el volumen por infundir a un volumen ligeramente inferior al del contenedor de la solución farmacológica.

18) Si el producto se utiliza en unas condiciones distintas a las indicadas para la precisión del flujo descrita en «Especificaciones», como bajo flujo, tiempo de dosificación bajo o temperatura ambiente, debe extremarse la vigilancia de la infusión de la solución [la precisión de la velocidad del flujo no se puede garantizar].


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CIJIT 30-71483841-1



19) Incluso en las mismas condiciones, el momento en el que se activa la alarma difiere en función del ajuste de sensibilidad de la alarma.

20) Cuando abra la puerta y encienda el aparato sin configurar un equipo de infusión, compruebe lo siguiente.

- El área de LCD y el indicador de funcionamiento parpadean
- Suena el timbre
- Los dedos se mueven

[Si la alimentación se conecta con la puerta cerrada, este producto no puede realizar una autocomprobación normal (autodiagnóstico).]

21) Para fijar este aparato al soporte de suero, debe utilizarse la abrazadera de barra especificada. [Si se utiliza una abrazadera del soporte no especificada, no podrá garantizarse su funcionalidad. Esto podría causar averías o accidentes.]

22) Cuando fije una abrazadera del soporte a la bomba, asegúrese de que está bien ajustada. [En caso contrario la bomba o la abrazadera del soporte podrían caer.]

23) Al fijar la abrazadera de barra al soporte de suero, no suelte la bomba hasta haber comprobado que está bien fijada al soporte de suero.

24) Cuando se utiliza el sensor de goteo, hay que asegurarse de que el ajuste del volumen de goteo que se muestra en la pantalla LCD sea el correcto (el flujo libre y la línea vacía no se detectarán automáticamente).

25) Dado que el resultado del cálculo de la velocidad del flujo no se puede establecer fuera del ajuste del rango de la tasa de flujo cuando se utiliza la función de ajuste del tiempo del VTBI, cambie los ajustes [se muestra [---] o [0] y no es posible la infusión de la solución].

26) Debe retirarse el cable de alimentación de corriente alterna cuando haya que desconectar el sistema del suministro eléctrico. No ponga la bomba en una posición en la que resulte difícil quitar el cable de alimentación de CA.

27) Utilice este producto en una red que tenga en cuenta la gestión de la seguridad de los sistemas de información médica.


28) Ningún componente de este producto, incluyendo la línea de infusión, debe ser transportado ni utilizado en un área controlada para dispositivos de radiación / resonancias magnéticas, ni dentro de una cámara hiperbárica de oxígeno.

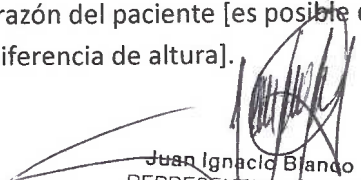
Si se traslada por accidente algún componente de este aparato a una de estas zonas, dicho componente deberá dejar de utilizarse inmediatamente [este aparato no ha sido diseñado para su uso en estos entornos. Podría producirse un mal funcionamiento, daño o degradación del aparato, pudiendo incluso llegar a explotar].

29) Puesto que se trata de un equipo de precisión, no debería utilizarse si ha recibido un impacto (un golpe contra el suelo, una caída desde el soporte de suero o un choque violento), [aún en el caso de no observarse ningún defecto en el aspecto del aparato, este podría no alcanzar la funcionalidad y el rendimiento originales (precisión del flujo y de diferentes funciones de alarma, etc.), por lo que será necesaria una inspección del aparato].

30) Utilice la solución farmacológica una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente. Si se utiliza estando fría, se producirán burbujas de aire debido a la evaporación del aire disuelto, lo que dará lugar a que las alarmas de aire en la línea salten con mayor frecuencia.

31) Utilice este producto a una distancia de ± 130 cm del corazón del paciente [es posible que la función de alarma no funcione correctamente debido a la diferencia de altura].


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

32) No utilice este producto junto con otros sistemas de infusión [si se lleva a cabo la infusión de la solución simultáneamente conectando la línea de infusión de este producto con otro sistema de infusión o sus accesorios, podría no alcanzarse la funcionalidad o el rendimiento originales del producto].

33) Es necesario prestar atención a los problemas siguientes para que el sensor de goteo pueda detectar el goteo. No sumerja la boquilla de goteo en la solución farmacológica. El sensor de goteo se debe acoplar de la manera correcta, colocándolo en el centro entre la boquilla de goteo de la cámara de goteo y la superficie del líquido, con la cámara de goteo en posición vertical. Ajuste el volumen de líquido en el interior de la cámara de goteo a aproximadamente 1/3 y asegúrese de que no haya condensación ni pequeñas gotas en el interior.

No aplique ninguna vibración que pueda causar vibraciones en la superficie del líquido dentro de la cámara de goteo. El sensor de goteo se debe colocar en una posición en la que no esté expuesto a la luz solar directa o a una luz intensa [dado que el goteo no se puede detectar correctamente, podría saltar una alarma de línea vacía, con la posible detención del funcionamiento de la bomba. Incluso si está configurado correctamente, es posible que no se detecte el flujo libre].

34) Asegúrese de que la bomba esté parada antes de conectar/desconectar el sensor de goteo [si se desconecta el enchufe durante la infusión de la solución, se emitirá un error y la bomba se detendrá].

35) El sensor de goteo supervisa el estado de goteo dentro de la cámara de goteo y detecta anomalías. No obstante, no tiene una función para controlar la velocidad del flujo. Incluso cuando se utiliza el sensor de goteo, puede haber casos en los que no se pueda detectar el flujo libre.

36) El sensor de goteo no dispone de ninguna función para detener el flujo libre una vez detectado.

37) Este sensor de goteo detecta gotas y no tiene ninguna función para medir la velocidad del flujo. No se podrá detectar una velocidad de flujo anormal si el goteo dentro de la cámara de goteo es un flujo continuo.

38) Utilice una fuente de alimentación de corriente alterna para un uso normal. La batería interna es una fuente de energía auxiliar para aquellos momentos en que la fuente de alimentación de AC no está disponible de forma adecuada, como durante el transporte, en el caso de fallo de la red eléctrica, etc.

39) Antes de su uso, lea también los manuales de los suministros y equipos médicos con los que se está usando.

40) Este producto solo debe ser utilizado por personal especializado.

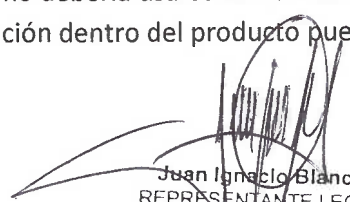
41) Deben realizarse inspecciones regulares del aparato. Si se observa algún fallo, debe dejar de utilizarse el producto y solicitar una inspección y reparación. [Podría no alcanzarse la funcionalidad o el rendimiento originales del producto.]

42) Es necesario estar atento y no aplicar ningún tipo de energía estática fuerte. [Podría provocar averías o un mal funcionamiento.]

43) Antes del primer uso, o si el aparato no ha sido usado por un período largo, conéctelo a un cable de corriente alterna, dejándolo cargar 8 horas o más con el interruptor apagado. [Si no está suficientemente cargado, este aparato no podrá funcionar usando la batería interna durante un fallo de la instalación eléctrica, por ejemplo.]

44) Incluso en condiciones normales de uso, este producto no debería usarse en condiciones que causen un cambio repentino de temperatura. [La condensación dentro del producto puede provocar


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
C.U.I.T. 30-71493841-1

daños y degradación temporal, y por esta razón, podrían no alcanzarse la funcionalidad o el rendimiento originales del producto.]

45) El cable de CA empleado con este producto no debe pinzarse con fórceps u otro equipo médico, como, por ejemplo, ruedecillas, ni pincharse con una aguja.

46) Este producto no debe utilizarse en lugares con vibraciones, polvo, niebla, gas corrosivo, etc, ni en un lugares donde el aparato pudiera ser salpicado con líquido. Si se produce un derrame de la solución sobre este producto, límpielo inmediatamente con un paño suave y seco [puede que no se logre obtener la funcionalidad o el rendimiento originales de este producto o puede que falle].

47) Durante el uso, asegúrese de que las piezas principales del equipo, como la entrada de corriente alterna, no se hayan mojado con solución farmacológica. Si hay algún derrame de solución farmacológica, asegúrese de que el aparato está apagado y de que se ha desconectado el cable de corriente alterna tanto de la bomba como de la fuente de alimentación de corriente alterna, y después séquelo cuidadosamente con un paño seco [puesto que este producto no posee una estructura impermeable, la humedad podría afectar a los componentes eléctricos del interior y provocar un mal funcionamiento].

48) Se recomienda utilizar equipos de infusión Luer Lock para establecer una conexión segura de la línea de infusión.

49) No utilice el tubo en el mismo estado durante más de 24 horas. Mueva la posición aproximadamente 15 cm o reemplace el equipo de infusión cada 24 horas [después de un período de uso prolongado, es posible que el tubo se deforme, lo que dará lugar a un error de flujo o a una alarma de oclusión].

50) Durante el transporte de la bomba fijada al soporte de suero, no sujete la bomba por el mango ni aplique presión desde arriba [la abrazadera del soporte podría soltarse o resultar dañada].

51) En el caso de transportar el aparato durante su uso, no toque los botones, etc. Utilice la función de bloqueo del teclado si es necesario. [Si se tocan los botones sin estar activada la función de bloqueo del teclado podría provocar una operación no deseada del aparato (encendido o apagado, parada, inicio, infusión rápida).]

52) La pantalla LCD y el panel frontal (botones, etc.) de este producto no deben pulsarse con excesiva fuerza ni tocarse con objetos puntiagudos, [ya que podrían causarse daños o averías en la pantalla LCD o el panel frontal].

53) No desmonte, repare ni modifique este producto (incluyendo acciones que interfieran con la funcionalidad o el rendimiento como pegar cinta adhesiva a la pantalla LCD o a una pieza móvil). [Esto podría provocar una avería, daños en el dispositivo, o la disminución del rendimiento del dispositivo.]

54) Este producto solo se debe utilizar con un suministro eléctrico suficiente [si es insuficiente, se utilizará la batería interna durante el funcionamiento, lo que podría dar lugar a la ausencia de suministro eléctrico en una situación de emergencia.

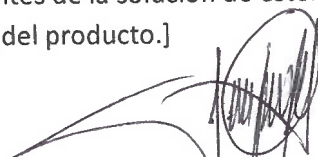
Si el producto conectado supera la potencia suministrada, otros dispositivos pueden verse afectados].

55) La degradación en el tiempo de la batería interna dará lugar a una reducción del tiempo de funcionamiento con respecto al indicado en el icono de batería de la pantalla LCD. La batería debe sustituirse regularmente, aproximadamente una vez cada 2,5 o 3 años.

56) Este producto no se debe utilizar para la administración de soluciones de esterilización, por ejemplo, povidona yodada. [La exposición a los componentes de la solución de esterilización puede dar lugar a la degradación o el deterioro de los componentes del producto.]



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71493841-1

57) Si se utilizan dispositivos que emiten ondas electromagnéticas dentro del área de este aparato (teléfonos móviles, aparatos de radio, cauterizadores eléctricos, desfibriladores, etc.), estos deben mantenerse a una distancia de este producto de un mínimo de 30 cm. Además, este producto debe utilizar una fuente de alimentación de un sistema aislado de estos dispositivos y debe utilizar una toma de tierra segura [un funcionamiento incorrecto de este producto puede provocar daños graves al paciente].

58) Si se modifican las especificaciones del equipo de infusión, es posible que no se garanticen la precisión del flujo ni las funciones de alarma. Si detecta alguna anomalía, deje de utilizar el producto inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.

59) Si se utiliza en las proximidades de un cauterizador eléctrico (los cauterizadores eléctricos son equipos quirúrgicos para incisión y coagulación por corriente de radiofrecuencia), compruebe lo siguiente antes de su uso:

(1) Los cauterizadores eléctricos, dependiendo del modelo, tienen un nivel diferente de emisión de sonido de alta frecuencia, y se debe evitar el uso de modelos antiguos (tipo de válvula termoiónica) en combinación con este aparato puesto que sus niveles de sonido son más altos.

(2) La distancia entre el cable del cauterizador (soporte del cauterizador, cable del cauterizador y cable de retorno de electrodo) y el cuerpo del cauterizador eléctrico deberá mantenerse a un mínimo de 25 cm.

(3) El cauterizador eléctrico y este producto deben funcionar con un suministro eléctrico proporcionado por dos sistemas diferentes.

60) Cuando este producto se utilice a baja temperatura, debe extremarse la vigilancia del estado de la infusión de la solución, así como la cantidad de solución farmacológica restante [la precisión del flujo puede disminuir].

61) Al conectar este producto a otro equipo médico o sistema de red, compruebe que cumple con las normas CEI 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015) antes de utilizarlo para garantizar la seguridad del sistema.

62) Al conectar este producto a un sistema de red u otro equipo, por seguridad, se recomienda revisar las especificaciones del equipo proporcionadas por el fabricante.

63) Preste una atención especial cuando haga uso de una función de comunicación de información de funcionamiento de la bomba, ya que es más susceptible al efecto de un cauterizador eléctrico, teléfono móvil, aparato de radio, desfibrilador, etc. Compruebe regularmente que este producto funciona con normalidad.

64) Durante la comunicación, no mueva el dispositivo conectado para acercarlo a la unidad NFC del producto [es posible que la comunicación no se establezca correctamente].

65) Cuando utilice un soporte de suero, siga las instrucciones de este.

66) No almacene este producto en lugares con muchas vibraciones, polvo, niebla o gas corrosivo.

67) No exponga este producto a la luz solar directa ni a la radiación ultravioleta durante mucho tiempo. El exterior puede cambiar de color, deformarse o deteriorarse.

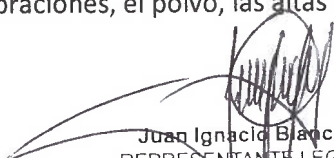
68) No almacene este producto en lugares donde el entorno de presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, grado de salinidad o contenido de azufre pueda causar efectos adversos.

69) No almacene este producto en áreas de almacenaje de productos químicos ni en lugares que generen gases.

70) Al transportar este producto, evite los golpes, las vibraciones, el polvo, las altas temperaturas y los altos grados de humedad.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Bianco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



- 71) Al desinfectarla, no utilice un esterilizador. Use una gasa (humedecida con una solución antiséptica) para limpiar el producto, y retire la solución antiséptica con una gasa (humedecida con agua fría o templada). A continuación, quite toda la humedad restante con un paño suave y seco. A continuación se indican varios ejemplos de desinfectantes (nombres de ingredientes) que se pueden usar: Gluconato de clorhexidina / cloruro de benzalconio / etanol
- 72) Antes de limpiar o desinfectar el producto, apáguelo, desenchufe el cable de alimentación de corriente alterna y retire la abrazadera de barra [en caso contrario, podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto o un riesgo de descarga eléctrica].
- 73) Tenga cuidado de no dañar la superficie de acoplamiento del tubo durante la operación de limpieza.
- 74) Si hay alguna solución adherida, es posible que la infusión de la solución o la detección de alarmas no funcionen correctamente. Si hay alguna solución farmacológica, límpiela de inmediato con un bastoncillo de algodón.
- 75) No lo limpie con alcohol no específico ni otros disolventes orgánicos como diluyente o povidona yodada. Si se usan disolventes orgánicos u otra solución antiséptica diferente de las que está permitido usar, pueden producirse daños o averías en este producto.
- 76) No utilice ninguna pieza de repuesto distinta de las que se especifican. Puede que no se logre obtener la funcionalidad o el rendimiento originales de este producto.
- 77) No utilice secadores eléctricos para secar este producto. El producto puede dañarse.
- 78) La estructura de este producto no es impermeable. Por ello, no la lave con agua corriente ni la sumerja en agua. Pueden producirse daños o averías en el producto.
- 79) No almacene la batería descargada. [Si la batería se almacena estando descargada, se puede degradar y, con ello, puede que no esté disponible en situaciones de emergencia.]
- 80) Antes de proceder a la limpieza, desconecte el enchufe del sensor de goteo del conector de la bomba de infusión.
- 81) No sumerja el sensor de goteo en agua. Además, no lave con agua el enchufe del sensor de goteo. Si el enchufe está mojado, séquelo completamente antes de su uso.
- 82) Si la cubierta externa del sensor de goteo no se desliza suavemente o está muy sucia, retírela del sensor de goteo y límpiela.

OPERACIÓN GENERAL:

Antes de usar la bomba

1. Conéctela al cable de corriente alterna (8 horas o más) en la posición de apagado.


Comprobaciones:

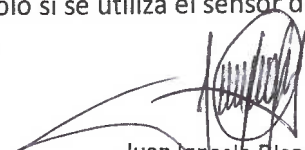
- Compruebe el ajuste de la hora tal como se describe en «Cambio y ajuste de la fecha y la hora» a la página.
- Después de la carga, compruebe que no se emita la alarma de batería ni la alarma de fallo de suministro eléctrico.

Inspección antes del uso

Compruebe los siguientes puntos antes del uso.

1. No hay daños en la unidad principal, la abrazadera de barra, el cable de corriente alterna, el sensor de goteo ni el conector del sensor de goteo (solo si se utiliza el sensor de goteo opcional) y no existe ningún fallo debido a solución adherida.


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIIT 30.71493841.1

Comprobaciones:

- Compruebe que la entrada de corriente alterna y el cable de corriente alterna no estén dañados ni aplastados, y que no haya solución farmacológica adherida.
- Compruebe que el sensor de goteo (incluido el enchufe y el cable), la tapa del conector y el conector del sensor de goteo no estén dañados ni tengan solución adherida.
- Compruebe que el mango, las guías del tubo, los dedos, la placa amortiguadora, el detector de aire en la línea, el detector de oclusión y la pinza del tubo no estén dañados ni tengan solución adherida.
- Compruebe que ninguna de las piezas de la abrazadera de barra esté dañada ni tenga solución adherida.
- Cuando fije la abrazadera de barra a la bomba, asegúrese de que quede bien bloqueada en la posición correcta.

Notas:

- Si se adhiere solución farmacológica, límpiela de inmediato.
 - Límpiela con regularidad, incluso si no se ha adherido ninguna solución farmacológica.
2. Asegúrese de que se hayan realizado las siguientes autocomprobaciones (autodiagnósticos) cuando el aparato está encendido utilizando la batería interna, con la puerta abierta y sin que el equipo de infusión esté instalado.

Comprobaciones:

- Compruebe que todos los indicadores de la pantalla LCD parpadeen tres veces, que el indicador de funcionamiento se encienda dos veces en el orden verde, rojo y amarillo, y que el timbre suene.
- Compruebe que los dedos se muevan ligeramente.
- Compruebe que el icono de la alarma de aire en la línea, el icono de la alarma de oclusión y el icono de la alarma de la puerta se enciendan, y que el indicador de funcionamiento parpadee en rojo.

Precauciones

- Compruebe que no hay ningún error mediante la autocomprobación. Si se detecta algún error, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.
 - Si la alimentación se conecta con la puerta cerrada, este producto no puede realizar una autocomprobación normal (autodiagnóstico).
3. Compruebe si se dan las siguientes condiciones:
- El icono de nivel de batería restante en la pantalla LCD tiene dos barras o más.
 - En la pantalla LCD no se muestra el icono de alarma de batería ni el icono de alarma de fallo de suministro eléctrico.
4. Realice la conexión a la corriente alterna.

Comprobaciones:

- Compruebe que el icono de desconexión de corriente alterna se apague, que el icono de conexión de corriente alterna se encienda y que suene el timbre.
- Cuando se haya conectado el cable de corriente alterna, compruebe que no queda nada suelto ni se producen fallos.


PROCEDIMIENTO OPERATIVO

ENCENDIDO DEL APARATO

1. Para abrir la puerta, tire de la palanca de la puerta.
2. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 1 segundo o más para encender el equipo.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Comprobaciones:

- Compruebe que todos los indicadores de la pantalla LCD parpadeen tres veces y que el indicador de funcionamiento se encienda dos veces en el orden verde, rojo y amarillo, y que el timbre suene.
- Compruebe que los dedos se muevan ligeramente.
- Compruebe que el icono de la alarma de aire en la línea, el icono de la alarma de oclusión y el icono de la alarma de la puerta se enciendan, y que el indicador de funcionamiento parpadee en rojo.

Precauciones

- Compruebe que no hay ningún error mediante la autocomprobación. Si se detecta algún error, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.
- Si la alimentación se conecta con la puerta cerrada, este producto no puede realizar una autocomprobación normal (autodiagnóstico).

Preparación de un equipo de infusión y cebado

1. Coloque el regulador de flujo manual del equipo de infusión en el lado inferior de la bomba de infusión y cierre el regulador de flujo manual.

Nota

La colocación del regulador de flujo manual en el lado inferior de la bomba de infusión permite suprimir el bolo de infusión (infusión temporal excesiva de la solución farmacológica) en el momento de eliminar cualquier causa de oclusión. Además, cuando salta una alarma de aire en la línea, las burbujas de aire se pueden liberar en la cámara de goteo mediante el cierre del regulador de flujo manual.

2. Inserte el punzón del equipo de infusión en el recipiente de la solución farmacológica y apriete la cámara de goteo hasta que se llene 1/3 aproximadamente con la solución.
3. Abra el regulador de flujo manual para permitir que la línea se llene con la solución farmacológica (cebado).
4. Una vez termine el cebado, cierre el regulador de flujo manual.

Comprobación de un equipo de infusión

1. Compruebe el tipo de equipo de infusión que se muestra en el área de visualización del tipo de equipo de infusión.

Comprobaciones:

- Compruebe si los ajustes del equipo de infusión conectado y del equipo de infusión mostrado en el área de visualización del tipo de equipo de infusión son correctos.
- Cuando utilice el sensor de goteo opcional, compruebe si los ajustes del volumen de goteo del equipo de infusión conectado y los ajustes mostrados en el área de visualización del volumen de goteo son correctos.

Fijación del sensor de goteo (solo cuando se utiliza el sensor de goteo opcional)


1. Apriete el sensor de goteo con los dedos y colóquelo entre la boquilla de goteo de la cámara de goteo y la superficie de la solución.

Comprobaciones:

- Tal como se indica en el diagrama de la izquierda, coloque el sensor de goteo en la posición y la dirección correctas.
- Coloque el sensor de goteo de manera que la cámara de goteo esté en posición vertical.
- Colóquelo de manera que no se exponga a la luz solar directa.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483811-1

Precauciones

- Este sensor de goteo detecta gotas y no tiene ninguna función para medir la velocidad del flujo. No se podrá detectar una velocidad de flujo anómala si el goteo dentro de la cámara de goteo es un flujo continuo.
- El sensor de goteo no dispone de ninguna función para detener el flujo libre una vez detectado.
- Conecte el cuerpo principal del sensor de goteo en el centro, entre la boquilla de goteo de la cámara de goteo y la superficie de la solución, de forma que la cámara de goteo esté en posición vertical. Conéctelo en la dirección correcta, como se muestra en las imágenes de «Procedimiento operativo».
- Si la cámara de goteo se expone a la luz solar o a una luz intensa, dado que el sensor no detectaría correctamente el goteo, podría activarse la alarma de línea vacía, lo que detendría la bomba. Aunque el sensor de goteo esté correctamente acoplado, es posible que no se detecte un flujo libre.
- Asegúrese de que la bomba esté parada antes de conectar/desconectar el sensor de goteo. Si se desconecta el enchufe durante la infusión de la solución, se emitirá un error y la bomba se detendrá.

Ajustes de velocidad de flujo y VTBI

Introduzca los valores de velocidad del flujo y volumen VTBI (la velocidad del flujo y el VTBI solo se pueden introducir mientras el valor parpadea). El valor inicial es «0».

1. Pulse el interruptor de ajuste de velocidad del flujo. Compruebe que la visualización de la velocidad del flujo (color: blanco) de la pantalla LCD parpadea.
2. Pulse las teclas ARRIBA y ABAJO para ajustar el valor.
Compruebe que el valor sea correcto.

Nota

Para confirmar el valor, pulse la tecla de ajuste de la velocidad del flujo hasta que el valor cambie de parpadeo a iluminación.

3. Pulse la tecla de ajuste del VTBI.

Compruebe que la visualización del VTBI (verde) de la pantalla LCD parpadea.

4. Pulse las teclas ARRIBA y ABAJO para ajustar el valor.

Compruebe que el valor sea correcto.

Nota

2 segundos después de cambiar el valor, la visualización del VTBI parpadea.

5. Pulse la tecla de ajuste del VTBI [] dos veces.

Nota

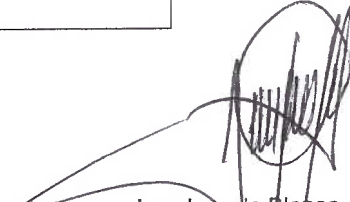
Se confirma el valor al ajustar la velocidad del flujo

- El valor inicial de la velocidad de flujo después de encender el aparato es «0».
- El ajuste del rango de la tasa de flujo varía según el equipo de infusión utilizado, tal como se muestra en la siguiente tabla.

Ajuste de la bomba	Intervalo de flujo
1	1-999 ml/h
2	1-999 ml/h
3 (Valor predeterminado: desactivado)	1-300 ml/h



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

- Cuando se utiliza un sensor de goteo, el ajuste del rango de la tasa de flujo es el siguiente.

20 gotas/ml: tal como se muestra en la tabla anterior

60 gotas/ml: de 1 a 300 ml/h

Al ajustar el VTBI:

- El valor inicial del VTBI después de encender el dispositivo es «0».
- El volumen que infundir (VTBI) se puede ajustar de 1 a 9999 ml (ajustado en pasos de 1 ml) o no hay ningún ajuste para el VTBI («----»: Ilimitado).
- Para no establecer ningún ajuste para el VTBI («----»: Ilimitado), pulse uno de los interruptores ABAJO cuando el volumen que infundir (VTBI) sea «0».

Apertura del regulador de flujo manual del equipo de infusión

1. Abra totalmente el regulador de flujo manual del equipo de infusión.

Compruebe que la solución farmacológica no siga goteando en la cámara de goteo ni en la punta de la aguja del equipo de infusión.

Precaución

Una vez conectado el equipo de infusión, la puerta cerrada y el regulador de flujo manual abierto, si se observa algún goteo de la solución farmacológica, compruebe el equipo de infusión (el equipo de infusión específico), la colocación del tubo (colocación correcta) y cualquier fallo en el equipo y los dispositivos de infusión (si presentan algún deterioro). Después de la comprobación, si se observa un goteo de la solución farmacológica, es probable que la bomba esté defectuosa. Detenga inmediatamente el uso del producto y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.

Inserción de una aguja venosa / conexión a la línea de infusión

Compruebe que la bomba se haya detenido.

1. Inserte la aguja venosa o conéctela a la conexión de la línea de infusión de acuerdo con los procedimientos internos del hospital.

Advertencia

Este producto no dispone de ninguna función de alarma para detectar infusión extravascular provocada por una aguja intravenosa que se sale de una vena.

Compruebe periódicamente el punto de punción.

Inicio de la infusión de la solución

Compruebe que los ajustes de velocidad del flujo, volumen que infundir (VTBI), tipo de equipo de infusión y volumen de goteo (solo cuando se utiliza el sensor de goteo) sean correctos.

1. Pulse el botón de inicio.

- Compruebe que el timbre suena y que el indicador de infusión del área LCD se muestra siguiendo un patrón.

- Compruebe que el indicador de funcionamiento parpadea con una luz verde.
- Compruebe que se inicia el goteo dentro de la cámara de goteo.
- Al utilizar un sensor de goteo, el indicador luminoso de goteo del sensor de goteo se ilumina en verde cada vez que una gota cae en la cámara de goteo.

Nota

Durante la infusión de la solución, la pantalla de volumen administrado/VTBI/VTBI siempre muestra el volumen administrado. Cuando se pulsa el interruptor de ajuste del volumen que infundir (VTBI), aparece VTBI durante 2 segundos.



Pulse de nuevo la tecla de ajuste del VTBI mientras se muestra el VTBI en la pantalla; aparecerá el tiempo VTBI para completar la infusión de la solución.

Si la infusión no puede empezar

- La velocidad del flujo es superior al VTBI.
- La velocidad del flujo o el VTBI no están ajustados.
- El VTBI es inferior al volumen administrado.
- El indicador de alarma parpadea y se ilumina.

Alarma de comparación de la velocidad del flujo / volumen VTBI: Suenan un timbre de confirmación cuando la velocidad del flujo es superior al VTBI.

Si el ajuste es correcto tras la confirmación, pulse de nuevo la tecla de inicio para empezar. (Manténgala pulsada durante 2 segundos o más).

Alarma de recordatorio de inicio: El indicador de funcionamiento se ilumina (amarillo) y el timbre suena cuando el producto está parado y puede ponerse en marcha durante 2 minutos o más.

Precauciones

- Si detecta alguna anomalía, deje de utilizar el producto inmediatamente y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.
- Antes de comenzar con la infusión de la solución, compruebe los ajustes con el fin de detectar posibles errores en los dígitos del flujo, etc., o la modificación accidental del flujo y el VTBI. Este producto no dispone de una función para determinar los valores correctos, lo que puede dar lugar a la administración de una infusión excesiva o insuficiente a un paciente. Compruebe periódicamente que la reducción de la solución farmacológica y los puntos de punción sean normales.

Precaución

Si se observa un fallo, detenga inmediatamente la infusión de la solución y compruebe el ajuste y el estado de colocación del tubo.

Finalización de la infusión de la solución

Comprobaciones

- (1) Compruebe que el volumen administrado haya alcanzado el volumen que infundir (VTBI) ajustado.
- (2) Compruebe que el icono de alarma de terminación de la infusión se ilumine.
- (3) Compruebe que el indicador rojo de funcionamiento parpadee.
- (4) Compruebe que el timbre suene.

Nota

Cuando el volumen administrado alcanza el volumen que infundir (VTBI), la función KVO (mantener vena abierta) se activa y el bombeo continúa a 1 ml/h. La función Mantener vena abierta es un flujo bajo ajustado previamente en el dispositivo para funcionar en determinadas condiciones con el fin de mantener abierta la línea del paciente.

Precaución

En el caso en que la infusión de la solución no tenga ajustes para el VTBI («----»: ilimitado), la bomba no se detendrá hasta que se emita una alarma. La bomba deberá detenerse antes de que se agote la solución farmacológica. Se recomienda configurar el volumen por infundir a un volumen ligeramente inferior al del contenedor de la solución farmacológica.

1. Pulse el botón de parada/silencio [] para detener el timbre.
2. Vuelva a pulsar el botón de parada/silencio [] para cancelar la función Mantener vena abierta (Keep Vein Open) y detener la bomba. Compruebe que el indicador de infusión se apaga.

LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 80-71493841-1



Nota

Si se pulsa el botón de parada/silencio mientras suena el timbre, solo se silenciará el sonido y continuará la función Mantener la vena abierta.

3. Cierre el regulador de flujo manual en el equipo de infusión.

4. Abra la puerta, presione hacia abajo la palanca de liberación para soltar la abrazadera del tubo y retire el tubo de las ranuras y las guías del tubo.

Advertencia

Al retirar el equipo de infusión de la bomba, cierre siempre el equipo de infusión con el regulador de flujo manual y, a continuación, abra la puerta y suelte la pinza del tubo. De lo contrario, se podría producir una infusión excesiva debida al flujo libre.


Apagado

1. Mantenga pulsada la tecla de encendido durante 3 segundos o más.

Notas

- «oF3» ☐ «oF2» ☐ «oF1» se muestra en la pantalla de la velocidad del flujo y suena un timbre.
- Si se pulsa y se mantiene pulsado el botón de encendido durante la infusión de la solución, el timbre emitirá una señal para indicar que se está realizando la infusión de la solución. El timbre sigue emitiendo un sonido durante tres segundos hasta que se apaga.


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 80-71483841-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:24:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:24:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006256-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006256-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-52

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

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

Modelos:

TERUFUSION TE-18 / Bomba de infusión

TE*185N2A
TE*185N4A
TE*185N2B
TE*185N4B
TE*185N2C
TE*185N4C
TE*185NBP
TE*185N3A
TE*185N5A
TE*185N3B
TE*185N1C
TE*185N3C
TE*185N4P
TERUFUSION TE-929 Cable de alimentación de CA Enchufe tipo C
TE*929
TERUFUSION TE-930 Cable de alimentación de CA Enchufe tipo BF
TE*930
TERUFUSION TE-979 Sensor de goteo para TE-18
TE*979

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

TERUFUSION TE-18 está destinado a la infusión de nutrientes, anticoagulantes, medicamentos inductores del parto, medicamentos contra el cáncer, medicamentos de quimioterapia, cardiotónicos, vasodilatadores o anestésicos locales y generales

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TERUMO CORPORATION - ME CENTER (Naigazumi)

Lugar de elaboración:

1002-1, Shimonagakubo, Nagaizui-cho, Sunto-gun, Shizuoka Prefecture, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-52 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006256-23-3

N° Identificador Trámite: 53090

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:53:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:53:26 -03:00