



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009340-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009340-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODÉC S.R.L. 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 EMED nombre descriptivo Sistema de infusión mecánico y nombre técnico, Bombas de Infusión, Ambulatorias , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. , 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 N° IF-2022-99968397-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-43 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-43

Nombre descriptivo: Sistema de infusión mecánico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

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

Modelos:

FLO-100, Set IV de 92" c/ Regulador de flujo

FLO-120, Set IV de 92" c/ Regulador de flujo con sitio libre de agujas

FP-0010002, Set infusor SC Ig60 (bomba mecánica)

FP-0010003, VersaRate, Set de infusión de flujo ajustable

FP-0010026, VersaRate Plus, Set de infusión de flujo ajustable

FP-0010004, Infuset-1850, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010005, Infuset-930, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010006, Infuset-820, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010007, Infuset-290, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010008, Infuset-190 Set de infusión con control de flujo  
FP-0010009, Infuset-650 Set de infusión con control de flujo  
FP-0010010, Infuset-430 Set de infusión con control de flujo  
FP-0010011, Infuset-120 Set de infusión con control de flujo  
FP-0010013, Infuset-45, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010014, Infuset-80, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010027, Infuset-3200, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010028, Infuset-4000, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010029, Infuset-4300, Set de infusión con control de flujo  
FP-0010032, SCIG60 Estuche portátil para infusor

OPT12404U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm  
OPT12406U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm  
OPT12409U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm  
OPT12412U, OPTFlowSUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm  
OPT12414U, OPTFlowSUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm  
OPT12604, OPTFlowSUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm  
OPT12606, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12609, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 9mm Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12609U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12612, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja. 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12612U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12614, OPTFlowSUB-Q Set de 1 aguja 26ga RW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12614U, OPTFlowSUB-Q Set de 1 aguja 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT12909, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 29ga RW x 9mm Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22404U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22406U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22409U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22412U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22414U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22604, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas 26ga RW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22606, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22609, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo70cm  
OPT22609U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22612, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo 70cm  
OPT22612U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga TW x 12mm. Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT22614, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 14mm, Tubo70cm  
OPT22614U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32406U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32409U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32412U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo 70cm  
OPT32414U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32606, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RWx 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT32609, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32609U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga TW x 9mm Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32612, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32612U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32614, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32614U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42406U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42409U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42412U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42414U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42606, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42609, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42609U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42612, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42612U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42614, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42614U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52409U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52412U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52606, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52609, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52609U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52612, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52612U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62409U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62412U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62609, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62609U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62612, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62612U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62614U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
SAF-Q-106-G24, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 24 c/apósito  
SAF-Q-106-G27, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-106-S, Set de infusión tisular SUB-Q de 2" con seguridad, aguja 27G, aguja de 6 mm  
SAF-Q-106-SNF, Set de infusión tisular de lumen único de 2" con seguridad, aguja 27G, aguja de 6 mm con punto de inyección sin aguja  
SAF-Q-109-G24, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 9mm y calibre de 24 c/apósito  
SAF-Q-109-G24-12, Set SUB-Q de 12" de un solo lumen con seguridad, aguja de calibre 24 x 9 mm de longitud c/apósito  
SAF-Q-109-G27, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-109-G27-SNF, Set de infusión de un solo lumen SUB-Q de 2" con punto de inyección sin aguja  
SAF-Q-109-G27-70, Set de tubos de 70 cm de un solo lumen SUB-Q con seguridad, aguja de calibre 27 x 9 mm c/apósito  
SAF-Q-109-G29-70, Set SUB-Q simple con seguridad, aguja de 29 x 9 mm, tubo de 70 cm, c/apósito  
SAF-Q-112-G24-12, Set SUB-Q de 12" de un solo lumen con seguridad, aguja de calibre 24 de 12 mm de longitud c/apósito

SAF-Q-112-G24-70, Set SUB-Q simple con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 12 mm y calibre 24 con apósito  
SAF-Q-112-G27, Set SUB-Q simple de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-206-G24-70, Set SUB-Q bifurcado con seguridad, aguja de calibre 24 x 6 mm, tubo de 70 cm con apósito  
SAF-Q-206-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36" con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
(00817708020786)  
SAF-Q-209-G24-70, Set SUB-Q bifurcado de 70 cm con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SAF-Q-209-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-212-G24-70, Set SUB-Q bifurcado de 70 cm con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SAF-Q-212-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-306-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-309-G24, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SAF-Q-309-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-312-G24-70, Set SUB-Q trifurcado con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 12 mm y calibre 24 con apósito  
SAF-Q-312-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-406-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36" con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-409-G24-70, Set SUB-Q cuadrifurcado con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 9 mm y calibre 24 con apósito  
SAF-Q-409-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-412-G24-70, Set SUB-Q cuadrifurcado con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 12 mm y calibre 24 con apósito  
SAF-Q-412-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-509-G27, Set SUB-Q pentafurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-609-G27, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-104-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 4 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-106-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-106-G27-70, Set SUB-Q simple de 70 cm, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-106-S, Set de infusión subcutánea de 2" con aguja 27G, aguja de 6 mm (00817708021226)  
SUB-106-SNF, Set de infusión subcutánea de 2" con válvula lavable sin aguja, aguja de 6 mm de calibre 27  
SUB-109-G24, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-109-G24-12, Set SUB-Q de 12" simple, aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-109-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-109-G27-70, Set SUB-Q simple de 70 cm, aguja de calibre 27 x 9 mm c/apósito  
SUB-112-G24, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 12 mm y calibre de 24 c/apósito  
SUB-112-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-112-G27-70, Set SUB-Q simple de 70 cm, aguja de calibre 27 x 12 mm c/apósito  
SUB-204-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 4 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-209-G24, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-212-G24, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-212-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-250, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-260, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-270, Set ext. de PE bifurcado de 3,5" c/luerlock hembra, 2 luerlock macho giratorios & pinzas reguladoras  
SUB-309-G24, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-310, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-312-G24, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-312-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-320, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-400, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-409-G24, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-410, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-410-NS, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27, sin revestimiento de silicona, con apósito  
SUB-412-G24, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-412-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-414-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 14 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-470, Set ext. de PE cuadrifurcado de 5,5" c/luerlock hembra, 4luerlock macho giratorios & pinzas reguladoras  
SUB-506, Set SUB-Q pentafurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-509, Set SUB-Q pentafurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-512-G24, Set SUB-Q pentafurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-606, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-609, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-612-G24, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministro, de medicamentos e infusiones por vía subcutánea, en tratamientos crónicos y agudos, en entornos domésticos u hospitalarios. No debe usarse para terapia de soporte de vida. No está indicado para la administración de sangre completa ni para la infusión de insulina.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Infusor: envase unitario. No estéril.

Reguladores de caudal: envase unitario, caja x 25 unidades envasadas individualmente. Estéril.

Sets: envase unitario, caja x 10 unidades, caja x 25 unidades, caja x 50 unidades, envasadas individualmente. Estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno (reguladores de caudal y sets)

Nombre del fabricante:

EMED TECHNOLOGIES CORPORATION

Lugar de elaboración:

1262 Hawks Flight Ct, Ste 200, El Dorado Hills, CA, 95762, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-009340-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35976

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.26 13:33:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.26 13:33:11 -03:00

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

**Clasificación:**

UMDNS/ECRI: 16-491 Bombas de Infusión, ambulatorias.

Producto médico Clase II, por Regla 11:

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.


**Descripción, características, contenido y composición:**

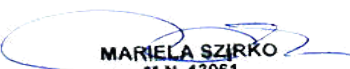
El sistema de infusión EMED SCIg60 consta del **infusor SCIg60**, el **controlador de caudal VersaRate/VersaRate Pus**, los conjuntos de **controladores de flujo Infuset** y los **sets de infusión OPTFlow, SUB-Q, SAF-Q, AccuFlo, Soft-Glide** diseñados específicamente para ser utilizados con el sistema de infusión.

El sistema de infusión EMED SCIg60 es un dispositivo que utiliza una bomba de infusión ambulatoria mecánica, no electrónica y reutilizable que no requiere baterías ni ninguna fuente eléctrica.

El sistema de infusión EMED SCIg60 utiliza un resorte como fuente de presión que optimiza y controla la entrega de fluidos continuos a las tasas de flujo deseadas.



  
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061





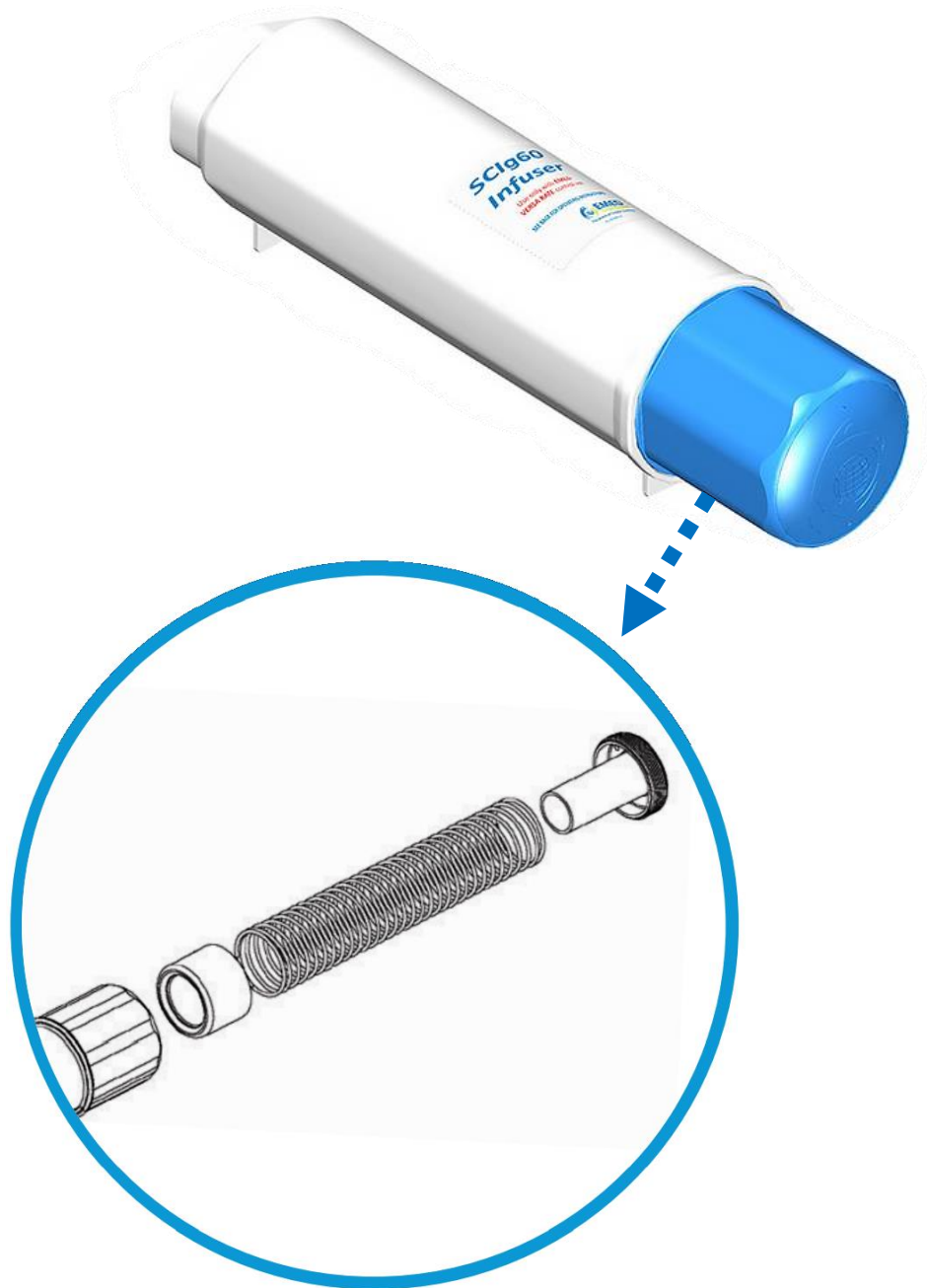
### Infusor SCIG60

El infusor SCIG60 es una bomba de infusión ambulatoria mecánica, no electrónica y reutilizable que no requiere baterías ni ninguna fuente eléctrica que utiliza un resorte como fuente de presión que optimiza y controla la entrega de fluidos continuos a las tasas de flujo deseadas.

El depósito de líquido del sistema de infusión EMED SCIG60 es una jeringa tipo BD de 60 ml, que se puede conectar a los accesorios VersaRate, VersaRate Plus o Infuset mediante conectores luer lock estándar.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



### CARACTERÍSTICAS

- Portátil, ligero y silencioso
- Accionado mecánicamente, no eléctrico, sin baterías
- Presión máxima de funcionamiento de 16,8 psi
- Construido con materiales de primera calidad
- Biocompatible según ISO 10993-1

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

**BENEFICIOS**

- Fácil para que los médicos entrenen a los pacientes para uso doméstico
- Prácticamente sin mantenimiento

**VENTAJAS**

- Control de la terapia de infusión sin el costo de una bomba eléctrica.
- Es extremadamente robusto y proporciona un rendimiento estable y constante después de un uso prolongado de 4200 ciclos.
- Los gráficos de datos de caudal están disponibles para aplicaciones específicas.

**Especificaciones técnicas**

Especificación	Parámetro
Longitud	26,0 cm (10,2 pulg.)
Ancho	6,5 cm (2,6 pulg.)
Peso	412 g
Temperatura de almacenamiento	-5°C a +40°C
Volumen de la jeringa	60ml
jeringa BD 60 ml (modelo 309653)	
Presión máxima de funcionamiento	16,8 psi
Presión de funcionamiento promedio	14,4 psi
Precisión total del sistema	±15 % del caudal objetivo
(incluye set Infuset y SUB-Q)	

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

### Sensibilidad vertical

Cada uno de 30,5 cm (12 pulg.) por encima del sitio de infusión +6 % del caudal objetivo

Cada uno de 30,5 cm (12 pulg.) debajo del sitio de infusión -4 % del caudal objetivo

Diferencia vertical máxima  $\pm 30,50$  cm ( $\pm 24$  pulg.)

Temperatura de funcionamiento objetivo 20°C - 25°C

Ciclos de uso 4200 ciclos

Material Utilizado Resorte de acero inoxidable, resina sabia, Componentes de plástico Noryl, LNP lubricantes, resina acetálica.

El infusor SCIg60TM es extremadamente robusto y proporciona un rendimiento constante después de un uso de prueba a largo plazo de 4200 ciclos.

Antes de la prueba cíclica, cada bomba se sometió a envejecimiento acelerado a 55°C, para simular el paso del tiempo equivalente a 5 años de almacenamiento a temperatura ambiente, basado en los estándares de prueba dentro de ASTM F1980-07. El envejecimiento acelerado y el almacenamiento fueron realizados por un laboratorio de pruebas de dispositivos médicos con certificación internacional.

Se realizaron pruebas cíclicas para simular el uso previsto de hasta 4.200 ciclos a razón de 360 ciclos por hora. Los ciclos consecutivos de ciclos y la alta velocidad de rotación expuso el dispositivo a un mayor nivel de fatiga de lo normal uso que proporciona un mayor nivel de confianza de que el dispositivo cumplirá el propósito previsto incluso después de un uso excesivo.

Se realizaron pruebas pre y post cíclicas/pruebas de caudal para evaluar si se produciría algún cambio en el rendimiento como resultado de un uso excesivo durante las pruebas cíclicas. Los resultados indican menos del 1% de cambio en las tasas de flujo que demuestran que el infusor SCIg60<sup>TM</sup> es extremadamente robusto y proporciona un rendimiento constante después de un uso prolongado.

Cada infusor SCIg60 se presenta empaquetado individualmente, no estéril, y es reutilizable.



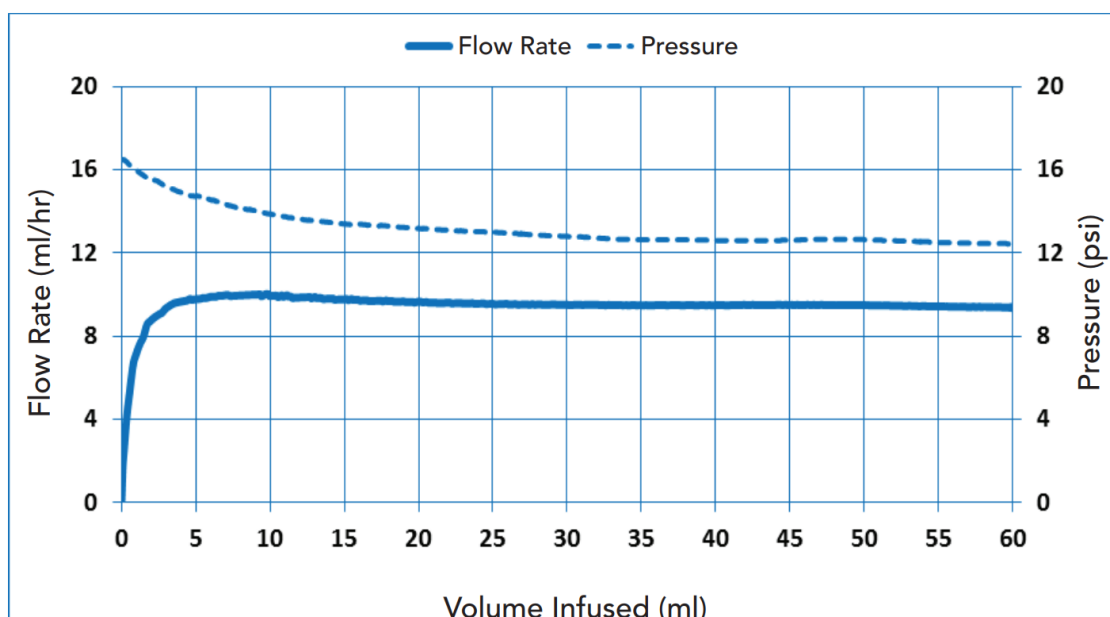
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

Perfil de presión y tasa de flujo

Perfil representativo de tasa de flujo total de frente a infundido



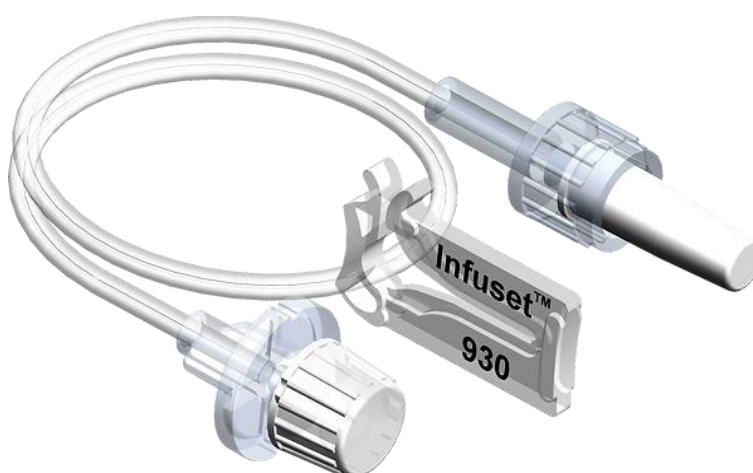
Volumen a 20°C - 25°C en condiciones de laboratorio con juego de agujas SUB-320 e Infuset FP-001008

### Controlador de flujo Infuset

El conjunto del controlador de flujo Infuset consta de una longitud de tubo de microcalibre de PVC sin DEHP, una abrazadera deslizante y conectores luer lock estándar en ambos extremos. El conjunto de controladores de flujo Infuset controla el caudal debido a la combinación del diámetro interior y la longitud del tubo.

Hay muchas longitudes disponibles que se correlacionan con las tasas de flujo objetivo deseadas. Cada Infuset está empaquetado individualmente y se

suministran para un solo uso, esterilizados con óxido de etileno (EtO).



### CARACTERISTICAS

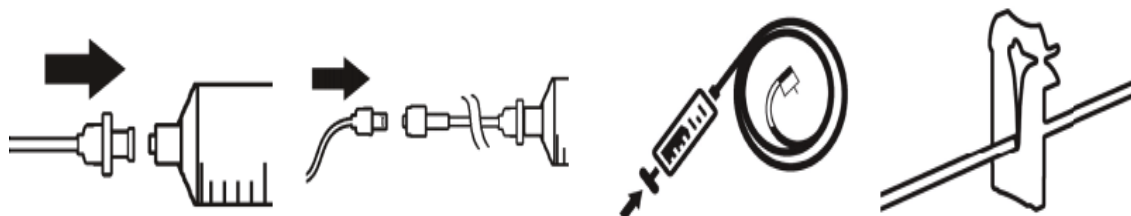
- Volumen de cebado mínimo.
- Presiones de hasta 29 PSI.
- Tubería altamente flexible.
- Conectores luer universales para adaptarse a jeringas y conjuntos de agujas estándar.
- Diseño luer optimizado con soporte estructural mejorado (disco).
- Abrazadera ergonómica translúcida.

### BENEFICIOS

- Reducción del desperdicio de productos biológicos.
- Uso ambulatorio simplificado.
- Compatible con múltiples productos biológicos.
- Compatible con varias bombas mecánicas.

### VENTAJAS

- Alta precisión. Niveles de precisión superiores al 90 %.
- Fabricado con polímeros superiores para minimizar la interacción química con productos farmacéuticos.
- Equipado con un luer lock macho y hembra para conectarse a prácticamente cualquier juego de agujas y bomba mecánica.
- Gráficos de datos de caudal para aplicaciones específicas.
- Precio competitivo, bajo costo de un solo uso.



### Controlador de caudal VersaRate® y VersaRate® Plus

Los dispositivos de control de tasa variable de EMED, VersaRate® y VersaRate® Plus son diseños para bombas mecánicas con presión de 5-40+ psi. VersaRate® y VersaRate® Plus constan de un componente de



controlador de flujo, un tubo microbore de PVC sin DEHP de grado médico y conectores luer lock estándar en ambos extremos.

#### FLEXIBILIDAD Y COMODIDAD CON CONTROL DE CAUDAL AJUSTABLE

VersaRate® es un dispositivo de control de flujo que fue originalmente diseñado en respuesta a las solicitudes de pacientes y médicos para agregar flexibilidad a las terapias que requieren un caudal variaciones durante varios entornos clínicos de infusión.

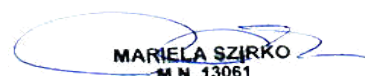
En lugar de depender de una ruta de fluido de longitud y diámetro fijos para determinar la velocidad de flujo, el conjunto VersaRate puede variar la velocidad de flujo a través de cambios en las rutas de fluido internas del componente del controlador de flujo. Este cambio de la ruta del fluido se logra mediante la rotación de un lado del dispositivo, lo que permite a los usuarios del infusor SCIG60 ajustar el caudal deseado para compensar los factores ambientales, clínicos y de administración que pueden influir en los caudales. Cada juego VersaRate está empaquetado individualmente y se suministran para un solo uso, esterilizados con óxido de etileno (EtO).

#### CARACTERÍSTICAS

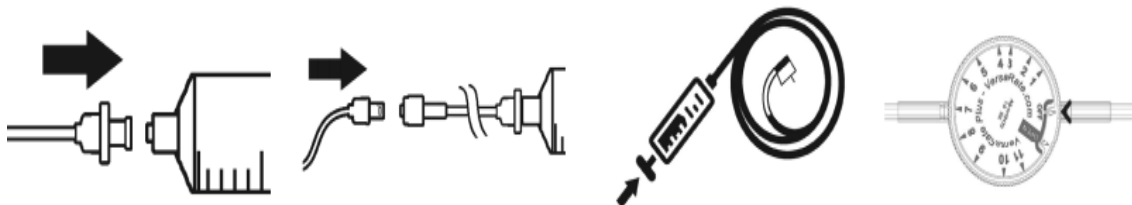
- Número de ajustes de posición de caudal con rango ampliado de caudales.
- Diseño ergonómico con dial fácil de usar.
- Estabilidad del flujo en un ajuste de posición dado.
- Posición de apagado para detener el flujo inmediatamente, si es necesario.
- Bajo volumen residual.
- Incluye calculadora de tasa de flujo dedicada.
- Ajustable en condiciones dinámicas.
- requieren cambios en la terapia.
- Rentable al eliminar costos adicionales.
- Combinaciones de conjuntos de control de velocidad.
- Control de caudal mejorado.
- Cebado más fácil.
- Más fácil de rotar.



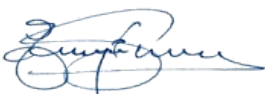
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

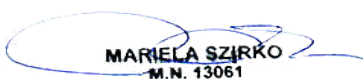


MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

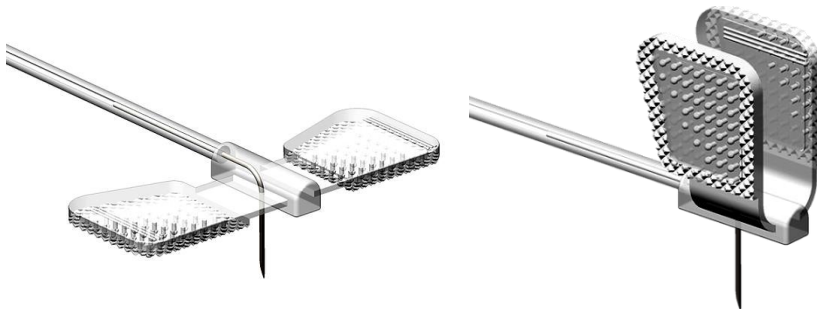


SAF-Q

  
ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

  
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

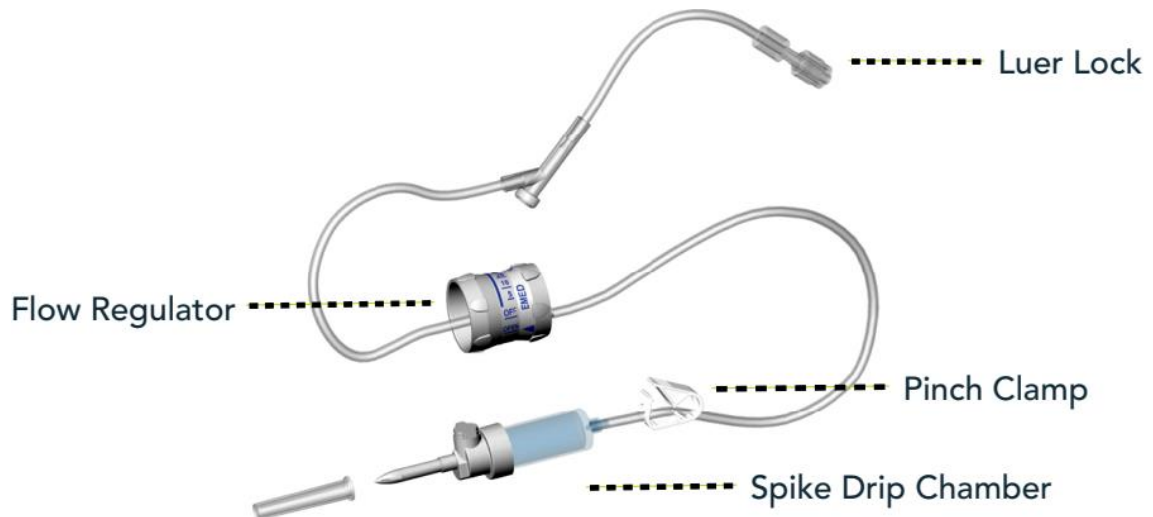





**OPTIFlow**



**AccuFlo**



 Seleccione el medicamento de infusión e ingrese la cantidad de dosis en mililitros

NOTA: Asegúrese de estar familiarizado con la información de prescripción de su medicamento aplicable a su país.



Algunos medicamentos también requieren información sobre la categoría de peso del paciente. Seleccione la categoría de peso adecuada si aparece el cuadro desplegable.

Seleccione el tipo de infusión

Para las personas que realizan infusiones por primera vez, seleccione Infusión inicial. Para las personas que realizan infusiones regulares o de mantenimiento, seleccione la opción Infusión de mantenimiento.



Seleccione su bomba de infusión



Seleccione un juego de agujas adecuado

Medidor de aguja

Número de agujas

Código específico del juego de agujas



Seleccione el dispositivo de control de flujo



Para el control de tasa fija, seleccione Infuset, y

para el control de tasa variable, seleccione VersaRate o VersaRate Plus.



Para el control de flujo variable: Seleccione la configuración de posición del controlador de flujo o para el control de flujo fijo: Seleccione el código específico de Infuset

## Biocompatibilidad

- Infusor SCIG60

La bomba de infusión SCIG60 es un dispositivo de contacto con la piel/superficie que utiliza materiales bien caracterizados que se han utilizado previamente en otras aplicaciones médicas. No se realizaron pruebas de biocompatibilidad debido a la naturaleza de la exposición y el bajo riesgo asociado con los materiales:

- Resina Sabic, LNP Lubricomp ZFL31XXC / Noryl FN1 (10% GF)
- Resina de acetilo, DuPont Delrin 511PNC010
- Acero inoxidable ASTM 3113 (resorte)

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

- VersaRate e Infuset

Todos los materiales de contacto con el paciente de los controladores de flujo VersaRate e Infuset están bien caracterizados y se han utilizado previamente en otras aplicaciones médicas. La información completa de biocompatibilidad para los materiales de la vía de fluidos se puede encontrar en sus respectivos archivos de historial de diseño.

Las evaluaciones de biocompatibilidad indican que los dispositivos Infuset y VersaRate terminados cumplen con la norma ISO 10993-1:2009 según el uso previsto y pueden considerarse biocompatibles y no pirógenos. Los resultados de las pruebas disponibles se resumen en la siguiente tabla.

Standard	Test Name	Test Result	Other Name
ISO 10993-5	Cytotoxicity	Pass	Neutral Red Uptake
ISO 10993-10	Sensitization	Pass	Kligman Maximization
ISO 10993-10	Irritation	Pass	Intracutaneous Injection
ISO 10993-11	Acute systemic toxicity	Pass	Systemic Injection
ISO 10993-11	Pyrogenicity	Pass	Rabbit Pyrogen
ISO 10993-4	Hemocompatibility	Pass	Unactivated Partial Thromboplastin Time
ASTM 756	Hemocompatibility	Pass	Hemolysis (complete)

### Vida útil del sistema de infusión

El infusor SCIg60 es una bomba reutilizable que ha sido validada para resistir el estrés de 4000 usos repetidos. Los materiales y componentes utilizados en el Infusor están bien caracterizados y se eligieron teniendo en cuenta esta vida útil prolongada. El diseño del Infusor, junto con los componentes y materiales elegidos, asegura que el dispositivo será efectivo por más de 5 años. Como medida conservadora, la vida útil de estos accesorios del sistema de infusión SCIg60 se indicará en la etiqueta como fecha de caducidad y se mostrará como 5 años después de la fecha de fabricación original.

Los accesorios VersaRate e Infuset se suministran para un solo uso y esterilizados con óxido de etileno (EtO). Este tipo de esterilización para el proceso de embolsado validado tiene una validación comprobada que es efectiva por 5 años.

Por ese motivo, y como medida conservadora, la vida útil de estos



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

accesorios del sistema de infusión SCIG60 se indicará en la etiqueta como fecha de caducidad y se mostrará como 5 años después de la fecha de esterilización con EtO.

**SETS (OPTFlow, SUB-Q, SAF-Q, AccuFlo, Soft-Glide)**

Los sets infusión de EMED Technologies Corporation fueron diseñados específicamente para el fin previsto para el sistema de infusión mecánico de EMED. Consisten en un equipo empaquetado estéril que incluye el equipo de infusión y un apósito adhesivo para mantener el dispositivo en su lugar mientras está en uso.

El equipo de infusión tiene un cierre luer en un extremo y una aguja de 90° montada por un estabilizador de mariposa en el otro extremo. Los dos extremos están conectados por un tubo de calidad médica. El extremo luer lock está diseñado para conectarse al dispositivo de bomba de infusión. Todos los SCIG Sets de EMED Technologies Corporation son dispositivos de un solo uso y están indicados para proporcionar infusión subcutánea de medicamentos desde una bomba de infusión externa.

Importante: Todos los sets son dispositivos de prescripción.

Los sets se suministran para un solo uso y esterilizados con óxido de etileno (EtO). Este tipo de esterilización tiene una validación comprobada que es efectiva por 5 años.

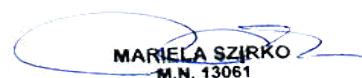
Por ese motivo, y como medida conservadora, la vida útil de cualquier equipo SCIG de EMED Technologies Corporation se indicará en la etiqueta como fecha de caducidad y se mostrará como 5 años después de la fecha de esterilización con EtO.

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

**Suministro de medicamentos e infusiones por vía subcutánea, en tratamientos crónicos y agudos, en entornos domésticos u hospitalarios. No debe usarse para terapia de soporte de vida. No está indicado para la administración de sangre completa ni para la infusión de insulina.**



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

**INSTRUCCIONES DE USO - Guarde el manual como referencia.  
Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.**





## Sistema de Infusión SCIG60

<b>Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Indicaciones</b>	<b>4</b>
<b>Contraindicaciones Generales</b>	<b>4</b>
<b>Información General del Sistema de Infusión SCIG60</b>	<b>5</b>
<b>Instrucciones de Uso (IDU): Sistema de Infusión SCIG60 con Infuset</b>	<b>7</b>
<b>Uso del estuche de transporte infusor SCIG60 Carga del sistema SCIG60 en el estuche portátil</b>	<b>9</b>
<b>Equipo de Infusión con Tasa de Flujo Ajustable <i>VersaRate</i><sup>®</sup></b>	<b>10</b>
<b>Instrucciones de Uso (IDU) de <i>VersaRate</i><sup>®</sup></b>	<b>11</b>
<b>Factores que afectan la tasa de flujo</b>	<b>12</b>
<b>Información Técnica del Infusor SCIG60</b>	<b>13</b>
<b>Información de Rendimiento del Dispositivo de Infusión de Control de Flujo de Infuset</b>	<b>13</b>
<b>Especificaciones Técnicas de <i>VersaRate</i><sup>®</sup></b>	<b>14</b>
<b>Infusor SCIG60 – Limpieza y Almacenamiento</b>	<b>14</b>
<b>Estuche de Transporte SCIG60 – Limpieza</b>	<b>14</b>
<b>Solución de Problemas</b>	<b>15</b>
<b>Garantía</b>	<b>17</b>
<b>Información de Contacto</b>	<b>17</b>
<b>Tabla de Definición de Símbolos</b>	<b>18</b>

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



## **Sistema de Infusión SCIG60**

### **Introducción**

El Sistema de Infusión EMED SCIG60 le proporciona al usuario una alternativa portátil y efectiva de infusión subcutánea. El Infusor SCIG60 es un dispositivo mecánico reutilizable que no requiere de baterías ni de ninguna otra fuente de electricidad. El sistema utiliza un resorte como Fuente de presión, el cual optimiza y controla la administración de fluidos en las tasas de flujo deseadas, con el uso de equipos de tubos de precisión Infuset y equipos de control de la tasa de flujo *VersaRate*®.

### **Indicaciones**

Suministro de medicamentos e infusiones por vía subcutánea, en tratamientos crónicos y agudos, en entornos domésticos u hospitalarios. No debe usarse para terapia de soporte de vida. No está indicado para la administración de sangre completa ni para la infusión de insulina.

### **Contraindicaciones Generales**

El Sistema de Infusión SCIG60 no está diseñado para la administración de sangre completa o la infusión de insulina.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



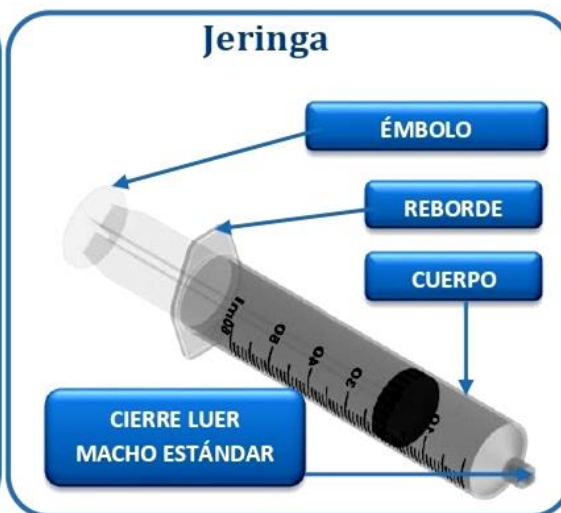
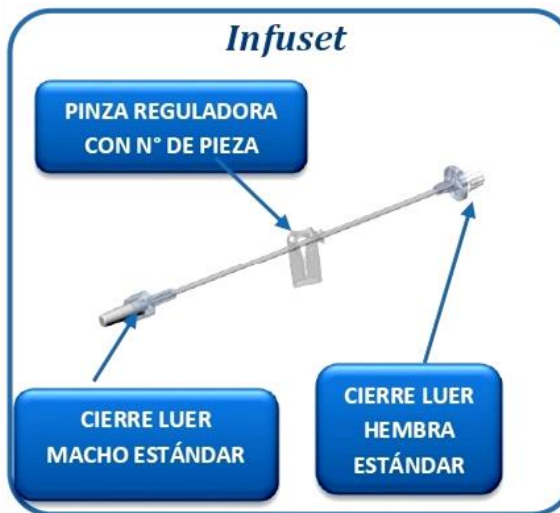


## Sistema de Infusión SCIg60

### Información General del Sistema de Infusión SCIg60

#### CONTENIDOS DEL ENVASE

- Infusor SCIg60
- Manual del Usuario
- Estuche de Transporte
- (Los controladores de flujo VersaRate® e Infuset EMED se venden por separado.)
- (Se deberá utilizar jeringa tipo Luer BD de 60 ml, producto REF 309653)







## Sistema de Infusión SClg60



### Sistema de Infusión SClg60



### Estuche de Transporte del Sistema de Infusión SClg60

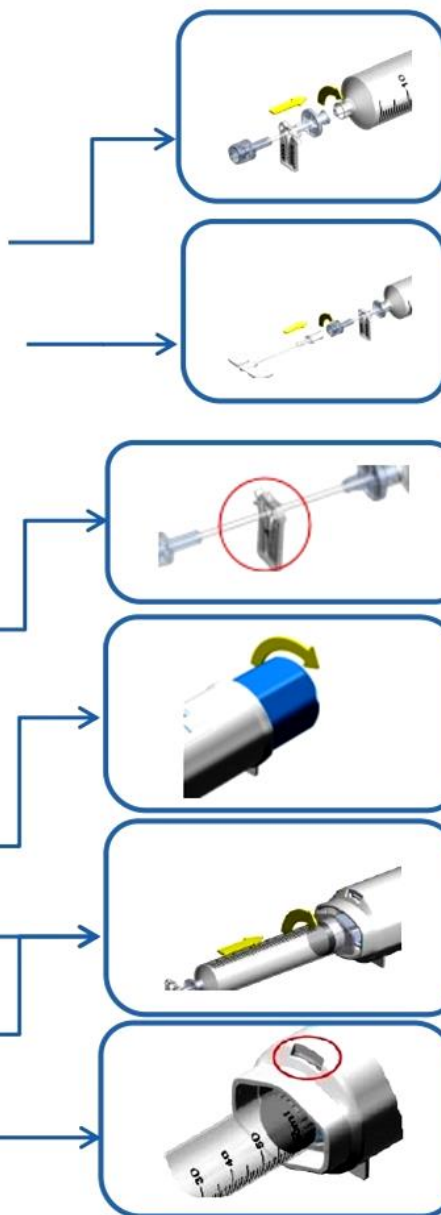




### Sistema de Infusión SCIg60

#### Instrucciones de Uso (IDU): Sistema de Infusión SCIg60 con Infuset

1. **LÁVESE LAS MANOS** antes de manipular cualquier suministro.
2. **REMUEVA** el equipo de control de flujo Infuset, el equipo del paciente y la jeringa del envase estéril – tenga cuidado y mantenga la esterilidad de la ruta del flujo.
3. **CARGUE** la medicina en la jeringa según lo especificado en el envase de inmunoglobulina o lo indicado por su profesional de la salud, y proceda de forma inmediata al siguiente paso.
4. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) de la jeringa al cierre luer hembra (FLL) de Infuset.
5. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) de Infuset al cierre luer hembra (FLL) del equipo del paciente.  
**NOTA:** vea la pág. 30 para IDU de *VersaRate*®
6. **PREPARE** el tubo de acuerdo con las instrucciones de su farmacia/médico.
7. Utilice la pinza reguladora para evitar el flujo del fármaco.
8. Seleccione las zonas e inserte las agujas según lo indicado por su profesional de la salud y/o las instrucciones del equipo del paciente SCIg.
9. **ABRA** el cabezal del Infusor SCIg60 girando la tapa **hacia la izquierda** hasta que se detenga.
10. **INSERTAR** la jeringa en el Infusor SCIg60 insertando completamente el émbolo de la jeringa en el SCIg60 Infusor hasta que se detenga.
11. **ASEGURE** la jeringa en el Infusor SCIg60 girando la jeringa hacia la derecha hasta que se detenga.
12. **VERIFIQUE** que el reborde de la jeringa se encuentre en la ventana del Infusor SCIg60 para confirmar que la jeringa esté bien asegurada.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

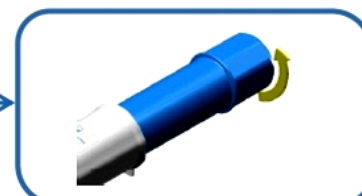
MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



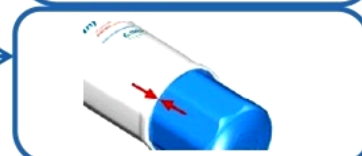
### Sistema de Infusión SClg60

#### Instrucciones de Uso (IDU) – Continuación

13. **CIERRE** el cabezal del Infusor SClg60 girando la tapa hacia la derecha hasta que se detenga.  
**CUIDADO: NO INTENTE QUITAR LA JERINGA ANTES DE REALIZAR EL PASO 17.**



14. Coloque el infusor SClg60, el Infuset, y el equipo del paciente sobre una superficie horizontal estable o use el Accesorio de Transporte (vea *Modo de Uso del Accesorio de Transporte del Infusor* debajo para más detalles).



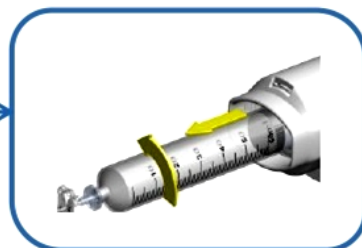
15. **COMPLETE LA INFUSIÓN** de acuerdo con las indicaciones de su profesional de la salud.



16. **USE LA PINZA REGULADORA** para detener el flujo cuando sea necesario durante la sesión de infusión o cuando la infusión se haya completado.



17. Cuando la sesión se ha completado, **REMOVER LA JERINGA** girando la manija hacia la izquierda hasta que se detenga, a continuación, desbloquear la jeringa girándola hacia la izquierda hasta que se detenga.



18. Consulte la página siguiente para obtener instrucciones sobre cómo usar el estuche de transporte.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



## Sistema de Infusión SCIg60

### Instrucciones de Uso (IDU) – Continuación

#### Uso del estuche de transporte del infusor SCIg60

##### Cargar el sistema SCIg60 en el estuche portátil

1. Obtenga la bolsa de transporte y colóquela sobre una mesa segura para evitar que se caiga.
2. Abra la bolsa estirando el cierre.
3. Después de cargar la jeringa y cerrar el disco interno según el paso 13 anterior, inserte el Infusor SCIg60 con la jeringa BD 60ml (modelo n. ° 309653) y el Infuset en la bolsa orientando con la jeringa que se mire por la ventana de visualización.

La jeringa debe estar orientada en sentido contrario al estirador de le cierre, y la tubería debe salir de la bolsa de transporte a través de la pequeña abertura debajo del cierre.

Tenga cuidado de que no se caiga el sistema de infusión al piso.

4. Cerrar la bolsa estirando el cierre, tenga cuidado para evitar daños al tubo.
5. Use el cinturón para colocar el sistema en la cintura, o use el tirante para el hombro y portar el sistema en el cuerpo.

##### Remover del sistema SCIg60 del estuche

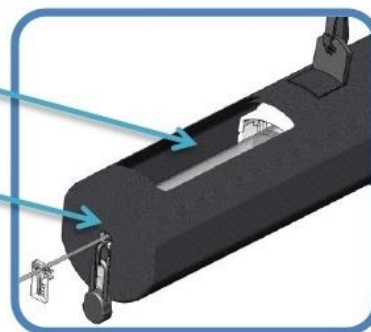
1. Coloque el estuche que contiene el sistema SCIg60 sobre una mesa segura para evitar que se caiga.
2. Abra la bolsa estirando el cierre.
3. Sacar el Sistema SCIg60 de la bolsa con cuidado de no dejar caer.
4. Cerrar el estuche de transporte para guardar.



Cierre

Ventana de visualización

Apertura de salida de tubo







## Sistema de Infusión SClg60

### Equipo de Infusión con Tasa de Flujo Ajustable *VersaRate*®

Los diales de control de flujo han sido usados por décadas como medio para mejorar el control de la tasa de flujo tanto en Hospitales como en Hogares. EMED ha diseñado *VersaRate*™, un regulador de flujo registrado **que mejora el rendimiento de infusores mecánicos y elastoméricos**. *VersaRate*® fue diseñado para reemplazar múltiples equipos de infusión con tasas de flujo limitadas, los cuales eran necesarios para estos tipos de infusores.

El equipo de control *VersaRate*® posee un dial con una escala del 1 al 6. Dicha escala ha sido seleccionada para evitar la confusión que se experimenta en otras escalas, en las cuales las etiquetas ml/h no corresponden a tasas de flujo reales. La escala de *VersaRate*® está correlacionada con las tasas de flujo de viscosidades específicas, las cuales permiten que los pacientes puedan ajustar la tasa de flujo deseada sin el uso de varios equipos.

Las condiciones ambientales, la instalación del equipo y los factores del paciente contribuyen a la tasa de flujo real durante el uso de equipos de infusión mecánicos y elastoméricos. *VersaRate*® proporciona una forma de balancear estos factores ajustando la configuración para permitir que el médico y el paciente puedan colocar la tasa de flujo real al nivel deseado.

El gráfico que sigue se diseñó sobre una base de 0,9% de Cloruro de Sodio, bajo condiciones de temperatura controlada de entre 20°C - 25°C (68°F – 77°F), sin un equipo de paciente. Para viscosidades específicas, contacte a su profesional de la salud.

**Gráfico de Tasa de Flujo *VersaRate*® (con 0,9% Solución Salina y 15 PSI de presión)**



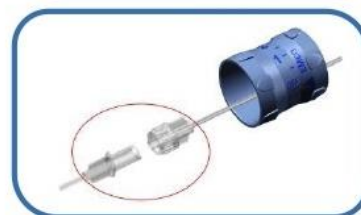
**Nota: La Posición del Dial *VersaRate*® #6 está totalmente abierta.**



### Sistema de Infusión SClg60

#### Instrucciones de Uso (IDU) de VersaRate®

1. **REMUEVA** el controlador de flujo VersaRate®, el equipo del paciente y la jeringa del envase estéril – Tenga cuidado de mantener la esterilidad de la ruta del flujo.
2. **CARGUE** la medicina en la jeringa según lo especificado en el envase de inmunoglobulina o según lo indicado por su profesional de la salud, y proceda de forma inmediata al siguiente paso.
3. **MUEVA** el equipo de control VersaRate® a la posición **APAGADO** para bloquear el flujo. El VersaRate™ se empaqueta en la posición abierta por razones de esterilización.
4. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) de la jeringa al cierre luer hembra (FLL) del dispositivo de control VersaRate®
5. **CONECTE** el cierre luer macho (MLL) del equipo de control VersaRate® al cierre luer hembra (FLL) del equipo del paciente.
6. **GIRE** el dispositivo de control VersaRate® a la posición deseada para permitir el flujo.
7. **PREPARE** el tubo de acuerdo con las instrucciones de su farmacia/médico.
8. **GIRE** el dispositivo de control VersaRate® a la posición **APAGADO** para bloquear el flujo.
9. Selecciones las zonas e inserte las agujas según lo indicado por su profesional de la salud y/o las instrucciones del equipo del paciente.
10. **INSERTAR** la jeringa y prepárese para la sesión de infusión siguiendo los pasos 10 – 14 de las IDU del Sistema de Infusión SClg60 con Infuset.
11. **GIRE** el dispositivo de control VersaRate® a la posición deseada para activar el flujo y comenzar la infusión.
12. **COMPLETE LA INFUSIÓN** según las indicaciones de su profesional de la salud.
13. **GIRE** el equipo de control VersaRate® a la posición **APAGADO** para detener el flujo cuando sea necesario durante la sesión o cuando la infusión esté completa.



ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



## Sistema de Infusión SCIG60

### Factores que afectan la tasa de flujo

Los siguientes son algunos de los factores que influyen la tasa de flujo de dispositivos de infusión mecánicos (no-eléctricos) y elastoméricos. Se debe tener en cuenta el efecto combinado de estas variables durante el uso del Infusor SCIG60 y para la selección del dispositivo de control de flujo Infuset o *VersaRate*® apropiado.

FACTORES QUE AFECTAN LA TASA DE FLUJO	
<b>Temperatura del Ambiente</b>	La temperatura tiene un efecto importante en la tasa de flujo. La tasa cambia aproximadamente 1 – 1,5% por cada grado Fahrenheit.
<b>Viscosidad de la Solución</b>	El Sistema de Infusión SCIG60 fue diseñado para funcionar con una amplia gama de viscosidades. El Sistema se calibró sobre una base de 0,9% Solución Salina. Para información específica relacionada a viscosidades mayores, contacte a su profesional de la salud.
<b>Factores de los Pacientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Presión venosa / Absorción del tejido subcutáneo</li> <li>➔ Índice de Masa Corporal (IMC), edad y salud del paciente</li> </ul>
<b>Catéteres y Agujas</b>	El efecto de los catéteres y las agujas depende de sus dimensiones. El Sistema de Infusión SCIG60 funciona con una amplia gama de calibres, de 18 a 29.
<b>Obstrucción de Tubo</b>	Es importante encontrar una posición cómoda que evite la obstrucción de los tubos.
<b>Presión Atmosférica y ubicación relativa del infusor</b>	La fuerza de gravedad tiene un efecto mínimo en la tasa de flujo.

**MUCHO EFECTO**

**EFECTO MODERADO**

**POCO EFECTO**





### Sistema de Infusión SCIG60

#### Información Técnica del Infusor SCIG60

<b>Longitud</b>	26,0 cm (10,2 in.)
<b>Ancho</b>	6,5 cm (2,6 in.)
<b>Peso</b>	412 g (14,5 oz)
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	-5°C a +40°C (23°F a 104°F)
<b>Volumen de la jeringa</b> (Jeringa BD de 60 ml (modelo no. 309653))	60 ml solamente
<b>Máxima presión de operación</b>	16,8 psi
<b>CE</b>	0459

#### Información de Rendimiento del Dispositivo de Infusión de Control de Flujo de Infuset

N° de pieza de Infuset	Longitud	Volumen residual (ml)	Tasa de flujo meta (ml/hr) (0,9% salina a 25°C)	Exactitud de la tasa de flujo (ml/hr) (0,9% salina a 25°C)
Infuset-45	37,9" (96,2 cm)	<0,2 ml	45	± 10%
Infuset-80	22,4" (56,8 cm)	<0,2 ml	80	± 10%
Infuset-120	33,4" (84,8 cm)	<0,2 ml	120	± 10%
Infuset-190	22,0" (55,8 cm)	<0,2 ml	190	± 10%
Infuset-290	23,5" (59,7 cm)	<0,2 ml	290	± 10%
Infuset-430	14,5" (36,8 cm)	<0,2 ml	430	± 10%
Infuset-650	9,6" (24,5 cm)	<0,2 ml	585	± 10%
Infuset-820	7,9" (20,1 cm)	<0,2 ml	750	± 10%
Infuset-930	6,9" (17,5 cm)	<0,2 ml	875	± 10%
Infuset-1850	3,4" (8,7 cm)	<0,2 ml	2100	± 10%
<b>CE</b>		<b>0459</b>		

Las tasas de flujo pueden ser afectadas por distintos factores ambientales, factores relacionados a los pacientes y por los equipos de infusión utilizados. Las tasas de flujo de la tabla se determinaron a una temperatura ambiente de 20°C - 25°C (68°F - 77°F) sin ningún equipo de paciente posterior ni tubos adicionales, y sirven de puntos de partida





## Sistema de Infusión SCIg60

para determinar la tasa de flujo para cada aplicación, según lo determinado por un profesional de la salud.

Por favor, contáctese con EMED para obtener información sobre la tasa de flujo específica a su aplicación terapéutica.

### Especificaciones Técnicas de VersaRate®

Longitud y ancho	4,25" (10,8 cm) x 1,18" (3 cm)
Tubo	Ø1,02mm ID x Ø2,4mm OD
Peso	0,4 oz / 13 gr
Temperatura de Almacenamiento	0°C a +40°C
Volumen Residual	<0,3 ml
Máxima presión de operación	18,00 psi
Rango de tasa de flujo	Ajustable 0-2100 ml/hr
	0459

### Infusor SCIg60 – Limpieza y Almacenamiento

- Las superficies externas del Infusor SCIg60 pueden limpiarse con toalla húmeda de 70% alcohol isopropílico o con un trapo suave humedecido con una mezcla de detergente débil y agua tibia (aproximadamente 1 parte de detergente por cada 50 partes de agua en volumen). Limpie las superficies externas presionando suavemente el Infusor SCIg60 usando movimientos circulares con la toalla o el trapo.
- Limpie solamente las zonas que queden expuestas cuando el cabezal Interno del Infusor se encuentre totalmente insertado. No intente limpiar ninguna de las partes del Infusor SCIg60 que no tengan acceso fácil.
- Interrumpa el uso del Infusor SCIg60 si su interior ha sido expuesto o inmerso en líquido.
- Use un trapo seco para secar las partes externas y expuestas del dispositivo.
- No utilice ningún tipo de calefacción para secar el infusor ni lo exponga a temperaturas altas para evitar daños en su mecanismo.
- Temperatura de almacenamiento: de -5°C a +40°C (de +23°F a +104°F). Evite exponer el Infusor SCIg60 a temperaturas que caigan fuera de este rango.

### Estuche de Transporte SCIg60 – Limpieza

- Sólo limpie la superficie con un trapo húmedo y déjelo secar.
- Para no dañar el estuche, evite lavarlo con máquina.



## Sistema de Infusión SCIG60

### Solución de Problemas

Las causas por las que el Sistema de Infusión SCIG60 puede *no funcionar correctamente* son:

- **POSICIÓN DE LA JERINGA.** Verifique que la jeringa se encuentre dentro del infusor en la posición indicada en la sección IDU; la jeringa debe colocarse paralela al infusor, con el reborde enganchado correctamente y visible dentro de la ventana de control (como se muestra en el esquema). Si la jeringa 'se sale' del infusor cuando se activa/enrosca el cabezal interno, significa que la jeringa no se encuentra colocada de forma correcta en el infusor. Desenrosque el cabezal y vuelva a colocar la jeringa según las instrucciones de uso.
  - **CONECTORES DEL TUBO.** Verifique que la jeringa BD de 60 ml (modelo no. 309653) se encuentre conectada de forma correcta al Infuset y que el Infuset se encuentre conectado de forma correcta en el equipo de paciente especificado.
  - **FALTA DE FLUJO.** Revise la pinza reguladora del Infuset y asegúrese de que no esté bloqueando el flujo, o si se está usando el dispositivo de control *VersaRate*®, verifique que no se encuentre en la posición APAGADO. Si todavía no hay flujo, verifique que la pinza no se encuentre cerrada en el tubo del equipo del paciente y que el tubo no tenga ninguna obstrucción.
  - **LA TASA DE FLUJO ES MUY ALTA.** Verifique que se esté utilizando el Infuset previsto o que el dial de *VersaRate* esté configurado en la posición deseada. Si la tasa de flujo continua siendo muy alta, contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo equipo de tasa de flujo Infuset, o si usa el equipo de control *VersaRate*®, gire el dial a una posición más baja o a la posición APAGADO.
  - **LA TASA DE FLUJO ES MUY BAJA.** Verifique que se esté utilizando el Infuset previsto o que el dial de *VersaRate*® esté configurado en la posición deseada. Si la tasa de flujo continua siendo muy baja, contacte a su profesional de la salud para obtener un nuevo equipo de tasa de flujo Infuset, o si usa el equipo de control *VersaRate*®, gire el dial a una posición más alta.
  - **EL FLUJO NO SE DETIENE.** Verifique que la pinza del Infuset se encuentre completamente cerrada o que el equipo de control *VersaRate*® se encuentre en la posición APAGADO. Si el flujo no se detiene, desconecte la jeringa del Infusor SCIG60 abriendo el cabezal interno y girando la tapa hacia la izquierda hasta que se detenga.
  - **PIEZAS ROTAS.** Inspeccione el infusor para verificar que no exista ninguna parte rota. En caso de que existan partes rotas, contacte a su contacto su profesional de la salud..
- Si luego de seguir las instrucciones, el Sistema de Infusión SCIG60 continua sin funcionar correctamente, interrumpa su uso y contacte a su profesional de la salud o a EMED Technologies Corporation.

ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061



### Sistema de Infusión SCIg60

#### ⚠️ Contraindicaciones/Advertencias

RECOMENDACIONES	ADVERTENCIAS
Lea todas las instrucciones del Sistema de Infusión SCIg60 y del equipo de tasa de flujo antes de usar.	No utilice soluciones congeladas.
Solamente utilice Infusets o <i>VersaRate</i> ® EMED para controlar el flujo; el uso de otros dispositivos/tubos para controlar el flujo no es seguro para la salud del paciente.	No utilice el Infusor si se encuentra roto o dañado. Si el infusor se ha caído o se ha dañado durante su entrega o durante su preparación para uso, o si se sospecha que hay daño de agua, contacte su profesional de la salud.
Utilice el Sistema de Infusión SCIg60 de acuerdo a lo recomendado por su profesional de la salud y siga todas las direcciones indicadas.	No realice esterilización en autoclave, ni ningún método similar, del Infusor.
Solamente utilice jeringas BD de 60 ml (REF 309653). No utilice otro tipo de jeringa.	No abra el infusor ni intente modificar su función si no se encuentra detallada en el Manual del Usuario.
Si la fuente del líquido se desconecta durante la infusión, detenga el proceso y coloque una tapa estéril sin ventilación en la jeringa y el equipo.	NO UTILICE ningún otro tipo de jeringa. Esto podría causar condiciones inseguras para el paciente o desviaciones en las tasas de flujo deseadas.
Utilice una técnica aséptica cuando manipule controladores de flujo Infuset y <i>VersaRate</i> ®.	<b>No inserte ni quite la jeringa</b> hasta que el cabezal interno esté completamente abierto, como se indica en la sección IDU, paso 17.
Coloque el Infusor SCIg60 sobre una superficie plana o en el estuche de transporte proporcionado durante su uso. Se puede dañar la jeringa y puede haber pérdida de medicina si se cae el Sistema mientras se lo carga con la medicina y la jeringa.	No utilice este dispositivo si necesita alta precisión. Las tasas de flujo de los infusores mecánicos o elastoméricos son afectados por varios factores, como se describe en este manual. En tales casos, deberían utilizarse infusores electrónicos.
Utilice solamente Infuset o <i>VersaRate</i> ® por vez.	No utilice el Infuset, <i>VersaRate</i> ®, o la jeringa más de una vez, ya que pueden causar infección.
Contacte su profesional de la salud por cualquier cuestión relativa al uso del Sistema SCIg60.	No vuelva a esterilizar los controladores de flujo Infuset o <i>VersaRate</i> ®. Esto puede causarle graves problemas de salud.

Advertencia: La Ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo. Solamente puede obtenerse con receta médica u obtenerse directamente del médico.




## Sistema de Infusión SClg60


### Garantía

- **Partes Cubiertas:** Esta garantía cubre únicamente al Comprador Original del infusor y no cubre a usuarios o compradores posteriores. El “Comprador Original” es la persona que compra el infusor al Fabricante o a un Representante del Fabricante.
- **Garantía Limitada:** EMED Technologies Corporation (“el Fabricante”) garantiza que el Infusor SClg60 estará libre de defectos, en relación a los materiales y el rendimiento, por tres (3) años desde la fecha de la compra original, siempre y cuando se lo use como se indica y bajo la dirección de personal médico autorizado. De no cumplirse estas condiciones, la garantía quedará nula.  
El uso de accesorios o componentes que no estén especificados en el Manual del Usuario del Sistema de Infusión SClg60 puede tener un efecto en las tasas de flujo Hizentra y causar una tasa de flujo fuera de los límites aprobados por Hizentra, por lo que no se recomienda. El Fabricante no garantiza que el Sistema de Infusión SClg60 funcionará de acuerdo con las especificaciones de rendimiento si se utilizan accesorios de terceras partes.
- **Repuestos:** Sujeto a las condiciones y tras el cumplimiento de los procedimientos establecidos en esta garantía limitada, el Fabricante reparará o reemplazará, según su criterio, cualquier Infusor SClg60, o pieza del mismo, que el Fabricante o Representante del Fabricante reciba dentro del periodo de garantía de tres años, y cuya examinación revele, para la satisfacción del Fabricante, que el producto es defectuoso. Los repuestos del producto o sus piezas solo se garantizan por la parte restante del periodo original de tres años de garantía.
- **Elementos Desechables:** En el caso de determinarse que un elemento desechable de marca EMED sea defectuoso, el Fabricante lo reemplazará por un elemento desechable nuevo.

### Información de Contacto

 EMED Technologies  
Sede EE.UU.  
1262 Hawks Flight Court, Suite 200  
El Dorado Hills, CA 95762  
Tel. +1 (916) 932-0071  
Fax: +1 (916) 932-0074  
customerservice@emedtc.com  
sales@emedtc.com  
[www.emedtc.com](http://www.emedtc.com)

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
Países Bajos

 0459





### Sistema de Infusión SClg60

#### Tabla de Definición de Símbolos

Algunos de estos símbolos pueden encontrarse en la etiqueta y envase de su dispositivo:

SÍMBOLOS	DEFINICIÓN	SÍMBOLOS	DEFINICIÓN
	Advertencia		Cantidad
	Lea las instrucciones		Límites de temperatura de almacenamiento
	No vuelva a utilizar		Número de serie
	No utilizar si el envase se encuentra dañado		Diámetro
	Esterilizado con Óxido de Etileno		Longitud
	Fabricante		Sólo con receta médica o venta directa del médico.
	Representante EC		Volumen de cebado aproximado
	Número de Referencia		Marca CE
	Fecha de Fabricación		Diámetro Interno
	Partida		Diámetro Externo
	Fecha de Vencimiento		Ruta de flujo apirógena
	No está hecho con ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)		Este producto no está hecho con Latex.

**1.4 Formas de presentación del producto médico;**

Infusor: envase unitario. No estéril.

Reguladores de caudal: envase unitario, caja x 25 unidades envasadas individualmente. Estéril.

Sets: envase unitario, caja x 10 unidades, caja x 25 unidades, caja x 50 unidades, envasadas individualmente. Estéril.

**1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;**

Ver página 32 y 33 del presente informe.

**1.6. Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.**

Ver Informe adjunto.

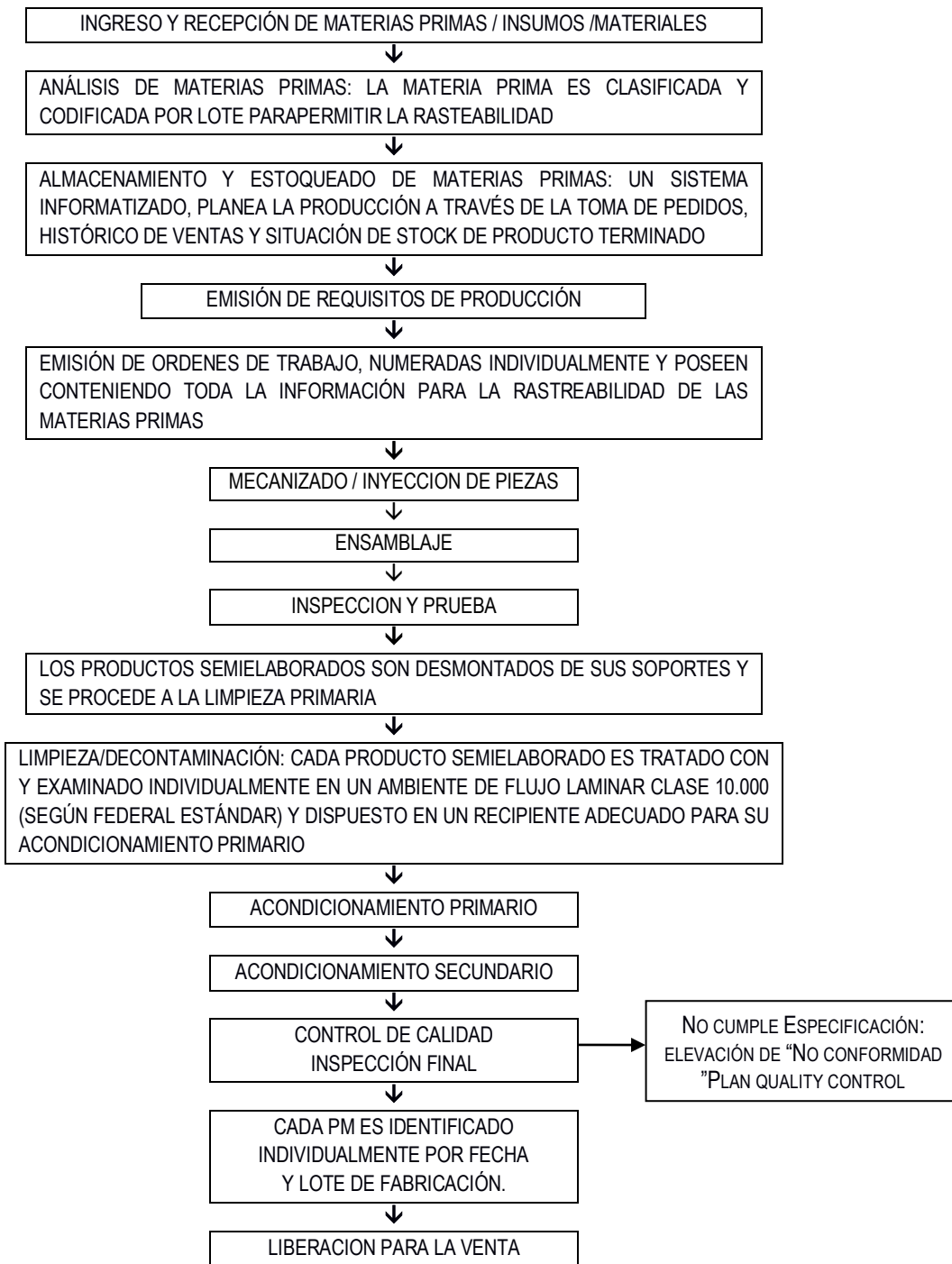


ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

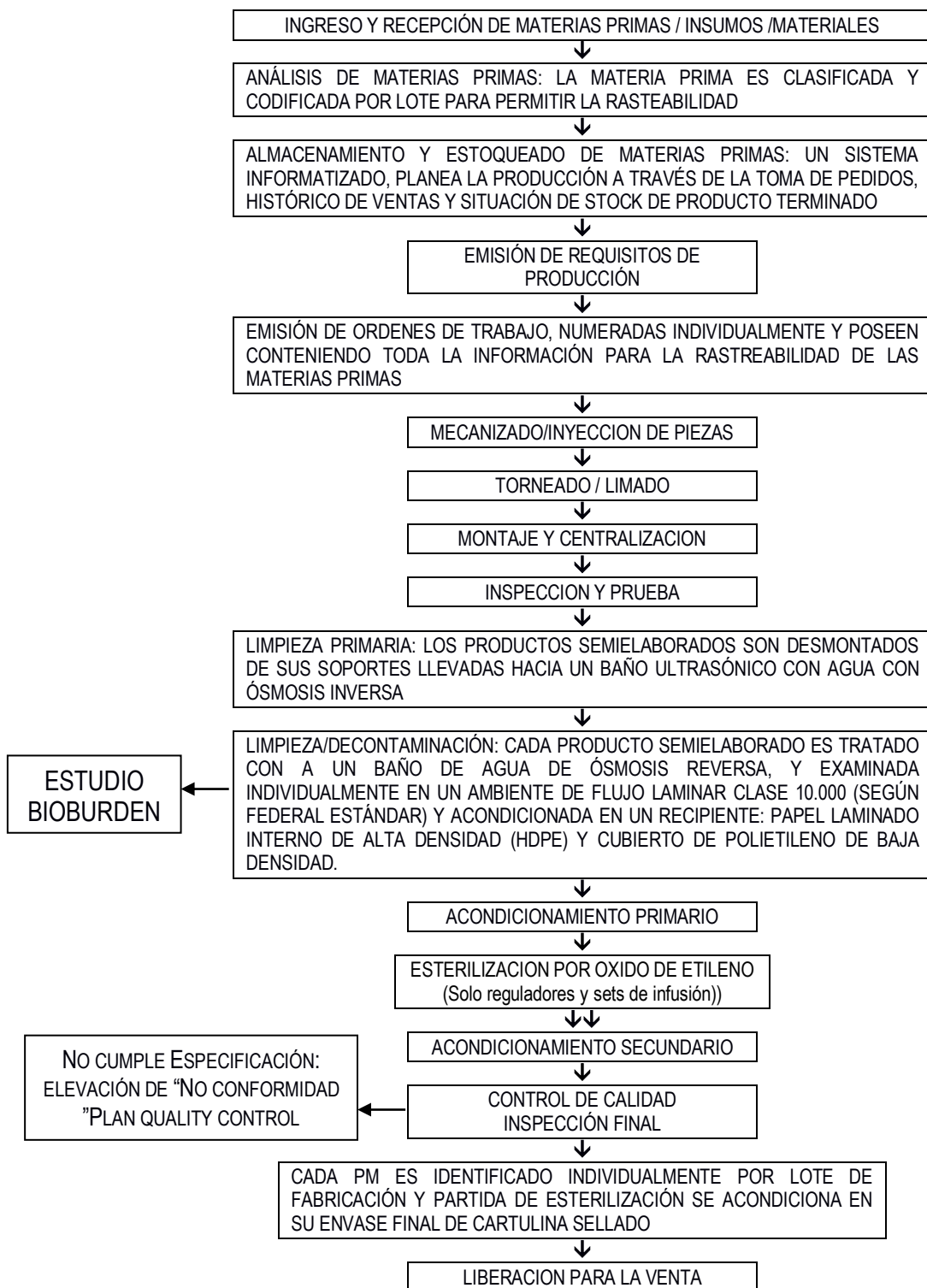
### SECUENCIA DE ELABORACIÓN POR ETAPAS PRODUCTIVAS - PRODUCTOS NO ESTÉRILES





ERNESTO G. SILMAN  
Responsable Legal BIODEC SRL

MARIELA SZIRKO  
M.N. 13061

### SECUENCIA DE ELABORACIÓN POR ETAPAS PRODUCTIVAS - PRODUCTOS ESTÉRILES



  
**ERNESTO G. SILMAN**  
 Responsable Legal BIODEC SRL

  
**MARIELA SZIRKO**  
 M.N. 13061





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** BIODEC SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.21 07:46:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.21 07:46:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009340-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-009340-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1728-43

Nombre descriptivo: Sistema de infusión mecánico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

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

Modelos:

FLO-100,Set IVde 92”c/ Regulador de flujo

FLO-120, Set IV de 92" c/ Regulador de flujo con sitio libre de agujas

FP-0010002, Set infusor SCIG60 (bomba mecánica)

FP-0010003, VersaRate, Set de infusión de flujo ajustable

FP-0010026, VersaRate Plus, Set de infusión de flujo ajustable

FP-0010004, Infuset-1850, Set de infusión con control de flujo

FP-0010005, Infuset-930, Set de infusión con control de flujo

FP-0010006, Infuset-820, Set de infusión con control de flujo

FP-0010007, Infuset-290, Set de infusión con control de flujo

FP-0010008, Infuset-190 Set de infusión con control de flujo

FP-0010009, Infuset-650 Set de infusión con control de flujo

FP-0010010, Infuset-430 Set de infusión con control de flujo

FP-0010011, Infuset-120 Set de infusión con control de flujo

FP-0010013, Infuset-45, Set de infusión con control de flujo

FP-0010014, Infuset-80, Set de infusión con control de flujo

FP-0010027, Infuset-3200, Set de infusión con control de flujo

FP-0010028, Infuset-4000, Set de infusión con control de flujo

FP-0010029, Infuset-4300, Set de infusión con control de flujo

FP-0010032, SCIG60 Estuche portátil para infusor

OPT12404U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm

OPT12406U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm

OPT12409U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm

OPT12412U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm

OPT12414U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm

OPT12604, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70cm

OPT12606, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12609, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 9mm Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12609U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12612, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12612U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12614, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja 26ga RW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12614U, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT12909, OPTFlow SUB-Q Set de 1 aguja, 29ga RW x 9mm Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22404U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22406U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22409U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22412U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22414U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22604, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas 26ga RW x 4mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22606, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22609, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo 70cm

OPT22609U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22612, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo 70cm

OPT22612U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga TW x 12mm. Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT22614, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga RW x 14mm, Tubo 70cm

OPT22614U, OPTFlow SUB-Q Set de 2 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT32406U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm

OPT32409U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32412U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo 70cm  
OPT32414U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 24ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32606, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RWx 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32609, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32609U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga TW x 9mm Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32612, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32612U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32614, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga RW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT32614U, OPTFlow SUB-Q Set de 3 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42406U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42409U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas. 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42412U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42414U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 24ga TWx 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42606, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42609, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42609U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42612, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42612U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42614, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga RW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT42614U, OPTFlow SUB-Q Set de 4 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52409U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52412U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52606, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga RW x 6mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52609, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52609U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52612, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT52612U, OPTFlow SUB-Q Set de 5 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62409U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 24ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62412U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 24ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62609, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga RW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62609U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga TW x 9mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62612, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga RW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62612U, OPTFlow SUB-Q Set de 6 agujas, 26ga TW x 12mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
OPT62614U, OPTFlowSUB-Q Set de 6 agujas, 26ga TW x 14mm, Tubo con mecanismo de seguridad 70 cm  
SAF-Q-106-G24, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 24 c/apósito  
SAF-Q-106-G27, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-106-S, Set de infusión tisular SUB-Q de 2" con seguridad, aguja 27G, aguja de 6 mm  
SAF-Q-106-SNF, Set de infusión tisular de lumen único de 2" con seguridad, aguja 27G, aguja de 6 mm con punto de inyección sin aguja  
SAF-Q-109-G24, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 9mm y calibre de 24 c/apósito  
SAF-Q-109-G24-12, Set SUB-Q de 12" de un solo lumen con seguridad, aguja de calibre 24 x 9 mm de longitud c/apósito  
SAF-Q-109-G27, Set SUB-Q de 36" simple con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SAF-Q-109-G27-SNF, Set de infusión de un solo lumen SUB-Q de 2" con punto de inyección sin aguja  
SAF-Q-109-G27-70, Set de tubos de 70 cm de un solo lumen SUB-Q con seguridad, aguja de calibre 27 x 9 mm

c/apósito

SAF-Q-109-G29-70, Set SUB-Q simple con seguridad, aguja de 29 x 9 mm, tubo de 70 cm, c/apósito

SAF-Q-112-G24-12, Set SUB-Q de 12" de un solo lumen con seguridad, aguja de calibre 24 de 12 mm de longitud c/apósito

SAF-Q-112-G24-70, Set SUB-Q simple con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 12 mm y calibre 24 con apósito

SAF-Q-112-G27, Set SUB-Q simple de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-206-G24-70, Set SUB-Q bifurcado con seguridad, aguja de calibre 24 x 6 mm, tubo de 70 cm con apósito

SAF-Q-206-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36" con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito (00817708020786)

SAF-Q-209-G24-70, Set SUB-Q bifurcado de 70 cm con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito

SAF-Q-209-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-212-G24-70, Set SUB-Q bifurcado de 70 cm con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito

SAF-Q-212-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-306-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-309-G24, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito SAF-Q-309-

G27, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito SAF-Q-312-G24-70, Set SUB-Q trifurcado con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 12 mm y calibre 24 con apósito

SAF-Q-312-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-406-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36" con seguridad, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-409-G24-70, Set SUB-Q cuadrifurcado con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 9 mm y calibre 24 con apósito

SAF-Q-409-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-412-G24-70, Set SUB-Q cuadrifurcado con seguridad, tubo de 70 cm, aguja de 12 mm y calibre 24 con apósito

SAF-Q-412-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36" con seguridad, aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-509-G27, Set SUB-Q pentafurcado de 36" con seguridad, aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito

SAF-Q-609-G27, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-104-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 4 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-106-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-106-G27-70, Set SUB-Q simple de 70 cm, aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-106-S, Set de infusión subcutánea de 2" con aguja 27G, aguja de 6 mm (00817708021226)

SUB-106-SNF, Set de infusión subcutánea de 2" con válvula lavable sin aguja, aguja de 6 mm de calibre 27

SUB-109-G24, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito

SUB-109-G24-12, Set SUB-Q de 12" simple, aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito

SUB-109-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-109-G27-70, Set SUB-Q simple de 70 cm, aguja de calibre 27 x 9 mm c/apósito

SUB-112-G24, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 12 mm y calibre de 24 c/apósito

SUB-112-G27, Set SUB-Q simple de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-112-G27-70, Set SUB-Q simple de 70 cm, aguja de calibre 27 x 12 mm c/apósito

SUB-204-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 4 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-209-G24, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito

SUB-212-G24, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito

SUB-212-G27, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-250, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-260, Set SUB-Q bifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito

SUB-270, Set ext. de PE bifurcado de 3,5" c/luerlock hembra, 2 luerlock macho giratorios & pinzas reguladoras

SUB-309-G24, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-310, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-312-G24, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-312-G27, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-320, Set SUB-Q trifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-400, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-409-G24, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-410, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-410-NS, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27, sin revestimiento de silicona, con apósito  
SUB-412-G24, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-412-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-414-G27, Set SUB-Q cuadrifurcado de 36", aguja de 14 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-470, Set ext. de PE cuadrifurcado de 5,5" c/luerlock hembra, 4luerlock macho giratorios & pinzas reguladoras  
SUB-506, Set SUB-Q pentafurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-509, Set SUB-Q pentafurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-512-G24, Set SUB-Q pentafurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito  
SUB-606, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 6 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-609, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 9 mm y calibre 27 c/apósito  
SUB-612-G24, Set SUB-Q hexafurcado de 36", aguja de 12 mm y calibre 24 c/apósito

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Suministro, de medicamentos e infusiones por vía subcutánea, en tratamientos crónicos y agudos, en entornos domésticos u hospitalarios. No debe usarse para terapia de soporte de vida. No está indicado para la administración de sangre completa ni para la infusión de insulina.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Infusor: envase unitario. No estéril.

Reguladores de caudal: envase unitario, caja x 25 unidades envasadas individualmente. Estéril.

Sets: envase unitario, caja x 10 unidades, caja x 25 unidades, caja x 50 unidades, envasadas individualmente. Estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno (reguladores de caudal y sets)

Nombre del fabricante:

EMED TECHNOLOGIES CORPORATION

Lugar de elaboración:

1262 Hawks Flight Ct, Ste 200, El Dorado Hills, CA, 95762, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009340-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35976

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.26 15:48:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.26 15:49:03 -03:00