



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

DISPOSICIÓN Nº

6 7 8 5

BUENOS AIRES, **04 OCT 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5474/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6785

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Terumo, nombre descriptivo Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos y nombre técnico Bombas de Infusión de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-30-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6785**

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 1-47-5474/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6785

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº **6785**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de soluciones por vía intravenosa.

Modelo/s: Bomba de infusión TERUFUSION TE-135

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

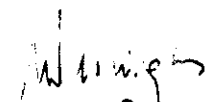
Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japón.

Expediente Nº 1-47-5474/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6785


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 N°

.....**3.785**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5474/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

.....**6 7 8 5**....., y de acuerdo a lo solicitado por

Laboratorio Gavamax S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de
Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto
con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico para Infusión de Fluidos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de soluciones por vía intravenosa.

Modelo/s: Bomba de infusión TERUFUSION TE-135

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TERUMO CORPORATION

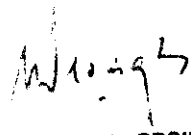
Lugar/es de elaboración: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japón.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-40, en la Ciudad de
Buenos Aires, a.....**04 OCT 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6 7 8 5


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

6785

8

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

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

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

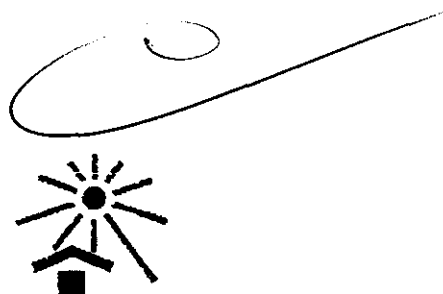
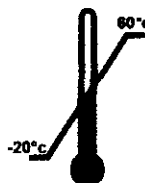
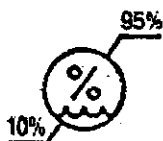
TERUMO
TERUFUSION
BOMBA DE INFUSION
TE-135

REF:

SN:



Leer las instrucciones antes del uso.



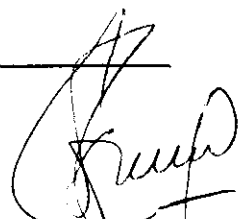
DIRECTOR TECNICO: Farm. Virginia Pomodoro

AUTORIZADO POR ANMAT PM-30-40

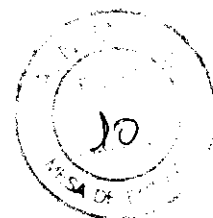
CONDICION DE VENTA: _____


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

6785



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

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

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

TERUMO

TERUFUSION

BOMBA DE INFUSION

TE-135

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

DIRECTOR TECNICO: Farm. Virginia Pomodoro

AUTORIZADO POR ANMAT PM-30-40

CONDICION DE VENTA: _____

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS



Una precaución mencionada en este cuadro indica que existirá posible riesgo de muerte o lesiones personales si la precaución no se cumple.

PRECAUCIONES

Una precaución indicada en este cuadro indica que existirá posible riesgo de lesiones personales o daños a la propiedad si la precaución no se cumple.


LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


Página 1 de 37
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA

Precauciones de Uso ADVERTENCIAS

- Una vez que comienza la infusión, Verificar regularmente la condición de goteo, el nivel de solución remanente en la bolsa de solución IV (del inglés IV: intravenous, endovenosa) el sitio de punción.
[1. La bomba no está diseñada para operar basada en la medición directa del volumen que se está infundiendo. 2. La bomba no puede detectar los cambios en la condición del paciente aún si la bomba trabaja normalmente dado que no posee una función de monitoreo de paciente. 3. La bomba no puede detectar derrames de solución causados por la desconexión de la tubuladura, ruptura de filtros, etc. 4. La bomba no tiene una función para detectar una obstrucción en la línea IV (por ej. obstrucción del filtro) por encima de la bomba. 5. La bomba no posee una función de alarma para indicar que la vena no está punzada correctamente. 6. El sensor de goteo (opción: TE*975) no puede detectar algunos flujos libres. 7. La bomba no tiene una función para detener algún flujo libre si un sensor de goteo detecta alguno. El sensor de goteo monitorea solamente el contenedor vacío y el flujo cuando no está trabajando. 8. La bomba podría no funcionar adecuadamente cuando se utiliza con otros sistemas de infusión.]
- Asegúrese de que la línea IV (endovenosa) no esté doblada, dañada o serpenteante. Además, la línea IV debe colocarse derecha a través de la ranura superior/inferior, la sección de los rodillos, las guías de la línea endovenosa, los detectores (de aire en la línea, de oclusión) y en la clavija de sujeción de la línea.
[Si la línea no está correctamente acoplada, se puede ocasionar una infusión incorrecta (excesiva, insuficiente o inexistente).]

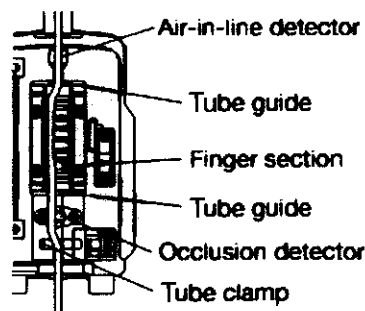


Figura 1.

Referencias Figura 1:

Air-in-line detector: Detector de aire en línea.

Tube guide: Guía de la línea endovenosa (IV)

Finger section: Sección de los rodillos.

Occlusion detector: Detector de oclusión.

Tube clamp: Clavija de sujeción (o Sujetador) del tubo.

- Cuando el flujo se obstruye debido a, por ejemplo, un estrangulamiento manual que mantiene la línea cerrada, un pliegue en la línea endovenosa, una obstrucción del filtro o de la aguja, la línea de infusión debería sujetarse tan debajo de la bomba como sea posible. Luego, soltar la presión en la tubuladura y eliminar la causa de la oclusión. A continuación, abrir la clavija de sujeción de la línea y recomenzar la infusión.
[1. La presión interior de la línea de infusión es mayor entre la bomba y el sitio obstruido aguas abajo. Luego, al eliminar la obstrucción permitirá la administración del bolo (sobre-infusión temporal) al paciente. 2. Si la bomba se reinicia (incluyendo el estado de apagarla y encenderla nuevamente) sin quitar la causa de una oclusión, la alarma de Oclusión podría no funcionar normalmente y la presión de la línea de infusión aumentará.]
- Todo equipo médico eléctrico (incluida esta bomba de infusión) necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad con campos electromagnéticos (EMC) y necesita instalarse y ser puesto en servicio de acuerdo con la información sobre EMC provista en la sección de SOPORTE TÉCNICO.
- No utilizar un teléfono móvil, radio, equipos de cauterización eléctrica o desfibriladores cerca de la bomba. De otra manera, el ruido de alta frecuencia generado por estos dispositivos puede ocasionar el malfuncionamiento de la bomba. Asegúrese de que la

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

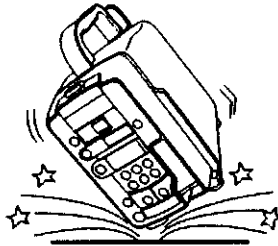
Virginia E. Pomodoro
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

bomba esté conectada a tierra, y que no utilice el mismo tomacorriente que dispositivos anteriormente mencionados.

[Si surge un malfuncionamiento, puede ocasionar un riesgo a la salud del paciente.]

- Fijar la bomba a la columna portasueros de manera segura. También, asegurar la estabilidad de la columna.

[De otro modo, podría caerse.]



- Si la bomba ha sufrido un golpe debido a la caída de la columna portasueros, golpeándose contra otro equipo, detenga inmediatamente el uso y contáctese con su distribuidor local.

[La bomba podría estar dañada internamente y fuera de especificaciones con respecto a la exactitud del caudal, activación de la alarma, etc., aún si no se encontrase anomalía alguna en su apariencia.]

- Confirmar que las siguientes funciones están especificadas como se supone luego de cambiarlas: Sensibilidad de la

Detección del Aire en Línea, Sensibilidad de Detección de Oclusión, Modo de Infusión (MICRO o ESTÁNDAR)

ADVERTENCIAS-PRECAUCIONES

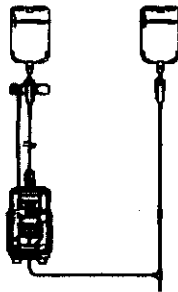
- Siempre utilice el Set de Infusión indicado por el fabricante de este Manual de Instrucciones. De otra forma la precisión del flujo y la función de alarma no pueden garantizarse y hasta se puede ocasionar una mala práctica.

- No utilice ni lleve la bomba a áreas donde se usen dispositivos radiológicos o de RM y donde se desarrolle oxigenación hiperbárica. Además, no coloque la línea IV en una sala de terapia de oxigenación hiperbárica para usar esta bomba. En caso de que esta bomba se coloque en dichos lugares, no la utilice.

[Existe posibilidad de malfuncionamiento, daños, deterioro o explosión de la bomba.]

- No deje la bomba en un gas activo (inclusive gases de desinfección), o en un ambiente húmedo.

[Tales ambientes afectan las partes electrónicas internas y pueden ocasionar una falla debido al deterioro y/o daño.]



- No utilizar ni almacenar la bomba en cercanías de líquidos o gases inflamables.

[Existe la posibilidad de incendio o explosión.]

- No utilizar la bomba en combinación con infusión por gravedad.

[1. La bomba no detectará una oclusión debajo del conector. 2. En caso que la línea endovenosa del sistema de infusión por gravedad se vacíe primero, no se realiza una infusión correcta y la alarma no es activada debido a la invasión de aire por debajo del conector.]

- No utilizar la bomba en un ambiente donde hay una excesiva presión negativa o positiva tal como en un circuito de circulación extracorpórea.

[La precisión del flujo y el funcionamiento de la alarma de oclusión no están garantizados.]

- No utilizar la bomba para transfusión sanguínea.

[1. La precisión del flujo no está garantizada. 2. Hay posibilidad de provocar hemólisis.]

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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



PRECAUCIONES

- Precaución, consultar los documentos adjuntos
- La bomba es tipo CF.
- Corriente Alterna.
- Corriente Continua.
- "Apagado" (sólo para una parte del equipo)
- "Encendido" (sólo para una parte del equipo)
- IPX1 Protegido contra goteo de agua.
- Fabricante.
- Fecha de Fabricación
- Representante Autorizado en la Comunidad Europea
- Número de catálogo.
- Número de serie.
- Separar lo recolectado para equipos eléctricos y electrónicos y para baterías (Símbolo europeo)

- Cebiar siempre la línea endovenosa antes de conectarla a un paciente.
[El aire que se deja en la línea endovenosa puede lastimar al paciente o producir una infusión inapropiada.]
- Al desconectar el Set de Infusión de la bomba, asegurarse siempre que el sujetador manual esté cerrado antes de abrir la puerta y liberar la clavija de sujeción de la línea endovenosa.
[De otro modo puede ocasionar una sobre-infusión debido al flujo libre.]
- Si nota un caudal anormal luego de colocar un set de infusión, cerrar la puerta y abrir el sujetador deslizante manual, verifique si es el set de infusión correcto, si está colocado adecuadamente y si no hay desperfectos en el set o en la bomba.
- Antes de comenzar la infusión, verificar si los valores y dígitos especificados son correctos y si la tasa de suministro y el límite de suministro no están invertidos.
[Esta bomba no posee una función para evaluar si los valores especificados son correctos. Tales casos pueden ocasionar infusión errónea (excesiva, insuficiente o inexistente).]
- No colocar el Set de Infusión al revés. [Se aspirará sangre del paciente]
- No tirar fuerte de la tubuladura al colocarla en la bomba. [la tubuladura puede deformarse y afectar el desempeño de la bomba (por ej. precisión del flujo, función de alarma, etc.)]
- Si la tubuladura no se sujeta de manera recta, la puerta no puede cerrarse con facilidad debido al mecanismo AIS (Anti-Irregular Set: Anti-Irregularidades del Set). En ese caso, no cerrar la puerta con fuerza y en su lugar verificar si la línea está colocado correctamente. Cerrar la puerta con fuerza puede dañar la bomba y la tubuladura, y ocasionar el derrame de solución.

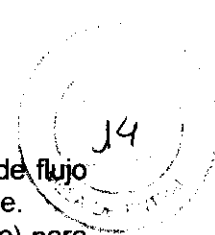
PRECAUCIONES

- Cuando se especifica "Límite de Suministro Libre" para el valor límite de suministro, la bomba no para hasta la ocurrencia de la alarma de Aire en Línea, o de Vacío con el sensor de goteo (opcional). Por lo tanto, la bomba debe detenerse antes de que el contenedor con solución se vacíe. Por razones de seguridad, se recomienda especificar un valor de administración límite un poco menor que el volumen total de la solución.
- Sea particularmente cuidadoso para prevenir la oclusión al infundir a un caudal menor y a una menor temperatura. [1. Cuanto menor sea el valor la tasa de suministro, más tiempo tardará el equipo desde la ocurrencia de una oclusión hasta detectarlo. 2. A bajas temperaturas, la línea IV se endurece, y consecuentemente, el período desde la ocurrencia de una oclusión hasta su detección también aumenta.]
- Preste atención a los siguientes puntos al utilizar el sensor de goteo (opcional).
 - (1) Coloque el sensor de goteo en la mitad entre boquilla y la superficie de la solución de la cámara de goteo manteniendo la cámara en posición vertical.
 - (2) Evitar la luz directa del sol y la luz fuerte.
 [No debe realizarse detección de flujo libre, aún si se sujetase apropiadamente.]

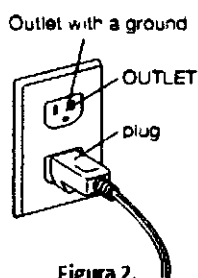
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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



- Las ondas en la superficie de la solución podrían ocasionar error en la alarma de flujo (flujo libre), aunque el sensor de goteo (opcional) estuviera colocado correctamente.
- Antes del uso, abrir la puerta y encender la bomba (sin el set de infusión colocado) para permitir que la bomba realice una auto-verificación. Si se observa cualquier anomalía, contáctese con su distribuidor local.
- Confirme que el volumen suministrado, como el que se indica en la bomba, se corresponde con el volumen realmente infundido. Un volumen suministrado en el modo de purga se incluye en el valor de volumen suministrado.
- Utilice la solución luego de permitirle alcanzar adecuadamente la temperatura ambiente. [Si se utiliza mientras está aún fría, la solución produce burbujas de aire debido a la evaporación del aire remanente, llevando a que suenen más alarmas de Aire en la Línea.]
- Asegúrese de apagar el equipo, cuando se conecte o desconecte el sensor de goteo (opcional) desde/hacia el conector, [Se detecta error cuando el equipo está encendido.]
- Se recomienda posicionar la clavija deslizante de sujeción manual del Set de Infusión por debajo de la bomba.
- Lea el manual de instrucciones de drogas y dispositivos médicos cuando se utilicen con esta bomba.
- Los operadores deben entrenarse en el uso de dispositivos médicos y seguir los manuales de instrucciones relacionados.
- Verifique la bomba antes de utilizarla, particularmente luego de un intervalo prolongado sin uso de la misma. Si se detecta cualquier anomalía, no utilice la bomba y contáctese con su distribuidor local. [De otra forma, la bomba podría estar fuera de sus especificaciones y desempeño.]
- Tenga cuidado de no aplicar a la bomba una carga electrostática fuerte. [Puede ocasionar daños y/o funcionamiento defectuoso.]
- Utilice el cable de CA especial e individual y Asegúrese de poner a tierra la bomba utilizando un tomacorriente con conexión a tierra. No utilice el cable CA individual con otro equipo. [Utilizar cables de corriente alterna que no sean los específicos e individuales puede causar fallas de la bomba. Si la bomba se utiliza sin conexión a tierra, su seguridad eléctrica no está garantizada]
- Cuando se utiliza la bomba por primera vez o luego de un período de tiempo prolongado, conectarla con la fuente de alimentación de corriente alterna y cargarla por al menos por 12 horas con la tecla de encendido [POWER] apagado. [Si la bomba se carga insuficientemente, puede no estar disponible para funcionar con la batería interna en caso de un corte de energía eléctrica.]



Referencias Figura 2:

Outlet with a ground: Tomacorriente con conexión a tierra.
Plug: Enchufe.

- No utilice la bomba en un ambiente sujeto a cambios rápidos de la temperatura, aún dentro de las condiciones operativas [La condensación generada en el interior puede causar deterioro o daño en la bomba y podría ocasionar que la misma funcione fuera de sus especificaciones o desempeño.]
- No pinche o punce los cables (de comunicación, de llamada a la enfermera, de cable de corriente alterna). Si tales cables se dejan en el suelo, tenga cuidado de no dañarlos con las ruedas de otros instrumentos, etc. [Los cables dañados podrían ocasionar shock eléctrico o incendio. En ese caso, la bomba se encontrará fuera de sus especificaciones o rendimiento.]
- No utilice la bomba en un lugar donde se generen vibraciones, polvo o gases corrosivos, o donde se vuelquen soluciones. Si una solución médica o sangre, etc. es volcada sobre la bomba, debe limpiarse con un paño limpio, seco y suave. [En caso contrario, la bomba podría funcionar fuera de sus especificaciones o tener un mal funcionamiento.]

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

- Cerciórese de que la entrada de CA o el conector de CC no se humedezcan con alguna solución o sangre, etc., de otro modo podría ocasionarse un cortocircuito o falla. Antes de conectar el cable de alimentación a la bomba, asegúrese de que la entrada o conector el correspondiente no estén húmedos. Si están húmedos, seque la humedad con un paño seco y con la bomba apagada. [La bomba no posee una estructura a prueba de agua y al humedecerse podrían dañarse los componentes internos ocasionando un desperfecto.]
- Tenga cuidado de no tocar los interruptores/las teclas al utilizar y transportar la bomba. [Podría ocasionar la operación involuntaria de la bomba. (parar, comenzar, purga, encendido/apagado)]
- Ponga la cubierta de la Interfaz de la computadora/conector para llamada a la enfermera mientras no se estén utilizando. (Sólo para el modelo TE-135C)
- No conecte a la bomba las alimentaciones de corriente alterna y continua al mismo tiempo. [Podría ocasionar daños en la bomba.]
- No empuje con fuerza las pantallas o teclas-interruptores ni toque las teclas con alguna herramienta punzante tal como un lápiz o clavo ya que podría causar una falla.
- No intente desmontar, modificar o reparar la bomba (incluyendo la colocación de cintas en el display o moviendo partes). [Esto puede ocasionar fallas, daños y deterioro.]
- Utilice la fuente de alimentación de CA y CC para usos normales. La batería interna es una fuente auxiliar en caso de transporte del paciente, corte de luz, falta de disponibilidad de corriente continua, etc.
- Utilice la bomba bajo la condición de que hay suficiente potencia para abastecerla. [Si la potencia ofrecida es insuficiente, la bomba operará con la batería interna con el riesgo de agotarla en caso de emergencia. Si la energía suministrada excede la capacidad de la bomba, pueden verse afectados otros dispositivos médicos.]
- El deterioro de la batería interna hace que el tiempo de operación remanente sea menor que el indicado en el indicador de la batería. Cargue y descargue completamente la batería al menos una vez al mes, para verificar el estado de deterioro de la batería y mantener la precisión del display del indicador de batería. Además, reemplace la batería cada 1.5 años.
- No utilice la bomba para suministrar solución esterilizadora (iodo-povidona, etc.). [La adherencia de tales soluciones podrían deteriorar o dañar la bomba.]
- Cuando la bomba es utilizada cerca de un electrocauterizador:
Un electrocauterizador es un dispositivo quirúrgico que utiliza una corriente de alta frecuencia para realizar incisiones o coagular el tejido vivo.

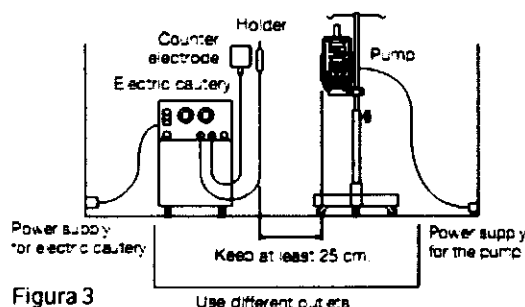


Figura 3

Referencias Figura 3:

Holder: pinza.

Counter electrode: electrodo auxiliar.

Electric cautery: electrocauterización.

Pump: Bomba.

Power supply for electric cautery: Alimentación para equipo de electrocauterización.

Keep at least 25 cm: Mantenga al menos a 25 cm. de distancia.

Use different outlets: Utilice diferentes tomacorrientes.

Power supply for the pump: Alimentación para la bomba.

En el caso de usar la bomba en la vecindad de tal electrocauterizador, por favor tenga en cuenta las siguientes acciones antes del uso:

- 1) La magnitud del ruido de alta frecuencia varía según el modelo de electrocauterizador. No utilice la bomba junto con un electrocauterizador con altos niveles de ruido (para sistemas viejos).
- 2) Mantenga una distancia de al menos 25 cm. entre el cable (pinza y cable de cauterización, cable del electrodo auxiliar) o el equipo de electrocauterización y esta bomba.
- 3) La bomba y el electrocauterizador deben conectarse en tomacorrientes diferentes. Asegúrese de conectar la bomba a tierra.

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

- No utilice la línea endovenosa en la misma posición por más de 24 horas. Se recomienda deslizar la línea al menos 15 cm o reemplazar el Set de Infusión por uno nuevo cada 24 horas. [Las líneas IV utilizadas por un período de tiempo prolongado se deforman y ocasionan errores de caudal.]
- Al conectar la bomba con otros dispositivos médicos o monitores médicos externos, garantice la seguridad del sistema verificando que cumple con las normas IEC 60601-1-1:2000 e IEC 60601-1-2:2001 (Enmienda 1:2004).
- Antes de conectar con monitores externos, tome medidas de seguridad, por ej., contáctese con el fabricante para asegurar la compatibilidad. Para el cable de comunicación, utilice un producto compatible EMI.
- Tenga suficiente precaución durante el uso de la Interfaz con PC porque puede verse afectada por electrocauterizadores, teléfonos móviles, set de radio, desfibriladores, etc. Verifique regularmente que la bomba opera apropiadamente.
- Contáctese con el fabricante del llamador de enfermera de antemano para asegurar que el sistema del llamador de enfermera está en conformidad con las especificaciones de la bomba.
- Al conectar con un BUZZER (timbre) o una lámpara en reemplazo de un llamador de enfermera, utilice uno de 12 V de corriente continua de 1 A o menos.

*Las precauciones marcadas con un ○ corresponden al modelo TE-135C.

Precauciones para el Almacenamiento

PRECAUCIONES

- No almacene la bomba en un lugar expuesto frecuentemente a vibraciones, polvo o gases corrosivos.
- No deje la bomba expuesta a la luz del sol o bajo luz UV durante largo tiempo. [De otro modo, la superficie exterior puede decolorarse, deformarse o transformarse.]
- No almacene la bomba en un lugar donde la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación o aire contengan salinidad o sulfuro ya que pueden tener efectos adversos sobre la misma.
- No guarde la bomba con químicos o en un lugar donde se generen gases.

Precauciones para el Mantenimiento y Chequeo

PRECAUCIONES

- Limpie la bomba antes y después del uso. No utilice un esterilizador para desinfectar la bomba. Luego de utilizar un desinfectante para limpiarla, enjuáguela utilizando una gasa embebida en agua tibia o fría, y luego seque la bomba con un paño seco y suave.

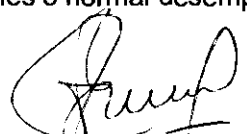
La siguiente tabla muestra ejemplos de desinfectantes que pueden utilizarse para limpiar la bomba.

Ingredientes
Gluconato de clorhexidina
Cloruro de benzalconio

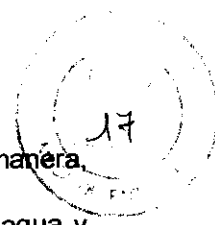
- Limpie la bomba luego de apagarla y quite el cable de alimentación alterna o continua. [Sino podría ocasionar fallas o shock eléctrico.]
- Durante la limpieza, tenga cuidado de no dañar las superficies que se encuentran en contacto con la línea endovenosa.
- Cuando quede solución dentro de la bomba, séquela sin demora con un hisopo de algodón o similar. [Pueden verse afectados el normal desarrollo de la infusión y las alarmas.]
- No limpie la bomba con un solvente orgánico como alcohol, thinner o iodopovidona. [puede ocasionar fallas o daños.]
- Utilice solamente las partes especificadas para recambio. [De otro modo, la bomba podría funcionar fuera de sus especificaciones o normal desempeño.]


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

Página 7 de 37



- No utilice ningún tipo de secadores para ayudar a secar de la bomba. [De otra manera, podría dañarse.]
- No lave ni sumerja la bomba en agua. [No posee una estructura a prueba de agua y podría ocasionar fallas o daños.]
- No almacene la bomba con la batería descargada. [De otra forma, la bomba no podrá ser utilizada en caso de emergencia debido a que la batería se encuentra agotada.]
- Antes de limpiarla, quite el sensor de goteo del conector.
- No lave el enchufe del sensor de goteo ni lo sumerja en agua.

Precauciones/Advertencias adicionales

PRECAUCIONES

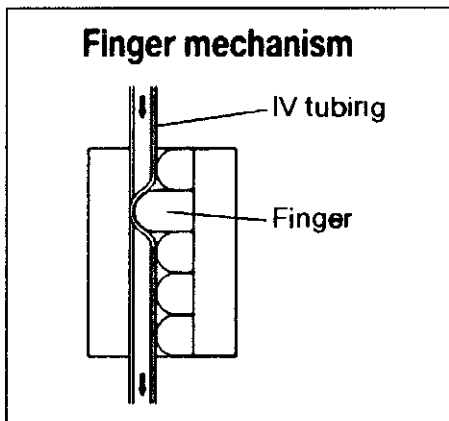
La bomba no tiene una función para detener el flujo libre aún si lo detecta con el sensor de goteo (opcional). Durante la operación, la alarma de Vacío puede activarse debido a un goteo continuo. Verificar regularmente el estado de infusión al comienzo y durante la infusión.

ADVERTENCIAS

La alarma de Oclusión se activa al detectar una oclusión en la línea IV en la parte inferior de la bomba. Una oclusión hacia arriba de la bomba no puede ser detectada por el detector de oclusión. En vez de eso, se detecta por el sensor de goteo (opcional), y se activa la alarma por Vacío.

INDICACIONES DE USO/RESUMEN Y CARACTERÍSTICAS

Indicaciones de Uso



La BOMBA DE INFUSIÓN TERUFUSION TE-135 es una bomba de infusión volumétrica con un mecanismo de rodillos peristálticos destinado a tratamientos intravenosos en hospitales. Esta bomba puede utilizarse solamente con los sets endovenosos para bombas TERUMO.

Figura 4: Referencias

Finger mechanism: mecanismo de rodillos
IV tubing: línea/tubuladura endovenosa (IV)
Finger: rodillo

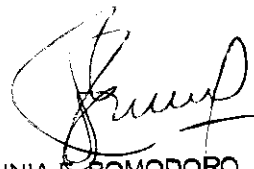
Características

Funciones de varias alarmas

- Las siguientes alarmas se encuentran disponibles en el TE-135: Batería, Aire en la Línea, Oclusión, Puerta, Finalización de la Infusión (función Tasa para Mantener Apertura), Repetir, Recordatorio del Comienzo, Alarma de Error en la Batería. Además las alarmas de Vacío y Error en el Caudal (libre) que se encuentran disponibles al utilizar el sensor de goteo (opcional).
- La alarma Comparativa Tasa de suministro/Valor Límite de suministro es una función de seguridad que deshabilita el procedimiento habitual para comenzar la infusión cuando la tasa de administración es mayor o igual al valor límite de suministro.
- La sensibilidad de detección de las alarmas para "Aire en la línea" y "Oclusión" se pueden ajustar según las condiciones de operación.


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

Otras funciones de seguridad

- La función de Bloqueo con Clave deshabilita teclas (excepto [START], [KEY LOCK] y [POWER]) luego de completar los ajustes para prevenir errores operativos accidentales, descuidos, etc.
- Al titilar el indicador [MAINTENANCE TIMER: temporizador de mantenimiento], la función Temporizador de Mantenimiento le indica al usuario que ha llegado el momento del mantenimiento regular. Desde "1" a "12" meses más "0" (temporizador no utilizado), el usuario puede especificar el período para aviso del próximo mantenimiento.
- La función Historial permite grabar/mostrar el historial de operación de ajustes tales como tasa de suministro, el valor límite de suministro, etc., así como varias alarmas.

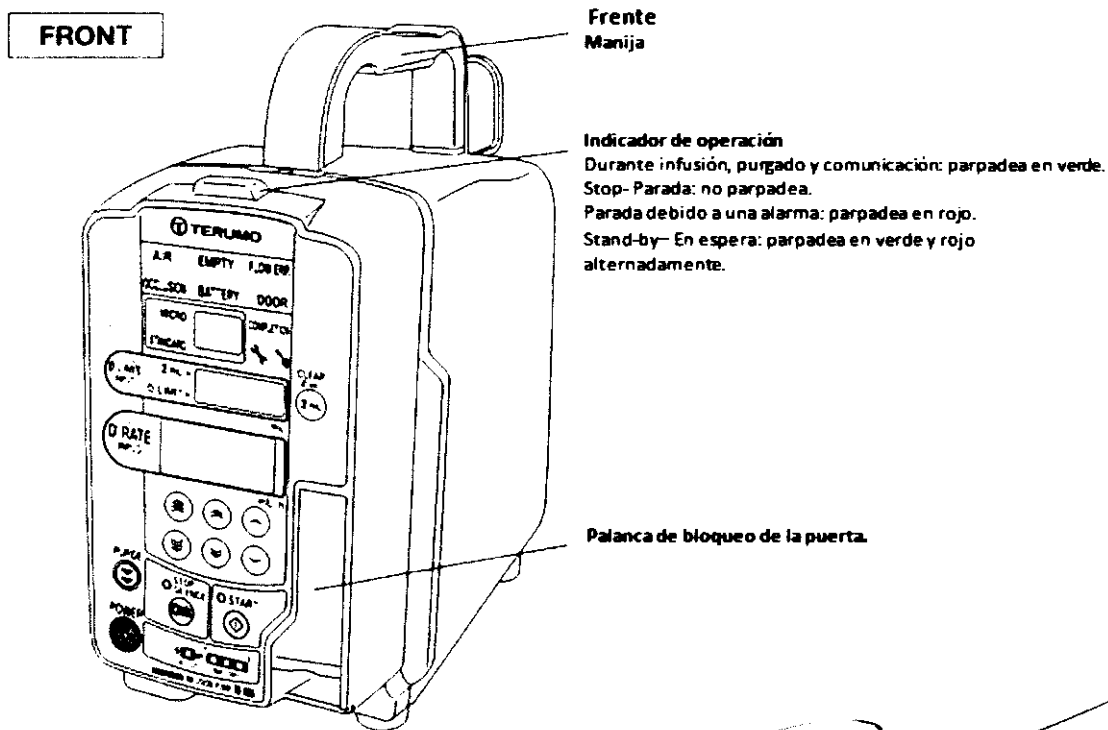
Alimentación eléctrica de tres tipos

- Están disponibles 3 tipos de fuentes de alimentación – CA, CC, y batería interna.
- Opera continuamente hasta aproximadamente 3 horas con la batería interna (suministro continuo de 25 mL/h con una nueva batería completamente cargada; temperatura ambiente 25°C). Para cargar la batería con corriente alterna se necesitan al menos 12 horas de carga con la bomba apagada.

Funciones adicionales (disponible solamente con TE-135C)

- Está disponible la comunicación con un sistema de llamada a enfermera.
- Utilizando un RS-232C o RS485, pueden exportarse los datos vía interfaz de PC

DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES



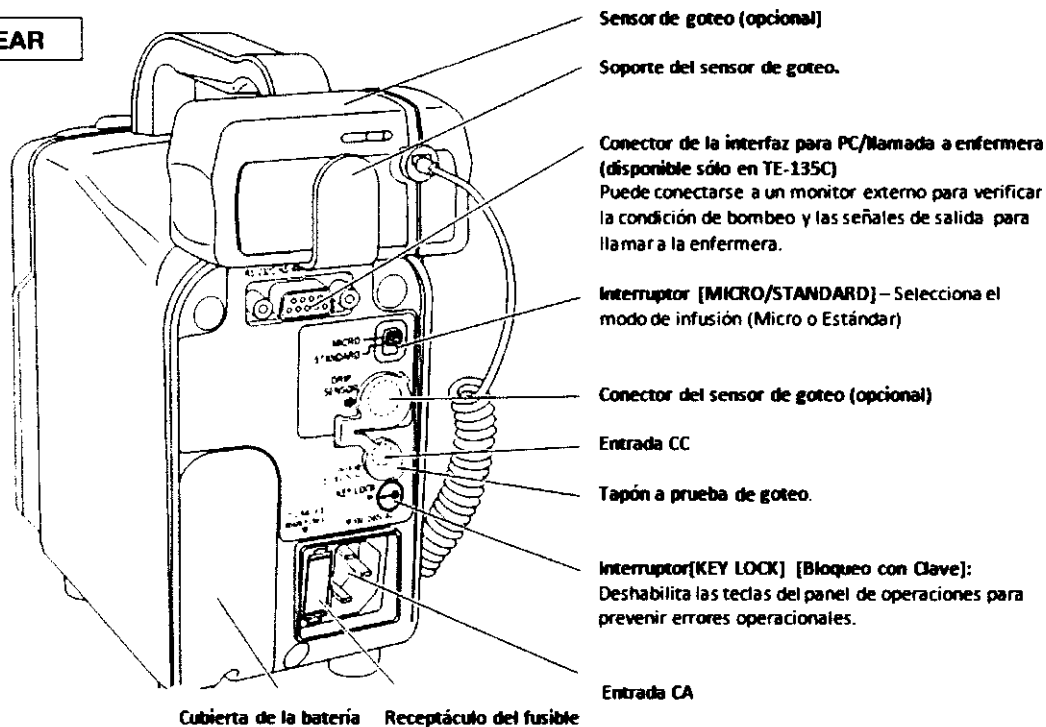
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

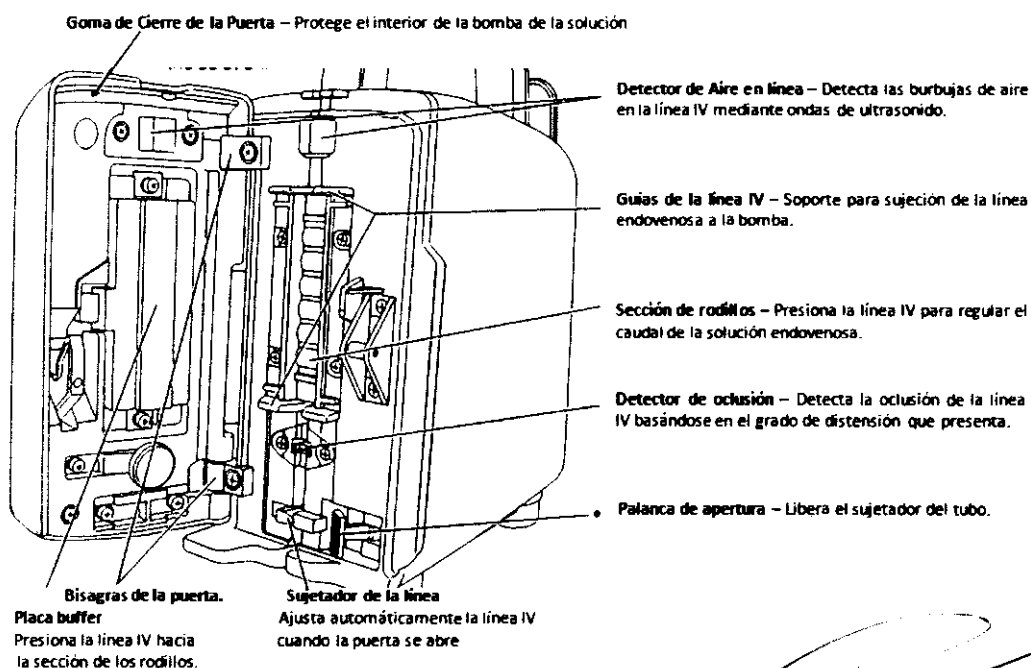
VIRGINIA E. POMODORO
 VIRGINIA E. POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13.770
 DIRECTORA TÉCNICA

Rear: Parte trasera.

REAR



Detrás de la Puerta.

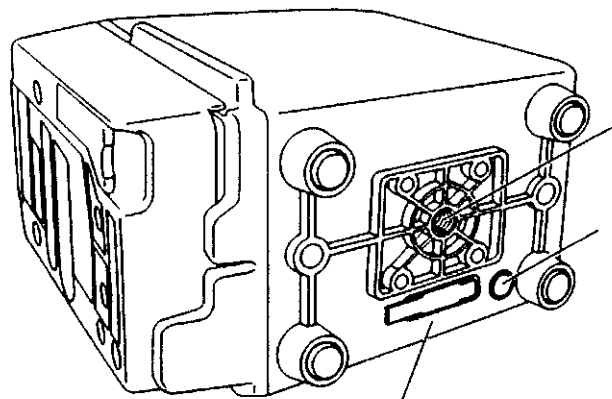


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

Parte Inferior



• Tornillo de entrada para la columna portasueros

• Interruptor [Sensibilidad de detección de oclusión] – Especifica la sensibilidad de detección (10 pasos) para la alarma de Oclusión. (Véase en la pág. ...)

Interruptor Dip – Del nº 1 al 3 están apagados (OFF), y el 4 a 8 están encendidos (ON). (Viene por defecto de fábrica)
Llevando el nº 4 a OFF se deshabilita a los usuarios de cambiar al modo MICRO. (Por favor mantenga siempre la posición del nº 1 al 3 en OFF, y el nº 5 al 8 en ON)

Panel de Operación:

TERUMO

AIR EMPTY FLOW ERR

OCCUSION BATTERY DOOR

SAURO

COMPLETION

88

STANDARD

Σ mL

D. LIMIT

8888

Σ mL

CL. RATE

INPUT

888

mL/h

PURGE

STOP/SILENCE

POWER

THANK YOU INFUSION PUMP T100

[EMPTY] alarm indicator
When using drip sensor (option), flashes if no more drips are detected in the drip chamber due to the emptied solution.

[AIR-IN-LINE] alarm indicator
Flashes if air bubbles are detected in the tubing.

[OCCUSION] alarm indicator
Flashes if an occlusion of the IV tubing line is detected.

[MICRO/STANDARD] indicator
Select the infusion mode (MICRO or STANDARD) (see page 28)

[FUNCTION] switch
Pressing this switch displays the time of an event (only in History Function mode) (see page 27).

[D. LIMIT INPUT] switch
Specifies the delivery limit.

[VOLUME DELIVERED/D. LIMIT] indicator
Lights up on either of the two labels selected to be displayed.

[D. RATE INPUT] switch
Specifies the delivery rate.

[D. RATE] display
Displays the delivery rate per hour. Flashes while setting is available.

[PURGE] switch
Delivers the solution faster.

[STOP/SILENCE] switch
Stops the infusion or stops a buzzer in case of alarm.

[POWER] switch
Turns on/off the pump. Activates a buzzer when pressed during infusion. Turns off the pump when pressed for about two seconds.

[AC/DC] indicator
Lights up when the pump runs on either AC or DC power supply.

[BATTERY] indicator
• The remaining battery power is displayed when the pump runs on the internal battery. The charged level is displayed with a 3-step indicator when the pump is being charged.
• The indicator lights up when the pump is connected to the AC or the dedicated DC power supply regardless of the [POWER] switch status, to indicate that it is being charged.

[BATTERY] alarm indicator
Flashes when the voltage of the internal battery lowers to a certain level.

[FLOW ERROR] alarm indicator
When using drip sensor (option), lights up at the free flow detection during no operation.

[DOOR] alarm indicator
Flashes when the door is not closed completely.

[COMPLETION] indicator
Flashes when the volume delivered reaches the delivery limit.

[Probe] display
Indicates "Pr" when using the drip sensor.

[MAINTENANCE TIME] indicator
Lights up when the specified period has passed.

[KEY LOCK] indicator
Flashes when the Key Lock function is activated.

[VOLUME DELIVERED] switch
Enables the volume delivered to be displayed. Resets the value to zero when pressed for 2 seconds.

[VOLUME DELIVERED/D. LIMIT] display
Displays the volume of the solution delivered or the delivery limit. Flashes when setting the delivery limit is available.

Value selector switches
Specifies the delivery limit/rate either in units of 1, 10 or 100 (STANDARD mode) or in units of 0.1, 1, 10 (MICRO mode) (STANDARD mode). The value for the units of 1 and 10 is continuously changed by keeping the switch pressed. The value for the unit of 100 is changed by each press of the switch. (MICRO mode) The value for the units of 0.1 and 1 is continuously changed by keeping the switch pressed. The value for the unit of 10 is changed by each press of the switch.

[STOP] indicator
Flashes in orange when the pump is stopped.

[START] indicator
Flashes in green during infusion.

[START] switch
Starts the infusion.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

Referencias:

[EMPTY] alarm indicator: Alarma indicadora [VACÍD] – Cuando se utiliza el sensor de goteo (opcional), titila si no se detectan más gotas en la cámara de goteo debido a la solución vacía.

[AIR-IN-LINE] alarm indicator: Alarma indicadora [Aire en la Línea] – Titila si se detectan burbujas de aire en la línea.

[OCCLUSION] alarm indicator: Alarma indicadora [Oclusión] – Titila si se detecta la oclusión de la línea IV.

[MICRO/STANDARD] indicator: Indicador [MICRO/STANDARD] – Selecciona el modo de infusión (MICRO/STANDARD)

[FUNCTION] switch: Tecla [FUNCIÓN] – Al presionar esta tecla se muestra el tiempo de un evento (solamente en el modo Función Historia)

[D. LIMIT INPUT] switch: Tecla [ENTRADA VALDR LÍMITE de SUMINISTRD.] – Especifica el límite de suministro.

[VDLUME DELIVERED/D. LIMIT] indicator: Indicador [VDLUMEN SUMINISTRADO/VALOR LÍMITE DE SUMINISTRO.] – Se enciende en cualquiera de los dos niveles seleccionados para ser mostrados.

[D. RATE INPUT] switch: Tecla [ENTRADA TASA DE SUMINISTRD.] – Especifica la tasa de suministro.

[D. RATE] display: Display [Tasa D.] – Muestra la tasa de suministro por hora. Titila cuando el ajuste está disponible.

[PURGE] switch: Tecla [PURGA] – Distribuye la solución más rápidamente.

[STOP/SILENCE] switch: Tecla [PARADA/SILENCIO] – Detiene la infusión o para la alarma en caso que se active.

[POWER] switch: Tecla [ENERGÍA] – Enciende o apaga la bomba. Activa el timbre cuando es presionado durante la infusión. Apaga la bomba cuando es presionado alrededor de dos segundos.

[AC/DC] indicator: Indicador [CA/CC] – Se enciende cuando la bomba funciona con la fuente de CA o CC.

[BATTERY] indicator: Indicador [BATERÍA]

La energía que queda en la batería se muestra cuando la bomba funciona con la batería interna. El nivel de carga se muestra con un indicador de 3 barras cuando la bomba se está cargando.

El indicador se enciende cuando la bomba se conecta a la fuente de alimentación de alterna o a la de continua dedicada independientemente del estado de la tecla [ENERGÍA], para indicar que se está cargando.

[START] switch: Tecla [EMPEZAR] – Inicia la infusión.

[START] indicator: Indicador [EMPEZAR] – Titila en verde durante la infusión.

[STDP] indicator: Indicador [PARAR] – Titila en naranja cuando la bomba se detiene.

Value selector switches: Teclas para seleccionar valores – Especifica valor límite/tasa de suministro tanto en unidades de 1, 10 o 100 (modo STANDARD) o en unidades de 0.1, 1, 10 (Modo MICRO) [Modo MICRO] El valor para las unidades de 1 y 10 se cambia continuamente manteniendo la tecla oprimida. El valor para la unidad de 100 se cambia cada vez que se oprime la tecla. [Modo MICRO] El valor para las unidades de 0.1 y 1 se cambia continuamente manteniendo oprimido la tecla. El valor para la unidad de 10 se cambia cada vez que se oprime la tecla.

[VDLUME DELIVERED/D. LIMIT] display: Display [VDLUMEN SUMINISTRODD/LÍMITE de SUMINISTRD.] – Muestra el volumen de solución suministrado o el valor límite de suministro. Titila mientras está disponible el ajuste para el valor límite de suministro.

[VOLUME DELIVERED] switch: Tecla [VDLUMEN SUMINISTRADO] – Permite mostrar el volumen suministrado. Resetea el valor a cero cuando se oprime por dos segundos.

[KEY LOCK] indicator: Indicador [Bloqueo con Clave] – Titila cuando se activa la función de Bloqueo con Clave.

[MAINTENANCE TIMER] indicator: Indicador [TEMPORIZADDR DE MANTENIMIENTO] – Se enciende cuando ha pasado el periodo especificado.

[Probe] display: Display [Sonda] – Cuando se utiliza el sensor de goteo indica "Pr".

[CDMPLETIDN] indicator: Indicador [FINALIZACIÓN] – Titila cuando el volumen suministrado alcanza el valor límite de suministro.

[DDDR] alarm indicator: Alarma indicadora [PUERTA] – Titila cuando la puerta no se cierra completamente.

[FLDW ERRDR] alarm indicator: Alarma indicadora [ERRDR DE FLUJD] – Al utilizar el sensor de goteo (opcional), se enciende al detectar flujo libre al estar sin operación.

[BATTERY] alarm indicator: Alarma indicadora [BATERÍA] – Titila cuando el voltaje de la batería interna disminuye hasta un cierto nivel.

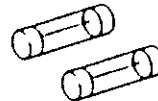
Accesorios



Cable de CA



Sujetador de la columna portafusibles

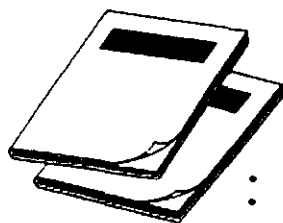


Fusibles de temporización (retraso) (250 V, 0.5 A)

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A

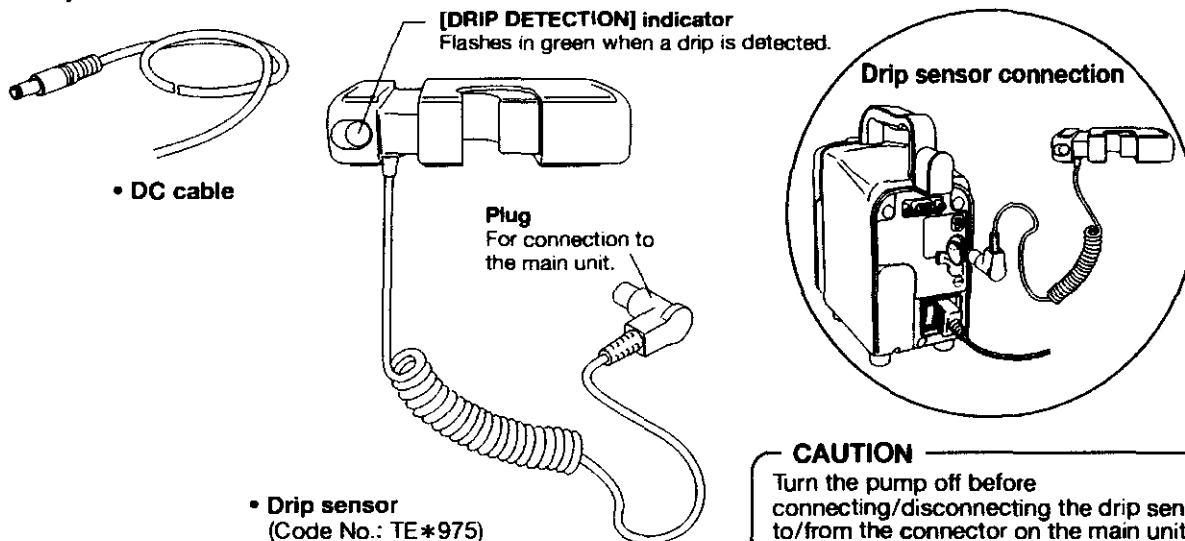
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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



- Manual de instrucciones
- Protocolo para la interfaz de PC (disponible sólo con el modelo TE 135-C)

Opcional



Referencias:

- **DC Cable:** Cable CC
- **Drip Sensor** (Code No.: TE*975) : Sensor de Goteo (Código N° TE*975)
 - **[DRIP DETECTION] Indicator:** Indicador [Detección de goteo] – Titila en verde cuando se detecta una gota.
 - **Plug:** Enchufe – Para conectar a la unidad principal
 - **Drip sensor connection:** Conexión del sensor de goteo.

PRECAUCIÓN

Apague la bomba antes de conectar/desconectar el sensor de goteo desde/hacia el conector en la unidad principal.

El sensor de goteo especial cuenta las gotas en la cámara de las líneas de infusión endovenosas y detecta si existe flujo libre mientras no la bomba no está funcionando y detecta si hay una situación de vacío durante el funcionamiento.

Los principios de detección de las gotas y del flujo libre se muestran a continuación:

- 1) El sensor de goteo detecta el cambio en el volumen de la luz con un fotosensor cuando la gota pasa por el fotosensor. (Si no hay cambios del volumen de la luz, el sensor de goteo reconoce la situación como de "no goteo").
- 2) El sensor no puede detectar las gotas debido a la limitación en la detección en caso de que ocurran pequeños cambios en el volumen de la luz durante el goteo continuo.

ADVERTENCIAS

Verificar regularmente el estado de infusión (condición de goteo, nivel de solución restante) y el sitio de punción al comienzo y durante la infusión.

- 1) El sensor de goteo no puede detectar algunos flujos libres.
- 2) La bomba no posee una función para detener un flujo libre si el sensor de goteo detecta alguno.


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

PRECAUCIONES

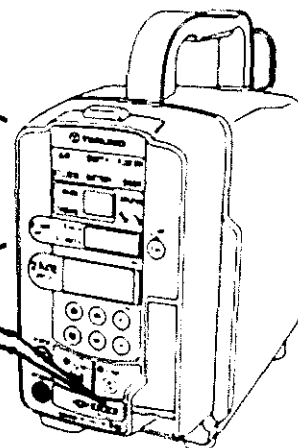
- 1) Utilice solamente el sensor de goteo especial (TE*975) para garantizar el desempeño de las funciones de detección de gotas y alarma.
- 2) No desconecte el sensor de gotas durante el funcionamiento. En tal caso la bomba se detiene indicando error.
- 3) Apague la bomba antes de conectar/desconectar el sensor de goteo en el conector en la unidad principal.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

Al Utilizar la Bomba por Primera Vez

Cuando utilice la bomba por primera vez, por favor verifique los siguientes puntos:

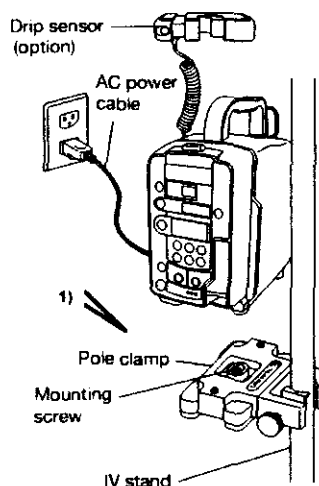
- (1) **Cargue la bomba** – Conéctela a la fuente de alimentación CA y cárguela por lo menos durante 12 horas con la tecla de [ENCENDIDO] en posición de “apagado”



- (2) **Verifique fecha y hora** – A pesar de ajustarse en fábrica, verifique la fecha y la hora para mantener un registro preciso en la función de Historial.
- (3) **Cambie los ajustes por defecto** – Cámbielos de acuerdo con el propósito de uso. Para valores por defecto, vea las páginas relevantes.
- Volumen de la alarma.
 - Temporizador de mantenimiento.
 - Sensibilidad de la detección de aire en la línea.
 - Modo de infusión (Micro/Standard)
 - Sensibilidad de la Detección de la Oclusión.
 - Límite superior de la tasa E.
 - Sonido de la alarma.

Cómo colocar la Bomba en la Columna Portasueros

Instale la bomba de modo que en la misma se pueda colocar el Set de Infusión.



- 1) **Fíjela a una columna portasueros** : Utilizando la unidad de sujeción/sujetador (accesorio), asegure apropiadamente la bomba a la columna portasueros. (Gire el tornillo central de la unidad de sujeción en el orificio de la parte inferior de la bomba).
- 2) **Conecte la fuente de alimentación de CA**: Utilizando el cable de alimentación de corriente alterna (accesorio), conecte la entrada de la fuente de CA al costado de la bomba a un tomacorriente de CA conectado a tierra.

Referencias:

Drip sensor (option): Sensor de goteo (opcional)
AC power cable: Cable de alimentación CA
Pole clamp: Sujetador a la columna portasueros
Mounting screw: Tornillo de montaje
IV stand: Columna Portasueros

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

VERIFICACIÓN: El indicador [BATERÍA] se enciende.

ADVERTENCIA

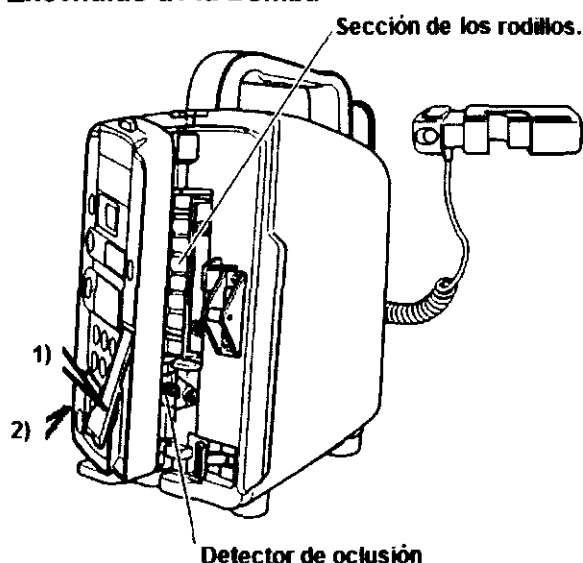
Luego de ubicar la bomba de manera segura, verifique la estabilidad de la columna portasueros. En caso de transportarla, poner especial atención a los baches o inclinaciones del suelo, unir con otros equipos de modo que no se caiga la bomba ni el soporte IV.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la parte interior de la entrada de corriente alterna no se encuentre húmeda.
- El tomacorriente de CA debe estar conectado a tierra. De otro modo no es posible garantizar la seguridad eléctrica de la bomba. En caso que la conexión a tierra resulte difícil (transporte, corte de energía, etc.) utilice la batería interna.

PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO

Encendido de la Bomba



- 1) **Abra la puerta:** Tire la palanca-traba de la puerta para abrirla.
- 2) **Encienda la bomba:** Presione la tecla [POWER] durante un segundo, al menos.
- 3) **Autochequeo:** Verificar las condiciones inmediatamente después de encender la bomba.

Verificar que:

- Los indicadores en el panel de operación titilan.
- Los números se muestran sin que les falte una parte.
- El indicador de Operación parpadea en verde y rojo alternadamente.
- Los rodillos peristálticos se mueven momentáneamente.
- Suena un timbre.

- 4) **Verificar la apariencia y el mecanismo.**

Verificar:

- No hay solución en la zona por donde se coloca la línea.
- Los detectores de oclusión se mueven suavemente con un pequeño empujón con un dedo.

Preparación del Set de Infusión y Cebado

- 1) **Confirmar el tipo de Set de Infusión:** Asegúrese de que utiliza un Set de Infusión compatible
- 2) **Ubique la pinza (clamp) deslizante manual:** Posicione la pinza (clamp) debajo de la bomba de infusión y ciérrela ahí.
 - La colocación de la pinza de clampeo debajo de la bomba previene un bolo (sobrefusión temporal de solución), que puede suceder cuando se elimina una oclusión. Además, durante una alarma de aire en la línea, al cerrar el clamp deslizante en esa posición envía burbujas de aire hacia la cámara de goteo.
- 3) **Llene la cámara de goteo con la solución:** Conecte el Set de Infusión con el contenedor de solución, luego acople la cámara de goteo y llénela con la solución hasta alrededor de un tercio de su capacidad.
- 4) **Cebado:** Abra la pinza deslizante (clamp), llene el Set de Infusión con solución hasta el conector de la punta y cierre la pinza deslizante.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

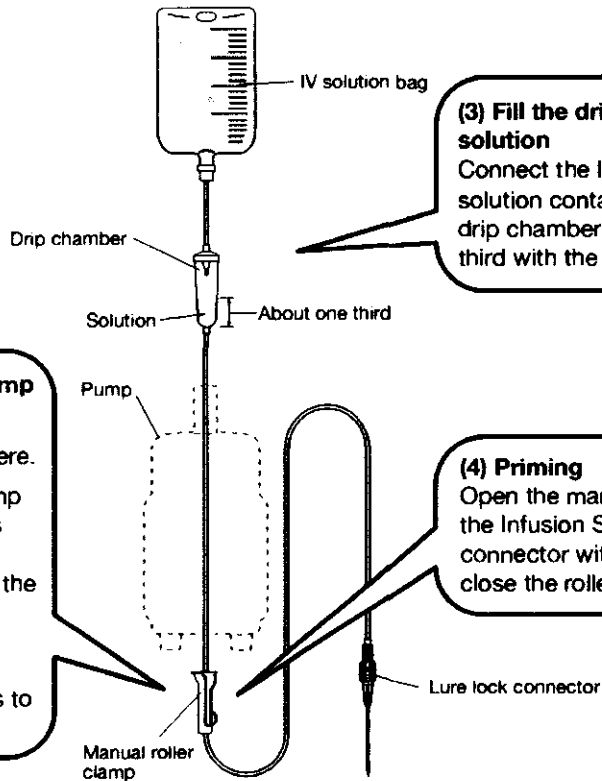
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

(1) Confirm the Infusion Set
Ensure that a compatible Infusion Set is used (See page 54).

(2) Position the manual roller clamp
Position the manual roller clamp below the IV pump, and close it there.
* Positioning the manual roller clamp below the pump prevents a bolus (temporary over-infusion of the solution), which may occur when the cause of occlusion is cleared. Furthermore, during an air-in-line alarm, closing the roller clamp in such a position sends air bubbles to the drip chamber.

(3) Fill the drip chamber with the solution
Connect the Infusion Set with the solution container, then pinch the drip chamber and fill it about one third with the solution.

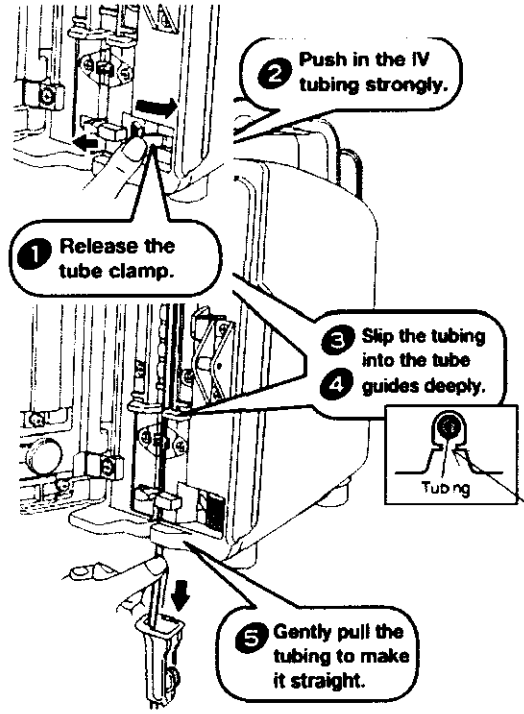
(4) Priming
Open the manual roller clamp, fill the Infusion Set up to the tip connector with the solution, and close the roller clamp.



Referencias:

- IV solution bag: Bolsa con solución para infusión endovenosa
- Drip chamber: Cámara de goteo.
- Solution: Solución.
- About one third: Alrededor de un tercio.
- Pump: Bomba.
- Manual roller clamp: pinza (clamp) deslizante manual.
- Luer lock connector: Conector tipo luer lock.

Montaje del Set de Infusión a la Bomba

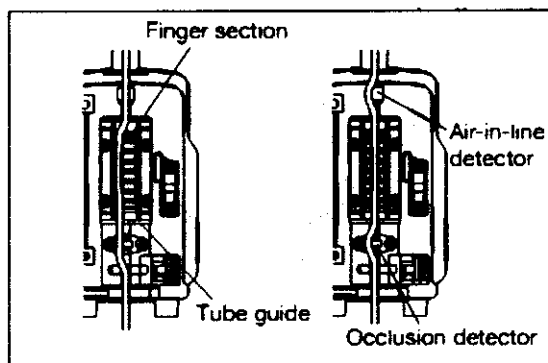


(2) Tire la línea IV con fuerza.

(1) Libere el sujetador de la línea de infusión

(3) y (4) Deslice y calce la línea dentro de las guías para línea.

(5) Tire suavemente de la línea para enderezarlo.

**Referencias:**

- Finger section: Sección de rodillos
- Tube guide: Guía de líneas
- Air-in-line: Detector de aire en la línea.
- Occlusion detector: Detector de oclusión

Verificar que:

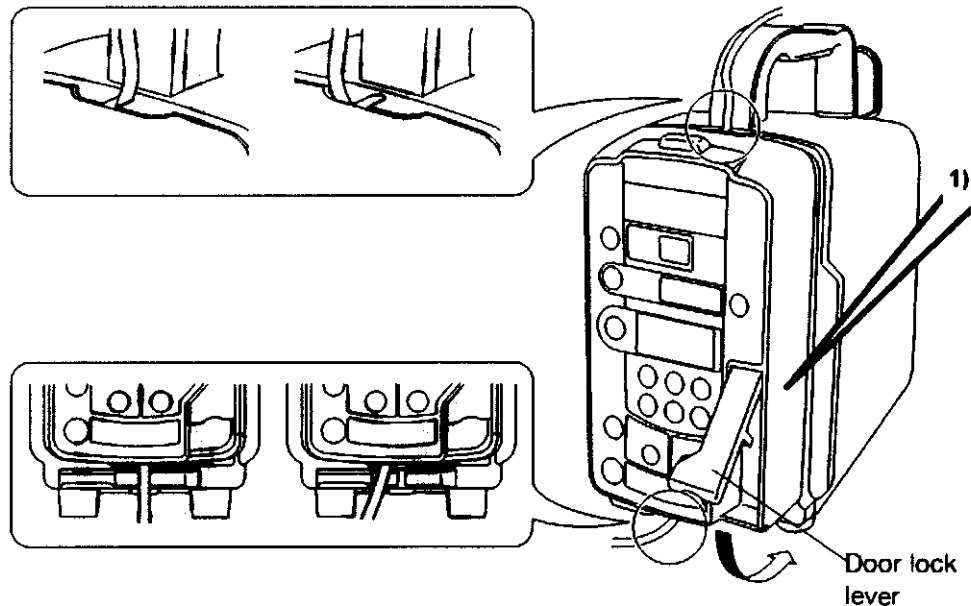
- La línea esté recta y no tenga pliegues, deformaciones o esté floja.
- La línea esté recta a lo largo de la sección de los rodillos y de la guía de línea.
- La línea esté colocada correctamente sobre los detectores de Oclusión y de Aire en Línea.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la línea no esté doblada, dañada o torcida. Más aún, la línea IV tiene que ir recta a través del surco superior/inferior, la sección de rodillos, guías de tubo, detectores (aire en línea, oclusión) y el sujetador de línea de infusión. Si la línea no se ajusta correctamente, la infusión puede ser incorrecta (excesiva, insuficiente o inexistente)

PRECAUCIÓN

- No deje la línea de infusión en la misma posición por más de 24 horas. El tubo puede deformarse y ocasionar errores en el flujo cuando se utiliza continuamente por un largo periodo. Se recomienda desplazar la línea 15 cm una vez cada 24 horas o reemplazarla por una de un nuevo Set de Infusión.
- No estire excesivamente la línea cuando la ajusta porque esto podría ocasionar un error de flujo.

Cierre de la Puerta**Referencias:**

- Door lock lever: Palanca de apertura/cierre de la puerta.

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

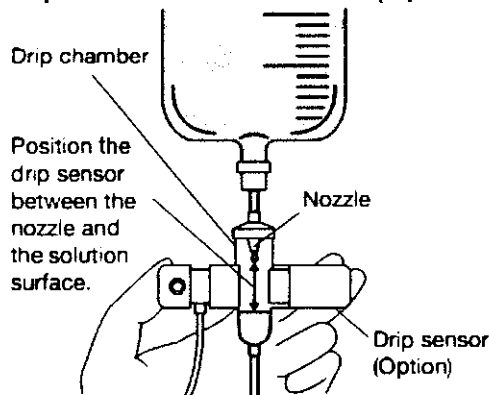
Virginia E. Pomodoro
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

(1) Trabe la puerta de forma segura con la palanca de apertura/cierre de la puerta.**Verifique que:**

- La línea IV no quede apretada incorrectamente por la palanca.

PRECAUCIÓN

Si la línea no está colocada en forma recta, la puerta puede no cerrar con facilidad debido al mecanismo AIS (Anti Irregularidades del Set). En ese caso, no cierre la puerta por la fuerza y verifique que la línea está colocada correctamente. Cerrar la puerta por la fuerza puede dañar la bomba y la línea de infusión, originando un derrame de la solución.

Acople del Sensor de Goteo (Opcional)**Referencias:**

- Drip chamber: Cámara de goteo
- Position the drip sensor between the nozzle and the solution surface: Ubique el sensor de goteo entre la boquilla y la superficie de la solución.
- Nozzle: Boquilla
- Drip sensor (option): Sensor de goteo (opcional)

(1) Ajuste el sensor de goteo mientras lo aprieta con sus dedos.**Verifique que:**

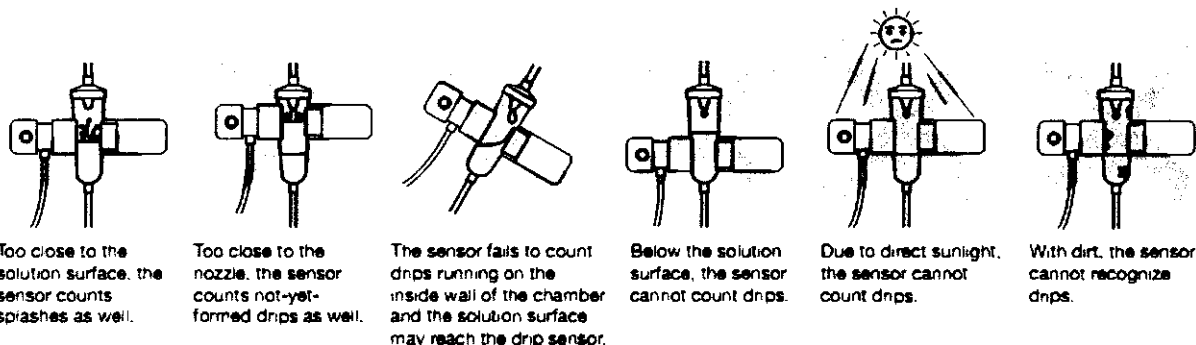
- El sensor de goteo esté ubicado en la mitad entre la boquilla de goteo y la superficie de la solución.
- La cámara de goteo no esté inclinada.
- El sensor se encuentre protegido de la luz directa del sol.

ADVERTENCIA

La bomba no posee una función para detener un flujo libre aún cuando sea detectado por el sensor de goteo (opcional). Durante el funcionamiento, la alarma de Vacío puede activarse como resultado de un goteo continuo. Verificar regularmente el estado de infusión al comienzo y durante la infusión.

PRECAUCIÓN

El sensor de goteo reconoce gotas utilizando un fotodetector. Cuando está mal colocado, el sensor de goteo no puede reconocer las gotas, llevando esto a una alarma de Vacío.

**Referencias:**

- Too close to the solution surface, the sensor counts splashes as well: Demasiado cerca a la superficie de la solución, el sensor también cuenta las salpicaduras.

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

- Too close to the nozzle, the sensor counts not-yet-formed drips as well: Demasiado cerca de la boquilla, el sensor cuenta también las gotas aún no formadas.
- The sensor fails to count drips running on the inside wall of the chamber and the solution surface may reach the drip sensor: El sensor falla al contar las gotas que se deslizan por la pared interna de la cámara y la superficie de la solución puede alcanzar al sensor de goteo.
- Below the solution surface, the sensor cannot count drips: Debajo de la superficie de la solución, el sensor no puede contar las gotas.
- Due to direct sunlight, the sensor cannot count drips: Debido a la luz directa del sol, el sensor no puede contar las gotas.
- With dirt, the sensor cannot recognize drips: Con suciedad, el sensor no puede reconocer las gotas.

Especificación de los Parámetros de Infusión

Especifique los valores para la tasa/valor límite de suministro. (Cuando la puerta está abierta no es posible ingresar estos valores. Tampoco es posible hacerlo cuando el display numérico correspondiente está encendido). El valor por defecto es cero.

Conditions for setting

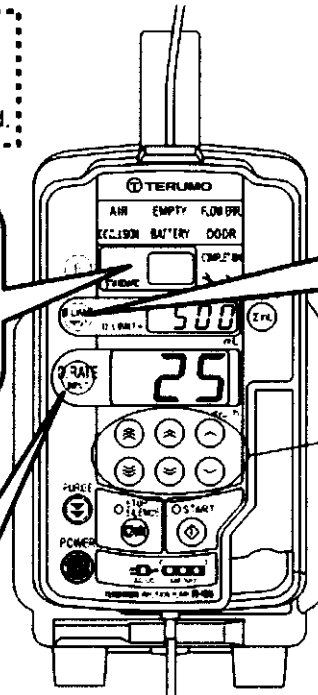
- The door is closed during setting.
- The numerical display flashes when the delivery rate/limit value is entered.

(1) Infusion Mode
 Check [MICRO/STANDARD] indicator before specifying the infusion parameters. The infusion mode can be changed with the rear [MICRO/STANDARD] switch before turning the pump on.

(2) Delivery rate
 Press the [D. RATE INPUT] switch. While the numerical display (orange) flashes, specify a value using the value selector switches.
Check
 • An appropriate value is specified.

(3) Delivery limit
 Press the [D. LIMIT INPUT] switch. While the numerical display (green) flashes, specify a value using the value selector switches.
Check
 • An appropriate value is specified.

CAUTION
 • When MICRO mode is selected, the decimal point appears on [D. RATE] display, and the range of D. RATE becomes one digit smaller. Make sure that the D. RATE is specified at the correct value.



Value selector switches

Referencias:

- Value selector switches: Teclas selectoras de valor.

Condiciones de ajuste

- La puerta debe estar cerrada durante el ajuste.
- El display numérico parpadea cuando se ingresa la tasa/ valor límite de suministro.

1) Modo de Infusión.

Verifique el indicador [MICRO/STANDARD] antes de especificar los parámetros de infusión. El modo de infusión se puede cambiar con la tecla lateral [MICRO/STANDARD] antes de encender la bomba.

2) Tasa de suministro.

Presione la tecla [D. RATE INPUT: entrada de la tasa E.]. Mientras titila el display numérico (naranja), especifique el valor utilizando las teclas selectores de valor.

Verificar que: Se especificó un valor adecuado.

3) Valor Límite de suministro.

Presione la tecla [D. LIMIT INPUT: Entrada valor límite de suministro.]. Mientras titila el display numérico (verde), especifique el valor utilizando las teclas selectoras de valor.

Verificar que: Se especificó un valor adecuado.

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

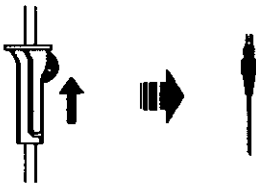
PRECAUCIÓN

Cuando se selecciona el modo MICRO, el punto decimal aparece en el display [D. RATE: tasa de suministro.], y el rango de la tasa suministro pasa a ser un dígito menor. Asegúrese de que la tasa de suministro se especifique en el valor correcto.

	Verifique el indicador [MICRO/STANDARD] antes de especificar los parámetros de infusión. Si el modo de infusión debe modificarse, apague la bomba y cambie el modo con el interruptor trasero, luego encienda la bomba para que funcione.
Cuando el display parpadea, se puede realizar el ajuste. El display parpadea cuando se presiona la tecla	El límite para el valor de suministro puede especificarse dentro del rango de 1 a 9999 ml o como "—" (Valor Límite de Suministro Libre). Si se presiona la tecla selectora de valor cuando el valor límite de suministro es "0", se puede establecer "—" (Límite de suministro Libre).
Cuando el display parpadea, se puede realizar el ajuste. El display parpadea cuando se presiona la tecla	La tasa de suministro se especifica como sigue: Modo [STANDARD]: 1 a 999 mL/h (pasos de 1 mL/h) Modo [MICRO]: 0.1 a 99.9 mL/h (pasos de 0.1 mL/h)

PRECAUCIONES

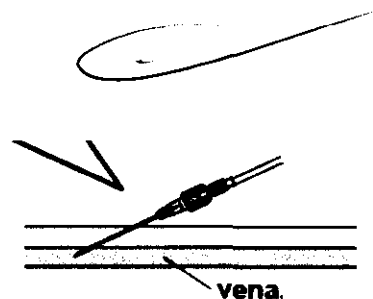
- Cuando se especifica "Límite de Suministro Libre" como límite de suministro, la bomba no para hasta que suena la alarma de Vacío o la de Aire en Línea. Entonces, la bomba debe pararse antes de que el contenedor de la solución se vacíe. Por razones de seguridad, se recomienda especificar el valor del límite de suministro en un valor un poco menor que el del volumen de la solución total.
- Una alarma de Vacío (al usar el sensor de goteo) sonará en caso de goteo continuo durante el funcionamiento.
- No presione los displays o las teclas o interruptores con fuerza ni toque las teclas con un objeto filoso como un lápiz o un clavo ya que eso ocasionaría fallas.

Conexión al Paciente

- 1) Abrir por completo la pinza deslizante (clamp) manual.
 Verificar que: No caen gotas en la cámara de goteo.

- 2) Realizar la conexión al paciente.

Verificar que: La punta de la aguja se ubica dentro de la vena.



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

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

PRECAUCIONES

- Si gotea aún después de que se abre la pinza deslizante (clamp) manual, verificar si el Set de Infusión utilizado es compatible, si la línea IV se colocó correctamente y si no hay una ruptura o anomalía en el Set de Infusión.
- Si no se encuentra en el caso anterior, la bomba puede estar fallada. Detenga el uso inmediatamente, y contacte su distribuidor local.

ADVERTENCIA

La bomba no tiene función de alarma cuando la vena no fue punzada adecuadamente. Chequee regularmente el sitio de punción.

Inicio de la Infusión

Start (Comenzar)

Oprima la tecla [START: comenzar].

Verificar que:

- Suena un timbre y el indicador [START: comenzar] parpadea.
- El indicador [OPERATION: funcionamiento] titila en verde.
- Las gotas bajan en la cámara de gotas.
- El indicador [DRIP DETECTION: Detección de gotas] del sensor de goteo (opcional) parpadea.

Pause (Pausar)

Oprima la tecla [STOP/SILENCE: Parada/Silencio].

Verificar que:

- El indicador [STOP: parada] parpadea.
- El indicador de funcionamiento no titila.
- La infusión está detenida.

Purge (Purgar)

La bomba mantendrá la purga mientras esté oprimida la tecla [PURGE: purgar].

Verificar que:

- Un timbre suena intermitentemente.
- El indicador de funcionamiento titila en verde.

Reset of the volumen delivered (Reseteo del volumen suministrado)

Oprima la tecla [Volume Delivered: Volumen suministrado] por lo menos durante 2 segundos.

Verificar que:

- Suenen un timbre y el valor se resetee a "0".

En caso de que no se inicie

La tasa de suministro es mayor o igual al valor límite de suministro. (Suena "Pippi..., pippi...").

La tasa o el límite de suministro no es el especificado (Suena "Pippi..., pippi...").

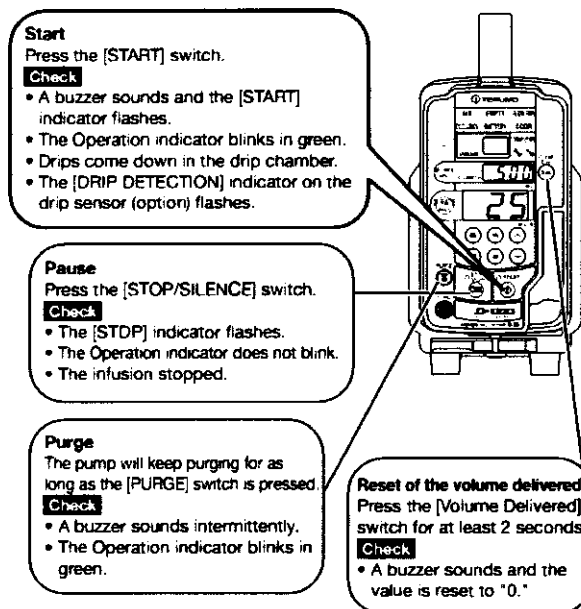
El volumen suministrado ha llegado al valor límite de suministro. (Suena "Piloli..., piloli...").

Alarma Comparativa Tasa de Suministro/Valor Límite de Suministro

Un timbre suena cuando la tasa de suministro es mayor o igual al valor límite de suministro. Si los parámetros especificados son correctos, presione nuevamente la tecla [START: inicio] por al menos un segundo para comenzar la infusión.

Alarma para Recordatorio del Inicio

El indicador de Funcionamiento titila en rojo y un timbre suena cuando la bomba no funciona por al menos 2 minutos en una condición donde la infusión puede comenzar.



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

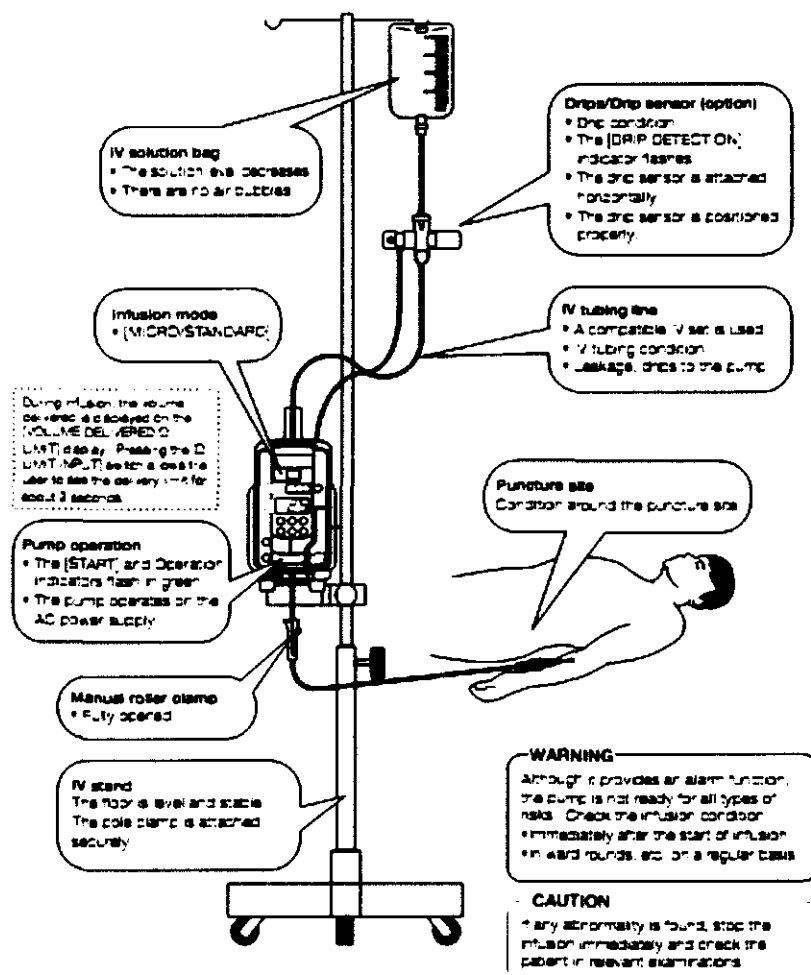
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

- La tasa de suministro en el modo de Purga es de aprox. 500 mL/h.
- El volumen suministrado en el modo de Purga se incluye en el valor de volumen suministrado.
- La función de Purga no está disponible si está activada alguna alarma o si el volumen suministrado ha llegado al valor de límite de suministro especificado.

Verificación durante la Infusión

Verifique el estado en que se encuentra la infusión de forma regular.



Referencias:

- **IV solution bag: Bolsa de la solución endovenosa.**
 - El nivel de la solución disminuye.
 - No hay burbujas de aire.
- **Infusion mode: Modo de infusión.**
 - [MICRO/STANDARD]
- **Pump operation: Funcionamiento de la bomba.**
 - Los indicadores de Inicio y Funcionamiento titilan en verde.
 - La bomba funciona con la fuente de alimentación de CA.
- **Manual roller clamp: Pinza deslizante manual (clamp).**
 - Completamente abierta.
- **IV stand: Columna Portasueros.**

El piso está nivelado y estable. La unidad de sujeción al portasueros está ajustada de forma segura.
- **Drips/Drip sensor (option): Sensor de gotas/goteo (opcional).**
 - Condición de goteo.
 - El indicador [DRIP DETECTION: detección de goteo] parpadea.

G. Gavama
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

- El sensor de goteo está ajustado de manera horizontal.
- El sensor de goteo está ubicado adecuadamente.
- **IV tubing line: Línea de Infusión Endovenosa (IV).**
 - Se utiliza un set de línea (tubuladura) endovenosa compatible.
 - Estado de la línea IV.
 - Filtraciones, gotas hacia la bomba.
- **Puncture site: Sitio de punción.**
 - Estado alrededor del sitio de punción.

ADVERTENCIA

A pesar de tener alarma, la bomba no está preparada contra todo tipo de riesgos. Verifique el estado de infusión:

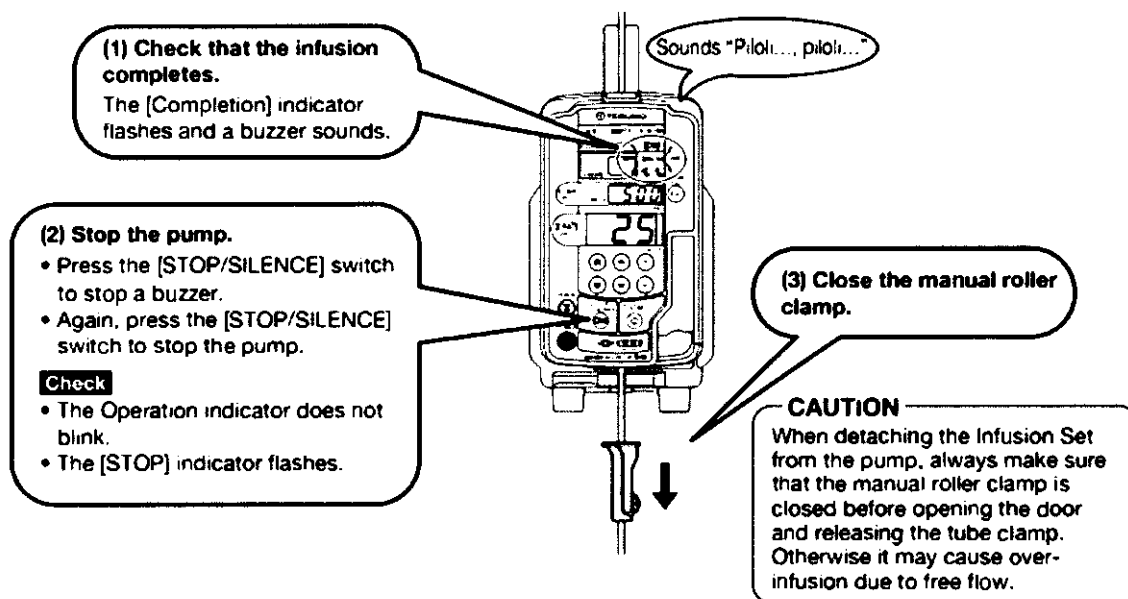
- Inmediatamente después de iniciar la infusión.
- En rondas de guardia, etc. periódicamente.

PRECAUCIÓN

Si se encuentra cualquier anomalía, detenga la infusión de inmediato y verifique el paciente con un examen cuidadoso.

Término de la Infusión

Una vez que el volumen suministrado alcanza al límite de suministro, el indicador [Completion: Terminado] parpadea, el timbre suena y la bomba cambia a un caudal dado por la función Keep Open Rate (Tasa para Mantener Apertura). (Vea más abajo en esta página). En este caso, terminar la infusión sin demoras. (Cuando se especifica el límite de suministro como "Límite de suministro Libre", la bomba nunca completa la infusión.)



Referencias.

- (1) Check that the infusión completes: Verifique que termine la infusión. El indicador [Completion: terminado] parpadea y un timbre suena. (Sounds "Piloli... piloli...": Suena "Piloli... piloli...").
- (2) Stop the pump: Detenga la bomba.
 - Oprima la tecla [STOP/SILENCE: Parada/Silencio] para detener un timbre.
 - Nuevamente, oprima la tecla [STOP/SILENCE: Paro/Silencio] para detener la bomba.

Verifique que:

 - El indicador de Funcionamiento no titila.
 - El indicador [STOP: Paro] parpadea.
- (3) Close the manual roller clamp: Cierre la pinza deslizante manual (clamp).

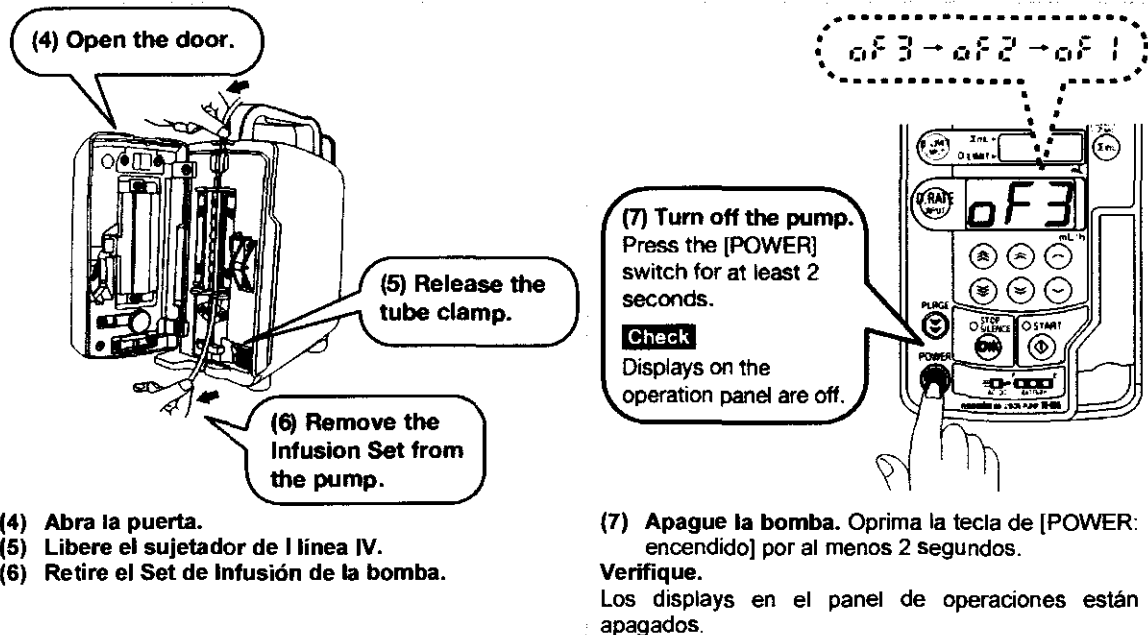
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

PRECAUCIÓN

Al retirar el Set de Infusión de la bomba, Asegúrese siempre que el clamp esté cerrado antes de abrir la puerta y liberar el sujetador de la línea endovenosa. De otro modo puede ocasionarse una sobreinfusión debido al flujo libre.

**¿Qué es la función de Tasa para Mantener Apertura?**

Una vez que el volumen suministrado alcanza el valor límite de suministro, se activa la función de **Tasa para Mantener Apertura** (KOR: Keep Open Rate) para llevar a cabo la infusión. (La infusión se continúa a 1 mL/h por una tasa especificada D. RATE $\geq$ 1mL/h; o con una tasa especificada D. RATE < 1 mL/h). La KOR indica una tasa de suministro preestablecida para mantener la conexión de paciente abierta (No asegura la prevención de trombosis). Por cierto, Keep Vein Open (KVO – Mantener la Vena Abierta) a veces se utiliza para indicar la misma función.

NOTA

- En caso de reemplazar el Set de Infusión, realice los procedimientos como sigue:
 - Quite el Set de Infusión de acuerdo a lo que indica la sección "Completando la Infusión"
 - Cebe y ajuste el nuevo Set de Infusión a la bomba.
 - Continúe con el "PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO" para recomenzar la infusión.
- En caso de reemplazo del contenedor de la solución, realice los procedimientos como sigue:
 - Quite el Set de Infusión de acuerdo a "Completando la Infusión"
 - Desconecte el contenedor de la solución del Set de Infusión.
 - Conecte el Set de Infusión con el nuevo contenedor.
 - Continúe con el "PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO" para recomenzar la infusión.


LABORATORIO GAVAMAX S.A

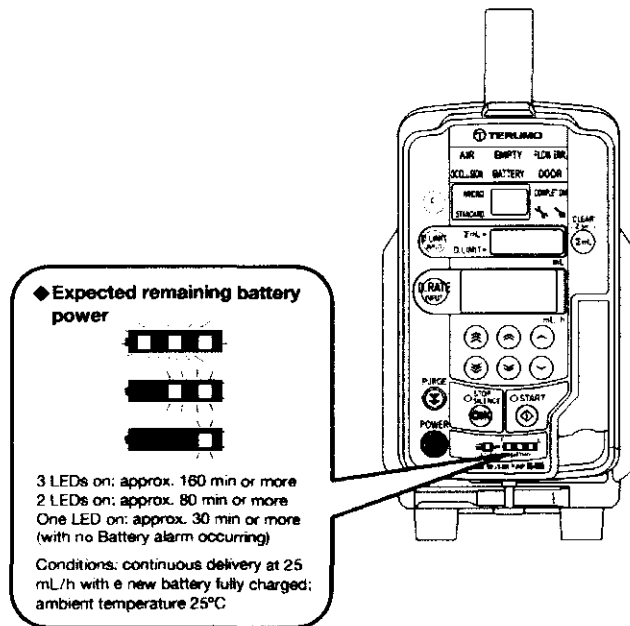
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

OTRAS OPERACIONES

Utilizando la Bomba con la Batería Interna

La bomba cambia automáticamente a batería interna cuando se apaga el suministro de la fuente de alimentación de CA o CC o el voltaje cae durante el funcionamiento. La bomba trabaja alrededor de tres horas con la batería interna (suministro continuo a 25 mL/h con una batería nueva completamente cargada; temperatura ambiente 25 °C).



Referencias:

Expected remaning battery power: Potencia remanente de la batería (aproximada).

3 LEDs encendidos: aprox. 160 min o más

2 LEDs encendidos: aprox. 80 min o más

Un LED encendido: aprox. 30 min o más

(Sin la ocurrencia de ninguna alarma)

Condiciones: suministro continúa a 25 mL/h con una batería nueva completamente cargada; a temperatura ambiente de 25 °C.

Carga: Al utilizar la bomba por primera vez o luego de un tiempo sin uso, conectar con la fuente de alimentación de CA y cargar por lo menos durante 12 horas con la tecla [POWER] apagada.

- Una vez conectada con la fuente de alimentación de alterna, la bomba se carga automáticamente sin tener en cuenta la condición de la tecla [POWER].
- La carga de la bomba durante su funcionamiento puede requerir más tiempo que si se carga estando apagada.

Alarma: Luego de que la potencia de la batería baja de un cierto nivel, el indicador de la alarma de [BATTERY: batería] titila y suena un timbre. En este caso, conectar la bomba a la fuente de alimentación sin demora.

- Si la bomba sigue desconectada de la fuente de CA o CC luego de presionar la tecla [STOP/SILENCE: paro/silencio] para detener un timbre, otro timbre sonará aprox. 2 minutos más tarde (RE-alarma).
- Si sigue desconectada luego de que suena la alarma de la Batería, la bomba se detiene mostrando la leyenda "5 - d" en el display [D. RATE] y automáticamente se detiene 3 minutos más tarde. Para seguir usándola, conecte la bomba a la fuente de alimentación, enciéndala nuevamente, y realice todos los ajustes iniciales.
- En todo el tiempo que se muestre "5 - d" un timbre suena continuamente y no para aún cuando se presione el interruptor de paro.

Mantenimiento: La batería es una parte consumible que se deteriora con el tiempo.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

Función de Detección de la Desconexión del Cable

Un timbre suena "Pipi..." cuando el cable de la alimentación se desconecta estando el interruptor de [POWER] encendido.

PRECAUCIÓN

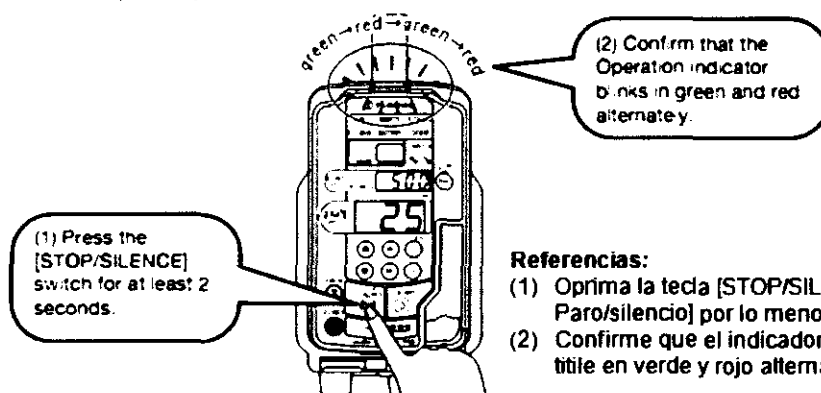
El tiempo de funcionamiento esperado indicado por la lamparita de [BATTERY: batería] varía de acuerdo con condiciones como la temperatura ambiente, la tasa de suministro, la comunicación con otros dispositivos, etc. Al utilizar la bomba con la batería interna poner especial atención al tiempo de operación de la bomba.

Purgado

- La función de purga está prevista para el cebado. La bomba purgará mientras el interruptor de purga [PURGE] se encuentre oprimido.
- Un volumen suministrado en el modo de Purga se computa e incluye dentro del valor del volumen suministrado.
- La tasa de suministro en el modo Purga es de aprox. 500 mL/h.
- La función de Purga no se encuentra disponible si una alarma no se resetea o si el volumen suministrado ha alcanzado el límite de suministro.

Función en espera (Stand By) (Alarma de Recordatorio de Inicio desactivada por 20 minutos)

La alarma de Recordatorio de Inicio se desactiva temporariamente durante 20 minutos por la función En Espera (Stand-by). (La alarma se activa por dos minutos (por defecto) una vez que el modo en espera es cancelado. La función en espera puede utilizarse repetidamente como se requiera.)



Referencias:

- (1) Oprima la tecla [STOP/SILENCE: Paro/silencio] por lo menos durante 2 segundos.
- (2) Confirme que el indicador de Funcionamiento titile en verde y rojo alternadamente.

Condiciones de funcionamiento

- Set de infusión colocado.
- Tasa y valor límite de suministro especificados.
- Sin alarmas sonando.

Cancelación de este modo:

- Oprimir el interruptor [START: Inicio] o [PURGE: Purga]
- Cambiar el ajuste de tasa o límite de entrega.
- Luego de 20 minutos se activa al alarma de Recordatorio de Inicio
- Suena una alarma.

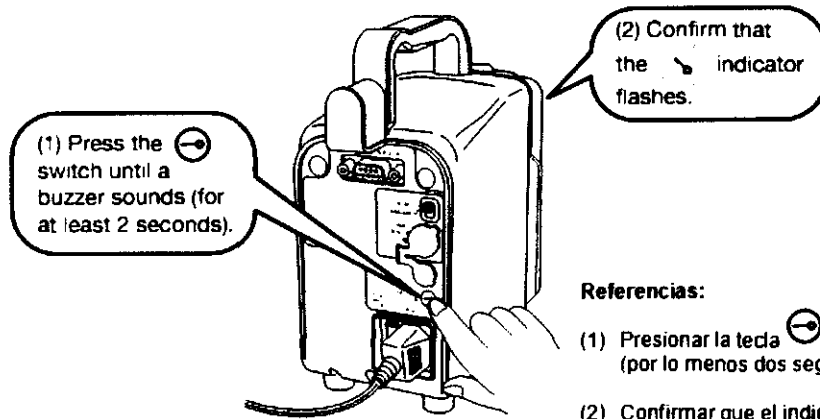
Función de Bloqueo de Teclas (Teclas del Panel Deshabilitadas)

Las teclas en el panel de operaciones pueden deshabilitarse para prevenir errores de funcionamiento. (Las teclas de inicio y encendido están habilitadas aún en el modo de Bloqueo de Teclas.)

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA ENOMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



Referencias:

- (1) Presionar la tecla hasta que suene el timbre (por lo menos dos segundos).
- (2) Confirmar que el indicador titile.

Condición de funcionamiento

- No existe alarma activada.

Cancelación de este modo:

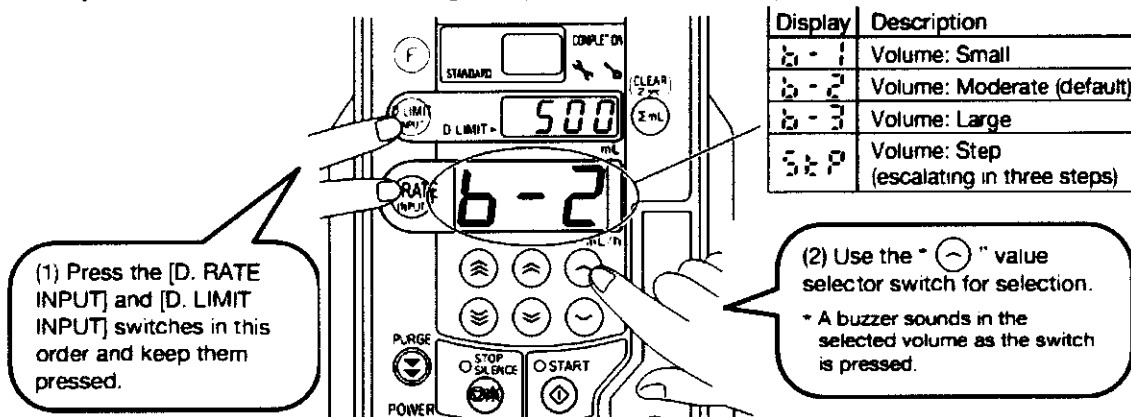
- Oprimir la tecla nuevamente.
- Se completa la infusión; suena una alarma; o se apaga la bomba.

PRECAUCIÓN

La infusión no puede detenerse por la tecla [STOP/SILENCE: Paro/silencio] durante el modo de Bloqueo de Teclas. Para detener la infusión, cancelar el modo presionando la tecla .

Ajuste del Volumen de la Alarma (Opciones: 1, 2, 3 o en Pasos (en aumento); Por defecto: 2)

El volumen deseado de alarma puede seleccionarse a partir de 4 opciones. (El sonido de las teclas y el sonido en el modo de Purga no pueden configurarse)

**Referencias:**

- (1) Oprimir las teclas de [D. RATE INPUT: Entrada de la tasa de suministro] y [D. LIMIT INPUT: Entrada del valor límite de suministro] en este orden y mantener presionadas.
- (2) Utilizar la tecla selectora de valor para seleccionar.
- Un timbre suena en el volumen seleccionado cada vez que se oprime la tecla.

Condición de funcionamiento

No debe estar funcionando.

Display	Descripción
6 - 1	Volumen: Bajo
6 - 2	Volumen: Moderado (por defecto)
6 - 3	Volumen: Alto
5tP	Volumen: Por pasos (Aumentando en tres pasos)

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

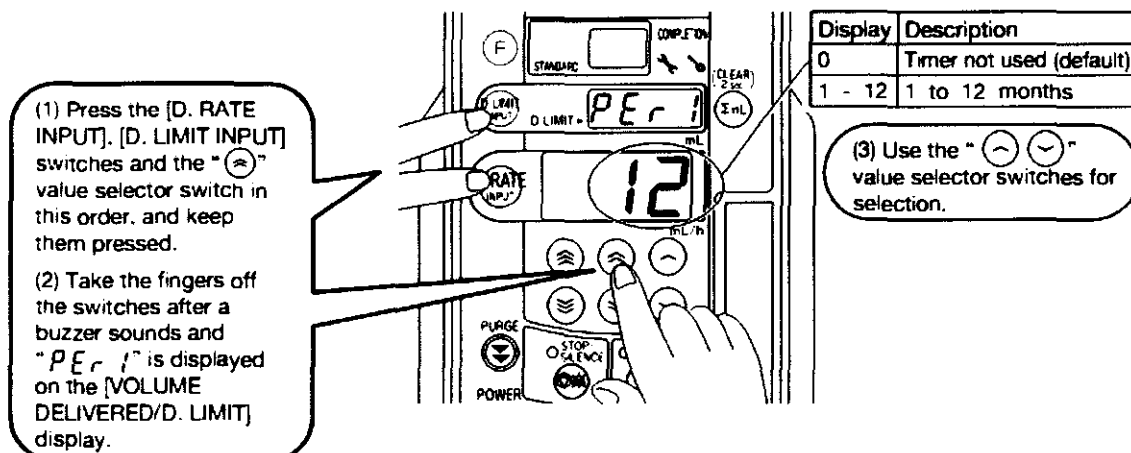
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Confirmación del ajuste:

- Quitar los dedos de las teclas presionadas.

Función de Temporizador de Mantenimiento (rango ajustable: 0 a 12; por defecto: 0)

El período antes de que el indicador [MAINTENANCE TIMER] se encienda puede seleccionarse desde 0 (temporizador sin usar) hasta 12 meses. Una vez que la luz del indicador se enciende, se requiere una actualización del ajuste existente para utilizar el temporizador nuevamente.

**Referencias:**

- Oprima las teclas de [D. RATE INPUT: Entrada de la tasa de suministro], [D. LIMIT INPUT: Entrada del límite de suministro] y la tecla selectora de valor en este orden y mantenerlas presionadas.
- Quite los dedos de los botones luego de que suene un timbre y se muestre **PERI** en el display de [VOLUME DELIVERED/D. LIMIT: Volumen suministrado/límite].
- Utilice los botones selectores de valor para la selección.

Condición de funcionamiento

- Cuando no está funcionando.

Display	Descripción
0	Temporizador sin utilizar (por defecto)
1 - 12	1 a 12 meses

Confirmación/cancelación del ajuste:

- Oprima el botón de inicio [START]. (Se establece el ajuste actual)
- Oprima el botón de parada [STOP/SILENCE]. (Se cancela el ajuste actual)

Cambio de la Sensibilidad de la Detección de Aire en la Línea Endovenosa (rango ajustable: 5 a 10; por defecto: 10)

Dos niveles de sensibilidad están disponibles para especificar la sensibilidad de la detección de aire en la línea.

Condición de funcionamiento

- Cuando no está funcionando.

Display	Descripción
5	Sensibilidad: Alta.
10	Sensibilidad: Baja (Por defecto)

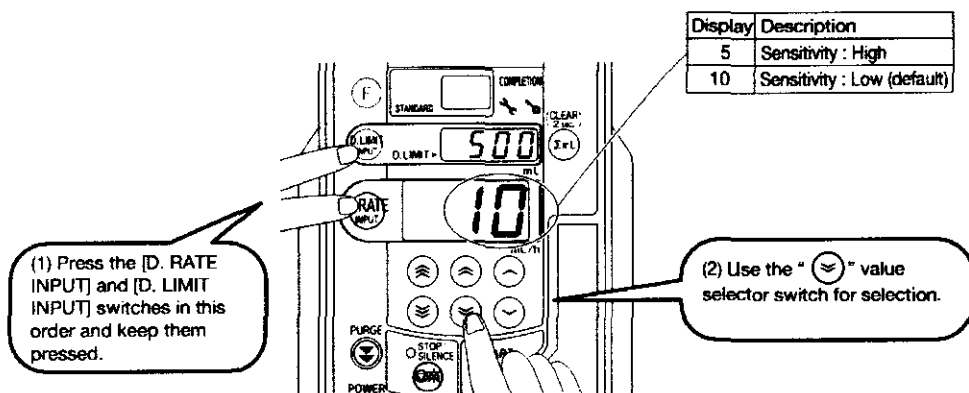
Confirmación del ajuste:

- Quitar los dedos de los interruptores presionados.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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



Referencias:

(1) Oprima los botones de [D. RATE INPUT: Entrada de la tasa de suministro] y [D. LIMIT INPUT: Entrada del valor límite de suministro] en este orden y manténgalos presionados.

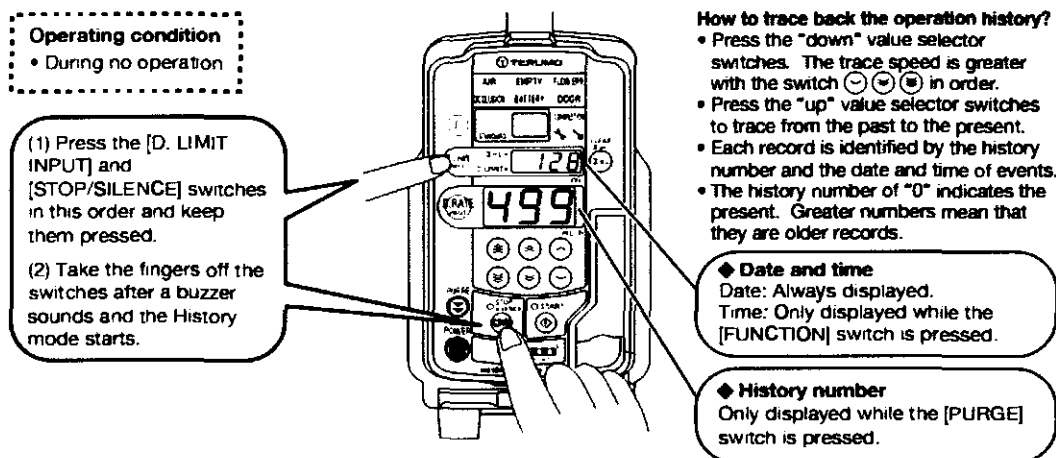
(2) Utilice el botón selector  para la selección.

Verificación y Ajuste de la Fecha y Hora

El ajuste de la fecha/hora se utiliza en la función Historial. A pesar de que la fecha y hora se coloca en fábrica, verificarlas para mantener un registro preciso cuando se utiliza la bomba por primera vez y periódicamente con el uso.

Función Historial

La función de Historial permite al usuario verificar el registro de la bomba, por ej. la fecha y hora en que los eventos ocurrieron tales como inicio/finalización de la infusión y activación de alarmas, la tasa y el valor límite de suministro utilizados cuando esos eventos ocurrieron, etc. Se pueden almacenar aproximadamente 500 registros, y los registros viejos se sobrescriben por los nuevos. (El indicador de batería [BATERÍA] indica solamente cuál es el status actual, no el pasado). La memoria electrónica de la bomba de infusión se retendrá por más de dos años, cuando no esté encendida.



Referencias:

(1) Oprima los botones de [D. RATE INPUT: Entrada de la tasa de suministro] y [STOP/SILENCE: parada/silencio] en este orden y manténgalos presionados.

(2) Quite los dedos de los botones luego de que suene un timbre y así se ingresa en el modo Historial.

¿Cómo rastrear el historial de la operación?

- Presione el botón selector hacia abajo. La velocidad de búsqueda es mayor con los botones  en ese orden.
- Presione los botones de selección hacia arriba para buscar del pasado al presente.


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

- Cada registro se identifica con el número de historial y con la fecha y hora de los eventos.
- El número de historia "0" indica el presente. Los números mayores implican registros más viejos.

Fecha y hora

Fecha: Se muestra siempre.

Hora: Sólo es mostrada cuando el botón [FUNCTION: función] se presiona.

Número de Historia

Sólo se muestra cuando se presiona el botón de Purga [PURGE].

(3) Check the operation status.

Operation indicator

During operation:
blinks in green. (The [START]
indicator flashes.)
During Purge mode:
blinks in green. (The [START]
indicator is off.)

Alarm

The relevant indicator flashes
or lights up.

Start/stop

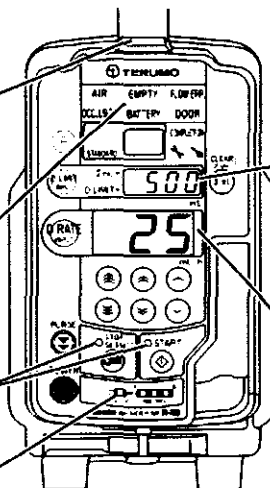
The relevant indicator flashes
(or off during Purge mode).

Power supply

AC or DC power supply used:
Lights up
Internal battery used: Off

CAUTION

Any switch operation not instructed may erase the
existing history data. Always follow the instructions
mentioned above to make switch operations.



Delivery limit

Displayed only while the [D. LIMIT
INPUT] switch is pressed. (The
[D. LIMIT] indicator lights up.)

Volume delivered

Displayed only while the
[VOLUME DELIVERED] switch is
pressed. (The [VOLUME
DELIVERED] indicator lights up.)

Delivery rate

Others

Error information
Start Reminder alarm (r E S)
Shock detected (S H E)
Shut down (S - d)
Power on/off (o n) (o f f)

Operating time

Only displayed while the
[START] switch is pressed.
Display example: 123.456 hours
[D. LIMIT] display: 123
[D. RATE] display: 456

Referencias:

(3) Verificar el estado del funcionamiento.

Operation Indicator: Indicador de Funcionamiento.

Durante el funcionamiento: Titila en verde. (El indicador de inicio [START] parpadea).

Durante el modo de Purga: Titila en verde. (El indicador de inicio [START] está apagado).

Alarm: Alarma.

El indicador relevante parpadea o se ilumina.

Start/Stop: Inicio/Parada.

El indicador relevante parpadea (o está apagado en el modo Purga).

Power supply: Fuente de alimentación.

Según sea la fuente de alimentación utilizada: se enciende.

Batería interna en uso: apagado.

Delivery limit: Límite de Suministro.

Mostrado solamente cuando se oprime el botón [D. LIMIT INPUT: Ingreso del límite de suministro]. (El
indicador de límite de s. [D. LIMIT] se enciende).

Volume delivered: Volumen suministrado.

Mostrado solamente cuando se presiona el botón de volumen suministrado [VOLUME DELIVERED]. (El
indicador [VOLUME DELIVERED] se enciende).

Delivery rate: Tasa de suministro.

Others: Otros.

Error de información

Alarma de recordatorio de inicio r E S

Shock detectado S H E

Cierre S - d

Encendido/apagado (o n) (o f f)

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

Operating time: Tiempo de funcionamiento.

Solamente se muestra cuando se presiona el botón de inicio [START].

Ejemplo de muestra: 123456 horas.

Display [D. LIMIT]: 123

Display [D. RATE]: 456

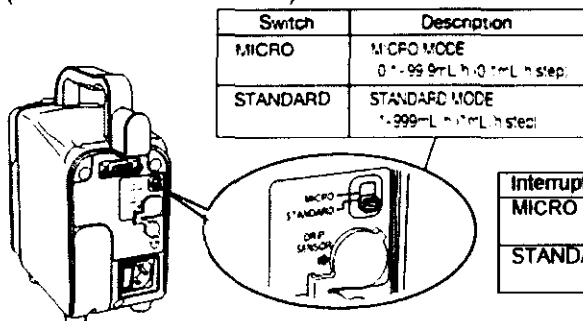
PRECAUCIÓN: Cualquier botón de operación sin instrucción puede borrar los datos históricos existentes. Siga siempre las instrucciones mencionadas más arriba para manejar los botones de funcionamiento.

Cancelación de este modo:

- Oprima el botón de paro [STOP/SILENCE] junto con el de [D. LIMIT INPUT: Entrada del límite de entrega]. (Igual que al ingresar el modo).

Selección del modo de Infusión

Utilice el botón en la parte trasera de la bomba para seleccionar el modo de infusión (MICRO o STANDARD).

**Referencias:**

Condición de funcionamiento: Apagado.

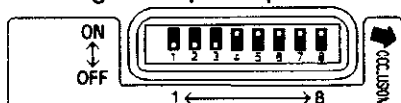
Interruptor	Descripción
MICRO	Modo MICRO 0.1-99.9 mL/h (pasos de 0.1 mL/h)
STANDARD	Modo STANDARD 1-999 mL/h (pasos de 1 mL/h)

PRECAUCIÓN:

Cuando se selecciona el modo MICRO, aparece el punto decimal en el display [D. RATE] y el rango de la tasa de e. (D. RATE) disminuye en un dígito. Asegúrese de que la tasa D. RATE se especifique en un valor correcto.

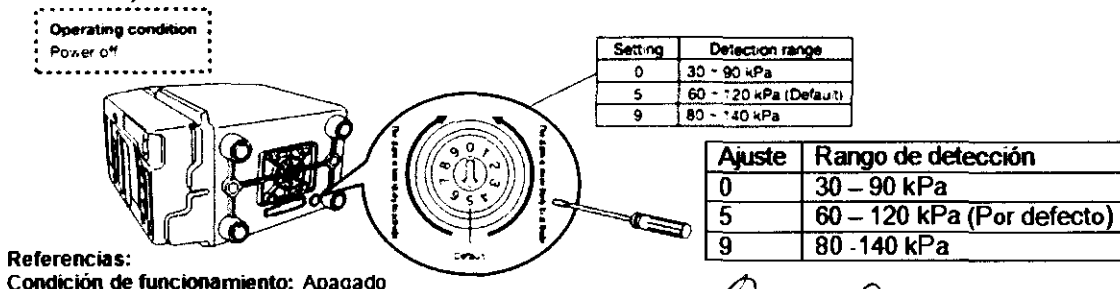
NOTA

Cambiando el N° 4 a OFF (apagado) deshabilita a los usuarios de cambiar el modo MICRO, y cambiándolo a ON (encendido) nuevamente habilita el cambio de este modo. (Por favor mantenga siempre la posición del N° 1 al 3 en OFF, y de la 5 a la 8 en ON)



Una vez que el modo MICRO se selecciona, el punto decimal parpadea sin ninguna operación (también cuando se ajusta el valor de la tasa de suministro D. Rate) y cuando una alarma es activada.

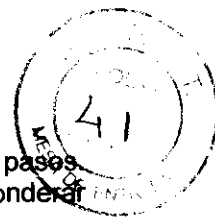
Luego de presionar el botón de inicio [START], el punto decimal se enciende.

Cambio de la Sensibilidad del Detector de Oclusión (rango ajustable: 0 a 9; por defecto: 5)

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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



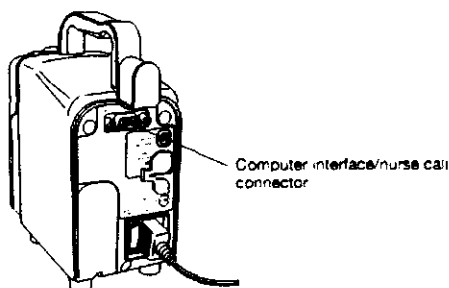
La sensibilidad para detectar una oclusión en la tubuladura puede ajustarse en 10 pasos. Cuanto menor sea el caudal, más tiempo se tarda en detectar una oclusión. Para ponderar ese problema, ajuste la sensibilidad de detección de modo que la alarma tenga mayor probabilidad de activarse.

FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL TE-135C

Las funciones a continuación están disponibles solamente en la TE-135C.

Conectando la Bomba al Llamador de Enfermera

Las señales del llamador de enfermera (corto/abierto) salen vía el conector de la interfaz para computadora/llamador de enfermera. Una vez que ocurre una alarma, se envía una señal de alrededor 5 segundos o bien una señal continua (en caso de que se muestre "Er**") al llamador de enfermera.



Referencias:

Computer interface/nurse call connector: Conector de la interfaz de computadora/llamador de enfermera.

Conexión de los pines en el conector

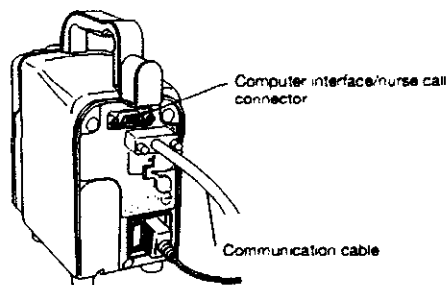
Señal corta	Pines N° 6 y 9
Señal abierta	Pines N° 1 y 4

PRECAUCIONES

- Contáctese con el fabricante del llamador de enfermera antes del uso para garantizar el funcionamiento del sistema.
- Al conectarlo con un timbre o lámpara en vez del llamador de enfermera, utilice uno de 12V CC con 1 A o menos.
- Al conectar esta bomba a un TIMBRE o LÁMPARA, Asegúrese de tener un funcionamiento seguro verificando las especificaciones con el fabricante. Para poder garantizar la seguridad del sistema, verifique que esté de acuerdo con las normas IEC 60601-1-1:2000 e IEC 60601-1-2:2001 (Enmienda 1:2004).
- Coloque la cubierta del conector de la Interfaz computadora/llamador de enfermera cuando este conector no se esté utilizando.

Interfaz de computadora

Para monitorear las condiciones de funcionamiento, la bomba puede conectarse a un monitor externo vía un cable de comunicación y el conector de Interfaz de computadora/llamador de enfermera. Para más detalles, ver el documento separado: "Protocolo de Interfaz de computadora".



Referencias:

Computer interface/nurse call connector: Conector de la interface computadora/llamador de enfermera.

Communication cable: Cable de comunicación

Jose Calabrese
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

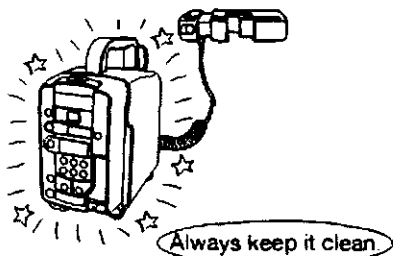
Virginia E. Romodoro
VIRGINIA E. ROMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Especificaciones de comunicación (por defecto)

Método de comunicación	RS-232C
Velocidad de transmisión	9600 bps
Sistema síncrono	Asíncrono
Verificación de paridad	No disponible
Bit de datos	8 bits (fijo)
Bit de Inicio	1 bit (fijo)
Bit de Paro	2 bits

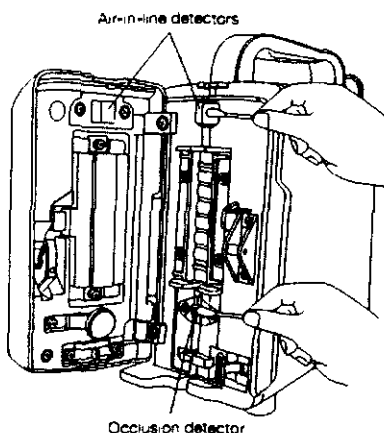
PRECAUCIONES

- Durante la comunicación, tenga suficiente precaución porque la bomba puede estar más vulnerable a los efectos de la electrocauterización, teléfonos móviles, radios, desfibriladores, etc. Verifique regularmente si la bomba está funcionando apropiadamente.
- Antes de conectarla con un monitor externo, tome medidas de seguridad, por ej. contáctese con el fabricante para verificar la compatibilidad. Para el cable de comunicación utilice un producto compatible EMI (interferencia electro magnética).
- Al conectar esta bomba a un monitor clínico, chequee la seguridad del funcionamiento verificando las especificaciones del fabricante. De manera de asegurar la seguridad del sistema, verifique que está de acuerdo con las normas IEC 60601-1-1:2000 e IEC 60601-1-2:2001 (Enmienda 1:2004).
- Coloque la cubierta del conector de la Interfaz computadora/llamador de enfermera cuando el conector no se esté utilizando.

LUEGO DEL USO

Luego del uso, limpiar y guardar la bomba apropiadamente. Al dejar la bomba sucia se pueden generar fallas.

Mantener siempre limpia.

Limpieza de los detectores de Aire en Línea y de Oclusión**Referencias:**

Air-in-line detectors: detectores de aire en línea

Occlusion detector: Detector de oclusión

Cuando la solución o la suciedad se pegan en el detector de oclusión y/o en el de aire en la línea, removerla suavemente con un hisopo de algodón o similar.

PRECAUCIONES

- Durante la limpieza, tenga cuidado de no dañar las superficies que entren en contacto con los tubos.
- No limpie los detectores con objetos duros o punzantes tales como fórceps de metal.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

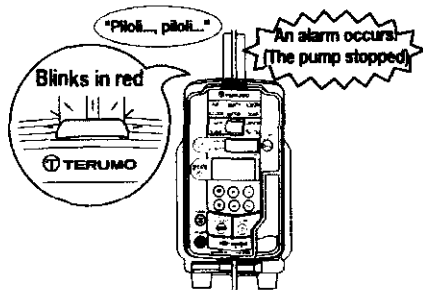
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Alarma

Cuando se activa una alarma, lleve a cabo las siguientes acciones de inmediato para ocuparse de la misma.

Ejemplo: Alarma de oclusión debido a que se dejó cerrada la pinza manual deslizante (clamp) durante la infusión.



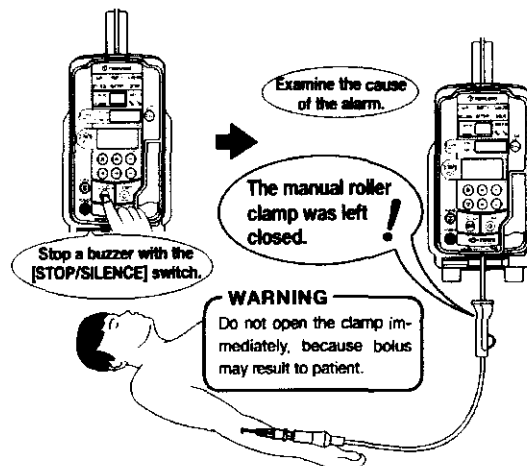
1) Referencias:

- Blinks in red: Titila en rojo.
- An alarm occurs! (The pump stopped): Se activa una alarma! (La bomba se detiene.)

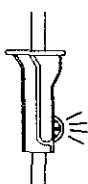
2) Referencias:

- Stop a buzzer with the [STOP/SILENCE] switch: Detenga el timbre con el botón de paro.
- Examine the cause of the alarm: Examine la causa de la alarma.
- The manual roller clamp was left closed!: ¡Se dejó cerrado el clamp manual!

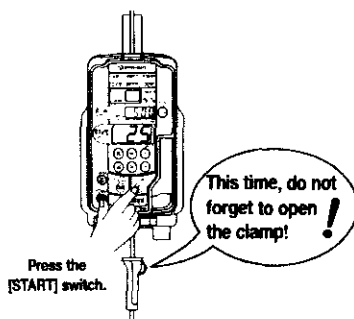
ADVERTENCIA: No abra el clamp inmediatamente, porque puede ocasionar un bolo en el paciente.



- 3) Antes de abrir la puerta, confirme nuevamente que la pinza (clamp) manual se encuentra completamente cerrada.

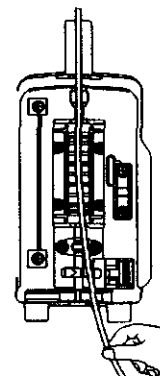


- 4) Para resolver el problema, separe la línea de la bomba para liberar la presión atrapada en la parte superior.



5) Referencias

- Press the [START] switch: Oprima el botón de inicio.
- This time, do not forget to open the clamp!: ¡Esta vez no se olvide de abrir la pinza (clamp)!



Verifique lo siguiente y continúe con la infusión:

- Coloque adecuadamente la línea en la bomba y cierre la puerta.
- Controle los parámetros de infusión.
- Abra la pinza manual (clamp).
- Reinicie la infusión.

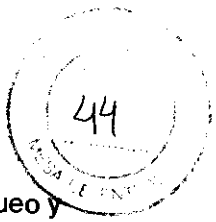
Realarma

Un timbre suena nuevamente cuando las condiciones de origen de la alarma continúan por al menos dos minutos luego de que el timbre inicial fuera detenido.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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



NOTAS

- Cuando se enciende la bomba, el indicador de la alarma titila para un auto chequeo y el timbre de la alarma suena un momento.
- Si se produce una alarma diferente luego de que el timbre inicial se detuvo con el botón de paro [STOP/SILENCE] (por ej. la puerta abierta para solucionar el problema), el indicador de la alarma para el segundo problema parpadea, pero el timbre de la misma no suena. En este caso, el indicador de la alarma se apagará luego de que la causa de la segunda alarma se resuelva (ej. la puerta cerrada).
- Un indicador de alarma comienza a titilar durante la infusión, continúa titilando hasta que el botón de inicio [START] sea presionado luego de tomar medidas para solucionar el problema.

MANTENIMIENTO

Lleve a cabo un mantenimiento regular de la bomba para conseguir utilizarla confiablemente por un período de tiempo mayor.

Precauciones en el Mantenimiento

ADVERTENCIAS

- Si se encuentra una anomalía en el proceso de mantenimiento, detenga la bomba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.
- Si la bomba sufrió un golpe, cayendo del portasueros, golpeando otro equipo, etc., detenga su uso de inmediato y contacte a su distribuidor local. La bomba puede estar dañada internamente y fuera de las especificaciones recomendadas en precisión del flujo, activación de las alarmas, etc. aún cuando no se observen anomalías en su apariencia.

Parte	Años de uso	Tiempo recomendado para reemplazo
Batería	1 a 1.5 años	La alarma del indicador de batería [BATTERY] parpadea con un timbre sonando en un corto tiempo aún después que la batería se cargó.
Unidad de motor	2 a 3 años	Se producen errores de flujo y sonidos anormales durante el funcionamiento.
Clavija de sujeción	2 a 3 años	Decolorada en parte por la solución y/o dañada. No puede ajustarse a la barra.
Goma selladora de la puerta	2 a 3 años	Se pueden ver daños y/o deformaciones.
Sensor de goteo (opcional)	2 a 3 años	Generación de falsas alarmas. No puede ajustarse bien a la cámara de goteo.

PRECAUCIÓN

- Utilice las partes especificadas para el reemplazo. De otro modo, la bomba puede encontrarse fuera de sus especificaciones o desempeño.
- El tiempo de vida de la batería puede acortarse dependiendo de la frecuencia de uso y del ambiente en donde funciona, a pesar de que el período recomendado de reemplazo es cada 1,5 años.
- Utilice solamente la batería dedicada (Ni-MH), de otro modo, TERUMO no se puede responsabilizar por el tiempo de funcionamiento de la bomba, y pueden ocasionarse fallas.

NOTAS

- Dependiendo de la frecuencia y condiciones de uso, la vida de las partes individuales pueden variar y puede ser necesario el reemplazo de partes adicionales. Para detalles sobre la necesidad de reemplazos y sobre nuestros servicios de reemplazos, contáctese con su distribuidor local.
- La vida del producto es de 6 años (declaración base) si se llevan a cabo adecuadamente el mantenimiento especificado y las tareas de recambio. Es el tiempo de vida esperado típico cuando el producto se utiliza de manera estándar. Asegúrese de permitirnos

LABORATORIO GAVAMAX S.A

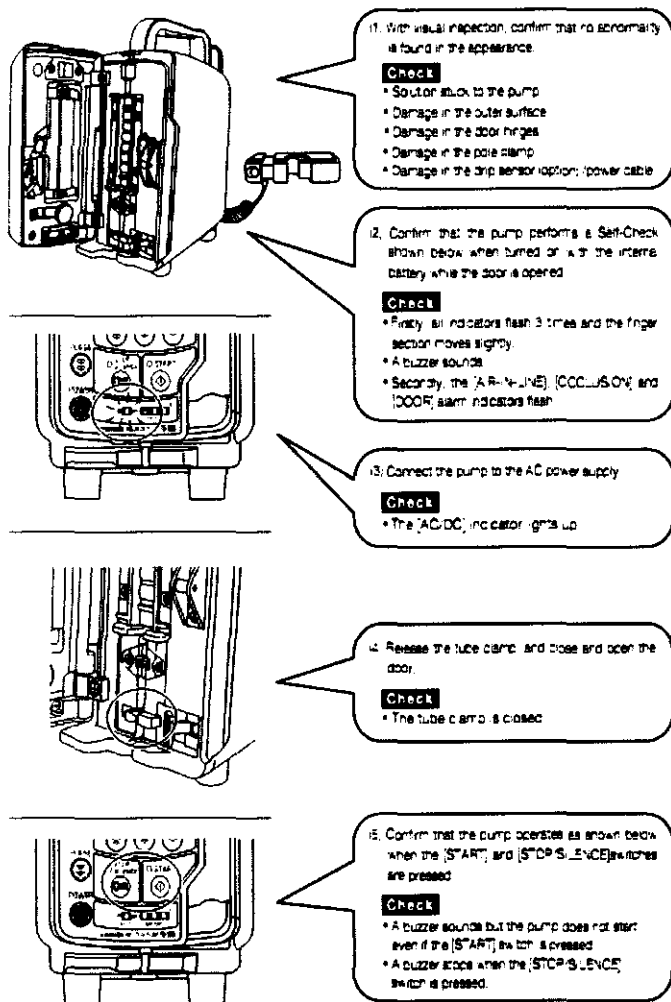
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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

brindarle el mantenimiento y los trabajos de reparación incluyendo el reemplazo completo de las partes siempre que el tiempo de vida del producto haya pasado.

Chequeo antes del Uso (Rutina)

Lleve adelante el siguiente procedimiento antes de cada uso de la bomba.



1) Por inspección visual, confirme que no hay anomalías en la apariencia.

Verifique:

- Solución pegada en la bomba.
- Daño en la superficie exterior.
- Daño en las bisagras de la puerta.
- Daño en el portasueros.
- Daño en el sensor de goteo (opcional)/ cable de alimentación.

2) Confirmar que la bomba realiza el AutoChequeo mostrado más abajo cuando se enciende la batería interna estado la puerta abierta.

Verifique:

- Primeramente, que todos los indicadores parpadean tres veces y la sección de los rodillos se mueve suavemente.
- Suena un timbre.
- En segundo lugar, los indicadores de las alarmas de Aire en la Línea, Oclusión y Puerta, titilan.

3) Conecte la bomba a la fuente de alimentación alterna.

Verifique:

- Se enciende el indicador de [AC/DC].

4) Libere la pinza (clamp) de la línea IV, cierre y abra la puerta.

Verifique:

- La pinza (clamp) de la línea IV está cerrada.

5) Confirme que la bomba funciona tal como se muestra más abajo cuando se oprimen los botones de inicio [START] y parada/silencio [STOP/SILENCE].

Verifique:

- Suena un timbre de alarma pero la bomba no comienza a funcionar aún siendo presionado el botón de inicio.
- El timbre se detiene cuando se presiona el botón de paro.

Chequeo Antes del Uso (Rutina)

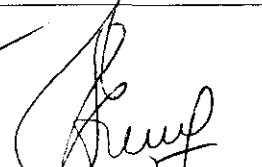
1	No hay solución atascada en la bomba	OK	NG
2	No hay rupturas anormales en la superficie externa, bisagras de la puerta, sujetador de la línea sensor de goteo (opcional) y cable de alimentación	OK	NG
3	El auto chequeo durante la activación de la bomba con la batería interna funciona correctamente.	OK	NG
4	Se enciende el indicador de [AC/DC] cuando se conecta la bomba a la fuente de alimentación de corriente alterna.	OK	NG
5	El sujetador de la línea liberado se cierra cuando la puerta se cierra y luego se abre	Ok	NG
6	Los botones de inicio y paro [START], [STOP/SILENCE] están habilitados	OK	NG

Chequeo de la Batería Interna (Mensualmente)

7	No existe ninguna de las anomalías descritas en el Procedimiento de Chequeo de la Batería Interna.	OK	NG
---	--	----	----


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE


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

Chequeo del Mecanismo de Sujeción de la línea de infusión (Una vez cada dos meses)

8	La línea de infusión está sujeto de forma segura	OK	NG
---	--	----	----

Chequeo del Detector de Oclusión (Una vez cada dos meses)

9	Se produce la alarma de oclusión [OCCLUSION] dentro del tiempo predefinido.	OK	NG
---	---	----	----

Chequeo de la Exactitud de Flujo (Una vez cada dos meses)

10	La exactitud del flujo se encuentra dentro del rango predefinido.	OK	NG
----	---	----	----

Chequeo del Detector de Aire en Línea (Una vez cada dos meses)

11	El detector de Aire en la Línea funciona de manera adecuada	OK	NG
----	---	----	----

Chequeo del Sensor de Goteo (opcional) (Una vez cada dos meses)

12	El sensor de goteo funciona de manera adecuada.	OK	NG
----	---	----	----

Dictamen Final Completo (Una sola evaluación "NG" es suficiente para ir a reparaciones)	OK	NG
--	----	----

Se recomienda utilizar la Lista de Chequeo y guardar los registros para la administración de sus actividades de mantenimiento.

PRECAUCIÓN

Si encuentra cualquier anomalía en su bomba, detenga el uso de inmediato y contacte con su distribuidor local.

Inspección Periódica

Además del mantenimiento usual, se recomienda que anualmente personal calificado realice una inspección periódica, donde se examinen varias funciones/desempeños con plantillas dedicadas, herramientas, instrumentos, etc. para inspección, ajuste y reparaciones. Dependiendo de los resultados de la Inspección, puede ser necesario el reemplazo de partes que no sean las regulares. Para más información, contacte su distribuidor local.

EQUIPO DE INFUSIÓN INDICADO

Utilice los sets de infusión que se listan abajo con la bomba de infusión TERUFUSION TE-135.

Sets de Infusión Designado

Volumen de goteo	
15/20 gotas/mL	Sets de Infusión para bombas TERUMO
60 gotas/mL	Sets de Infusión volumétricos para bomba TERUMO

Utilice el Set de Infusión especificado sólo una sola vez.

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

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