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

DISPOSICIÓN Nº 4635

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1073-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4635

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca SK, nombre descriptivo Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 4635

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1073-14-9

DISPOSICIÓN Nº 4635

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4635

Nombre descriptivo: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos.

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

Marca: SK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: suministrar de manera controlada, determinadas sustancias por vía parenteral o enteral (según corresponda), como ser medicamentos, alimentos, sales y soluciones en generales, en un ámbito hospitalario.

Modelo/s: SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III, SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III y SK-700 I.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5th, 6th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-1073-14-9.

DISPOSICIÓN Nº 4635

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4635

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4635

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
5th, 6th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, P.R. China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

BOMBAS DE INFUSIÓN

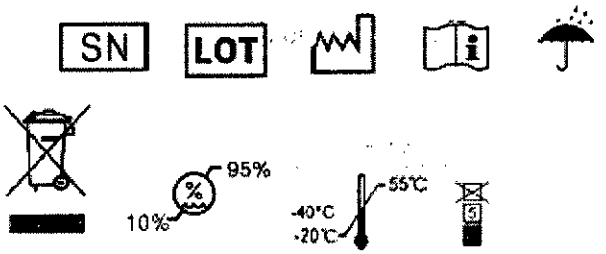
SK

Bomba de Infusión modelo: SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III

Bomba de Infusión a Jeringa modelo: SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III

Bomba de Infusión para Alimentación Enteral modelo: SK-700 I

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–85

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

4635

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

ANEXO B

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.

FABRICADO POR:
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
5th, 6th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, P.R. China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

BOMBAS DE INFUSIÓN

SK

Bomba de Infusión modelo: SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III
Bomba de Infusión a Jeringa modelo: SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III
Bomba de Infusión para Alimentación Enteral modelo: SK-700 I
(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–85

"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;

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ANMAT FOLIO 6 DE ENTRADAS

Este manual del usuario describe el producto de acuerdo con la configuración más completa. Es posible que parte del contenido de este manual no sea aplicable al producto que está manipulando. Comuníquese con nosotros si tiene alguna pregunta.

Símbolos del Equipo

	¡Atención! Consulte el manual		Equipo Clase II
	Suministro de corriente alterna (CA)		Suministro de energía de corriente continua (CC)
LOT	Número de lote	SN	N° de serie
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo electrónico: deséchelo de forma separada para evitar contaminar el medio ambiente		Transceptor inalámbrico
	Arriba o aumentar valor		Abajo o disminuir el valor
OK	Confirmar		Ajustes
	Det.		Silencio
	Comenzar		Bolo
C	Limpiar		Seleccionar
⊙/Ȯ	ENC./APA.		Proteger contra la lluvia durante su transporte
	Artículo frágil, manipule con cuidado		Mantener en posición vertical durante el transporte
5	Altura máxima de apilado sin embalaje adicional: 5 capas	10% 95%	El producto embalado no debe exponerse a una humedad fuera del intervalo de 10 %–95 % durante el transporte
50kPa 106kPa	El producto embalado no debe exponerse a presiones fuera del intervalo de 50–106 kPa durante el transporte	-40°C -20°C 55°C	El producto embalado no debe exponerse a temperaturas fuera del intervalo de -40/-20 - 55°C durante el transporte

⚠ **ADVERTENCIA**

- **El dispositivo debe ser utilizado por médicos profesionales, o bajo su supervisión. Los usuarios deben recibir capacitación adecuada en el producto. Ningún miembro del personal que no esté autorizado o capacitado debe usar el producto.**

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Carrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Seguridad

⚠Peligros

- **Indica un peligro inminente que, de no evitarse, podría causar la muerte, lesiones graves o daños al producto o a la propiedad.**

⚠ADVERTENCIA

- **Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte, lesiones graves o daños al producto o a la propiedad.**

⚠PRECAUCIÓN

- **Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, desperfecto del producto o daños al producto o a la propiedad.**

NOTA

- **Proporciona sugerencias de aplicación u otra información útil para asegurarse de aprovechar al máximo el producto.**

⚠PELIGRO

- **El tubo de infusión se debe instalar recto y nivelado en la parte inferior de la ranura de la bomba de infusión.**

(Para Bombas de la serie SK-600)

⚠Peligros

- **Los tubos de alimentación deben ser planos en la parte inferior de las ranuras del tubo de alimentación.**

(Para Bombas de la serie SK-700)

⚠ADVERTENCIA

- Esta bomba de infusión se utiliza para infusión clínica. Solo la pueden usar médicos profesionales, expertos en electricidad médica o enfermeros debidamente capacitados en ocasiones específicas. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- La bomba de jeringa es para uso clínico. Solo debe utilizarse bajo condiciones apropiadas y por médicos clínicos profesionales, técnicos de dispositivos médicos o enfermeras con la capacitación adecuada. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Esta bomba de alimentación enteral tiene como fin proporcionar alimento líquido por el tracto gástrico a través de un tubo de alimentación en una instalación hospitalaria. No sirve para ser usado para la administración intravenosa de fluidos. Solo debe utilizarse bajo condiciones apropiadas y por médicos clínicos

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Fernando
Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

profesionales, técnicos de dispositivos médicos o enfermeras con la capacitación adecuada. *(solo para las bombas de la serie SK-700).*

- La bomba y sus accesorios se deben inspeccionar antes de su uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Evite el uso de esta bomba en un ambiente inflamable o explosivo en caso de foco de incendio o explosión.
- Las alarmas se deben ajustar en función de la situación real de los pacientes. No confíe demasiado en el sistema de alarmas audibles durante la supervisión de la infusión. Preste gran atención a la situación clínica real del paciente.
- Mantenga el monitoreo del volumen de líquido que queda en las bolsas de infusión (o en las botellas de infusión) y compruebe que no haya burbujas de aire en los tubos de infusión durante la infusión. No confíe únicamente en el funcionamiento de la alarma de la bomba de infusión. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- La bomba no monitorea la variación de velocidad del flujo. Durante el bombeo, debe verificar regularmente la cantidad de solución restante para asegurarse de que el bombeo se realice a la velocidad definida. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Durante la infusión, es necesario revisar regularmente el volumen en la bolsa de alimentación. No se base únicamente en las alarmas de la bomba. *(solo para las bombas de la serie SK-700).*
- Es posible que el detector de presión no funcione normalmente en entornos de alta presión, en especial en la oxigenoterapia hiperbárica.
- Asegúrese de que el vaso sanguíneo esté bien protegido antes de la infusión. *(solo para las bombas de la serie SK-500 y 600).*
- No use la bomba mientras la alarma está sonando.
- Instale y lleve la bomba correctamente para protegerla contra daño por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.
- Esta bomba se debe utilizar 120 cm *(para las bombas de la serie SK-600 y 700)* y 65 cm *(para las bombas de la serie SK-500)* por encima o por debajo del corazón del paciente.
- En el tubo de infusión, la oclusión causada por nudos en el tubo y coagulación o intubaciones en el filtro puede causar un aumento en la presión dentro del tubo de infusión. Si esto sucede, el esfuerzo para eliminar la oclusión puede causar que se infunda una dosis excesiva de líquido en el organismo del paciente. Se deben adoptar las medidas apropiadas para evitar esta situación. Por ejemplo, sujete el tubo de infusión antes de eliminar la oclusión.
- Si hay otro conjunto de sistemas o accesorios de infusión conectado al tubo de infusión utilizado en esta bomba de infusión, es posible que el funcionamiento de esta bomba no cumpla sus especificaciones.
- Con esta bomba solo se pueden usar componentes, conectores, y productos desechables estándar que cumplan con las normas GB chinas. No se deben conectar elementos auxiliares a la bomba y a sus accesorios. Se prohíbe modificar la bomba, ya que esto puede tener consecuencias inesperadas.
- La precisión de la bomba no se mantendrá si se utiliza con un tubo de infusión no estándar o los parámetros del tubo de infusión no se fijan con precisión. La desviación máxima puede alcanzar 40 % o más.
- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones pertinentes del hospital.
- Esta bomba de infusión pertenece a la Clase II (tipo de protección contra descarga eléctrica); el terminal a tierra PE del cable de energía tipo I no se debe usar como protección a tierra ni como conexión a tierra funcional.
- No abra la carcasa de la bomba de infusión, ya que podría sufrir una descarga eléctrica. Personal de mantenimiento capacitado y autorizado por nuestra empresa debe mantener o actualizar la bomba de infusión.
- Los materiales de embalaje deben eliminarse de conformidad con las leyes y reglamentaciones locales o la política del hospital sobre el manejo de residuos. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

4635
A.N.M.A.T. FOLIO 9 ENTRADAS

- El doble espesor del tubo de infusión debe ser entre 0,8 mm y 1,2 mm. El diámetro exterior debe ser entre 3,5 mm y 4,5 mm. De lo contrario, su exactitud no se puede garantizar, lo que puede causar lesiones graves a los pacientes. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Si la abrazadera del émbolo se daña o rompe de manera tal que no puede sujetar con firmeza el émbolo de la jeringa, deje de usar la bomba de inmediato. En caso contrario, se puede producir sifonado inducido por la gravedad (flujo libre de la solución hacia la jeringa), lo que causará graves lesiones en el paciente. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Si se utiliza el mismo tubo de alimentación, cambie cada cuatro horas el punto en el cual la bomba agarra el tubo. Los tubos de alimentación deben reemplazarse después de 24 horas de uso continuo. *(solo para las bombas de la serie SK-700).*

⚠PRECAUCIÓN

- Utilice los accesorios especificados en este manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Los cables se deben conectar cuidadosamente para reducir la posibilidad de que el paciente se asfixie o quede atrapado en ellos.
- Los accesorios desechables solo se pueden usar una vez. El uso repetido puede conducir a un deterioro en el rendimiento o una infección cruzada.
- El émbolo de la jeringa se debe pinzar con firmeza en la abrazadera del émbolo, con la brida insertada en el receptor. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Después de la instalación del tubo de infusión y antes de la infusión, compruebe si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Ajuste el lugar de fijación del tubo de infusión cada cuatro horas después del inicio de la infusión con el fin de garantizar su precisión. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Antes de utilizar este producto, verifique que la bomba tenga configuraciones para la marca de jeringa que usará. Si no hay configuraciones para ella, es posible que la velocidad de flujo y las alarmas no sean precisas. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Vuelva a colocar el tubo de infusión una vez que la infusión ha estado funcionando durante 24 horas.
- Cuando esta bomba de infusión y sus accesorios exceden su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.
- Los campos electromagnéticos pueden influir en el rendimiento de la bomba de infusión. Por lo tanto, los equipos o los dispositivos que se utilicen cerca de la bomba de infusión deben cumplir la norma de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- Evite exponer esta bomba de infusión a productos químicos o esterilización a alta presión.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente potencia. Recargue la batería si es necesario.
- Antes de que la bomba se conecte al suministro de energía, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia del suministro de energía cumplan con la etiqueta de la bomba o los requisitos específicos descritos en este manual del usuario.
- Instale y lleve la bomba de manera adecuada para evitar que se caiga, golpee, sacuda violentamente o sufra otros daños causados por fuerzas externas a la máquina.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Ing. Carlola Fernando
Director Tecnico
M.N. 6692

ANMAT FOLIO ESA ENTRADAS

- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.
- Si la tensión superficial, la gravedad específica y la viscosidad a la solución de infusión son diferentes a una solución salina (por ejemplo, un tipo de solución mezclada con tensioactivo), la precisión de la infusión puede ser diferente a la exactitud indicada en la tabla de especificaciones. *(solo para las bombas de la serie SK-600 y 700)*
- Cuando la velocidad de infusión es alta (≥ 100 ml/h), se deben usar tubos de silicona de alta calidad con agujas de transfusión de 0,9 mm con el fin de mantener la exactitud de la infusión. *(solo para las bombas de la serie SK-600)*
- Si la bomba no funciona como se especifica en el manual del usuario y la causa es incierta, detenga la infusión e informe la situación (incluidos los accesorios de infusión utilizados con la bomba, el volumen de infusión, la velocidad de infusión, el número de serie, el tipo de líquido, etc.) a su distribuidor o al fabricante.
- El sensor de goteo no es aplicable a infusiones de medicamentos a prueba de luz. La adopción de conjuntos intravenosos a prueba de luz en las bombas podría hacer que el sensor de goteo falle y provoque lesiones graves a los pacientes. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Esta bomba no es compatible con medidores de velocidad de goteo. *(solo para las bombas de la serie SK-700)*
- El entorno de funcionamiento y el suministro de energía de esta bomba de infusión deben cumplir los requisitos especificados en A. Especificaciones del producto.

NOTA

- Mantenga este manual del usuario cerca de la bomba de infusión para facilitar su consulta en el futuro.
- Instale la bomba de infusión en un lugar práctico para su observación, operación y mantenimiento.
- Este manual del usuario describe todos los ajustes y las funciones de la bomba de infusión en su configuración funcional más completa. Es posible que la bomba de infusión que está manipulando no tenga algunos de los ajustes o funciones aquí descritos.
- No inserte los dispositivos que no están especificados por nuestra empresa en la interfaz de datos.
- Cuando el icono de batería no contiene segmentos y la energía es insuficiente, la bomba emite un tono de alarma cada pocos segundos para alertar al usuario de que la carga de la batería es muy baja. Después de un cierto período funcionando con energía insuficiente, se activa la alarma de batería vacía; la luz indicadora de batería parpadea, suena un pitido de alarma rápido y, si la bomba de jeringa está funcionando, se detiene de inmediato la inyección. Debe volver a conectar la bomba al suministro de corriente alterna antes de reiniciar la inyección. La alarma de batería vacía solo dejará de sonar después de conectar la bomba a un suministro de corriente alterna.
- Se requieren entre 8 y 14 horas para cargar por completo una batería descargada.
- Descargue la batería cada 3 meses para evitar daños a la batería si el producto no está en uso regular.
- La batería se puede reemplazar. Cámbiela cuando ya no tenga carga suficiente.
- Si tiene alguna consulta, comuníquese con su distribuidor o con el fabricante.

Para un uso seguro y una vida útil más prolongada de la batería, debe respetar las siguientes pautas para la batería:

- La batería se debe revisar anualmente. Antes de que la bomba se envíe para mantenimiento o si sospecha que la batería es la causa de un problema, debe revisar la batería.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Ing. Cantirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

ANMAT FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

- Optimice la batería cada 3 meses de uso (o almacenamiento), o una vez que el tiempo de funcionamiento de la batería disminuya significativamente.
- Si la batería permanece almacenada por seis meses, debe cargarla por 0,5 horas a un voltaje máximo de 8,4V y con una corriente de 1C (si 1C es más alta que la corriente de funcionamiento local, significa que la corriente máxima del circuito de protección es la corriente de funcionamiento) a fin de mantenerla completamente cargada.

⚠ ADVERTENCIA

- **Use la batería especificada por el fabricante.**
- **Cambie la batería de inmediato si está dañada o tiene fugas.**
- **Las baterías dañadas no deben usarse.**
- **Las baterías usadas deben devolverse al proveedor o al fabricante, o eliminarse de acuerdo con las leyes y las reglamentaciones aplicables.**

⚠ ADVERTENCIA

- **No se debe desarmar la batería, arrojarse al fuego ni ponerse en corto circuito. Las baterías que se queman, explotan o tienen fuga pueden provocar lesiones personales.**

Contraindicaciones

Ninguna

Requisitos ambientales

El entorno de funcionamiento de esta bomba debe cumplir los requisitos:

Parámetros	Especificaciones
Temperatura de funcionamiento	5 - 40°C
Humedad de funcionamiento	20–80%, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento	86–106 kPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	-40-55°C para SK-500 -20-55°C para SK-600 y SK-700
Humedad de transporte y almacenamiento	10–95%, sin condensación
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	50–106 kPa
Condiciones de almacenamiento	En una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación

El entorno de funcionamiento de esta bomba de infusión también debe estar adecuadamente protegido contra el ruido, las vibraciones, el polvo y las sustancias corrosivas, inflamables o explosivas. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de infusión para asegurar que el aire pueda circular libremente. Si la bomba de infusión se traslada de un lugar a otro, la diferencia en la temperatura y

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Ing. Cadirola Fernan
Director Técnico
M.N. 6692

ANMAT FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

la humedad puede producir condensación en la bomba de infusión. Si este es el caso, no encienda la bomba hasta que se haya eliminado la condensación.

Requisitos de suministro de energía

El suministro de energía para esta bomba de infusión debe cumplir los siguientes requisitos de suministro de energía:

Parámetros	Especificaciones
Suministro de energía de corriente alterna externo	
Voltaje	100–240 V
Corriente	0,25–0,11 A
Frecuencia	50/60 Hz
Batería	
N.° de baterías	1
Tipo de batería	Batería recargable
Tensión nominal de batería	CC 7,4 V
Capacidad de la batería	1600 mAh (2400mAh opcional)
Potencia máxima y tiempo de funcionamiento	25 VA. Puede funcionar con normalidad por aproximadamente 4 horas a una velocidad de 5 ml/h después de cargarla completamente (2400mAh).
Tiempo de carga	La batería se carga automáticamente cuando la bomba se conecta a un suministro de corriente alterna y se enciende (la batería tarda entre 8 y 14 horas en cargarse completamente).

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;

⚠ADVERTENCIA

- Con esta bomba solo se pueden usar componentes, conectores, y productos desechables estándar que cumplan con las normas GB chinas. No se deben conectar elementos auxiliares a la bomba y a sus accesorios. Se prohíbe modificar la bomba, ya que esto puede tener consecuencias inesperadas.
- La precisión de la bomba no se mantendrá si se utiliza con un tubo de infusión o jeringas no estándar o los parámetros del tubo o jeringa de infusión no se fijan con precisión. La desviación máxima puede alcanzar 40 % o más.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.
Bioing. Cadiera Fernan-
Director Técnico
M.N. 5592

A.N.M.A. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

⚠ADVERTENCIA

- La bomba y sus accesorios se deben inspeccionar antes de su uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

⚠PRECAUCIÓN

- Utilice los accesorios especificados en este manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Los cables se deben conectar cuidadosamente para reducir la posibilidad de que el paciente se asfixie o quede atrapado en ellos.
- Los accesorios desechables solo se pueden usar una vez. El uso repetido puede conducir a un deterioro en el rendimiento o una infección cruzada.
- El émbolo de la jeringa se debe pinzar con firmeza en la abrazadera del émbolo, con la brida insertada en el receptor. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Después de la instalación del tubo de infusión y antes de la infusión, compruebe si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Ajuste el lugar de fijación del tubo de infusión cada cuatro horas después del inicio de la infusión con el fin de garantizar su precisión. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Antes de utilizar este producto, verifique que la bomba tenga configuraciones para la marca de jeringa que usará. Si no hay configuraciones para ella, es posible que la velocidad de flujo y las alarmas no sean precisas. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Vuelva a colocar el tubo de infusión una vez que la infusión ha estado funcionando durante 24 horas.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente potencia. Recargue la batería si es necesario.
- Antes de que la bomba se conecte al suministro de energía, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia del suministro de energía cumplan con la etiqueta de la bomba o los requisitos específicos descritos en este manual del usuario.
- Instale y lleve la bomba de manera adecuada para evitar que se caiga, golpee, sacuda violentamente o sufra otros daños causados por fuerzas externas a la máquina.
- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.

Mantenimiento

⚠ADVERTENCIA

- El hospital o centro médico que usa esta bomba debe establecer un plan de mantenimiento integral. Si no lo hace, se puede producir una falla del dispositivo u otras consecuencias inesperadas, e incluso se puede poner en peligro la seguridad personal.
- Todas las inspecciones de seguridad o tareas de mantenimiento que implican el desmontaje de la bomba deben ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. La acción por parte de personas no calificadas puede tener como consecuencia la falla del dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 6664

ANMAT FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

- Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante inmediatamente si descubre cualquier problema con la bomba.

Inspección
La bomba se debe someter a una inspección completa antes de usarla, después de 6 meses o más de uso continuo y después de mantenimiento o actualizaciones, para asegurar que esté operando y funcionando normalmente.
Los criterios de inspección son los siguientes:
- El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos
- La función de la batería es buena
- El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico
- La fuga de corriente está dentro de los límites aceptables
- La bomba y los accesorios no tienen daños mecánicos
- Los accesorios utilizados con la bomba son correctos
- El sistema de alarmas funciona correctamente
- Las funciones de la bomba son normales.

Si se produce un daño a la bomba o circunstancias anormales, no utilice la bomba.

Póngase en contacto de inmediato con el distribuidor o con el fabricante.

Limpieza y desinfección
La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en esta sección. De lo contrario, el fabricante no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos.
El fabricante no se responsabilizará por la eficacia de los siguientes métodos o productos químicos para control de infecciones. Póngase en contacto con el departamento de prevención de infecciones del hospital o con los expertos en epidemiología para obtener asesoría sobre prácticas de controles de infección.
Mantenga la bomba y los accesorios libres de polvo, y cumpla con las siguientes disposiciones para evitar daños en la bomba:
- Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o use una concentración tan baja como sea posible.
- No sumerja la bomba en líquido.
- No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.
- Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.
- Para evitar daños en la caja exterior, no utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agente de pulido de plata) o cualquier solvente tipo acetona o xileno fuerte.

La bomba debe limpiarse periódicamente. Se debe operar en áreas sucias o con arena, la limpieza debe ser más frecuente. Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico.

⚠ADVERTENCIA

- **Apague la bomba y desconecte el suministro de corriente alterna antes de limpiarla.**

⚠PRECAUCIÓN

- **Si se derrama líquido accidentalmente en la bomba o sus accesorios y deja de funcionar, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.**

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNO IMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Ing. Cadirola Fernan
Director Técnico

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

Mantenimiento periódico

Frecuencia	Procedimientos de mantenimiento de rutina
De acuerdo con la política del hospital	Limpie a fondo la carcasa de la bomba antes y después de periodos de almacenamiento prolongados.
Inspeccione la bomba al menos una vez al año.	1. Revise el enchufe de corriente alterna y el cable de energía. 2. Haga funcionar la máquina hasta que emita una alarma de batería baja. A continuación, cargue la batería y confirme que el funcionamiento de la bomba y la carga sean normales.

Mantenimiento de la batería - Optimización de la batería
Optimice la batería cuando la utilice por primera vez. Un ciclo completo de optimización implica lo siguiente: cárguela continuamente hasta que la batería esté cargada por completo. Luego, descargue la batería hasta que la bomba se apague de forma automática y luego, cargue la batería continuamente hasta que se vuelva a cargar por completo. Durante el uso, optimizar regularmente el rendimiento de la batería prolongará su vida útil.

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

No aplica.

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

NOTA

- Esta bomba no se puede utilizar en las proximidades de otros equipos ni apilarse con otros equipos. Si es necesario, observe detenidamente la bomba para asegurarse de que puede funcionar normalmente en su entorno.
- Es necesario tener especial cuidado para proteger la bomba contra interferencia electromagnética. Los siguientes requisitos describen las condiciones en las que debe instalarse y mantenerse la bomba.
- La bomba no se debe usar al mismo tiempo que un equipo de resonancia magnética (RM) u otro equipo similar para evitar el riesgo de mal funcionamiento de la bomba o una falla debida a la interferencia electromagnética.
- Incluso cuando los otros equipos cumplan con los requisitos de emisiones establecidos por CISPR, podrían interferir con la operación de la bomba.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de los dispositivos de medición.

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;

No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

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.

No aplica.

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);

Inspección antes de abrir la caja (OOBA)
Antes de abrir la caja, revise el embalaje con cuidado para verificar cualquier daño a los productos durante el transporte. Si hay algún daño, póngase en contacto de inmediato con el distribuidor o con el fabricante.
Si el embalaje está sin daños, ábralo apropiadamente, retire con cuidado la bomba y sus accesorios del embalaje y revíselos contra el documento de embalaje. Examine la bomba pare ver si hay algún daño mecánico y asegúrese de que la caja incluya todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente de inmediato si tiene alguna consulta.

⚠PRECAUCIÓN

- Después de la instalación del tubo de infusión y antes de la infusión, compruebe si hay fugas. Si detecta alguna fuga, se debe rectificar lo antes posible. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Ajuste el lugar de fijación del tubo de infusión cada cuatro horas después del inicio de la infusión con el fin de garantizar su precisión. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Antes de utilizar este producto, verifique que la bomba tenga configuraciones para la marca de jeringa que usará. Si no hay configuraciones para ella, es posible que la velocidad de flujo y las alarmas no sean precisas. *(solo para las bombas de la serie SK-500).*
- Vuelva a colocar el tubo de infusión una vez que la infusión ha estado funcionando durante 24 horas.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente potencia. Recargue la batería si es necesario.
- Antes de que la bomba se conecte al suministro de energía, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia del suministro de energía cumplan con la etiqueta de la bomba o los requisitos específicos descritos en este manual del usuario.
- Instale y lleve la bomba de manera adecuada para evitar que se caiga, golpee, sacuda violentamente o sufra otros daños causados por fuerzas externas a la máquina.

NOTA

- Suministro de energía compatible: 100 a 240 V, 50 a 60 Hz.
- El cable de corriente alterna se debe insertar correctamente y con firmeza.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 6602

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Cuando la bomba no está conectada a un suministro de energía de corriente alterna, emitirá un sonido cada algunos segundos para recordar al usuario que la conecte.

Fijación

NOTA

- La bomba de infusión se debe instalar en posición horizontal.
- Asegúrese de que el soporte esté estable antes de la instalación.

⚠ADVERTENCIA

- **Para evitar el peligro de goteos que puedan causar un cortocircuito, no cuelgue botellas (bolsas) de medicina directamente sobre la bomba.**

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;

No aplica.

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

⚠ADVERTENCIA

- No abra la carcasa de la bomba de infusión, ya que podría sufrir una descarga eléctrica. Personal de mantenimiento capacitado y autorizado por nuestra empresa debe mantener o actualizar la bomba de infusión.

⚠PRECAUCIÓN

- Si la bomba no funciona como se especifica en el manual del usuario y la causa es incierta, detenga la infusión e informe la situación (incluidos los accesorios de infusión utilizados con la bomba, el volumen de infusión, la velocidad de infusión, el número de serie, el tipo de líquido, etc.) a su distribuidor o al fabricante.

NOTA

- Guarde la caja y los materiales de embalaje para transporte futuro o para almacenamiento.
- Comuníquese con su distribuidor o fabricante si falta alguna de las piezas de repuesto al abrir la caja.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Rioing. Cantola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

ANMAT FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

⚠PRECAUCIÓN

- Los campos electromagnéticos pueden influir en el rendimiento de la bomba de infusión. Por lo tanto, los equipos o los dispositivos que se utilicen cerca de la bomba de infusión deben cumplir la norma de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

NOTA

- El uso de accesorios, sensores o cables no aprobados para esta bomba puede elevar las emisiones electromagnéticas o disminuir la resistencia de la bomba a interferencia electromagnética.
- Esta bomba no se puede utilizar en las proximidades de otros equipos ni apilarse con otros equipos. Si es necesario, observe detenidamente la bomba para asegurarse de que puede funcionar normalmente en su entorno.
- Es necesario tener especial cuidado para proteger la bomba contra interferencia electromagnética. Los siguientes requisitos describen las condiciones en las que debe instalarse y mantenerse la bomba.
- La bomba no se debe usar al mismo tiempo que un equipo de resonancia magnética (RM) u otro equipo similar para evitar el riesgo de mal funcionamiento de la bomba o una falla debida a la interferencia electromagnética.
- Incluso cuando los otros equipos cumplan con los requisitos de emisiones establecidos por CISPR, podrían interferir con la operación de la bomba.
- Cuando las señales electromagnéticas son más débiles que el rango de sensibilidad del dispositivo de medición, las mediciones pueden ser imprecisas.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de los dispositivos de medición.

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;

⚠PRECAUCIÓN

- El sensor de goteo no es aplicable a infusiones de medicamentos a prueba de luz. La adopción de conjuntos intravenosos a prueba de luz en las bombas podría hacer que el sensor de goteo falle y provoque lesiones graves a los pacientes. *(solo para las bombas de la serie SK-600).*
- Si la tensión superficial, la gravedad específica y la viscosidad a la solución de infusión son diferentes a una solución salina (por ejemplo, un tipo de solución mezclada con tensioactivo), la precisión de la infusión puede ser diferente a la exactitud indicada en la tabla de especificaciones. *(solo para las bombas de la serie SK-600 y 700)*

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

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

⚠ADVERTENCIA

- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones pertinentes del hospital.
- Los materiales de embalaje deben eliminarse de conformidad con las leyes y reglamentaciones locales o la política del hospital sobre el manejo de residuos. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

⚠PRECAUCIÓN

- Cuando esta bomba de infusión y sus accesorios exceden su vida útil, deben eliminarse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

Eliminación segura y reciclaje
Para obtener más información acerca de la eliminación segura y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con el distribuidor o con el fabricante.
Puede eliminar la bomba y los accesorios de la siguiente manera:
1. Las bombas pueden enviarse al distribuidor o al fabricante para su correspondiente reciclado.
2. Las baterías usadas se pueden devolver a su distribuidor o al fabricante para su eliminación, o eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables.

Reciclaje de la batería
Si la batería tiene daños visibles (por ejemplo, está deforme, abollada o tiene fugas) o la capacidad de la batería se reduce, se debe reemplazar y reciclar. Siga las leyes aplicables en materia de reciclaje.

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;

No aplica.

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

No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1073/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4635 y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de infusión de medicamentos, soluciones y alimentos.

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

Marca: SK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: suministrar de manera controlada, determinadas sustancias por vía parenteral o enteral (según corresponda), como ser medicamentos, alimentos, sales y soluciones en generales, en un ámbito hospitalario.

Modelo/s: SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III, SK-500 I, SK-500 II, SK-500 III y SK-700 I.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5th, 6th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, P. R. China.

//..

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4635

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.