



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8863-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-8863-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40997309-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-877-129”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

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

Marca de los productos médicos: HAWKMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración intravenosa de medicamentos a pacientes, en hospitales, de acuerdo con la velocidad de infusión predeterminada.

Modelo/s: Hawk-i1, HK-100, HK-100 I, HK-100 II

Período de vida útil: cinco (5) (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHENZHEN HAWK MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.


Lugar/es de elaboración: 5/F, Building No. 2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road, Longhua District, Shenzhen, Guangdong 518109, China.

Expediente N° 1-47-8863-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.31 10:13:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 10:13:32 -03:00



|  |                   |                 |
|--|-------------------|-----------------|
| <br><b>NIPRO</b><br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bomba de Infusión | PM: 877-129.    |
|  |                   | Legajo N°: 877. |

### Información de los Rótulos

**Fabricante: SHENZHEN HAWK MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.**  
 5/F, Building No. 2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road, Longhua District,  
 Shenzhen, Guangdong 518109, China.

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
 Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

**Bomba de Infusión**

Modelo: Hawk-i1  HK-100  HK-100 I  HK-100 II

Marca: **HAWKMED.**


Lote:


N° de Serie:

Fecha de Fabricación:


Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070.  
 Autorizado por la ANMAT PM 877-129.  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
 Gonzalo Bouk  
 Gerente General

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P: 20070



|  |                   |                 |
|--|-------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bomba de Infusión | PM: 877-129.    |
|  |                   | Legajo N°: 877. |

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

SHENZHEN HAWK MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

5/F, Building No. 2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road, Longhua District, Shenzhen, Guangdong 518109, China.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Bomba de Infusión.

Marca: HAWKMED.

Modelo: Hawk-i1, HK-100, HK-100 I, HK-100 II.

### Precauciones de Almacenamiento y Transporte

- Coloque el producto según el número de capas indicado en la caja de embalaje.
- Temperatura: 5 °C ~ 40 °C;
- Humedad relativa: 10 ~ 95% (sin congelamiento)
- Presión atmosférica: 86.0kPa ~ 106.0kPa

### Condiciones de almacenaje

- Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ + 45 °C;
- Humedad relativa: 10 ~ 95% (sin congelamiento)
- Presión atmosférica: 50.0kPa ~ 106.0kPa

Responsable Técnico: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-129".

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

  
 Gonzalo Bauk  
 Gerente General

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P: 20070



|  |                   |                 |
|--|-------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bomba de Infusión | PM: 877-129.    |
|  |                   | Legajo N°: 877. |

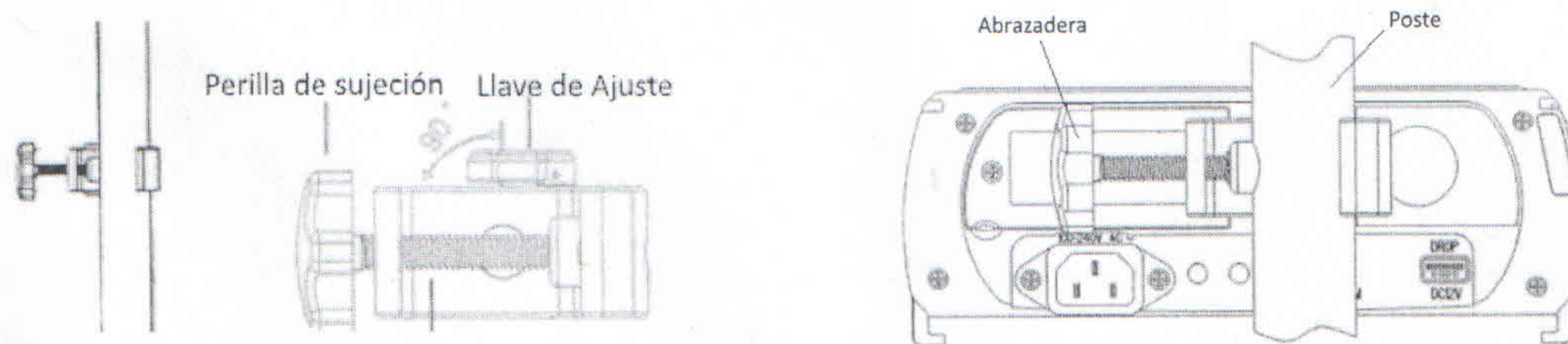
### Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Producto Médico está indicado para la administración intravenosa de medicamentos a pacientes para los hospitales de acuerdo con la velocidad o flujo de infusión predeterminada.

### Instalación

La bomba de infusión se puede fijar a un poste vertical o barra horizontal con un diámetro de 12-35 [mm], o en una plataforma con un ángulo de inclinación que no exceda los 5 °.

El método para ajustar la abrazadera al poste es el siguiente



Sujeción de la Bomba modelos HK (derecha) y modelo Hawk-i1 (izquierda)

La configuración predeterminada de fábrica de la abrazadera es para poste vertical, si se coloca sobre una barra horizontal, siga los pasos a continuación:

- (1) girar la llave de ajuste en sentido antihorario 180 °
- (2) gire la abrazadera del poste en sentido antihorario 90 °
- (3) Luego gire la llave de ajuste en sentido horario 180 °

### Método de instalación y precauciones

Método 1: coloque la bomba de infusión en una plataforma estable


Método 2: fije la bomba de infusión al polo intra venoso, y siga los pasos a continuación:

- (1) Gire el tornillo de la perilla de la abrazadera hacia afuera de la varilla de la abrazadera, deje espacio para el polo intra venoso
- (2) Sujete el polo intra venoso, atornille la perilla para fijar la posición de la bomba de infusión. Debe sostener la bomba de infusión durante la instalación; solo suelte la mano después de atornillarla firmemente para evitar caídas.

  
 Gonzalo Bouk  
 Gerente General

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P: 20070



|  |                   |                 |
|--|-------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bomba de Infusión | PM: 877-129.    |
|  |                   | Legajo N°: 877. |

### Preparación e inspección antes del uso

Si la bomba de infusión es nueva, si ha sido almacenada por un período de tiempo o si simplemente ha sido reparada, verifique los siguientes términos antes de usarla:

- (1) La apariencia sigue siendo buena, limpia, sin grietas ni fugas.
- (2) Todas las teclas son receptivas. Sin teclas inválidas o atascadas.
- (3) La puerta se abre ágilmente y se puede cerrar herméticamente.
- (4) El dispositivo no se puede colocar en lugares donde pueda ser aplastado; el cable de alimentación se puede enchufar firmemente, no es fácil de quitar.
- (5) Si la bomba de infusión funcionaba solo con la batería interna, cárguela completamente antes de usarla y también asegúrese de que la batería siga siendo válida para su uso.
- (6) Configure y verifique la hora del sistema para asegurarse de que los eventos del historial se registren correctamente.
- (7) Lea detenidamente las precauciones y los pasos de operación de este manual de usuario.

### Mantenimiento de rutina

El mantenimiento de rutina incluye la limpieza de la carcasa exterior y el cuerpo de la bomba. Límpielo con un paño suave y húmedo.

No use solventes como xileno o acetona u otros solventes similares que puedan corroer la bomba de infusión.


### Mantenimiento durante la operación.

El mantenimiento durante la operación se refiere principalmente a la limpieza del cuerpo de la bomba y las áreas circundantes. La solución de infusión puede gotear dentro de la bomba durante el proceso de infusión. Cierta solución de infusión puede corroer el cuerpo de la bomba y adherirse a las distintas partes de la bomba, por lo tanto, limpie la bomba de infusión cada vez que termine la infusión.

### Precauciones

#### Generales

- El usuario debe estar capacitado.

  
 Gonzalo Souk  
 Gerente General

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P: 20070





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión

PM: 877-129.

Legajo N°: 877.

- La bomba de infusión necesita ser utilizada en un ambiente con el rango de temperatura de 5°C ~ 40°C y el rango de humedad del 10% -95% (Sin escarcha).
- Está prohibido utilizarlo bajo la radiación directa de la luz solar u otra radiación de una fuente de calor.
- No utilice xileno, acetona u otros disolventes similares para limpiar la bomba de infusión con el fin de evitar la rotura del gabinete.


#### Precauciones de Interferencia Reciproca

- Cuando utilice esta bomba de infusión, no utilice un equipo móvil u otro que pueda generar un campo electromagnético cerca de la bomba de infusión, de lo contrario puede causar la falla o colapso del dispositivo.


#### Precauciones de operación

- Debe estar libre de luz solar directa, alta temperatura o alta humedad.
- No utilice la bomba de infusión que muestra algún mal funcionamiento, para evitar accidentes médicos y poner en peligro a los pacientes.
- Los parámetros de la bomba de infusión deben ser establecidos o modificados por personal capacitado y profesional.
- La bomba de infusión se debe colocar a menos de 1,2 metros por encima o por debajo del corazón del paciente.
- Si el panel está dañado, reemplácelo a tiempo para evitar que la bomba de infusión se dañe por los líquidos filtrados.
- Si la bomba de infusión no se utiliza dentro del rango especificado para entorno ambiental, disminuirá la precisión de la infusión e incluso conducirá a un funcionamiento anormal.
- La viscosidad y la proporción de líquidos de infusión pueden afectar la precisión de la bomba de infusión.
- El usuario debe calibrar los set para infusión intra venoso antes de usar una nueva marca, excepto las marcas incorporadas en esta bomba de infusión.
- Después de que el set para infusión intra venoso se use continuamente durante 6 horas, cambie la sección del set para infusión intra venoso que está contra los rodillos peristálticos, o reemplace por un set nuevo. Mientras tanto, preste atención

  
Gonzalo Bouk  
Gerente General

  
Daniela Croce  
Farmacéutica  
M.P: 20070



|  |                   |                 |
|--|-------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bomba de Infusión | PM: 877-129.    |
|  |                   | Legajo N°: 877. |


a la duración del set para infusión IV. Se pueden utilizar líneas de extensión para que cuando el paciente gira su cuerpo el set para infusión IV no quede fuera de la posición correcta de uso.

- Evite la luz solar directa, alta temperatura y alta humedad.
- Si la bomba funciona solo con batería, verifique la capacidad de la batería antes de la operación y asegúrese de que tenga suficiente energía. De lo contrario, recargue la batería por completo.
- Evite usar la bomba de infusión con fallas o problemas, pueden causar accidentes médicos y dañar la salud e incluso la vida del paciente.
- Solo los profesionales bien entrenados pueden establecer o ajustar los parámetros de infusión.
- Cuando la infusión es a alta velocidad ( $\geq 800\text{ml / h}$ ), se debe utilizar una aguja de gran tamaño (tamaño 7 o superior), de lo contrario, influirá en la precisión de la infusión.
- La bomba de infusión se debe colocar a menos de 1,2 metros por encima o por debajo del corazón del paciente.
- El panel frontal que esté dañado debe reemplazarse a tiempo para evitar fugas.
- Si la bomba de infusión funciona en condiciones que exceden el rango prescrito puede influir en la precisión de la infusión o incluso causar un mal funcionamiento.
- El grado de viscosidad y la proporción de medicamentos en la solución de infusión puede influir en la precisión de la infusión.
- El set para infusión intra venoso utilizado en esta bomba de infusión debe tener un certificado de registro de dispositivo médico válido.
- La bomba de infusión utiliza el set para infusión intra venoso A2 de la marca Boon, LX, HD, SG, JS y KDL para la configuración de fábrica. Si los usuarios usan las otras marcas de set para infusión IV, calibre la máquina antes de usar.

#### Precauciones ante cambio de funcionamiento

| Error                           | Problema   | Solución                                     |
|---------------------------------|--|--|
| Alarma frecuente de burbujas de | El set para infusión intravenoso es demasiado blando o demasiado | Reemplazar el set para infusión intra venoso |

  
 Gonzalo Bouk  
 Gerente General

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P.: 20070





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Bomba de Infusión

PM: 877-129.

Legajo N°: 877.

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| aire                      | delgado.  |  |
|                           | Pequeña burbuja de aire en el set intravenoso   | Seleccione un filtro de burbujas de aire de nivel superior.        |
| Discrepancia de precisión | El set para infusión intra venoso no está calibrado   | Calibrar la precisión del set para infusión intra venoso           |
|                           | El set para infusión intra venoso utilizado actualmente no coincide con la marca predeterminada.  | Seleccione la marca correcta del set para infusión intra venoso    |
|                           | Debido a la variación en el clima y la temperatura, los parámetros internos de la bomba son incompatibles con los del set para infusión intra venoso realmente utilizado. | Vuelva a calibrar la precisión del set para infusión intra venoso. |
|                           | Ciertas partes de la máquina pueden estar defectuosas.  | Contacte al distribuidor o fabricante para reparación              |


### Símbología





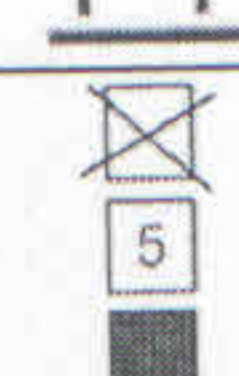
| Simbología Utilizada |   |
|----------------------|---|
| Símbolo              | Significado   |
|                      | Número de Lote  |
|                      | Número de Serie   |
|                      | Atención, consulte documentos                                   |
|                      | Consultar Instrucciones de Uso                                  |
|                      | Tipo CF   |
|                      | Protección a tierra   |
| IPX3                 | Nivel impermeable: goteo de agua por ángulo de inclinación 60 ° |
|                      | Tensión Alterna   |
|                      | Tensión Continua  |
|                      | Desechar de forma respetuosa con el medio ambiente.             |
|                      | Fecha de Fabricación  |

*Gonzalo Bask*  
Gerente General

*Daniela Croce*  
Farmacéutica  
M.P: 20070



|  |                   |                 |
|--|-------------------|-----------------|
| <br>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Bomba de Infusión | PM: 877-129.    |
|  |                   | Legajo N°: 877. |

|   |  |
|---|--|
|  | Fabricante                                     |
|  | Proteger de lluvia y humedad                   |
|  | Frágil, manipular con precaución               |
|  | Este lado arriba                               |
|  | No apilar más de 5 cajas durante el transporte |

### Consideraciones para la eliminación

Material no biodegradable. La frecuencia de uso y el nivel de mantenimiento afectará a la vida útil de la máquina. Al sobrepasar la vida útil normal, la Bomba de infusión y el cable de alimentación deben ser correctamente desechados. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor para más información.

- La Bomba de Infusión y el cable de alimentación desechados pueden ser enviados al fabricante o distribuidor.
- La batería utilizada puede ser enviada al fabricante o distribuidor, o puede descartarse según regulación local.

  
 Gonzalo Bouk  
 Gerente General

  
 Daniela Croce  
 Farmacéutica  
 M.P: 20070





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Nipro Medical Corporation Suc.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.26 14:08:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.26 14:08:03 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8863-19-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-8863-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc., 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

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

Marca de los productos médicos: HAWKMED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración intravenosa de medicamentos a pacientes, en hospitales, de acuerdo con la velocidad de infusión predeterminada.

Modelo/s: Hawk-i1, HK-100, HK-100 I, HK-100 II

Período de vida útil: cinco (5) (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHENZHEN HAWK MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 5/F, Building No. 2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road, Longhua District, Shenzhen, Guangdong 518109, China.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-129, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8863-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 10:11:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 10:11:46 -03:00