

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Numero:			
Referencia: 1-47-3110-7561-18-9			

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7561-18-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 facultadesconferidas por el Decreto Nº 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 Samtronic nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en

documento N° IF-2019-84651098-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la

ANMAT PM-2046-16", con exclusión de toda otra levenda 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 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 autorizado 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 a Jeringa

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: Infusión de manera controlada y programable de agentes anestésicos, medicamentos y otras sustancias líquidas, de acuerdo al flujo o dosis deseado. El uso está indicado en pacientes, neonatos, niños,

embarazadas y adultos, con un peso entre 0.1kg y 500kg

Modelo/s: ST7000, ST7000 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 N° 1-47-3110-7561-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.22 15:16:10 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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 a Jeringa y sus accesorios

Modelo: ST7000 / ST7000 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

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

No corresponde

Julio Césal Barrientos Bioingeniero Director Técnico M N. 53²⁴ COPITEC

ANEXO III.B Proyecto de Rótulos

SEPIT Spag. 1 de 3

PRESIDENTE

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



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.

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.

IPY2

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. 5346 COPITEC

/ |

SEPID (SeA2 de : RICARDO R. JOSÉ PRESIDENTE



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)

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- 2046-16 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

> Julio Césa Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5343 COPITEC

> > SEPID S.A. RICARDOGRIJOSE PRESIDENTE

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

FOLIO GO DE PRODO

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

Fabricante:



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

Importador:

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

Contenido:

Una bomba de Infusión a Jeringa y sus accesorios

Modelo: ST7000 / ST7000 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.



Equipo Clase II.

IPX2

Grado de protección contra penetración nociva de agua - equipo dotado de protección

SEPID S.A.
RICARDOR. JOSÉ
PRESIDENTE

Birector/Técnico Director/Técnico M.N. 5846 COPITEC

Julio Césár

Solnenis&

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

SEPID S.A.

FOL10

suficiente para prevenir el ingreso de salpicaduras.



Recoja separada de equipos eléctricos y electrónicos.



No utilizar si el empague está dañado.

Director Técnico:

Barrientos Julio César M.N. 5846 (COPITEC)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2046-16 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;

Usa Previsto

Las bombas de infusión a jeringa ST7000 y ST7000 S, tienen como propósito la infusión de manera controlada y programable de agentes anestésicos, medicamentos y otras sustancias líquidas, de acuerdo al flujo o dosis deseado.

La bomba de infusión a jeringa es hoy día uno de los más prácticos recursos disponibles en las instituciones de salud. Mediante el uso de este dispositivo, es posible administrar agentes terapéuticos líquidos de forma controlada y programable, de acuerdo al flujo o dosis deseado. El uso de este dispositivo está indicado en pacientes neonatos, niños, embarazadas y adultos, con un peso entre 0.100 Kg. y 500.00 Kg.

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 a jeringa 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, embarazadas y adultos que pesan entre 0,100 y 500,00 kg.

Uso Normal

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

Perfil de Usuarios

El dispositivo debe ser usado únicamente por profesionales (anestesiólogos, enfermeras, técnicos|etc.) que hayan sido adecuadamente entrenados por Samtronic o por sus representantes autorizados.

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.

Encender y apagar el equipo;

Programar la bomba; b)

Iniciar y detener la infusión; c)

d) Monitorear el estado de infusión

Instalar y reemplazar la jeringa e)

Preparar y verificar el flujo f)

Julio César/Barrientos

Bioingeniero Director Técnico

M.N. 5846 COPITEC

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

SEPIP S.A RICARDO R. JOSÉ

P. FOLIO

FOLIO

FOLIO

FOLIO

FOLIO

FOLIO

FOLIO

- g) Responder a las señales de alarma
- h) Bloqueos

Contraindicaciones

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

Restricciones de uso

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.

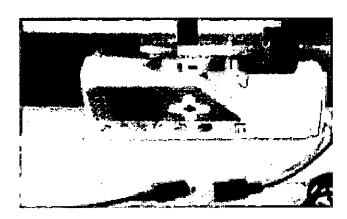
No se recomienda el uso de este equipo en entornos ricos en oxígeno. Las bombas de infusión de Samtronic se pueden utilizar en ambientes donde los gases inflamables están en cilindros para cualquier tipo de aplicación.

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

La bomba de infusión posee una salida auxiliar para conexión eléctrica que permite la interconexión de hasta 10 bombas de infusión Samtronic. Siga las instrucciones que están a continuación para realizar la correcta instalación de los equipos:

- 1. Conectar el primer equipo al cable de energía suministrado.
- 2. Conectar el cable de energía a la red eléctrica.



3. Instalar los equipos en un pedestal utilizando la manija de fijación (o en una superficie que acomode el conjunto previsto);

4. Interconectar los equipos entre si conectando el cable de alimentación a la salida auxiliar hara conexión eléctrica disponible. Es importante que exista un espacio entre los equipos interconectados, para que sea posible realizar la instalación/desinstalación del descartable y demás operaciones necesarias;

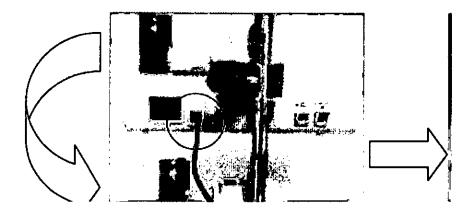
Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5845/COPITEC

ANEXO III.B Proyecto.de Instrucciones de Uso

Pág. 30 12

RICARDOR JOSÉ







RECOMENDACIONES:

 Al instalador: Este sistema debe ser instalado de maner conseguir la utilización más adecuada;

Al usuario: Realizar todos los procedimientos de limpieza



:IMPORTANTE!

- Todas las partes de este sistema son adecuadas para del paciente pues atienden las normas relacionadas y vi
- Cuando una bomba es desconectada a través del k demás continúan operando normalmente.
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los interconectados como sistema, como también sus pa solamente debe ser realizado por personal autorizado p (Véase el ítem "Mantenimiento").



¡ATENCIÓN!

 Apenas las bombas de infusión Samtronic deben ser salida auxiliar para conexión eléctrica. Nunca conecte o

La salida auxiliar para conexión eléctrica fue proyectada

Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5845 COPITEC

Lista de jeringas familia ST7000

Modelo	Descripción		
ST7000	Jeringas Samtronic SERISAM® y otros fabricantes*		
ST7000 S	Exclusivo para uso de las jeringas Samtronic SERISAM®.		

PAGE 18
SEPTID S.A.
RICARDOR. JOSÉ
PRESIDENTE



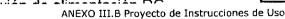
*Lista de jeringas homologadas para familia ST7000

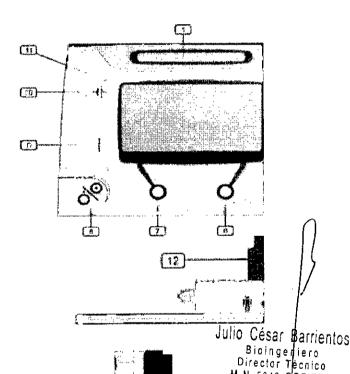
Marcas y tipos	Capacidades	
SAMTRONIC SERISAM® (PLANTA BRASIL), BBRAUN OMINIFIX (PLANTA ALEMANIA) y TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	05 mL	
SAMTRONIC SERISAM® (PLANTA BRASIL), BBRAUN OMINIFIX (PLANTA ALEMANIA) y TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	10 mL	
SAMTRONIC SERISAM® (PLANTA BRASIL), BBRAUN OMINIFIX (PLANTA ALEMANIA), BBRAUN PERFUSORA (PLANTA ALEMANIA) y TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	20 mL	
SAMTRONIC SERISAM® (PLANTA BRASIL), BBRAUN PERFUSORA (PLANTA ALEMANIA) y TERUMO (PLANTA FILIPINAS).	50/60 mL	

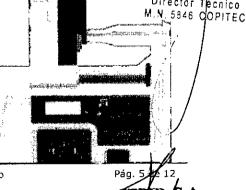
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Partes ST7000 / ST7000 S

- 1) Indicador de estado (infusión en marcha y alarmas)
- 2) Teclas de dirección
- 3) Tecla de entrada de valores
- 4) Tecla de inicio y parada
- 5) Tecla de funciones múltiples
- 6) Tecla selección de función rápida
- Tecla selección de función rápida
- 8) Tecla de Conectar/Desconectar
- Indicador de operación en red de CA
- 10) Indicador de operación en batería
- 11) Display LCD principal
- 12) Sujetador de jeringa
- 13) Botón de desenganche
- 18) Enchufe para interconexión
- 19) Enchufe del cable de energía
- 20) Encaje para la manija de fijación en pedestal
- 21) Conexión USB (salida de datos)











Instalación y Operación

Utilización

Este equipo está dotado de un teclado capacitivo, sensible al toque (con excepción de la tecla Conectar/Desconectar). Así, la programación de las infusiones es realizada en forma más rápida y fácil. Se debe observar que un leve toque es suficiente para accionar la tecla; no se recomienda el uso de materiales puntiagudos o aplicación de fuerza moderada para tal finalidad.

Cuando está conectado a la red o fuente externa, el indicador de presencia de red "Conectado a la Red CA" se enciende.



Cuidados en el uso

Se debe prestar particular atención a la perfecta estabilidad de la bomba antes que sea puesta en funcionamiento. Utilizar el aparato en posición horizontal, sobre una mesa u otro soporte. En caso que la fijación sea realizada a través de su garra (soporte localizado en el panel trasero), esta debe ser debidamente fijada a una columna o soporte para suero.

No use el equipo en la posición vertical con la jeringa apuntada hacia arriba, pues en esta posición no son mantenidas las características funcionales de la bomba;

- No cargar de ninguna manera el equipo por el sujetador (soporte de jeringa), pues esta pieza no es adecuada para soportar el peso del equipo. El no cumplimiento de esta regla puede generar falla en la identificación de la jeringa y posible comprometimiento del valor del flujo;
- Siempre proceder a una recarga total de la batería al recibir el aparato, o después de un almacenaje 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 se destina a suplir una falta momentánea de alimentación de la red eléctrica. No se destina a transportar pacientes por largos períodos de tiempo;
- Sustancias anestésicas inflamables: este equipo no se clasifica en las categorías AP / APG, o sea, no posee protecciones especiales para ser utilizado en ambientes donde la elevada concentración de gases inflamables cuando sean mezclados con aire, oxigeno u óxido nitroso pueda causar ignición de partes del circuito;
- Las bombas de infusión Samtronic pueden ser utilizadas en ambientes donde los gases inflamables estén en cilindros para cualquier tipo de aplicación;
- Las condiciones ambientales recomendadas para la utilización normal de este aparato son entre -10°C (50° F) y +40°C (104°F), humedad relativa del 30% al 85% y la gama de presión de 700 hPa a 1060 hPa;
- Conexión a la red: Para garantía de la seguridad de operación, este equipo debe ser conectado a una red eléctrica cuyas normas de instalación atiendan a la legislación del país donde el equipo se encuentra. En Brasil observar la norma ABNT NBR 13534 (Instalaciones eléctricas en establecimientos asistenciales de salud requisitos para seguridad). La conexión del equipo a la red debe ser realizada por el cable (cable de alimentación de CA previsto para esta finalidad y suministrado con el mismo.

Verificar si la tensión de alimentación corresponde al valor indicado en la etiqueta fijada en el panel trasero del aparato;

- El fusible de protección no lo puede sustituir el usuario. Esta operación debe ser realizada por un técnico calificado. Redimos consultar el manual técnico para más informaciones;
- Este equido está proyectado para atender los límites de compatibilidad electromagnética previstos en las normas ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-2-24 y correlativas de la IEC (ver tabla en el ítem

"Características Técnicas"). Evite operar el aparato próximo a equipos generadores de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles, radios comunicadores o bisturís eléctricos, así como de campos magnéticos como

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico MN 5825 COPITEC SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



resonancia magnética. Estos equipos pueden afectar la bomba de infusión SAMTRONIC operando de forma inadecuada. Para la utilización dentro de condiciones ambientales especiales, consultar previamente nuestro departamento técnico;

- Se recomienda usar jeringas de 3 piezas tipo Luer-Lock, de uso único, contenidas en la relación de jeringas del aparato. El uso del aparato con una jeringa no seleccionada alterará los niveles de precisión indicados;
- Usar solamente extensores estériles enroscables tipo Luer Lock, de uso único, estancos a más de 2000 hPa;
- El uso de líneas de extensión inadecuadas podrá provocar fallas en caso de infusión con flujo o presiones elevadas. Armar la línea de infusión de acuerdo con los procedimientos recomendados en su establecimiento y las buenas prácticas médicas;
- Para descartar las baterías se debe proceder conforme las reglamentaciones del país donde el equipo se encuentra, o las mismas deberán ser remitidas a una asistencia técnica autorizada SAMTRONIC para su debido procesamiento.
- Los descartables involucrados en el proceso de infusión deben ser descartados conforme las reglas del país donde el equipo se encuentra;
- El aparato fue diseñado para infundir sustancias medicamentosas inyectables. Los efectos fisiológicos de estos medicamentos pueden ser influenciados por las características del aparato y su elemento descartable asociado;
- > Toda la apertura del aparato debe ser realizada por un técnico calificado por Samtronic, con todas las precauciones usuales. Recomendamos seguir las instrucciones de nuestro manual técnico, disponible en nuestro departamento de asistencia técnica.
 - La falta de cumplimiento de estos procedimientos puede causar lesiones corporales o daños al aparato;
- Puerto USB Las bombas familia ST7000 poseen la opción de acceso a las informaciones internas a través de su puerto de comunicación USB localizado en la parte trasera de la bomba. Esta comunicación permite el acceso al historial generado por las últimas infusiones a partir de la conexión vía cable USB a una computadora preparada con un software que realizará la interpretación de las informaciones. Estas informaciones están relacionadas con la infusión realizada y a los eventos que puedan haber ocurrido durante la misma (alarmas, alertas, interrupciones y alteraciones de parámetros de la infusión). La disponibilidad de este registro histórico podrá ser obtenida habilitando la función "Bajar LOG" en el menú "Multifunción" (ver ítem Software SamLOG). Esta función estará disponible apenas cuando la bomba no esté infundiendo.



:IMPORTANTE!

Utilice solamente equipos de informática certificados segú

- Alteraciones en la precisión del equipo pueden ocurrir en el caso de interconexiones con otros sistemas de infusión en la misma línea del paciente;
- Imprecisiones en la exactitud del equipo pueden ocurrir en el caso del uso de sustancias muy viscosas, pudiendo ocasionar además el accionamiento de la alarma de oclusión;
- Esquemas eléctricos, lista de piezas, manual técnico, etc., sólo serán entregados a terceros mediante acuerdo previo por escrito con SAMTRONIC Ind. e Com. Ltda.



:IMPORTANTE!

- Todos los riesgos residuales levantados durante el pro
- La falta de cumplimiento de las recomendaciones aquí citadas puede causar daño al paciente y /o al equipo.

Recomendaciones de mantenimiento

Limpieza y desinfección

La bomba forma parte del ambiente próximo al paciente. Para más protección de éste, y del personal de los riesgos de contaminación es aconsejable limpiar y desinfectar las superficies externas del aparato después de su utilización.

Procedimientos:

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

Julio Cesar Barrientos

Broingeniero

Difecto Técnico

M.N. 5845 COPITEC

SEPID S.A. RICARDOR JOSE



- Desconectar el aparato de alimentación de la red, antes de cualquier limpieza.
- > Utilizar un paño humedecido en detergente desinfectante, previamente diluido en agua (si es necesario), para la destrucción de los microorganismos. Evitar refregar 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 de altos riesgos de contaminación, se aconseja, después de la limpieza de desinfección por enjuague por vía húmeda, dejar el aparato en el cuarto para un secado por vía aérea.
- No usar productos basados en amoníaco, tricloroetileno, dicloroetileno, cloruro de amonio, hidrocarburos ciorados y aromáticos, cloruro de metileno y acetonas. Estos agentes agresivos pueden dañar las partes de plástico y contribuir para el mal funcionamiento del aparato.
- Cuidado también con los aerosoles alcohólicos (20 a 40% de alcohol). Esos productos provocan el ablandamiento y rajaduras en el plástico y no poseen una acción de limpieza necesaria antes de la desinfección. La utilización de desinfectantes aplicados por aerosoles debe ser realizada de acuerdo con las instrucciones de su fabricante y a una distancia de 30 cm del aparato para evitar la acumulación del producto en forma líquida.
- Para más informaciones sobre los productos de limpieza y esterilización, contactar el servicio competente de su establecimiento o un servicio autorizado SAMTRONIC.



ATENCIÓN!

Si hay indicios de penetración de líquidos en la bomba durant

Almacenaje y Transporte



:Atención!

- El almacenaje del aparato debe ser realizado en un amb
- Temperatura de almacenaje y transporte: + 10°C (50°F)

Mantenimiento

Todo funcionamiento anormal, o la caída del aparato, debe ser informado al personal técnico calificado de su establecimiento para el envío a nuestro servicio de asistencia técnica. En este caso, el aparato no debe ser usado. Para informarse sobre los problemas referentes a la reparación y utilización del aparato, se ruega entrar en contacto con nuestro departamento comercial. Si es necesario devolver el equipo, embalarlo cuidadosamente y, si es posible, dentro del embalaje original.

SAMTRONIC se exime de toda la responsabilidad en caso de pérdida o daño al aparato durante el transporte, cuando se lo envía a nuestra asistencia técnica.



;IMPORTANTE!

El mantenimiento mecánico y eléctrico en el interior del ed por el usuario. En el caso que las recomendaciones d funcionar correctamente el aparato, este debe ser remitido asistencia técnica autorizada por nosotros y debidamente el

Mantenimientos Preventivos

Para garantizar un perfecto funcionamiento del aparato, el mantenimiento preventivo se debe realizar cada 12 meses. El control periódico consiste en diversas operaciones de inspección y calibración definidas en el protocolo técnico del aparato. La calibración/mantenimiento preventivo del equipo es válido por un año conforme

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5845 COPITEC SEPID S.A. RICARDOR: JOSE PRESIDENTE recomendaciones de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), excepto en el primer año, ya que, en este caso, es válido después de 1 año de uso (1 año después de la emisión de la factura).

Estos controles deben ser efectuados por un técnico calificado y debidamente habilitado y sólo son cubiertos por el contrato o acuerdo ofertado por SAMTRONIC. Fallas en los procedimientos de mantenimiento pueden ocasionar un mal funcionamiento del aparato.

ilMPORTANTE! SAMTRONIC no podrá ser responsabili equipos cuyos mantenimientos sean realizados por personas que el mismo no sea enviado anualmente a SAMTRONIC o s

Para cualquier información adicional referente al mantenimiento, se ruega entrar en contacto con su distribuidor autorizado o con:

Samtronic Indústria e Comércio Ltda. Departamento de Asistencia Técnica Rua Venda da Esperança, 162. 04763-040 Sao Paulo SP: Brasil

Tel.: 55 (11) 2244 - 7783 - Fax: 55 (11) 2244-7755

E-mail: asstec.sp@samtronic.com.br

Modificaciones no Autorizadas

Cualquier alteración no autorizada en su equipo implicará en la pérdida de la garantía. Fuera del periodo de ésta, SAMTRONIC no será responsabilizada de daños causados por modificaciones en el equipo no autorizadas, o por el uso de accesorios o partes no especificadas por SAMTRONIC. Equipos que fueron enviados a SAMTRONIC o a su servicio técnico autorizado con modificaciones serán devueltos a su estado original de operación y el costo será adjudicado al cliente.

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

NΑ

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

NΑ

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;

NΑ

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 – Bombas a Jeringa familia ST7000

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

Julio César Barrientos Biologeniero Director Técnico M.N/5845 COPITEC SEPIN S.A. RICARDO R. JOSÉ PRESIDENTE

FOLIO BE

El siguiente control es recomendado y tiene como objetivo verificar el buen funcionamiento del dispositivo.

Verificar la integridad de la caja: humedad, marcas de impactos, ruídos sospechosos, presencia y legibilidad de los rótulos y etiquetas.

Verificar si la caía contiene: una bomba de infusión, un cable de alimentación destacable, una manija de fijación al vástago porta suero y un manual del usuario

Verificar la integridad de la bomba de infusión: integridad de las piezas externas y cable de interconexión, legibilidad de las etiquetas y/o marcaciones, integridad del display u otros componentes externos

Conectar el cable de alimentación al cable de interconexión de la bomba y, enseguida, a la red eléctrica.

Conectar el aparato con el cable de alimentación destacable conectado y verificar si el indicador verde de "conectado a la red eléctrica" se enciende.

Con el equipo conectado, desconectar el cable de la red de alimentación eléctrica. Observar si el indicador amarillo de "en batería" se enciende

Instalar una jeringa vacía (verificar sujetador de jeringa, encaje de la cabeza del émbolo, desenganche del sistema mecánico), y programar una infusión. Después de presionar ARRANQUE, durante la infusión, un LED unitario azul debe recorrer el indicador y el empujador de la jeringa debe avanzar.

Durante la infusión, presione la tecla a una única vez. ¿El equipo entra en función KVO, presentando alarma sonora, mensaje "KVO" en la pantalla e indicadores amarillos encendidos periódicamente?

Con la infusión en KVO, presione la tecla a una vez más. El equipo irá cesar la infusión, presentando alarma sonora y mensaje "Infusión Interrumpida" en la pantalla periódicamente.

Presionar la zona de detección de la cabeza del émbolo y verificar la presencia de la alarma de oclusión

Programe una infusión corta (5 minutos) y verifique el funcionamiento de la pre-alarma de fin de infusión. El display debe indicar el mensaje "pre-alarma de fin de infusión" y una alarma sonora debe ser accionada cada minuto durante los 4 últimos minutos de infusión.
Verifique si al final de la infusión el equipo indica en su display el mensaje "Infusión Completa" y si hay una alarma sonora acompañada de los indicadores rojos.

Realice una programación errada (por ejemplo, seleccione flujo de 420 mL/h utilizando una jeringa de 20 mL) y verifique si el display indica error y si hay una alarma sonora acompañada por los indicadores amarillos.

Desconecte el aparato por la llave frontal: los avisos se apagan (solamente el indicador de red queda iluminado en el caso que el equipo permanezca conectado a la red, pues la batería se está cargando). Sacar la jeringa vacía.

Verificación de operación*: Para asegurarse de que las alarmas de batería están actuando, mantenga el equipo infundiendo en una jeringa vacía y desconectado de la red eléctrica (el indicador amarillo se quedará encendido). Hasta 30 minutos antes del término de la batería, la alarma Batería con Carga Baja debe ser accionada por el equipo.

Verificación de operación*: Para asegurarse de que las alarmas de batería están actuando, mantenga el equipo infundiendo en una jeringa vacía y desconectado de la red eléctrica (el indicador amarillo se quedará encendido). A 3 minutos del término de la batería, la alarma Batería Crítica debe ser accionada por el equipo, los LEDs rojos del indicador luminoso se deben encender, y la infusión debe ser cesada. Después de ese período (3 min) el equipo se desconectará automáticamente.

* Verificaciones consideradas facultativas al usuario debido el tiempo de ejecución de las mismas

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

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

Pág. 10 4 12

SEPID S.A.

RICARIO R. JOSE

PRESIDENTE





1 importante

La verificación de la "Alarma de Trabado" (accionada por el mal funcionamiento o trabado del sistema mecánico), a ti empujador, puede ocasionar daños al sistema mecánico de verificación de este sensor es realizada durante la producció recurso de software, accesible apenas por el Menú Técnico ser operado apenas por personal debidamente capacitado y



iATENCIÓNI

Este procedimiento es obligatorio al recibir el equipo, a funcionamiento de sus funciones y se recomienda anté profesionales de sanidad.

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 comercial. Si es necesario devolver el equipo, envolverlo cuidadosamente y, si es posible, dentro del empaque original.



🗥 ;IMPORTANTEI

El mantenimiento mecánico y eléctrico en el interior del equipo no debe ser realizado por el usuarlo. En el caso que las recomendaciones de este manual no hagan funcionar correctamente el aparato, este debe ser remitido a nuestra fábrica o a una asistencia técnica autorizada por nosotros y debidamente equipada.



¡ATENCIÓN! Las verificaciones de desempeño podrán 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

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 + 40 °C (104 ºF)
- humedad relativa de 30% a 85%
- rango de presión de 700 hPa a 1060 hPa.

Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 58 6 COPITEC

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

ICARDO'R JOSÉ



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 (50º F) + 40 ° C (104º F)
- Humedad relativa permitida: max. 85%, sin condensación
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.

Compatibilidad Electromagnética

La Bomba de Jeringa Samtronic de la familia ST7000 es fabricada para uso en un ambiente electromagnético especificado en el manual de usuario. El usuario de la Bomba a Jeringa Samtronic familia ST7000 deberá asegurar el uso en estas condiciones ambientales. Las siguientes informaciones son garantizadas con los cables y accesorios suministrados originalmente. El uso de accesorios no originales puede comprometer el desempeño del equipo y la conformidad con esta norma.

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;

La bomba a Jeringa familia ST7000 de Samtronic 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.

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;

NΑ

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

Precisión*

Desvío del flujo (equipo):	1 1	± 1%
Desvío del flujo (equipo) asociado a la precisión de la jeringa**		± 3%
Desvío del tiempo de infusión		± 3%
Desvío del volumen infundido:	, 'N	± 3%
Desvío de bolo***:	. `.	± 10%
Desvío de la Presión de Oclusión:	. ***	± 30%

Precisión de la bomba presentada sobre la base de los desvíos aceptables declarados por Samtronic.

** El desvío medio de las jeringas del mercado es del 2%.

*** El desvío estándar de la media de 25 bolos se encuentra dentro del rango declarado por Samtronic (± 10%).

Julio César Barrientos
Bioinfeniero
Director Técnico
M.N. 58 6 COPITEC

ANEXO III.B Proyecto de Instrucciones de Uso

SEPID S.A.
RICARDO F. JOSÉ
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Referencia: 1-47-3110-7561-18-9		

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.18 16:34:17-03'00'

Número:



Secretaría de Gobierno de Salud



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-3110 7561-18-9

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 a Jeringa

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: Infusión de manera controlada y programable de agentes anestésicos, medicamentos y otras sustancias líquidas, de acuerdo al flujo o dosis deseado. El uso está indicado en pacientes, neonatos, niños, emparazadas y adultos, con un peso entre 0.1kg y 500kg

Modelo/s: ST7000, ST7000 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:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA

v. de Mayo 655, CADA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza **Sede Alsina** Alsina 665/671, CABA

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,

Córdoba.

Prov. de Córdoba

Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA

on Prop do los Libros

Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes **Sede INAL** Estados Unidos 25, CABA Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

res Deleg. Posadas b, Roque González 1137, Posadas, Prov. de s Misiones Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé 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-2046-16, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7561-18-9

22 NOV 2015

Dr. Waldo Belloso Subadministration Nacional ANIMAT