República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3354-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7559-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7559-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID 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 la Dirección 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 1°.- 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 Samtronic nombre descriptivo Bomba de infusión peristáltica lineal y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-17010758-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2046-17", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión peristáltica lineal

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para ser utilizadas para la infusión enteral (oral, naso-gástrica, naso-intestinal), la infusión por vía parenteral (intramuscular, intravenosa, intrarterial) dérmica, nasal, vía epidural, transfusión, de productos sanguíneos, infusión multilínea, infusión vía PICC mono y doble lumen, mantenimiento de acceso venoso (KVO-Keep Vein Open).

Utilizados para la infusión de drogas y fluidos al paciente de una manera controlada y programada, a través de un sistema lineal peristáltico y utilizando dispositivos descartables para bombas de infusión, ya sean dedicados (utilizados en ICATU S) o no (utilizado en ICATU)

Modelo/s: ICATU E ICATU S

Período de vida útil: 10 AÑOS

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Limitada

Lugar/es de elaboración:

Rua Venda da Esperança, 162 Socorro-São Paulo/SP –CEP 04763-040-Brasil

Expediente Nº 1-47-3110-7559-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:37:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:37:23 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III.B Disposición 2318/02
PROYECTO DE RÓTULOS

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

Fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Limitada.
Rua Venda da Esperança, 162 Socorro – São Paulo/ SP -CEP 04763-040 — Brasil .

Importador:

SEPID S.A.
Blas Parera 4075 – Olivos – Buenos Aires - Argentina

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

Contenido:
Una bomba de Infusión peristáltica lineal y sus accesorios

Modelo: ICATU / ICATU S

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

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

Número de Serie (SN)

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

Año de Fabricación incluido en el número de serie.
Plazo de Validez: indeterminado

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M N. 5345 COPITEC

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

No corresponde

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

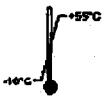
Proteger el empaque y el equipo de la lluvia.

IF-2019-15916728-APN-DNPM#ANMAT
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

Proteger de la luz solar directa.

Apilamiento máximo 10 unidades.

Peso máximo sobre la caja en el transporte y almacenamiento: 30 kg.



Rango de temperatura de transporte y almacenamiento.

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

Consultar instrucciones de uso para operación.

Símbolo general de advertencia.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Parte Aplicada de tipo CF.

Equipo Clase II.

IPX2 Grado de protección contra penetración nociva de agua - equipo dotado de protección suficiente para prevenir el ingreso de salpicaduras.

Recoja separada de equipos eléctricos y electrónicos.

No utilizar si el empaque está dañado.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5343 COPITEC

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico:
Bioing. Barrientos Julio César
M.N. 5846 (COPITEC)

RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2046-17
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

ANEXO III.B Disposición 2318/02
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Limitada.
Rua Venda da Esperança, 162 Socorro – São Paulo/ SP -CEP 04763-040 — Brasil

Importador:

SEPID S.A.
Blas Parera 4075 – Olivos – Buenos Aires - Argentina

Contenido:
Una bomba de Infusión peristáltica lineal y sus accesorios

Modelo: ICATU / ICATU S

Proteger el empaque y el equipo de la lluvia.

Proteger de la luz solar directa.

Apilamiento máximo 10 unidades.

Peso máximo sobre la caja en el transporte y almacenamiento: 30 kg.

Rango de temperatura de transporte y almacenamiento.

Consultar instrucciones de uso para operación.

Símbolo general de advertencia.

Parte Aplicada de tipo CF.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M N. 5343 COPITEC

IF-20[illegible]APN-DNPM#ANMAT
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 10 DE PROD. MED.

Equipo Clase II.

IPX2 Grado de protección contra penetración nociva de agua - equipo dotado de protección suficiente para prevenir el ingreso de salpicaduras.

Recoja separada de equipos eléctricos y electrónicos.

No utilizar si el empaque está dañado.

Director Técnico:

Bioing. Barrientos Julio César
M.N. 5846 (COPITEC)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2046-17
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso Previsto

Las bombas de infusión ICATU e ICATU S pueden ser utilizadas para la infusión enteral (oral, naso-gástrica, naso-intestinal), la infusión por vía parenteral (intramuscular, intravenosa, intrarterial) dérmica, nasal, via epidural, transfusión de productos sanguíneos, infusión multilínea, infusión via PICC mono y doble lumen, mantenimiento de acceso venoso (KVO – Keep Vein Open).

Las bombas de infusión modelos ICATU e ICATU S son equipos utilizados para la infusión de drogas y fluidos al paciente de una manera controlada y programada, a través de un sistema lineal peristáltico y utilizando dispositivos descartables para bombas de infusión, ya sean dedicados (utilizados en ICATU S) o no (utilizados en ICATU).

Funcionamiento Esencial

El funcionamiento esencial del producto es definido por la operación del equipo de acuerdo con lo establecido en el manual de usuario.

Población

La bomba de infusión peristáltica lineal se considera una de las principales opciones para la infusión continua de sustancias de diferentes densidades en cantidades efectivas y no tóxicas en neonatos, pacientes pediátricos, adultos y geriátricos de todos los grupos étnicos que pesan entre 0,100 y 500,00 kg. Se incluyen animales pequeños, medianos y grandes.

Uso Normal

Se considera que el equipo se encuentra en uso normal cuando opera bajo las condiciones descritas en este manual del usuario.

Funciones frecuentemente utilizadas

Se consideran como funciones frecuentemente utilizadas las mencionadas abajo. La información sobre estas funciones se proporciona a lo largo de este manual del usuario.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

IF-2019-14401758-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

a) Encender el equipo;
b) Instalar o el set descartable;
c) Seleccionar los parámetros de infusión;
d) Iniciar la infusión;
e) Notificaciones de alarma y acciones del operador para solucionar la situación de alarma;
f) Cambiar los parámetros de infusión;
g) Detener la infusión;
h) Desinstalar el set descartable;
i) Apagar el equipo.

Restricciones de uso

Se sugiere atención al utilizar soluciones muy viscosas, pues pueden ocurrir falsas alarmas de flujo libre, debido al comportamiento de esas soluciones en la formación de las gotas. La alarma de flujo libre cesa inmediatamente la infusión, y las alarmas falsas frecuentes pueden ocasionar retraso en la terapia.

Este equipo no está clasificado en las categorías AP / APG, es decir, no posee protecciones especiales para ser utilizado en ambientes donde la elevada concentración de gases inflamables cuando se mezclan con aire, oxígeno o óxido nitroso puede causar chispas de partes del circuito.

No se recomienda el uso de este equipo en entornos ricos en oxígeno. Las bombas de infusión de Samtronic se pueden utilizar en ambientes donde los gases inflamables están en cilindros para cualquier tipo de aplicación.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Los equipos destinados a la administración de radio fármacos, de acuerdo con estudios clínicos, deben ser separados para uso exclusivo con este propósito, de manera que el material radiológico residual después de la limpieza no interfiera en tratamientos posteriores.

Contraindicaciones

Si se utiliza correctamente (uso, respeto a los criterios y límites previstos) el equipo no presenta contraindicaciones.

Posición del Operador

Para que el operador pueda realizar todas las funciones necesarias, así como la instalación de los desechables, es necesario que se posicione frontalmente al equipo, manteniéndolo a una altura adecuada.

Recomendaciones adicionales en cuanto al posicionamiento se muestran en el apartado "Alarmas".

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Interconexión entre bombas de infusión Samtronic de la familia icatu

Las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu pueden ser apiladas y poseen una salida auxiliar para conexión eléctrica que permite interconexión entre las mismas (exclusivamente para modelos citados). Recomendamos realizar la interconexión con hasta 5 bombas de infusión.
La interconexión eléctrica entre las bombas Samtronic constituye un sistema electro médico, compuesto por un único cable desmontable de alimentación eléctrica, destinado a ser conectado a la red eléctrica del establecimiento y 5 bombas de infusión Samtronic de la familia icatu (cantidad recomendada).

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 6343 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO JOSÉ
PRESIDENTE

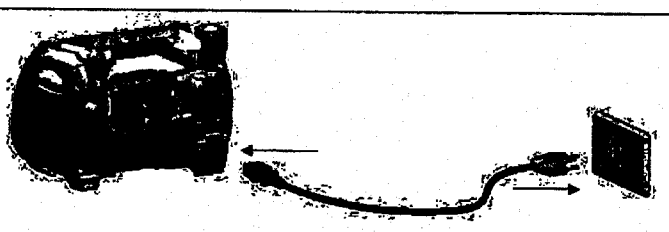
FOLIO 42 PROD. MED.

ADVERTENCIA:

- No toque las conexiones de alimentación eléctrica y el paciente simultáneamente.
- Ninguna otra función es compartida entre los equipos, cada bomba es operada de forma individual, conforme las orientaciones de este manual del usuario. Sólo la conexión eléctrica es compartida externamente, es decir, si una bomba es apagada las otras continúan operando y conectadas a la red eléctrica.
- Sólo se produce una desconexión eléctrica si el cable de alimentación de la bomba conectada a la red del establecimiento se desconecta, lo que hará que todo el sistema pase a funcionar en la batería.
- Cualquier persona que conecte un equipo adicional a la toma de interconexión (diferente del sistema electro médico propuesto en este manual) configura otro sistema electro médico y se responsabiliza por el cumplimiento del sistema de acuerdo con los requisitos de la norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 / En: 2016.
- La limpieza y desinfección de las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu operando en sistema, son las mismas del equipo operando de forma individual, como indicado en el ítem "Limpieza y Desinfección".
- El transporte y almacenamiento de las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu operando en sistema, son las mismas del equipo operando de forma individual, como se indica en el apartado "Almacenamiento y Transporte".
- La entrada de 12Vdc (fuente de alimentación externa) no alimenta las demás bombas del sistema. Esta entrada alimenta sólo la bomba donde se realizó la conexión. Para realizar la interconexión de los equipos, utilice siempre la alimentación de red (95 – 240 V~).

Siga las instrucciones abajo para realizar la correcta instalación de los equipos:

1. Conectar el primer equipo al cable de alimentación proporcionado.
2. Conectar el cable de alimentación a la red eléctrica.



3. Instalar los equipos en pedestal utilizando la garra de fijación (como se muestra arriba en la "Alternativa B");

ADVERTENCIA:

- Nunca utilice los equipos apilados en un plano horizontal (estantes, mesas, mostradores, etc.). El apilamiento debe realizarse sólo utilizando un pedestal para tal fin y que acomode el conjunto previsto.
- Este sistema debe instalarse de manera que permita al usuario conseguir el uso más adecuado;

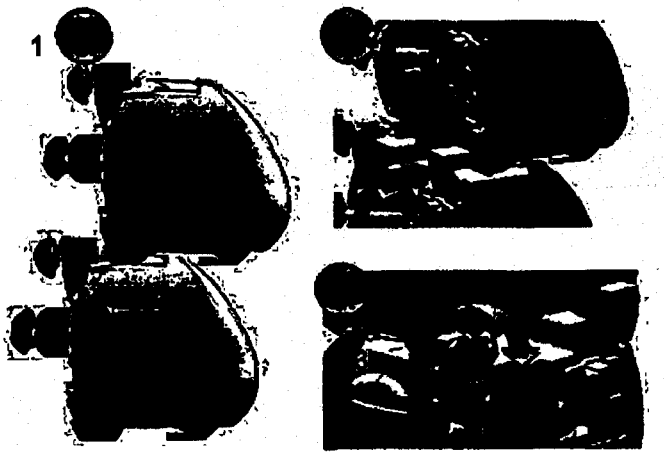
4. Interconectar los equipos entre sí como se muestra en las figuras abajo:

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

IF-2018-[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.



Paso 1: Conectar las bombas utilizando las cavidades destinadas a este propósito, en la parte superior e inferior de las bombas;

Paso 2: Asegúrese de que la salida auxiliar para la conexión eléctrica está correctamente conectada;

Paso 3: Gire la manija en sentido horario para garantizar la fijación completa de las bombas.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Todas las partes de este sistema son adecuadas para su uso dentro del ambiente del paciente, pues atienden las normas relacionadas y vigentes.
- Cuando una bomba se apaga mediante el botón de encendido/apagado, las demás continúan operando normalmente.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, individualmente o interconectados como sistema, así como sus partes, accesorios y conexiones, sólo debe ser realizado por personal autorizado por Samtronic ind. y Com. Ltda. (Consulte el apartado "Mantenimiento").
- La interconexión entre las bombas Samtronic caracteriza un sistema electro médico. De esta forma puede haber reducción del nivel de seguridad en la utilización de este equipo, si no se siguen las debidas recomendaciones. Los requisitos para la atención de la seguridad del sistema electro médico se siguen de acuerdo a la ABNT NBR IEC 60601-1:2010/En:2016
- Sólo las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu deben ser interconectadas a través de la salida auxiliar para conexión eléctrica. Nunca conecte equipos diferentes a los especificados en este manual del usuario a este sistema.
- La salida auxiliar para conexión eléctrica ha sido proyectada atendiendo las características técnicas de las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu y para no permitir la conexión con otros equipos. La conexión eléctrica con equipos no recomendados puede acarrear en mal funcionamiento del sistema y/o del equipo conectado erróneamente, e incluso sobrecarga del cable de conexión y de la red eléctrica.
- No conecte múltiples enchufes o extensiones cuando utilice la salida auxiliar para la conexión eléctrica de bombas de infusión Samtronic de la familia icatu.
- Asegúrese de que la toma de energía eléctrica de la red, que realiza la alimentación eléctrica del sistema, soporta el número de bombas conectadas a ella. (Vea el apartado "Características Técnicas").
- Nunca realice reparaciones o mantenimiento mientras el equipo esté conectado al paciente;
- Para realizar reparaciones o mantenimiento en el equipo, consulte a un representante de Samtronic. Consulte más información en el apartado "Recomendaciones de mantenimiento".

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO JOSÉ
PRESIDENTE

IF-2019-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 14 PROD. MED.

⚠ **ADVERTENCIA:**

A la Organización Responsable:

- Realizar todos los procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección especificados;
- El montaje de sistemas electro médicos y modificaciones durante el tiempo de servicio requiere la evaluación de los requisitos de la ABNT NBR IEC 60601-1:2010/En:2016

Descartables

Las bombas de infusión Samtronic **icatu S** vienen programadas de fábrica para el uso con los descartables Samtronic de la Familia ICASET y deben ser obligatoriamente utilizadas con los mismos.

Las bombas de infusión Samtronic **icatu** vienen programadas de fábrica para el uso con los descartables Samtronic de la Familia AMISET. Las bombas de infusión Samtronic **icatu** permiten el uso de descartables de otros fabricantes destinados a ser utilizados en combinación con bombas de infusión **, siempre que el equipo sea recalibrado (consulte al representante local). Estos decartables deben ser de buena calidad, con tubo de PVC de diámetro interno 3,0 mm ± 0,1 y externo de 4,2 mm ± 0,1. La dureza del PVC debe estar entre 65 y 70 Shore. Recomendamos preferentemente el uso de descartables de la marca Samtronic de la Familia AMISET.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- El uso de descartables fuera de la especificación anterior podrá generar infusiones con errores por encima del 5%;
- Las bombas de infusión icatu se entregan de fábrica calibradas para uso con descartables SAMTRONIC modelo AMISET. Para utilizar la icatu con otros descartables, envíe su equipo al Departamento de Ingeniería Clínica de su hospital o a una Asistencia Técnica Autorizada SAMTRONIC para realizar la calibración necesaria.
- Las bombas de infusión icatu S se deben utilizar únicamente en combinación con el descartable dedicado ICASET.
- Después de la apertura del empaque original e inicio de la utilización del descartable, el modelo AMISET puede ser utilizado dentro de un período máximo de 96 (noventa y seis) horas*, siempre que haya la sustitución del tramo instalado en la bomba cada 24 (veinte y cuatro) horas de uso continuo (sin apertura de la línea o desconexión del acceso venoso del paciente). El modelo ICASET puede ser utilizado por 72 (setenta y dos) horas* o de acuerdo con las recomendaciones de la CCIH del establecimiento, siempre que no supere el máximo aquí descrito. Durante este período, SAMTRONIC garantiza la seguridad en el uso del producto.
- Al final de la utilización, los descartables involucrados en el proceso de infusión deben ser desechados conforme a las regulaciones del país donde este producto se encuentra. Posibles exigencias legales adicionales de ámbito estatal y / o municipal deben ser observadas. Los residuos NO DEBEN ser de forma alguna, descartados junto a la recolección domiciliaria.

* Esta información es válida para los descartables SAMTRONIC. No podemos garantizar los mismos resultados con descartables de otros fabricantes.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N.5346 COPITEC

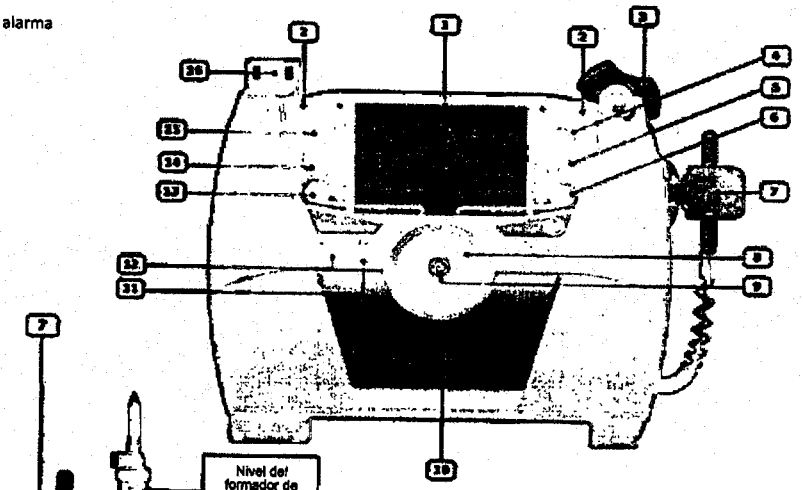
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

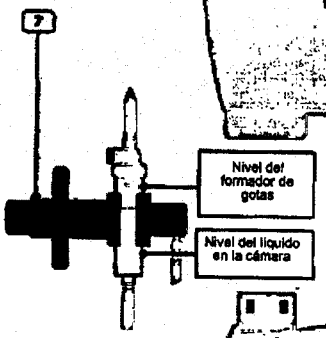
A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

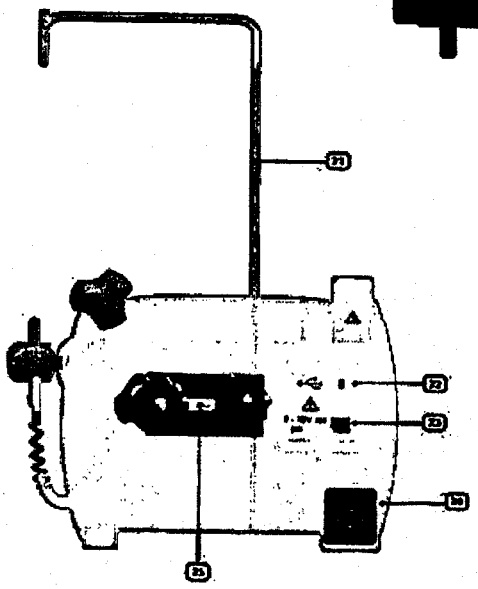
Partes icatu

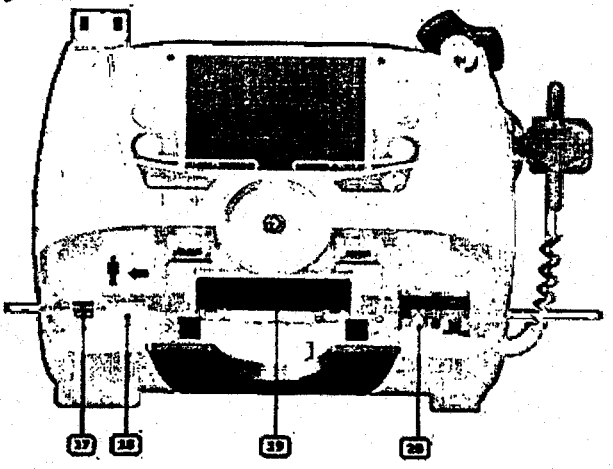
Partes

1. Pantalla LCD
2. Indicador de infusión e indicador de estado de alarma
3. Agarradera de fijación para acoplamiento
4. Tecla de PURGAR/BOLUS
5. Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
6. Tecla virtual derecha
7. Sensor de gotas
8. Teclas direccionales
9. Tecla ENTRAR para la confirmación de valores
10. Puerta del sistema de propulsión
11. Indicador de funcionamiento con batería
12. Indicador de funcionamiento en red AC
13. Tecla virtual izquierda
14. Tecla de acceso a menú Multifunción (MF)
15. Tecla de encendido y apagado
16. Toma para interconexión (salida AC)
17. Sensor de aire en la línea
18. Sensor de presión
19. Sistema de propulsión
20. Dispositivo corta flujo del equipo
21. Varilla para Suero (opcional)
22. Conexión USB (Salida de datos)
23. Conexión de alimentación DC (entrada)
24. Toma para corriente eléctrica (entrada)
25. Agarradera de fijación en pedestal









Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

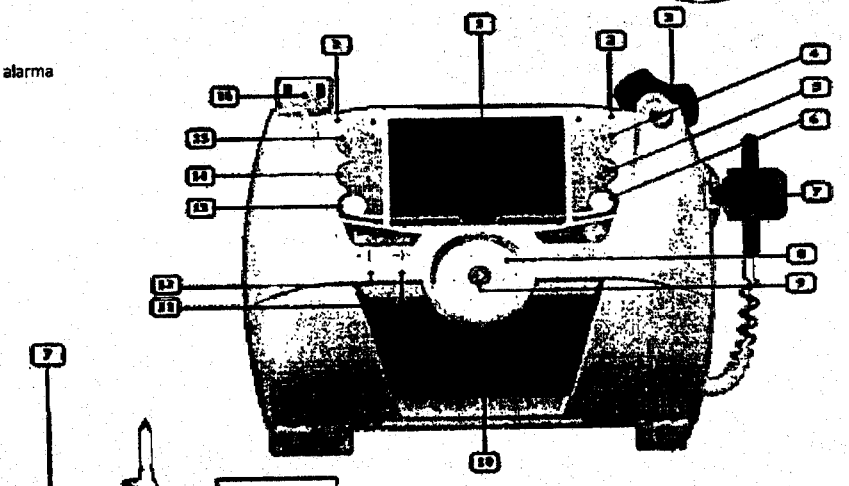
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

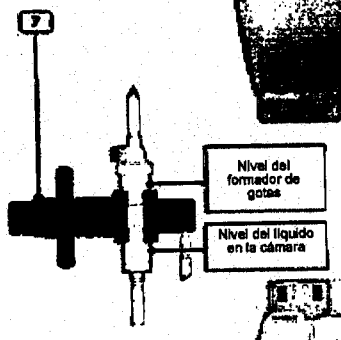
N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE PROD. MED.

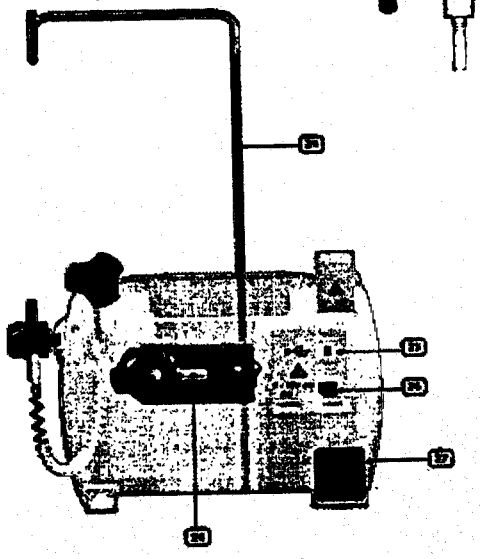
Partes icatu S

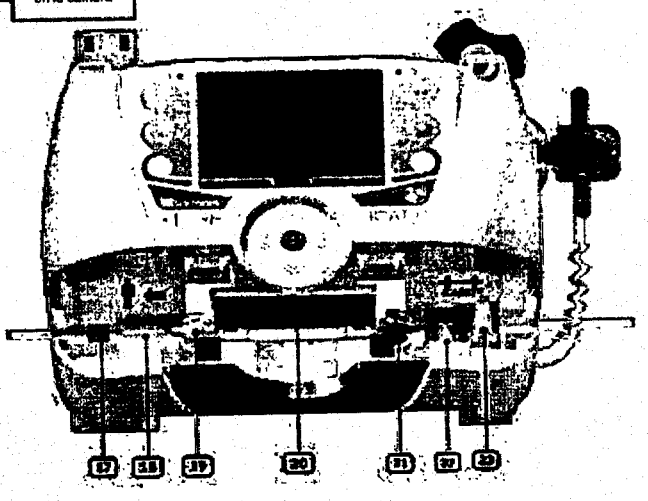
Partes

1. Pantalla LCD
2. Indicador de infusión e indicador de estado de alarma
3. Agarradera de fijación para acoplamiento
4. Tecla de PURGAR/BOLUS
5. Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
6. Tecla virtual derecha
7. Sensor de gotas
8. Teclas direccionales
9. Tecla ENTRAR para la confirmación de valores
10. Puerta del sistema de propulsión
11. Indicador de funcionamiento con batería
12. Indicador de funcionamiento en red AC
13. Tecla virtual izquierda
14. Tecla de acceso a menú Multifunción (MF)
15. Tecla de encendido y apagado
16. Toma para interconexión (salida AC)
17. Sensor de aire en la línea
18. Sensor de presión
19. Intermedio del equipo (blanco)
20. Sistema de propulsión
21. Intermedio del equipo (naranja)
22. Dispositivo corta flujo del equipo
23. Corta flujo del equipo
24. Varilla para Suero (opcional)
25. Conexión USB (Salida de datos)
26. Conexión de alimentación DC (entrada)
27. Toma para corriente eléctrica (entrada)
28. Agarradera de fijación en pedestal





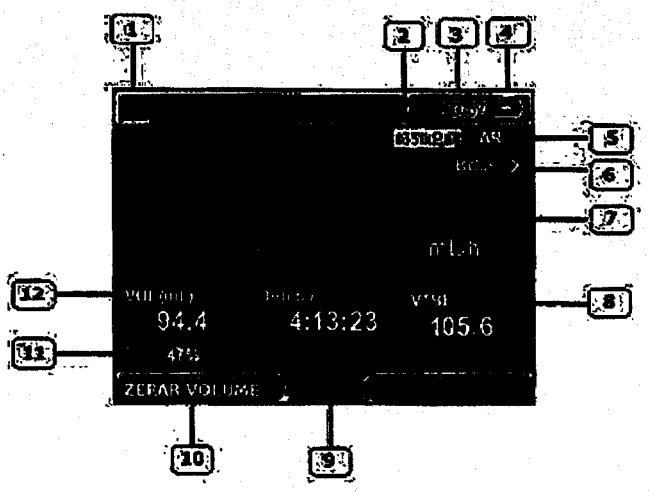




Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

Especificaciones Pantalla familia icatu



Partes

1. Símbolo Samtronic
2. Estado oclusión: Para alertar al usuario que el valor de la oclusión se acerca del nivel de oclusión programado, se muestra el valor en amarillo y luego en rojo, según el aumento de la oclusión. El valor de la oclusión se muestra en kPa. Para obtener más información acerca de la configuración de Oclusión, véase el apartado "Parámetros especiales" de este manual.
3. Horario configurado
4. Estado de la batería
5. Estado de aire en la línea: en el momento que se detecte aire en la línea del paciente será indicado en rojo para alertar al usuario que una burbuja de aire pasó por el sensor. La alarma se activará según la configuración del equipo. Para obtener más información sobre la configuración de aire en la línea, véase el apartado "Parámetros especiales" de este manual.
6. Indicación de activación de Bolus
7. Flujo de la infusión, dosis o meta de concentración.
8. VTBI: volumen que falta ser infundido en mL
9. Tiempo de la infusión: Puede ser creciente o decreciente de acuerdo con el modo de infusión programado.
10. Opción de reiniciar o volumen infundido
11. Progreso de la infusión en porcentaje
12. Volumen ya infundido en mL

Instalación y Operación

Una atención especial debe ser dada a la perfecta estabilidad del aparato antes de su operación. Se puede fijar a un soporte vertical fijo o móvil, o colocado sobre una mesa o repisa (siempre que no esté apilado) junto al paciente.

Para facilitar la fijación del envase conteniendo las soluciones, el equipo tiene medios para fijar una varilla que se acomode dentro de la garra de fijación de la propia bomba agarrada con un mango (alternativa A). Esta varilla puede ser retirada, si el local o pedestal posea gancho permitiendo la fijación del frasco (alternativa B).

Se debe tener en cuenta que, tras la instalación del equipo en el soporte, mesa o repisa, es posible desconectar el enchufe del cable de alimentación, en caso de emergencia.

Este aparato está diseñado para funcionar con alimentación de red AC, batería o fuente externa DC (⚠ para detalles consulte el apartado "Características Técnicas").

Cuando se conecta a la red o a la fuente externa, el indicador de presencia de red "Encendido en red AC" se prende.

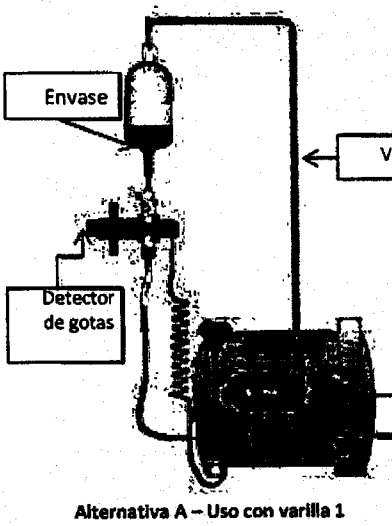
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

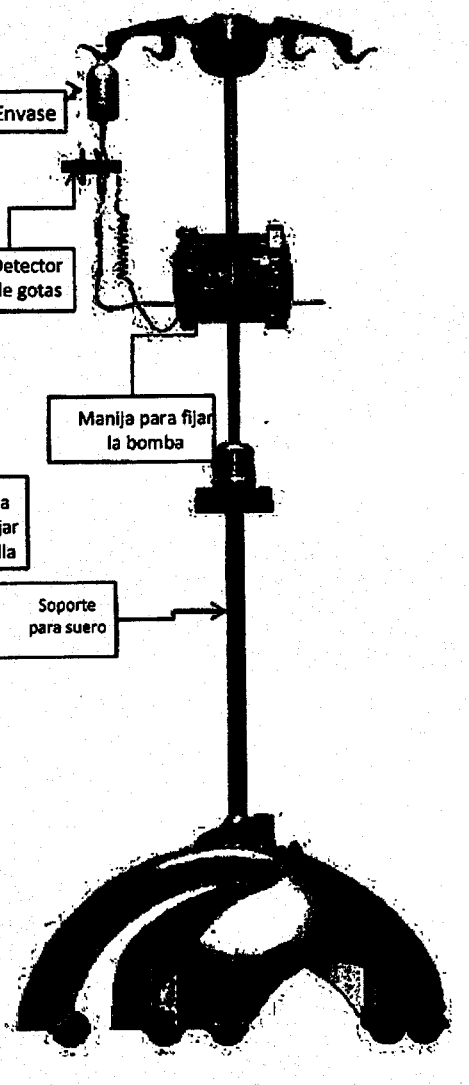
A.N.M.A.T. FOLIO 18 DIV. MED.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- La fuente externa DC no carga la batería del equipo. Cuando se utiliza este tipo de fuente, se debe realizar el chequeo de sus características funcionales, como se indica en este manual en el punto "Características Técnicas", así como su integridad física.
- Para garantizar un nivel de carga constante en las baterías, mantenga el equipo conectado a la red AC el mayor tiempo posible.



Alternativa A – Uso con varilla 1



Alternativa B – Fijación em pedestal 1

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

Cuidados en el uso

→ Siempre proceder a una recarga total de la batería antes del primer uso, o después de un almacenamiento prolongado (superior a 30 días), para prevenir riesgos provenientes de pequeñas interrupciones de suministro de energía y permitir la operación con autonomía máxima. **La batería del equipo está destinada a suplir una falta momentánea de alimentación de la red eléctrica. No está destinada a transportar pacientes por largos períodos;**

SEPID S.A.
RICARDO JOSE
PRESIDENTE

→ Antes del uso del equipo es necesario verificar el funcionamiento de las alarmas y principales funciones de éste, como se describe en el ítem *Control antes del uso - familia icatu (Verificación de alarmas y funciones);*

→ Se debe de dar una atención particular para la perfecta estabilidad de la bomba antes de ser puesta en funcionamiento. Utilizar el aparato en posición horizontal fijada a un soporte. Si la fijación es realizada por su fijador (soporte localizado en el panel trasero), éste debe ser debidamente preso a una columna o soporte para suero;

→ Nunca utilice las bombas en condiciones de apilamiento en una superficie plana. Esta configuración es exclusiva para su uso en una columna o soporte para suero, que no acompañan al equipo.

→ Sustancias anestésicas inflamables: este equipo no está clasificado en las categorías AP / APG, es decir, no posee protecciones especiales para ser utilizado en ambientes donde la elevada concentración de gases inflamables cuando se mezclan con aire, oxígeno o óxido nitroso pueda causar chispas de partes del circuito;

→ No se recomienda el uso de este equipo en entornos ricos en oxígeno. Las bombas de infusión de Samtronic se pueden utilizar en ambientes donde los gases inflamables están en cilindros para cualquier tipo de aplicación;

→ Las condiciones ambientales recomendadas para uso normal de este aparato son: temperatura entre + 10 ° C (50ºF) y + 50 ° C (122ºF), humedad relativa del 30% al 95% y rango de presión de 700 hPa a 1060 hPa;

→ Conexión a la red: Para garantizar la seguridad de funcionamiento, este equipo debe conectarse a una red eléctrica cuyos patrones de instalación cumplen la legislación del país donde se encuentre el equipo. La conexión del equipo a la red debe ser hecha por el cordón (cable de alimentación AC) destinado a este propósito y proporcionado con el mismo. Verificar si la tensión de alimentación corresponde al valor indicado en la etiqueta fijada en el panel trasero del aparato y si la fuente de alimentación de red admite la potencia declarada para la condición de interconexión de los equipos;

→ Los fusibles de protección y la batería no son reemplazables por el usuario. Esta operación debe ser realizada por personal de servicio. Pedimos referirse a la descripción técnica para mayores informaciones;

→ Este equipo está diseñado para cumplir con los límites de compatibilidad electromagnética previstos en las normas ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010, ABNT NBR IEC 60601-2-24: 2015 y correspondientes aplicables de la IEC (ver tabla en el apartado Características técnicas). Evite operarlo cerca de equipos generadores de radio frecuencia, como: teléfonos celulares, radios comunicadores, bisturís eléctricos, o campos magnéticos como resonancia magnética. Estos equipos pueden hacer que las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu operen de forma inadecuada. Para toda la utilización dentro de condiciones ambientales especiales, consultar nuestro departamento técnico previamente;

→ El uso de líneas de extensión inadecuadas puede provocar fallos en caso de infusión con flujos o presiones elevadas. Montar la línea de infusión de acuerdo con los procedimientos recomendados en su establecimiento y las buenas prácticas médicas;

→ El desecho de las baterías debe realizarse conforme a las regulaciones del país donde el equipo se encuentra, o bien las mismas deberán ser remitidas a una asistencia técnica autorizada SAMTRONIC, para el debido procesamiento y reciclaje;

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 6343 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

→ Los desechables involucrados en el proceso de infusión deben ser eliminados conforme a las regulaciones del país donde el equipo se encuentra;

→ El equipo está diseñado para infundir sustancias medicamentosas inyectables y anestésicas. Los efectos fisiológicos del paciente pueden ser influenciados por las características del equipo, su desechable asociado y por la acción del propio medicamento;

→ Toda apertura del equipo debe ser hecha por personal de servicio autorizado por SAMTRONIC, con todas las precauciones usuales. Recomendamos seguir las instrucciones constantes en nuestra descripción técnica. El no seguimiento de estos procedimientos puede causar daños al usuario o al equipo.

→ Puerto USB - Las bombas de la familia icatu poseen la opción de acceso a la información interna a través de su puerto de comunicación USB ubicado en la parte trasera de la bomba. Esta comunicación permite el acceso al historial generado por la (s) última (s) infusión (s) desde la conexión por cable USB a un ordenador preparado con un software que realizará la interpretación de la información. Esta información está relacionada con la infusión realizada y los eventos que pueden haber ocurrido durante la misma (alarmas, alertas, interrupciones y cambios de parámetros de la infusión). La disponibilidad de este registro histórico puede ser obtenida habilitando la función "Descargar LOG" en el menú "Multifunción" (ver ítem Parámetros Especiales). **Esta función sólo está disponible cuando la bomba no está infundiendo.**

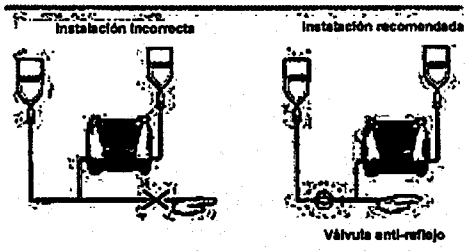
⚠ **ADVERTENCIA:**

- Utilice sólo equipos informáticos certificados según la norma IEC 60950;
- Una vez que los equipos informáticos no son aparatos médicos, mantenlos alejados del paciente en al menos 1,5 m de distancia por razones de seguridad.

→ Las imprecisiones en la exactitud del equipo pueden ocurrir en el caso de interconexiones con otros sistemas de infusión en la misma línea del paciente;

→ Las imprecisiones en la exactitud del equipo pueden ocurrir en el caso del uso de sustancias muy viscosas, pudiendo ocasionar aún el accionamiento de la alarma de oclusión o flujo libre;

→ SAMTRONIC recomienda el uso de válvulas antirreflujo o aparatos de infusión con presión positiva, cuando se usan infusiones multi-líneas. La ausencia de válvulas antirreflujo en una línea de inyección por gravedad en infusiones multi-líneas, puede impedir la detección de oclusiones en el lado del paciente. Esto puede provocar una acumulación del producto a infundir en la línea por gravedad, pudiendo ser infundido, sin control, con ocasión de la remoción de la oclusión. Colocar la unión entre la línea de flujo y la línea de la bomba lo más cerca posible de la entrada del catéter para minimizar el espacio muerto y la influencia de la variación del flujo en la cánula;



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO JOSE
PRESIDENTE

IF-2019-PN-DNPM#ANMAT

→ El incumplimiento de las recomendaciones aquí citadas puede causar daño al paciente y equipo.

Recomendaciones de manutención y desecho

Limpieza y Desinfección

La bomba forma parte del ambiente cercano al paciente. **Para mayor protección de éste y del personal operativo de los riesgos de contaminación es aconsejable limpiar e higienizar las superficies externas del aparato después de su utilización y antes del envío a la asistencia técnica.** Procedimientos:

→ Desconectar el aparato de la alimentación de la red antes de cualquier limpieza;

→ Utilizar un paño humedecido en detergente previamente diluido en agua para la destrucción de los microorganismos. Evitar frotar con fuerza para no rayar la superficie de la caja;

→ No pasar por autoclave ni sumergir el aparato y evitar la entrada de líquidos en la caja del equipo;

→ Si el aparato se encuentra en un ambiente con altos riesgos de contaminación, es aconsejable, después de la limpieza e higienización, dejar el aparato en la habitación para secar por evaporación natural;

→ No utilizar productos a base de amoníaco, tricloroetileno, dicloro etileno, cloruro de amonio, hidrocarburos clorados y aromáticos, cloruro de metileno y acetonas. Estos agentes agresivos pueden dañar las partes de plástico y contribuir al mal funcionamiento del aparato;

→ Atención también para los aerosoles alcohólicos (20 a 40% de alcohol). Ellos provocan ablandamiento y agrietamiento del plástico y no poseen acción de limpieza necesaria antes de la higienización. La utilización de desinfectantes aplicados por aerosoles debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de sus fabricantes y a una distancia de 30 cm del aparato para evitar la acumulación del producto en forma líquida;

→ Para mayor información sobre los productos de limpieza e higienización, contactar al servicio competente de su establecimiento o un servicio autorizado SAMTRONIC.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Si hay indicios de penetración de líquidos en la bomba durante la limpieza y desinfección, no conecte la bomba y envíela al sector técnico para su evaluación.

Almacenamiento y Transporte

⚠ **ADVERTENCIA:**

- El almacenamiento del aparato debe realizarse en un ambiente seco y templado;
- Temperatura de almacenamiento y transporte: - 10 ° C (14º F) + 55 ° C (131º F);
- Humedad relativa permitida: 10% a 95%, sin condensación;
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 8345 COPITEC

SEPID S.A.
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 22 PROD. MED.

Mantenimiento

Todo funcionamiento anormal o caída del aparato debe ser reportado al personal técnico cualificado de su establecimiento para su envío a nuestro servicio de asistencia técnica autorizada. En este caso, el aparato no debe utilizarse.

Para informarse sobre los problemas referentes a la reparación y utilización del aparato, por favor contacte con nuestro departamento SAC. Si es necesario devolver el equipo, envolverlo cuidadosamente y, si es posible, dentro del empaque original.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Las verificaciones de desempeño pueden ser realizadas por el usuario, siempre que sean hechas por personal debidamente calificado (Ingeniería Clínica) de acuerdo con la norma ABNT NBR IEC 60601-2-24: 2015.
- El mantenimiento mecánico y eléctrico en el interior del equipo, así como de la salida auxiliar para conexión eléctrica, no debe ser hecha por el usuario. Si las recomendaciones contenidas en este manual no conducen al correcto funcionamiento del aparato, éste debe ser remitido a nuestra fábrica o a un servicio de asistencia técnica autorizado por nosotros y debidamente equipado.
- Sólo el personal de servicio (personal técnico capacitado y autorizado por Samtronic) está autorizado a realizar mantenimiento en el equipo. El personal de servicio debe consultar la descripción técnica antes de realizar cualquier mantenimiento.

Manutenciones Preventivas

Con el fin de garantizar un perfecto funcionamiento del aparato, el mantenimiento preventivo es necesario cada 24 meses a partir de la fecha de la factura de entrega en condiciones normales de utilización. El control periódico consiste en varias operaciones de inspección y calibraciones definidas en el protocolo técnico del aparato y / o simulación de las alarmas como se describe en la tabla "Alarmas, Alertas y Mensajes".

La primera calibración / mantenimiento preventivo del equipo es válida durante dos años a partir de la emisión de la factura. Las demás calibraciones / mantenciones preventivas se validan durante dos años a partir de la ejecución.

Estos controles deben ser efectuados por un técnico cualificado debidamente habilitado y sólo están cubiertos por contrato o acuerdo ofrecido por SAMTRONIC. Las fallas en los procedimientos de mantenimiento pueden ocasionar el mal funcionamiento del aparato.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- No se permite ninguna modificación en este equipo.
- SAMTRONIC no podrá ser responsabilizada por eventuales fallas en equipos cuyas manutenciones sean realizadas por personas desautorizadas o si el mismo no se envía periódicamente a SAMTRONIC o a su servicio técnico autorizado para la calibración e inspección de seguridad.

Para cualquier información adicional referente al mantenimiento, por favor contacte a su distribuidor autorizado o con:

Samtronic Indústria e Comércio Ltda.
Departamento de Assistência Técnica
Rua Venda da Esperança, 162.
04763-040 São Paulo SP: Brasil
Tel.: 55 (11) 2244-7739 - Fax: 55 (11)2244-7776
Correo electrónico: asstec@samtronic.com.br

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5343 COPITEC

IF-2019-17107758-APN-DNPM#ANMAT
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRAD. MED.

Modificaciones No autorizadas

Cualquier alteración no autorizada en su equipo implicará la pérdida de la garantía. Fuera del período de esta, Samtronic no será responsable de daños causados por modificaciones en el equipo no autorizado, o por el uso de accesorios o partes no especificadas por Samtronic. Los equipos enviados a SAMTRONIC o a su servicio técnico autorizado con modificaciones serán devueltos em el estado original de operación y el costo será cobrado del cliente.

Desecho

Los residuos de este equipo, cuando se desechan de manera inadecuada, pueden acarrear riesgos al medio ambiente. En contacto con el suelo, contaminan las capas freáticas, y cuando se queman, contaminan el aire.
El desecho del equipo debe realizarse de acuerdo con las regulaciones del país donde se encuentra el equipo.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Idem 3.4

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Control previo al uso – familia icatu

(Verificación de alarmas y funciones)

Comprobar la integridad de la caja: marca de golpes, ruidos sospechosos, presencia y legibilidad de las etiquetas.
Comprobar la integridad del cable de alimentación: cubierta protectora o conectores eventualmente deteriorados. Conectar el aparato a la red, el indicador de red se enciende y ver la indicación "AC" En la bomba.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

Encender el aparato por la tecla (cable de alimentación conectado); comprobar si la pantalla muestra la información correctamente. Instalar un desechable adecuado al modelo utilizado, rellenado y comprobar si las pruebas iniciales de los sensores están todos OK.
Desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica. Observe si el equipo entra en funcionamiento por la batería. Esperar hasta que el equipo entre en batería baja y señale con la correspondiente alarma e indicación visual de "BATERÍA BAJA". Esperar hasta que el equipo entre en batería crítica y activar la alarma *("BATERÍA CRÍTICA").*
Programar el equipo para un flujo cualquiera (por ejemplo, 25 ml / h) como se describe en este manual. Iniciar la infusión con la tecla , entonces abrir la puerta. Después de unos segundos debe aparecer ALARMA DE PUERTA ABIERTA. Cerrar la puerta y reiniciar la infusión con la tecla .
Instalar un desechable lleno en el equipo, cerrando la puerta al final. **ATENCIÓN: NO CONECTE EL EQUIPO AL PACIENTE DURANTE ESTE PRUEBA.** A continuación, asegúrese de que la puerta de la bomba esté cerrada, pero que la pinza de rodillo del equipo esté abierta. Abra la puerta y verifique, observando la cámara de goteo, si el controlador de flujo actúa correctamente. Si la respuesta es positiva, no debe haber goteo en la cámara después de abrir la puerta.

Retirar el desechable del sensor de aire en la línea. Se debe accionar después de unos segundos la alarma de aire en la línea. Reinstalar el desechable en el sensor de aire en la línea y reiniciar infusión con la tecla .
Retirar la cámara de goteo del sensor de gotas. Pasar el dedo, varias veces rápidamente a través del detector de gotas, simulando gotas. Después de unos segundos debe ocurrir la alarma de FLUJO LIBRE. Reiniciar la infusión con la tecla .
Detener la infusión con la tecla y cambiar el flujo a 1200,0 ml / h como se describe en el Manual. Pinzar el equipo después del sensor de presión . Después de unos segundos, debe ocurrir la OCLUSIÓN. Abrir la pinza de rodillo y reiniciar la infusión con la tecla .
Seleccionar una infusión corta, por ejemplo, 5 ml a 25 ml / h. Observar el accionamiento del PRE-ALARMA DE FIN DE INFUSIÓN y el de INFUSIÓN COMPLETA.
Seleccionar una infusión cuyo flujo sea superior a 1200,0 ml / h. Observar el accionamiento de la alarma ERROR FLUJO> 1200,0 o ERROR TIEMPO >999:99:59.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

Iniciar una infusión. Retirar la cámara del desechable del sensor de gotas. Deberá accionarse la ALARMA DE ENVASE VACÍO.
Apagar el aparato presionando la tecla por 3 segundos: las advertencias se apagan (sólo el indicador de red se ilumina, ya que la batería se estará cargando si el equipo está conectado a la red eléctrica).
El aparato está en orden si todos los controles están conformes.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Este procedimiento es obligatorio en la recepción del equipo, a fin de verificar el perfecto funcionamiento de sus funciones;
- Este procedimiento se recomienda antes de su uso por los profesionales de la salud.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Todo funcionamiento anormal o caída del aparato debe ser reportado al personal técnico cualificado de su establecimiento para su envío a nuestro servicio de asistencia técnica autorizada. En este caso, el aparato no debe utilizarse.

Para informarse sobre los problemas referentes a la reparación y utilización del aparato, por favor contacte con nuestro departamento SAC. Si es necesario devolver el equipo, envolverlo cuidadosamente y, si es posible, dentro del empaque original.

⚠ **ADVERTENCIA:**

- Las verificaciones de desempeño pueden ser realizadas por el usuario, siempre que sean hechas por personal debidamente calificado (Ingeniería Clínica) de acuerdo con la norma ABNT NBR IEC 60601-2-24: 2015.
- El mantenimiento mecánico y eléctrico en el interior del equipo, así como de la salida auxiliar para conexión eléctrica, no debe ser hecha por el usuario. Si las recomendaciones contenidas en este manual no conducen al correcto funcionamiento del aparato, éste debe ser remitido a nuestra fábrica o a un servicio de asistencia técnica autorizado por nosotros y debidamente equipado.
- Sólo el personal de servicio (personal técnico capacitado y autorizado por Samtronic) está autorizado a realizar mantenimiento en el equipo. El personal de servicio debe consultar la descripción técnica antes de realizar cualquier mantenimiento.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSE
PRESIDENTE

FOLIO 26 PROD. MED.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones Ambientales de Operación

Las condiciones ambientales de funcionamiento recomendadas para uso normal de este aparato son:

- temperatura entre + 10 °C (50 ºF) y + 50 °C (122 ºF)
- humedad relativa de 30% a 95%
- rango de presión de 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones Ambientales de Almacenamiento y Transporte

El almacenamiento del aparato debe realizarse en un ambiente seco y templado;

- Temperatura de almacenamiento y transporte: - 10 ° C (14º F) + 55 ° C (131º F)
- Humedad relativa permitida: 10% a 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

Compatibilidad Electromagnética

Las bombas de infusión Samtronic de la familia ICATU requieren precauciones especiales en relación a su compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionadas en este manual del usuario. La siguiente información es garantizada únicamente con los cables y accesorios originales.

- No es conveniente que las bombas de infusión Samtronic de la familia icatu se utilicen próximas o apiladas sobre otro equipo (exceptuando su propio sistema de interconexión). Si el uso en proximidad o apilado con otro equipo es necesario, conviene que las bombas de infusión de la familia icatu sean observadas para verificar que estén funcionando normalmente en la configuración en la que se utilizarán.
- El uso de accesorios no recomendados por Samtronic puede comprometer el rendimiento del equipo de conformidad con la ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Errata 1:2013.
- Equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar los equipos electro médicos.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por Samtronic como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en el aumento de emisiones o decrecimiento de la inmunidad de las bombas de infusión Samtronic de la familia Icatu especificadas en la ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Errata 1:2013.
- Los accesorios suministrados son de uso exclusivo para este producto, el uso no recomendado por Samtronic puede comprometer el rendimiento del equipo y el cumplimiento de las emisiones e inmunidad EM especificadas en la ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Errata 1:2013

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Las bombas de infusión Samtronic de la familia ICATU fue diseñada para infundir fármacos.
En base al fármaco a infundir el usuario entrenado, elegirá el modo de infusión y la jeringa adecuada para lograr los efectos deseados.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No existen riesgos no habituales al común de los equipos electrónicos.

El desecho del equipo debe realizarse de acuerdo con las regulaciones del país donde se encuentra el equipo.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Desviaciones (errores)*

Desviación (error) del flujo nominal:	→ ± 5%
Desviación (error) del Bolus de 0,5 a 0,9 mL**	→ ± 50%
Desviación (error) del Bolus de 1 a 40 mL**	→ ± 20%
Desviación (error) del volumen infundido:	→ ± 5%
Desviación (error) del tiempo de infusión:	→ ± 5%
Desviación (error) de la Presión de Oclusión Actual:	→ ± 30%

* Valores obtenidos con los desechables utilizados para los ensayos de la norma ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015: AMISET® (icatu) / ICASET® (Icatu S).
** La desviación estándar del promedio de 25 bolus se encuentra dentro del rango declarado por Samtronic.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5345 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO JOSE
PRESIDENTE

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17010758-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7559-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:57:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:58:16 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7559-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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: Bomba de infusión peristáltica lineal

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para ser utilizadas para la infusión enteral (oral, naso-gástrica, naso-intestinal), la infusión por vía parenteral (intramuscular, intravenosa, intrarterial) dérmica, nasal, vía epidural, transfusión, de productos sanguíneos, infusión multilínea, infusión vía PICC mono y doble lumen, mantenimiento de acceso venoso (KVO-Keep Vein Open).

Utilizados para la infusión de drogas y fluidos al paciente de una manera controlada y programada, a través de un sistema lineal peristáltico y utilizando dispositivos descartables para bombas de infusión, ya sean dedicados (utilizados en ICATU S) o no (utilizado en ICATU)

Modelo/s: ICATU E ICATU S

Período de vida útil: 10 AÑOS

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Limitada

Lugar/es de elaboración:

Rua Venda da Esperança, 162 Socorro-São Paulo/SP –CEP 04763-040-Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2046-17, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7559-18-3

Disposición Nº 3354

12 ABR. 2019

Dr. Walter Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT