



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-407-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-407-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TERUFUSION, nombre descriptivo Bombas de Jeringas tipo SS3 y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-54307009-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-236-114”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Jeringas tipo SS3

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la infusión de anestésicos generales y locales, vasodilatadores, cardiotónicos, alimentación parenteral, tranfusiones de sangre, medicamentos contra el cáncer y de inducción al parto en la UCI, Unidad Coronaria, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, quirófanos y plantas generales.

Modelo/s:

TE*SS730N05, TE*SS732N05, TE*SS830N05, TE*SS835N05

TE*RS800N, TE*RS800N03, TE*RS811N Sistema de Rack de Comunicación

TE*SW800PE Paquete de Software

TE*SW800BE Administrador Librería de Drogas

TE*877 Abrazadera

TE*RS700N Sistema de Rack

Período de vida útil: 6 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Fábrica Ashitaka de TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya, Prefectura de Shizuoka, Japón.

Expediente N° 1-47-407-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 12:33:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 12:33:49 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

SEISEME S.A.

M. PAULA NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
FLAVIA DI IACOVO
M.N. 15289 - M.P. 2011
DIRECTORA TÉCNICA

TERUFUSION

Bomba de jeringa tipo SS3

Director Técnico: Flavia Di Iacovo, Farmacéutica (M.N. 15.390-M.P.20.011)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 236-114
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Fábrica Ashitaka de TERUMO CORPORATION
Dirección: 150, Maimaigi-cho, Ciudad de Fujinomiya, Prefectura de Shizuoka, Japón.

Importador: SEISEME S.A
Dirección: Reconquista 1001, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Prov. De Buenos Aires.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX
Número de serie (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de fabricación: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No usar si el envase está dañado (Símbolo)
Marcado CE (símbolo)
Proteger de la luz y de la humedad (símbolo)
Temperatura y Humedad de almacenamiento (símbolo): -20 a 45°C; 10 a 95% RH.

Etiqueta sobre el equipo (rótulo de origen)

- (1) Modelo: SS3
- (2) Número de código (REF) XXXXXXX
- (3) Número de serie XXXXXXX
- (4) Peso \pm XXXX
- (5) Marca TERUFUSION - Fecha de fabricación (símbolo) XX-XX-XXXX
- (6) Clasificación / Código IP: Clase I / Equipo alimentado internamente, pieza aplicada tipo CF,IP24
- (7) Potencia entrada: 100-240V
- (8) Consumo de energía o energía consumida: 24VA
- (9) Condiciones de operación / almacenamiento: 5 a 40°C; 20 a 90%RH / -20 a 45°C; 10 a 95%RH.
- (10) Nombre / dirección del fabricante
- (11) Representante dentro de la UE
- (12) País de producción

SEISEME S.A.
M. PAULA NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
FLAVIA DI IACOVO
M.N. 15390 - M.P. 20011
DIRECTORA TÉCNICA

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

SEISEME S.A.

M. PAULA NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
FLAVIA DI IACOVO
M.N. 15289 - M.P. 20011
DIRECTORA TÉCNICA

TERUFUSION

Bomba de jeringa tipo SS3

Director Técnico: Flavia Di Iacovo, Farmacéutica (M.N. 15.390-M.P.20.011)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 236-114
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Fábrica Ashitaka de TERUMO CORPORATION

Dirección: 150, Maimaigi-cho, Ciudad de Fujinomiya, Prefectura de Shizuoka, Japón.

Importador: SEISEME S.A

Dirección: Reconquista 1001, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Prov. De Buenos Aires.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Marcado CE (símbolo)

Proteger de la luz y de la humedad (símbolo)

Temperatura y Humedad de almacenamiento (símbolo): -20 a 45°C; 10 a 95%RH.

SEISEME S.A.
[Firma]
M. PAULA NAVIA
APODERADA

[Firma]
SEISEME S.A.
FLAVIA DI IACOVO
M.N. 15390 - M.P. 20011
DIRECTORA TÉCNICA

Advertencias

- Después de encender el aparato, debe utilizarse una jeringa que se corresponda con la marca de la jeringa que aparece en la pantalla. (No pueden garantizarse la precisión del flujo ni la función de alarma si se utiliza una jeringa equivocada.)
- No deben utilizarse más jeringas que las especificadas para este producto. (No se puede garantizar el funcionamiento de las alarmas ni la precisión del flujo si se utiliza una jeringa diferente a la especificada.)
- Al ajustar una jeringa, asegúrese de que el émbolo está firmemente sujeto al enganche y que la jeringa se ha colocado correctamente en las secciones, comprobando además que la brida de la jeringa se ha insertado en la ranura. La diferencia de altura entre el aparato y el paciente debe ser la mínima posible. (La solución farmacológica podría no ser administrada correctamente debido a la infusión rápida causada por el desplazamiento del émbolo de la jeringa desde el enganche, por la detección incorrecta del tamaño de la jeringa, etc.)
- Compruebe siempre el estado de la infusión (el volumen decreciente de la solución farmacológica), la conexión y el punto de punción al inicio de la infusión. Realice también la misma comprobación de forma regular durante la infusión, incluyendo las visitas a los pacientes.
- Si se produce una obstrucción debido, por ejemplo, a un acodamiento de la línea, a un filtro bloqueado, a un coágulo de sangre dentro de la aguja o a otras razones, cierre la línea de infusión en el lado del flujo de retorno.

(1. La presión interna de la línea de infusión desde la bomba hasta la sección ocluida en el flujo de retorno es alta. La simple eliminación de la causa de la oclusión provocará «un bolo de infusión (infusión temporalmente excesiva de solución farmacológica)» en el paciente. 2. La bomba no funcionará hasta que se haya eliminado la oclusión.)

- No fuerce el émbolo de la jeringa ni la corredera. (Podría presionarse el émbolo de la jeringa provocando un bolo de infusión en el paciente.)
- Este producto debe colocarse y utilizarse sobre una superficie plana y estable. Por otro lado, si se utiliza el soporte de suero, asegúrese de que la base es estable y de que este aparato está correctamente fijado. (Una caída fortuita del aparato podría provocar daños o una avería.)
- Puesto que se trata de un equipo de precisión, no debería utilizarse si ha recibido un impacto (un golpe contra el suelo, una caída desde el soporte de suero, un choque violento). (Aún en el caso de no observarse ningún defecto en el aspecto del aparato, este podría no alcanzar la funcionalidad y el rendimiento originales (precisión del flujo y de diferentes funciones de alarma, etc.), por lo que será necesaria una inspección del aparato.
- Si se utilizan dispositivos que emiten ondas electromagnéticas dentro del área de este aparato (teléfonos móviles, aparatos de radio, cauterizadores eléctricos, desfibriladores, etc.), estos deben usarse lo más alejados posible del aparato y deberá verificar el funcionamiento normal del mismo con los ajustes programados. Además, este producto debe utilizar un sistema de alimentación de un sistema aislado de estos dispositivos y debe utilizar una toma de tierra segura.

(Un mal funcionamiento de este producto podría provocar daños graves al paciente.)

- Ningún componente de este producto, incluyendo la línea de infusión, debe ser transportado ni utilizado en un área controlada para dispositivos de radiación / resonancias magnéticas, ni dentro de una cámara hiperbárica de oxígeno. Si se traslada por accidente algún componente de este aparato a una de estas zonas, dicho componente deberá dejar de utilizarse inmediatamente.

(Este aparato no ha sido diseñado para su uso en estos entornos. Podría producirse un mal funcionamiento, daño o degradación del aparato, pudiendo incluso llegar a explotar.)

- Puesto que este producto no posee una estructura hermética, no debe ser utilizado ni almacenado en entornos de gases corrosivos (incluyendo gas esterilizante), entornos con spray nebulizador, entornos con humedad alta, etc. No debe sumergirse en agua. (Si los componentes electrónicos utilizados dentro del

producto se ven afectados, podría producirse un posterior daño y una degradación temporal, lo que provocaría un funcionamiento incorrecto del producto.)

- El producto no debe ser utilizado ni almacenado en ambientes inflamables.
- Este producto no debe ser utilizado en combinación con equipos de infusión por gravedad.

(1. Si este producto sufre una oclusión del flujo más baja que la conexión con la línea de infusión por gravedad, no saltará la alarma de oclusión. 2. Si entran burbujas en el flujo de la línea de infusión debido a que se produjo en primer lugar el vaciado por gravedad de la línea de infusión, no podrá llevarse a cabo la infusión normal.)

- El producto no debe ser utilizado para un circuito extracorpóreo, etc., que podría desencadenar una presión extremadamente negativa o positiva.

(La infusión de la solución podría no llevarse a cabo correctamente o podría producirse una infusión rápida debido al desplazamiento de la junta de la jeringa desde el émbolo o al desplazamiento del émbolo de la jeringa desde el enganche. Además, la infusión de la solución podría no llevarse a cabo correctamente por un bolo de infusión, un retorno del flujo, etc.)

Precauciones

- Este producto solo debe ser utilizado por personal especializado.
- Antes de su uso, lea también los manuales de los suministros y equipos médicos con los que se está usando.

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

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

• Utilice el cable de corriente alterna suministrado y conéctelo a una fuente de alimentación de CA con toma de tierra. El cable de corriente alterna suministrado no debe usarse en otros equipos.

(Si se utiliza un cable de corriente alterna diferente del especificado podría producirse una avería en el producto. Por otro lado, si se usa sin conexión de toma de tierra, no se garantiza la seguridad eléctrica de este aparato.)

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

• Este producto solo debe ser utilizado con suficiente suministro eléctrico.

(Si el suministro eléctrico es insuficiente, la batería interna se utilizará durante el funcionamiento, con lo que podría darse el caso de que no tuviera suficiente potencia en una situación de emergencia.)

• Puesto que la solución farmacológica puede causar un cortocircuito, asegúrese de que las secciones de conexión de la entrada de corriente alternan y el cable de alimentación no están mojadas en el momento de enchufar el aparato. Si hay humedad, asegúrese de que el aparato está apagado y de que se ha desconectado el cable de corriente alterna tanto de la bomba como de la fuente de alimentación de corriente alterna, y después séquelo cuidadosamente con un paño seco.

(Puesto que este producto no posee una estructura impermeable, la humedad podría afectar a los componentes eléctricos del interior y provocar un mal funcionamiento.)

• Es necesario estar atento y no aplicar ningún tipo de energía estática fuerte.

(Podría provocar averías o un mal funcionamiento.)

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

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

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

(3) El cauterizador eléctrico y este producto deben funcionar con un suministro eléctrico proporcionado por dos sistemas diferentes, y ambos deben estar conectados de forma segura a una toma de tierra.

- Para fijar este aparato al soporte de suero, debe utilizarse la abrazadera del soporte especificada.

(Si se utiliza una abrazadera del soporte no especificada, no podrá garantizarse su funcionalidad. Esto podría causar averías o accidentes.)

- Cuando fije una abrazadera del soporte a la bomba, asegúrese de que está bien ajustada.

(En caso contrario la bomba o la abrazadera del soporte podrían caer.)

- Cuando utilice una abrazadera del soporte, no la suelte hasta que haya comprobado que este aparato está fijado de forma segura al soporte de suero.

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

- Cuando utilice un soporte de suero, siga las instrucciones del mismo.

- Encienda el aparato antes de insertar la jeringa, y compruebe que la pantalla LCD y el indicador de funcionamiento están parpadeando, y que suena el pitido.

(Si se enciende el aparato cuando la jeringa ya está insertada, el producto no puede realizar una autocomprobación normal [autodiagnóstico]).

- Cuando utilice una jeringa (modelo esterilizado específico para uso general) con este producto, asegúrese de que no se excede la capacidad nominal de la jeringa (si se excede, no se garantizan la precisión del flujo ni la función de la alarma.)

- Al instalar una jeringa, tire de la pinza hacia adelante y gírela. A continuación, cuando la jeringa ya está colocada, gire la pinza de nuevo a la posición inicial y empújela suavemente para fijar la jeringa. Además, la corredera debe moverse mientras está sujetando el embrague (cualquier operación no razonable o excesiva provocará una avería en el producto).

- Una vez colocado el émbolo en la corredera, asegúrese de que no quede ningún hueco entre el émbolo de la jeringa y la corredera. (Si el émbolo está colocado y hay un hueco, el enganche podría succionar aire o la solución farmacológica.)

- Una vez instalada la jeringa, no utilice la fuerza para, por ejemplo, tirar o empujar la línea de infusión. (El uso de la fuerza puede provocar el desplazamiento del émbolo de la jeringa con respecto a la posición predefinida, administrando o succionando solución farmacológica temporalmente.)

- Antes de insertar una aguja intravenosa o conectar una línea de infusión en la zona de conexión, cebe siempre primero la línea de infusión pulsando la tecla de cebado. Este producto puede causar daños a un paciente por inyección de aire, puesto que no posee ninguna función para detectar aire en la línea de infusión. • Cuando vaya a quitar la jeringa instalada en este aparato, deberá cerrar la llave de tres vías (en caso de ser utilizada) o la línea de infusión antes de quitarla (en caso contrario, podría producirse una infusión excesiva de solución farmacológica [provocando un flujo libre por gravedad]).

- Antes de comenzar con la infusión de la solución, compruebe los ajustes para evitar errores (por ejemplo, un error en los dígitos del flujo, etc).

- Una vez comenzada la infusión de la solución, compruebe el volumen administrado y después bórralo, si es necesario, antes del uso.

- Para hacer un cebado, compruebe el volumen de cebado cuando la infusión rápida continúa tras pulsar el botón de cebado (puede darse una infusión excesiva).

- Cuando se cebe una solución farmacológica de alta viscosidad a través de una aguja intravenosa, es probable que salte la alarma de oclusión, aunque la línea de infusión no esté ocluida. Administre las

soluciones de alta viscosidad con un flujo de 100 ml/h o menos, y no mediante cebado (si se sigue con el cebado, podría saltar una alarma de oclusión o la solución no podría ser administrada).

- Una vez que ha saltado una alarma de oclusión, es necesario eliminar la causa de la oclusión antes de comenzar de nuevo. (Con el objeto de corregir el volumen de bolo en el momento de solucionar la oclusión, este aparato cuenta con funciones para reducir automáticamente la presión dentro de la línea de infusión si se produce una alarma de oclusión [desplazando la corredera hacia atrás, sustrayendo el volumen administrado]. Por lo tanto, si se comienza sin haber eliminado la causa, la infusión podría no administrarse correctamente, provocando que la solución farmacológica de la línea de infusión retornara a la jeringa, o produciéndose un estado repetido de alarma de oclusión.)

- Si se utiliza un flujo bajo o se opera con una temperatura baja, supervise atentamente la infusión de la solución para comprobar cualquier incidente de oclusión. (La infusión de la solución podría interrumpirse durante un tiempo debido a:

1. El ajuste de la tasa de flujo disminuye, el tiempo desde el incidente de oclusión hasta la detección del mismo se hace más largo.

2. La temperatura disminuye, lo que interfiere con los movimientos de la jeringa (la resistencia de deslizamiento del émbolo aumenta), causando con frecuencia alarmas de oclusión.)

- Utilice la jeringa después de que se haya adaptado a la temperatura ambiente. (Si la jeringa se utiliza en frío, se obstaculizará el movimiento de la jeringa (causando una resistencia del émbolo), lo que desemboca frecuentemente en la activación de la alarma de oclusión.)

- Incluso en condiciones normales de uso, este producto no debería usarse en condiciones que causen un cambio repentino de temperatura.

(La condensación dentro del producto puede provocar daños y degradación temporal, y por esta razón, podrían no alcanzarse la funcionalidad o el rendimiento originales del producto).

- Si un fabricante hace cambios en su jeringa, no se garantizan la precisión del flujo ni las funciones de alarma. Si se observa cualquier error, detenga inmediatamente el uso del producto y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.

- Al conectar este producto a otro equipamiento médico o sistema de red, compruebe que cumple con la normativa CEI 60601-1-1:2000 (EN 60601-1-1:2001) y CEI 60601-1-2:2001/A1:2004 (EN 60601-1-2:2001/A1:2006) antes de utilizarlo para garantizar la seguridad del sistema.

- Antes de conectar este aparato a un sistema de red o a otro equipo, por motivos de seguridad, se recomienda comprobar las especificaciones del fabricante del equipo. Además, deben usarse productos que cumplan con los requisitos para las interferencias electromagnéticas al conectar por cable.

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

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

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

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

- El cable de corriente alterna, el de comunicación o el de llamada a enfermería empleados para este aparato no deben pinzarse con fórceps u otro equipamiento médico, como, por ejemplo, ruedecillas, ni pincharse con una aguja.

- Este producto no debe utilizarse en lugares con vibraciones, polvo, niebla, gas corrosivo, etc, ni en lugares donde el aparato pudiera ser salpicado con líquido. Si se derramase solución líquida en el aparato, límpielo inmediatamente con un paño suave y seco.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La bomba de jeringa TERUFUSION tipo SS3 está indicada para la infusión de anestésicos generales y locales, vasodilatadores, cardiotónicos, alimentación parenteral, transfusiones de sangre, medicamentos contra el cáncer y de inducción al parto en la UCI, Unidad coronaria, Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, quirófanos o plantas generales.

Contraindicaciones

No se conocen

Episodios Adversos

No se conocen

Instrucciones de funcionamiento**JERINGAS COMPATIBLES**

Utilice una de las jeringas especificadas a continuación. Esta bomba admite jeringas TERUMO y otras jeringas de otras marcas conocidas indicadas en la siguiente tabla. La selección de una marca puede hacerse por simple calibración. Póngase en contacto el servicio técnico de TERUMO.

- Antes de colocar una jeringa, asegúrese de que la marca sea la misma que la especificada en la bomba. Si las marcas no se corresponden, no puede garantizarse ni la precisión del flujo ni las funciones de alarma.
- Antes de usar la bomba de jeringa, asegúrese de que las dimensiones de la jeringa son las mismas que las enumeradas a continuación. Si hay algún cambio en las especificaciones de la jeringa, no puede garantizarse ni la precisión del flujo ni las funciones de alarma. Si observa cualquier error, detenga inmediatamente el uso del producto y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.
- Utilice solo jeringas especificadas para la bomba, con un cono del tipo Luer Lock.

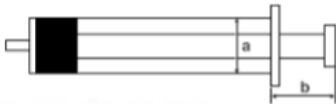
SEISEME S.A.

M. PAULA NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
FLAVIA DI IACOVO
M.N. 15289 - M.P. 2011
DIRECTORA TÉCNICA

| Pantalla | Marca de la jeringa | Tamaños de jeringas aceptados | | | | | | | | | |
|------------------------|---------------------------|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 5 ml | | 10 ml | | 20 ml | | 30 ml | | 50/60 ml | |
| | | a [mm] | b [mm] | a [mm] | b [mm] | a [mm] | b [mm] | a [mm] | b [mm] | a [mm] | b [mm] |
| TERUMO_J | TERUMO JAPÓN | 15 | 14 | 17 | 18 | 22 | 19 | 26 | 23 | 32 | 24 |
| TERUMO_P ^{*1} | TERUMO FILIPINAS | 15 | 14 | 17 | 18 | 22 | 19 | 26 | 23 | 32 | 24 |
| NIPRO | NIPRO | 15 | 14 | 17 | 18 | 22 | 19 | 26 | 23 | 32 | 24 |
| ZENECA | ZENECA DIPRIVAN | — | — | — | — | — | — | — | — | 30 | 17 |
| BD_USA | BD PLASTIPAK EEUU | 14 | 14 | 17 | 13 | 22 | 16 | 24 | 17 | 30 | 17 |
| B.BR_OMN | B BRAUN OMNIFIX | 14 | 17 | 18 | 16 | 22 | 16 | 24 | 17 | 31 | 20 |
| B.BR_PER | B.BRAUN ORIGINAL-PERFUSOR | — | — | — | — | 21 | 16 | — | — | 31 | 38 |
| P_FERTE | PENTAFERTE | 15 | 16 | 17 | 17 | 22 | 16 | 26 | 13 | 29 | 18 |
| CHIRANA | CHIRANA | — | — | — | — | — | — | — | — | 30 | 21 |
| CODAN | CODAN | 14 | 14 | 17 | 13 | 23 | 17 | — | — | 30 | 20 |
| CODAN_30 | CODAN | — | — | — | — | — | — | 23 | 17 | — | — |
| CODAN_PR | CODAN PERFUSION | — | — | — | — | — | — | — | — | 30 | 37 |
| BD_PRECS | BD PRECISE | — | — | — | — | 23 | 21 | — | — | 32 | 24 |
| BD_PERFS | BD PLASTIPAK PERFUSION | — | — | — | — | — | — | — | — | 31 | 38 |
| BD_IRELD | BD PLASTIPAK IRLANDA | — | — | — | — | 21 | 16 | 24 | 16 | 30 | 16 |

*1 50/60 ml: para este ajuste se pueden utilizar las jeringas fabricadas por TERUMO EUROPE.



Medida a: diámetro externo aproximado de la jeringa.

Medida b: longitud aproximada desde la brida de la jeringa hasta el final del émbolo cuando el émbolo está completamente introducido en la jeringa.

PRECAUCIONES

- TERUMO no puede aceptar ninguna responsabilidad por errores en el flujo como consecuencia de las modificaciones introducidas por el fabricante en las especificaciones de las jeringas.
- Las diferencias en factores como dimensiones y fuerza del émbolo en jeringas compatibles podrían afectar negativamente a la precisión del flujo de la infusión.
- Póngase en contacto con el distribuidor de jeringas para obtener más información sobre las especificaciones de las jeringas.

Encendido del aparato

Por favor, asegúrese de que el aparato está preparado para su funcionamiento antes de su uso. *Precauciones*

- *Lleve a cabo una autocomprobación (autodiagnóstico) de este producto sin el tubo instalado y con la puerta abierta. De lo contrario la comprobación automática no se realizará correctamente.*
- *Compruebe que no hay ningún error mediante la autocomprobación. Si se detecta algún error, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO.*

Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido (durante como mínimo 1 segundo) hasta que aparezca la pantalla con el logotipo de TERUMO en la pantalla LCD para encender el dispositivo.

SEISEME S.A.
 M. PAULA NAVIA
 APODERADA


 SEISEME S.A.
 FLAVIA DI IACOVO
 M.N. 15390 - M.P. 20011
 DIRECTORA TÉCNICA



Comprobaciones




Al encender el aparato, ocurre lo siguiente de forma simultánea:

- El logo de TERUMO aparece en la pantalla
- La pantalla LCD parpadea 3 veces
- El indicador de funcionamiento parpadea en rojo y en verde alternándose, y suena un timbre.

Notas

- Cuando se llega al tiempo fijado para el intervalo de mantenimiento, se muestra una petición de mantenimiento durante el arranque. Póngase en contacto con el servicio técnico de TERUMO cuando se muestre la petición.
- Cuando el período especificado para el intervalo de mantenimiento haya pasado, esta pantalla se visualizará en cada arranque hasta que se cambie el ajuste.

Comprobaciones

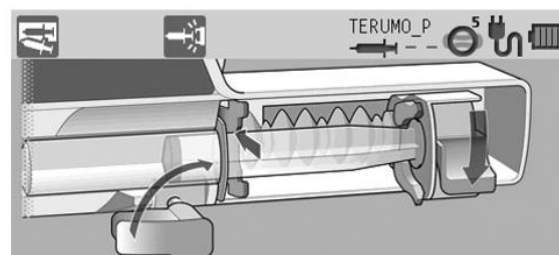
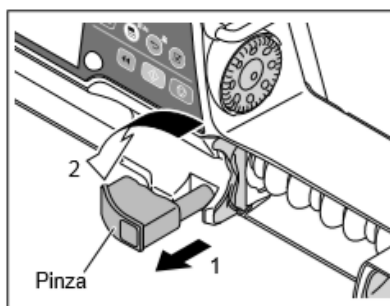
- El icono de desplazamiento de la jeringa  y el icono de desplazamiento de la corredera  aparecen y parpadean en la pantalla LCD.
- Se visualiza el icono CA .
- Se visualiza el icono de batería.
- El indicador de funcionamiento está apagado.

Ajuste de la jeringa

1) Conectar la línea de suero a una jeringa rellena con solución usando una técnica aséptica.

Nota: • Utilice solo jeringas especificadas para la bomba, con un cono del tipo Luer Lock.

2) Tire de la pinza hacia delante y gire.



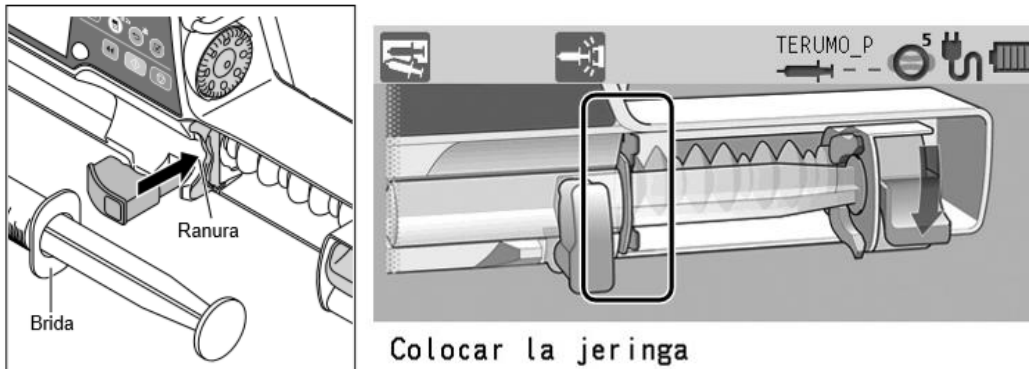
Colocar la jeringa

3) Inserte la brida en el orificio.

Comprobaciones:

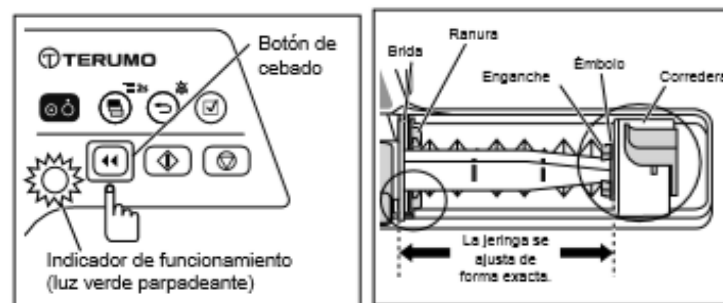
- Compruebe la pantalla LCD tal y como se muestra a continuación.

- La brida de la jeringa se ha introducido correctamente en la ranura.



Cebado

Antes de conectar la línea de infusión al paciente, realice un cebado para extraer el aire de la línea.



- Pulse y mantenga pulsado el botón de cebado para realizar el cebado.

Notas

- Durante la operación de cebado, el timbre emite un sonido y el indicador de funcionamiento parpadea con una luz verde.
- Durante la operación de cebado, el volumen de dicho cebado se muestra en la pantalla LCD.
- Si se pulsa otro botón estando pulsado el botón de cebado, la función de seguridad lo detecta como funcionamiento anormal y se detiene el cebado.
- Cuando ha terminado el proceso de cebado, la pantalla vuelve a la pantalla de flujo.

Notas

- La relación entre el tamaño de la jeringa y el volumen cebado debe ser el siguiente:
- Cuando se utiliza una jeringa de 5 ml: aproximadamente 150 ml/h
- Cuando se utiliza una jeringa de 10 ml: aproximadamente 300 ml/h
- Cuando se utiliza una jeringa de 20 ml: aproximadamente 400 ml/h
- Cuando se utiliza una jeringa de 30 ml: aproximadamente 500 ml/h
- Cuando se utiliza una jeringa de 50/60 ml: aproximadamente 1200 ml/h
- Si pulsa y mantiene pulsado el botón de cebado, la pantalla de volumen administrado mostrará el volumen de cebado.
- La función de cebado no funcionará cuando la bomba de jeringa se detenga a causa de la alarma.

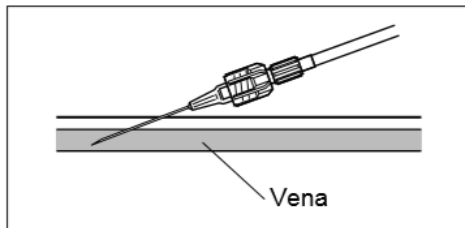
Precauciones

- Antes de insertar una aguja intravenosa o conectar una línea de infusión en la zona de conexión, debe siempre primero la línea de infusión pulsando la tecla de cebado. Este producto puede causar daños a un

paciente por inyección de aire, puesto que no posee ninguna función para detectar aire en la línea de infusión.

- *Un error debido a un hueco en el mecanismo puede ocasionar un retraso considerable del inicio de infusión. Este retraso se da especialmente cuando una jeringa de gran tamaño (por ejemplo 50 ml) se utiliza con un flujo muy bajo y/o cuando en la línea de infusión se utilizan válvulas antisifón. Utilice la función de cebado para eliminar cualquier hueco en el mecanismo: entre el émbolo de la jeringa y la corredera; entre la brida y el orificio de la bomba de jeringa.*
- *Cuando se bebe la solución, fíjese en que el volumen cebado no se añade al volumen administrado. Si este hecho no se tiene en cuenta, el volumen administrado será diferente del volumen por infundir real.*
- *Cuando se bebe una solución farmacológica de alta viscosidad a través de una aguja intravenosa, es probable que salte la alarma de oclusión aunque la línea de infusión no esté ocluida. Para administrar una solución de alta viscosidad, adminístrela a una velocidad de 100 ml/h o inferior, no la beba. Si se continúa con el proceso de cebado, puede que se active a menudo dicha alarma de oclusión o que la solución no se pueda administrar.*

Inserción de la aguja



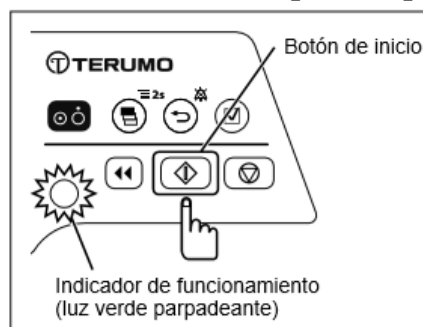
- 1) Comprobar:
 - La bomba se detiene.
- 2) Inserte la aguja según los procedimientos internos del hospital.

Advertencias

- *Este producto no tiene una función de alarma para detectar una infusión extravascular debida a que la aguja intravenosa se ha salido de la vena. Compruebe periódicamente el punto de punción.*

Inicio de la infusión de la solución

Compruebe el ajuste del flujo y pulse el botón de inicio para empezar la infusión de la solución



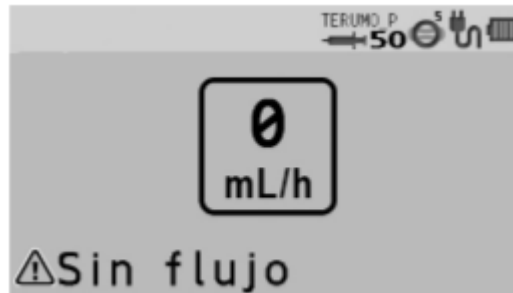
Notas

- *Suena el timbre.*
- *El indicador de funcionamiento parpadea con una luz verde.*
- *Aumenta el volumen administrado*
- *Cuando la bomba está totalmente ajustada pero no está en marcha, al cabo de 2 minutos en la pantalla LCD aparece la pantalla de pendiente de inicio (amarillo) y el timbre emite un sonido.*
- *Utilice la función de espera (standby) si desea ampliar temporalmente la función de Pendiente de inicio.*

Si la infusión no puede empezar

Se dispara la alarma y se muestra el siguiente mensaje de aviso: No hay alarma de flujo bajo (amarillo)
 No se ha ajustado el flujo.

Seleccione flujo y pulse el botón de inicio.



Precauciones

- Si los límites flexibles y los límites mínimos y máximos no están activados antes de empezar la infusión de la solución, compruebe los ajustes para evitar fallos tales como un error en los dígitos del flujo. Este producto no dispone de una función para determinar si los valores fijados son adecuados, por lo que se puede producir una infusión al paciente que sea insuficiente o excesiva.
- Si se observa un fallo, detenga inmediatamente la infusión de la solución y compruebe el ajuste y el estado de colocación de la jeringa.

Detención de la infusión de la solución

1) Pulse el botón de parada para detener la infusión de la solución.

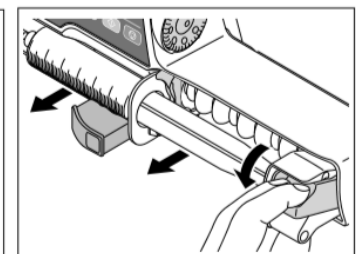
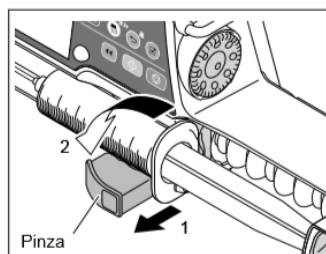
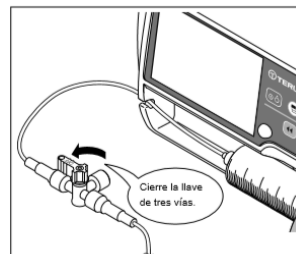
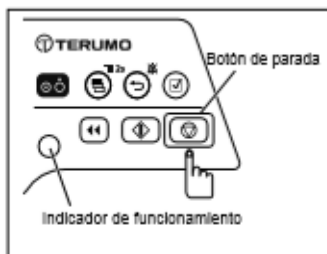
Comprobaciones

- El indicador de funcionamiento se apaga y el funcionamiento se detiene.
- El volumen administrado deja de aumentar.

2) Cierre la línea de infusión.

3) Tire de la pinza y luego gire.

4) Abra el embrague y retire la jeringa.



Precaución

- Cuando retire la jeringa colocada en este producto, cierre primero la llave de tres vías de la línea de infusión. De lo contrario se podría dar una infusión excesiva (por caída de flujo libre a causa de la gravedad) de la solución farmacológica.

Manipulación y almacenamiento

Conserve la bomba en un entorno que cumpla las siguientes condiciones de almacenamiento:

Temperatura: entre -20°C y 45°C

Humedad: del 10 % al 95 % HR (sin condensación)

Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1060 hPa)

Compruebe que la batería esté cargada, preparada para usarla la próxima vez.

- Puesto que este producto no posee una estructura hermética, no debe ser utilizado ni almacenado en entornos de gases corrosivos (incluido gas esterilizante), entornos con spray nebulizador, entornos con humedad alta, etc. No se debe sumergir en agua. Si estos elementos afectan a los componentes eléctricos que hay dentro del producto, el producto puede dañarse y deteriorarse con el tiempo y, con ello, averiarse.
- El producto no debe ser utilizado ni almacenado en ambientes inflamables.
- No almacene este producto en lugares con muchas vibraciones, polvo, niebla o gas corrosivo.
- No exponga este producto a la luz solar directa ni a la radiación ultravioleta durante mucho tiempo. El exterior puede cambiar de color, deformarse o deteriorarse.
- No almacene este producto en lugares donde el entorno de presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, grado de salinidad o contenido de azufre pueda causar efectos adversos.
- No almacene este producto en áreas de almacenaje de productos químicos ni en lugares que generen gases.
- Al transportar este producto, evite los golpes, las vibraciones, el polvo, las altas temperaturas y los altos grados de humedad. Condiciones de transporte: Temperatura: de -20 a 60 °C, Humedad: del 10 al 95 % HR (sin condensación), Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa (de 500 a 1060 hPa)
- Si la batería no se usa durante mucho tiempo después de haberla cargado, la cantidad de carga se reducirá por descarga espontánea. No almacene la batería descargada. Si la batería se almacena estando descargada, se puede degradar y, con ello, puede no estar disponible en situaciones de emergencia.

SEISEME S.A.

M. PAULA NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
FLAVIA DI IACOVO
M.N. 15289 - M.P. 2011
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-SEISEME S.A.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 22:40:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 22:40:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-407-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-407-20-2

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

Nombre descriptivo: Bombas de Jeringas tipo SS3

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la infusión de anestésicos generales y locales, vasodilatadores, cardiotónicos, alimentación parenteral, transfusiones de sangre, medicamentos contra el cáncer y de inducción al parto en la UCI, Unidad Coronaria, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, quirófanos y plantas generales.

Modelo/s:

TE*SS730N05, TE*SS732N05, TE*SS830N05, TE*SS835N05

TE*RS800N, TE*RS800N03, TE*RS811N Sistema de Rack de Comunicación

TE*SW800PE Paquete de Software

TE*SW800BE Administrador Librería de Drogas

TE*877 Abrazadera

TE*RS700N Sistema de Rack

Período de vida útil: 6 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Fábrica Ashitaka de TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya, Prefectura de Shizuoka, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-114, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-407-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.16 10:25:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 10:26:01 -03:00