



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

13859

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5644-13-5 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

-13859

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BOMBAS DE INFUSION PERISTÁLTICAS y nombre técnico BOMBAS DE INFUSION, de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 494 a 495 y 496 a 511 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2046-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



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

DISPOSICIÓN N° - **13859**

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5644-13-5

DISPOSICIÓN N°

- **13859**

fe

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

21 DIC. 2016

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante: Samtronic Indústria e Comércio Ltda**Dirección:** Rua Venda da Esperança 162– Socorro - 04763-040 -São Paulo SP Brasil.**Importador:** SEPID SA**Dirección del importador:** Blas Parera N° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.**Producto:** Bombas de infusión peristáltica**Número de serie:****Modelo del producto:** ST1000/ST1000 SET**Marca:** Samtronic**Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-2****Nombre del Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 – COPITEC**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**Fecha de fabricación:**

Consulte las Instrucciones de Uso

Condiciones Ambientales de Operación

Las condiciones ambientales recomendadas para la utilización normal de este aparato son: temperatura entre +10° C (50° F) y +40° C (104° F), humedad relativa del 30% al 85% y una gama de presión de 700 hPa a 1060 hPa.

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

Descripción de los Símbolos

(Conforme NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-24, ISO 780 y EN 980 y Directiva 2002/96/CE)

- Parte Aplicada del tipo CF.
- Atención - Consultar los documentos que acompañan.
- IPX1.** Grado de protección contra la penetración perjudicial del agua - equipo provisto de protección suficiente para prevenir el ingreso de salpicaduras.
- Sentido de almacenaje y apertura del embalaje
- Producto frágil - Manipular con cuidado.
- Proteger el embalaje y el equipo de la lluvia.
- Proteger de la luz solar directa.
- Apilamiento máximo.
- Gama de temperatura de almacenaje.
- 85%** Humedad relativa máxima de almacenaje.
- Recolección separada de los equipos eléctricos y electrónicos.

E

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

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

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

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Samtronic Indústria e Comércio Ltda

Dirección: Rua Venda da Esperança 162- Socorro - 04763-040 -São Paulo SP Brasil.

Importador: SEPID SA

Dirección del importador: Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs As.

Producto: Bombas de infusión peristáltica

Modelo del producto: ST1000/ST1000 SET

Marca: Samtronic

Autorizado por la ANMAT - PM - 2046-2

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos, MN 5846 - COPITEC

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



Consulte las Instrucciones de Uso

Condiciones Ambientales de Operación

Las condiciones ambientales recomendadas para la utilización normal de este aparato son: temperatura entre +10° C (50° F) y +40° C (104° F), humedad relativa del 30% al 85% y una gama de presión de 700 hPa a 1060 hPa.

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

Descripción de los Símbolos

(Conforme NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-24, ISO 780 y EN 980 y Directiva 2002/96/CE)



Parte Aplicada del tipo CF.



Atención - Consultar los documentos que acompañan.

IPX1.

Grado de protección contra la penetración perjudicial del agua - equipo provisto de protección suficiente para prevenir el ingreso de salpicaduras.



Sentido de almacenaje y apertura del embalaje



Producto frágil - Manipular con cuidado.



Proteger el embalaje y el equipo de la lluvia.



Proteger de la luz solar directa.



Apilamiento máximo.



Gama de temperatura de almacenaje.



Humedad relativa máxima de almacenaje.



Recolección separada de los equipos eléctricos y electrónicos.

Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5043 COPITEC

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

Prestaciones

Los dispositivos ST1000 y ST1000 SET son controladores de infusión que funcionan por peristaltismo lineal (pulsación del descartable). La finalidad de estos equipos es impulsar en forma controlada y programable, agentes terapéuticos líquidos, mediante un sistema peristáltico lineal utilizando descartables de estándar universal para el modelo ST1000 y uno especial (MILSET) para el modelo ST1000 SET.

Ambas bombas de infusión son fáciles de usar. Contienen menús interactivos que facilitan la interfaz entre el usuario y el equipo, lo que permite aprovechar mejor sus funciones, adaptándose a todas las necesidades, gracias a su diseño funcional y a su elaborado sistema de seguridad. Las bombas de infusión ST1000 y ST1000 SET se suministran con un cable de conexión a la red eléctrica y un manual del usuario. En forma opcional, ambas bombas se podrán suministrar junto con un vástago porta suero (véase ítem accesorios).

Advertencias y precauciones

- Utilizar en la bomba modelo ST1000 SET solamente descartables MILSET. La utilización de descartables genéricos en este modelo acarreará problemas en el equipo y en la precisión del flujo de infusión;
- Cambiar los descartables como máximo, cada 48 (cuarenta y ocho) horas de uso continuo (sin apertura de la línea);
- Proceder a una recarga total de la batería al recibir el aparato, o después de un almacenaje prolongado 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 al desplazamiento de pacientes por largos períodos;**
- Antes de usar el equipo se necesita verificar el funcionamiento de las alarmas y principales funciones de este, conforme descrito en el ítem *Control antes del uso* -para ambos modelos ST1000 y ST1000 SET (**Verificación de alarmas y funciones**);
- 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 manija (soporte localizado en el panel trasero), esta debe ser debidamente fijada a una columna o vástago porta suero;
- **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 son mezclados con aire, oxígeno 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 almacenados en cilindros para cualquier tipo de aplicación;
- Las condiciones ambientales recomendadas para la utilización normal de este aparato son: temperatura entre +10°C (50° F) y +40°C (104° F), humedad relativa del 30% al 85% y una 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. La conexión del equipo a la red debe ser realizada con el cable previsto para esta finalidad y suministrado con el mismo.

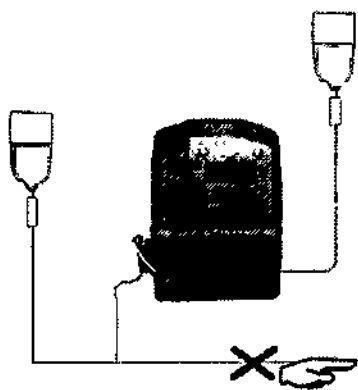
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5353 COPITEC

Página 6 de 19

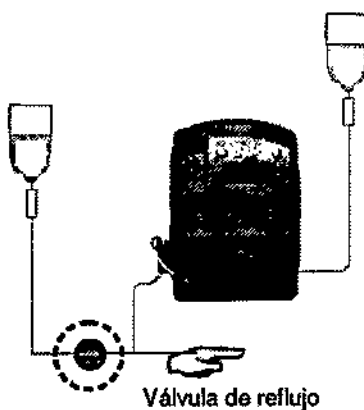
SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

- Verificar si la tensión de alimentación corresponde al valor indicado en la etiqueta fijada en el panel trasero del aparato;
- Los fusibles de protección no son sustituibles por el usuario. Esta operación debe ser realizada por un técnico calificado y capacitado de SAMTRONIC o su representante autorizado;
- Este equipo está proyectado para atender los límites de compatibilidad electromagnética previsto en la norma NBR IEC 60601-1-2.
- Evite operar el aparato próximo a equipos generadores de radiofrecuencia, como: teléfonos celulares, radios comunicadores, bisturís eléctricos o campos magnéticos emitidos por un equipo de 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;
- 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 a las reglamentaciones del país donde el equipo se encuentre instalado.
- Los descartables usados en el proceso de infusión deben ser descartados conforme las normas del país donde el equipo se encuentra funcionando.
- El aparato fue diseñado para infundir sustancias medicamentosas inyectables. Los efectos fisiológicos de estos medicamentos pueden ser influenciados por las características del aparato su descartable asociado y por la acción del propio medicamento;
- SAMTRONIC recomienda el uso de válvulas de retención o aparatos de infusión con presión positiva, cuando se usan infusiones multilínea. La ausencia de válvulas de retención en una línea de inyección por gravedad en infusiones multilínea, puede impedir la detección de oclusiones próximas al paciente. Esto puede provocar una acumulación del producto a infundir en la línea por gravedad pudiendo ser infundido sin control, durante la remoción de la oclusión. Colocar la unión entre la línea de flujo y la línea de la bomba lo más cerca posible de la entrada del catéter, de modo que se minimice el espacio muerto y la influencia de variación del flujo en la línea de flujo;

Instalación no Aconsejada



Instalación Aconsejada



Julio César Barrientos
Biingeniero
Director Técnico
M.N. 6643 COPITEC

- Toda apertura del aparato debe ser realizada por un técnico de SAMTRONIC o autorizada por este. SAMTRONIC no suministra la lista de piezas, esquemas eléctricos o manuales técnicos a terceros. Estas informaciones son exclusivas para los representantes autorizados por SAMTRONIC.
- Alteraciones en la precisión del equipo pueden ocurrir en el caso de interconexiones con otros sistemas de infusión en la misma línea del paciente;
- Pueden ocurrir alteraciones en la exactitud del equipo en el caso del uso de sustancias muy viscosas, pudiendo ocasionar además el accionamiento de la alarma de oclusión;
- El incumplimiento de las recomendaciones aquí citadas puede causar daño al paciente y/o al equipo.

E.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5543 COPITEC

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;

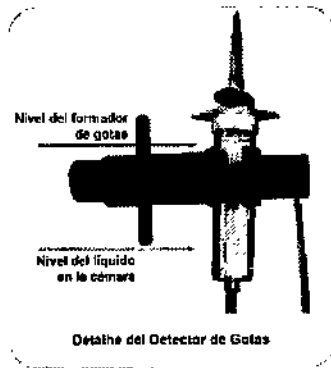
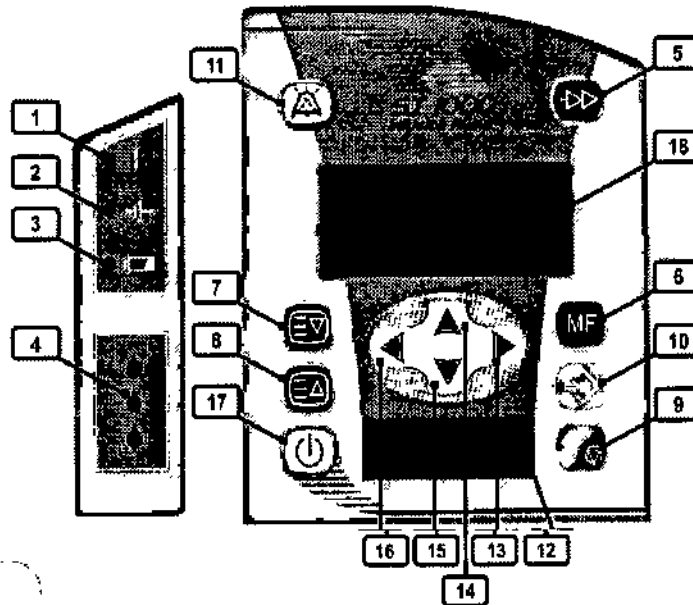
Imagen y referencias del producto

Leyenda

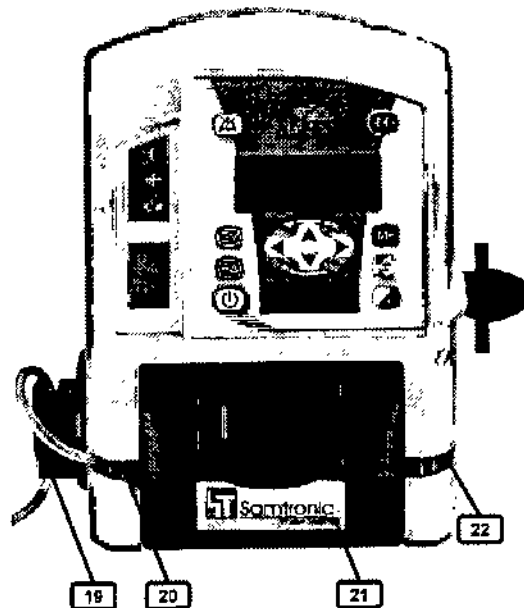
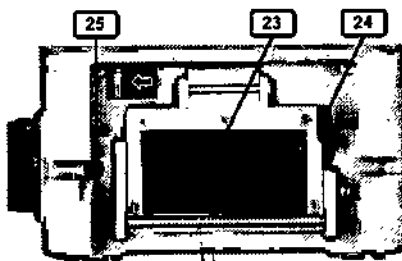
Leyenda

- 1 Indicador de operación en red AC
- 2 Indicador de operación en batería
- 3 Indicador de batería baja
- 4 Indicador de goteo
- 5 Tecla de carga
- 6 Tecla de funciones múltiples
- 7 Tecla de pantalla anterior
- 8 Tecla de pantalla posterior
- 9 Tecla de inicio y parada
- 10 Tecla de entrada de valores
- 11 Tecla para silenciar alarma
- 12 Indicador de flujo en ml/h
- 13 Tecla de desplazamiento hacia la derecha en el display
- 14 Tecla de desplazamiento hacia arriba en el display
- 15 Tecla de desplazamiento hacia abajo en el display
- 16 Tecla de desplazamiento hacia la izquierda en el display
- 17 Tecla de conectar y desconectar la sonda
- 18 Display LCD principal
- 19 Sensor de aire en la línea
- 20 Salida del tubo del sistema de aspiración
- 21 Puerta del sistema de aspiración
- 22 Canal de entrada del descartable
- 23 Sistema de aspiración
- 24 Pieza de protección
- 25 Sensor de presión

Detalle del panel de control



Detalle de colocación del descartable



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5646 COPITEC

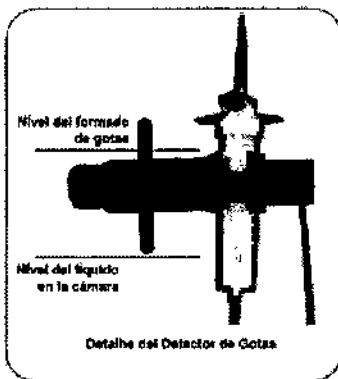
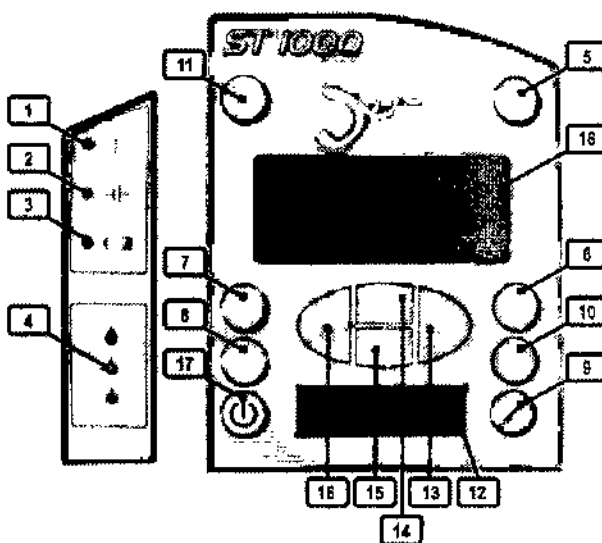
SEPID S.A.
RICARDOR JOSE
PRESIDENTE

Leyenda

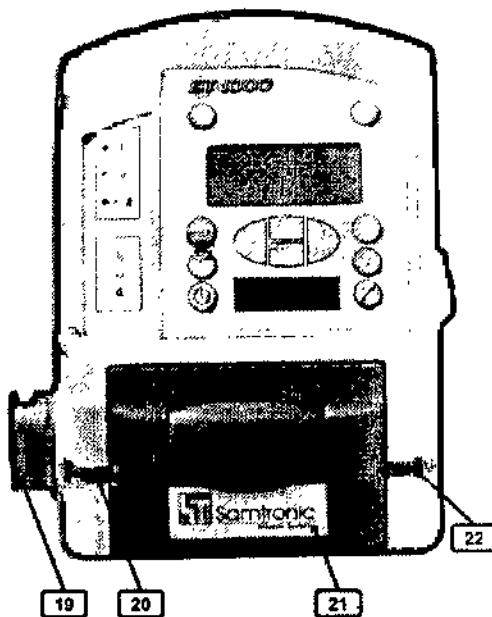
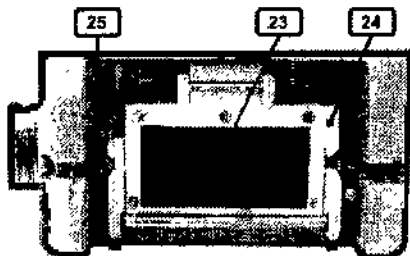
- 1 Indicador de operación en red AC
- 2 Indicador de operación en batería
- 3 Indicador de batería baja
- 4 Indicador de goteo
- 5 Tecla de punga
- 6 Tecla de funciones múltiples
- 7 Tecla de pantalla anterior
- 8 Tecla de pantalla posterior
- 9 Tecla de inicio y parada
- 10 Tecla de entrada de valores
- 11 Tecla para silenciar alarma
- 12 Indicador de flujo en ml/h
- 13 Tecla de desplazamiento hacia la derecha en el display
- 14 Tecla de desplazamiento hacia arriba en el display
- 15 Tecla de desplazamiento hacia abajo en el display
- 16 Tecla de desplazamiento hacia la izquierda en el display
- 17 Tecla de conectar y desconectar la bomba
- 18 Display LCD principal
- 19 Sensor de aire en la línea
- 20 Salida del tubodol sistema de propulsión
- 21 Puerta del sistema de propulsión
- 22 Canal de entrada del descartable
- 23 Sistema propulsor
- 24 Pinza de protección
- 25 Sensor de presión

Leyenda

Detalle del panel de control



Detalle de colocación del descartable



Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 3346 COPITEC

SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Especificaciones técnicas

Alimentación de red

Tensión de alimentación: 110 a 230 V~ ±10%

Frecuencia de alimentación: 50 / 60 Hz.

Potencia máx. consumida: 55 VA.

Fusibles de protección: 2 x 500 mA con retardo (fusibles internos).

Batería

Características: 8,4 V - 2700 mAh - batería Ni-MH recargable.

Autonomía: 6 horas, cuando está totalmente cargada.

Recarga de la batería: Total (100% capacidad): 10 horas.


Fusible de protección: 2 A de acción rápida.

Temperatura Máxima de Operación: 95 °C / 203 °F

* Las pruebas de autonomía de la batería se realizaron con el flujo intermedio (25 ml/h), como determina la norma NBR IEC 60601-2-24:1999. Este tiempo de autonomía es garantizado después de 3 ciclos completos de carga y descarga de la batería de equipo.



ATENCIÓN:

- Las baterías del equipo son recargadas siempre que el equipo permanezca conectado a la red de alimentación eléctrica ( LED verde encendido), por este motivo, recomendamos que el equipo permanezca conectado a una fuente de alimentación, aunque no sea utilizado;
- Se recomienda realizar 1 ciclo completo de carga y descarga de la batería cada 3 meses;
- Para descartar las baterías se debe proceder conforme las reglas del país donde el equipo se encuentra, o las puede enviar a un representante autorizado SAMTRONIC para su debido descarte.

Tipo de protección contra choques eléctricos:

Equipo de Clase I – Energizado internamente.

Grado de protección contra choques eléctricos:

Parte aplicada tipo CF.

Grado de protección contra penetración de agua:

IPX1.

Modo de operación:

Continuo.

No apto su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable (aire, oxígeno u óxido nitroso).

Julio César Barrientos
Biólogo Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5248 COPITEC

Página 11 de 19

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

Advertencias sobre el uso de los Set descartables

ST1000

La bomba ST1000 viene programada desde fábrica para uso de los descartables SAMTRONIC Amiset. Para el uso de descartables de otros fabricantes, el equipo deberá ser recalibrado. Recomendamos, preferiblemente, el uso de los descartables de la marca SAMTRONIC Amiset Registro ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria): 10188530035 / 10188530036 / 10188530040 / 10188530041.

En el caso de dudas, consultar el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país y verificar su finalidad. Estos descartables deben ser de buena calidad, con tubuladura de PVC con diámetro interno de aproximadamente 3,1mm y externo 4,2 mm. La dureza debe ser entre 65 y 70 Shore A.

Consultar el representante local para el uso de otros tipos de descartables, pues eso requiere una nueva calibración del equipo.

ST1000 SET

La bomba ST1000 SET es programada en fábrica para ser utilizada en conjunto con los sets descartables dedicados SAMTRONIC modelo MILSET® (Registros ANVISA N.º 10188530036, 10188530037, 10188530038, 10188530041, 10188530044). Informamos que NO es posible la realización de infusiones utilizando equipos de otros modelos o fabricantes. La utilización de otros modelos de descartables causará la actuación de la "Alarma de Descartable Incorrecto".

El proceso de esterilización de toda la línea de DESCARTABLES SAMTRONIC es realizado a través de rayos gama y su validez, conforme registros aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA (Agencia brasileña) es indicado en su embalaje, siempre que el mismo se encuentre intacto y original, sin indicios de violación y su uso respete las indicaciones y/o instrucciones externas impresas en la envoltura del producto, y además esté almacenado conforme instrucciones del fabricante, que constan en la etiqueta externa de las cajas. Después de la apertura del embalaje original e inicio de la utilización del equipo descartable, su plazo de utilización será como máximo 48 (cuarenta y ocho) horas en uso continuo (sin apertura de la línea), plazo éste en que SAMTRONIC garantiza la seguridad en este tipo de productos para que sean mantenidas inalteradas todas las características de esterilización y estructuras originales del tubo de silicona y demás piezas, garantizando así para el usuario su total calidad;

Al final de la utilización, los descartables usados en el proceso de infusión deben ser descartados conforme las normativas vigentes del país donde el equipo se encuentra. Los residuos NO DEBEN ser descartados junto a la recolección domiciliaria.

Julio César Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 2545 COPITEC

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;

Instalación

Se debe prestar especial atención a la correcta estabilidad del aparato antes de su operación. El aparato puede ser fijado a un soporte vertical fijo o móvil, o también puede ser colocado sobre una mesa o estante, junto al paciente.

Para facilitar la fijación del frasco que contiene las soluciones, el equipo puede venir provisto de un vástago, (opcional) que se coloca en el soporte de fijación de la propia bomba (alternativa A).

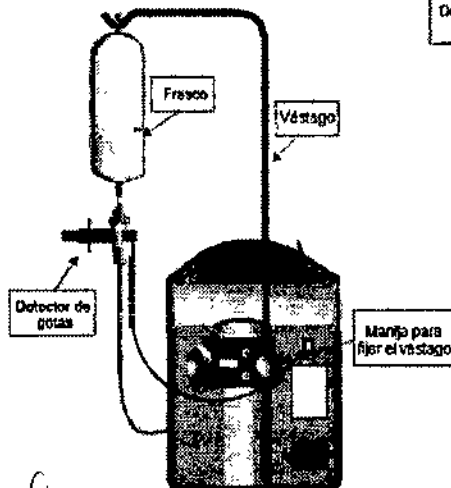
Este vástago se puede omitir en el caso que se cuente con un pie portasuero (alternativa B).

Este aparato fue diseñado para el funcionamiento con alimentación de red y batería (para más detalles consulte el ítem "Características Técnicas").

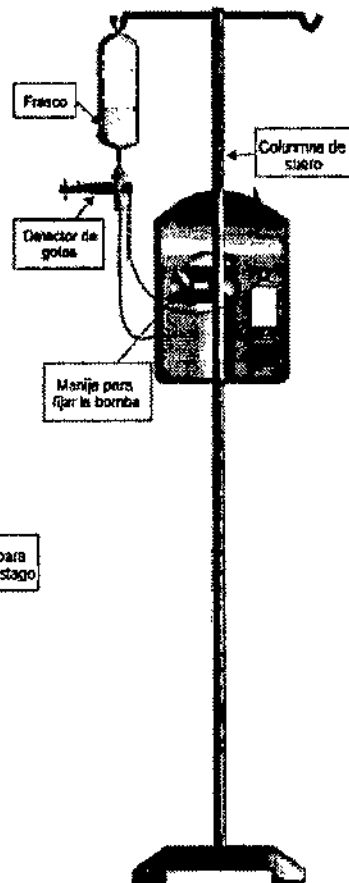
Cuando está conectado a la red, el indicador de presencia de red se enciende.

¡ATENCIÓN! Para garantizar un nivel de carga constante en las baterías, mantenga el equipo conectado a la red eléctrica el mayor tiempo posible.

Alternativa A



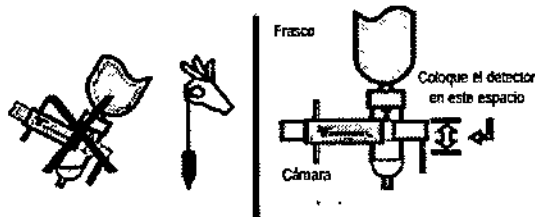
Alternativa B



Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 3346 COPITEC

Instalación del descartable

1. Conectar el equipo a la red, usando el cable de alimentación suministrado;
2. Abrir el embalaje de un set de infusión descartable conservando los principios de las buenas prácticas de asepsia, de uno de los modelos siguientes:
 - SAMTRONIC MILSET® exclusivamente para el modelo de bomba ST1000 SET,
 - SAMTRONIC AMISET® o cualquier otra marca con medidas estándar de 3,1 mm a 4,2 mm para el modelo de bomba ST1000.
3. Cerrar la pinza del set descartable;
4. Retirar la tapa protectora de la espiga de la cámara de goteo;
5. Conectar el frasco conteniendo la solución a la cámara de goteo, clavando firmemente la espiga a la salida del frasco;
6. Colgar el frasco de un gancho;
7. Retirar o desenroscar parcialmente la tapa protectora del extremo distal del set descartable (Luer-Lock);
8. Abrir la pinza;
9. Llenar la cámara entre 1/4 a 1/3 de su volumen (ver figura a continuación);



Mantener la cámara en posición vertical

Colocar el detector correctamente

¡ATENCIÓN! Mantener siempre el sensor de gotas en la posición horizontal y fuera de la incidencia directa de la luz solar. Nunca elevar el nivel líquido del sensor de gotas arriba de 1/4 a 1/3 del volumen total.

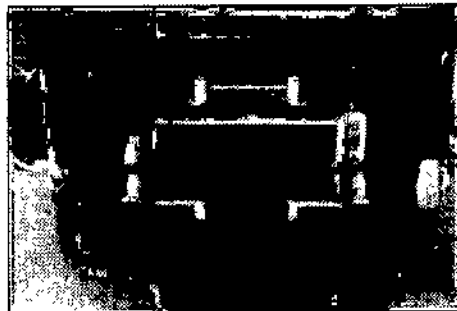
10. Presionar el interruptor de "conectar /desconectar";

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5646 COPITEC

11. Instalación del descartable dedicado MILSET (Solo para modelo ST1000 SET):



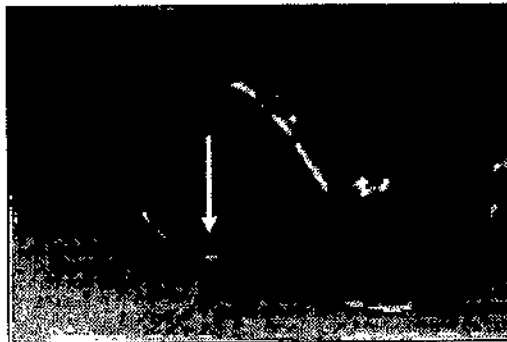
Instalación del Intermediario de entrada (amarillo)



Descartable instalado

12. Completar el descartable correctamente (manualmente o utilizando la purga del equipo), retirando todo el aire. Cerrar la pinza nuevamente, de este modo será evitada una situación de flujo libre (en el caso de llenado manual);

13. Conectar el descartable en el detector de aire de la línea, de modo que el flujo de líquido siga el sentido superior-inferior (conforme fig. a continuación);



Instalación del descartable en el sensor de aire en la línea – Sentido del flujo

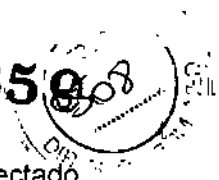
14. Instalar el sensor de gotas en el goteador del equipo;

15. Instalar el equipo junto al paciente;

16. Iniciar la programación de la infusión.

¡ATENCIÓN!

• Para que el equipo mantenga el desempeño especificado, el frasco de líquido debe quedar como máximo 1,30 m de altura en relación al corazón del paciente, pues arriba de esto la gravedad puede influenciar en la exactitud;



- La conexión al paciente solamente se debe efectuar después que el equipo esté conectado.
- El uso de descartables no recomendados ocasionará el disparo de la "Alarma de Error Descartable"

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y desinfección

Es aconsejable limpiar y desinfectar las superficies externas del aparato después de su utilización.

Procedimiento:

- Desconectar el aparato de la alimentación de la red, antes de cualquier limpieza.
- Utilizar un paño humedecido en detergente - desinfectante, previamente diluido en agua, 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 al interior del equipo.
- Si el aparato se encuentra en un ambiente de alto riesgo de contaminación se aconseja, después de la limpieza una desinfección por enjuague por vía húmeda;
- No usar productos basados en amoníaco, tricloroetileno, dicloroetileno, cloruro de amonio, hidrocarburos clorados y aromáticos, cloruro de metileno y acetonas. Estos agentes son agresivos y pueden dañar las partes de plástico y contribuir para el mal funcionamiento del aparato;
- Tener 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.

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)

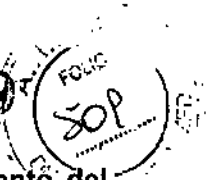
Descripción del control	Aprobación
Parar la infusión con la tecla y alterar el flujo para 999.9 ml/h como descrito en el Manual. Cerrar la pinza del descartable e iniciar la infusión con la tecla . Después de algunos segundos, debe ocurrir la ALARMA DE OCLUSIÓN. Abrir la pinza y reiniciar la infusión con la tecla .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Desconectar el sensor de gotas del equipo (por el tapón localizado en el panel trasero) y observar como funciona la ALARMA DEL SENSOR DE GOTEÓ.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Seleccionar una infusión corta, por ejemplo, 5 ml a 25 ml/h. Observar el accionamiento de la PRE ALARMA DE FIN DE INFUSIÓN y el de INFUSIÓN COMPLETA.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Seleccionar una infusión cuyo flujo sea superior a 999,9 ml/h. Observar el accionamiento de la alarma ERROR FLUJO > 999,9 o ERROR TIEMPO > 99:59.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Iniciar una infusión Retirar la cámara del descartable del sensor de gotas. Deberá ser accionado la ALARMA DE FRASCO VACÍO.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Desconectar el aparato presionando la tecla por 3 segundos: los avisos se apagan (solamente el indicador permanecerá iluminado, pues la batería está cargando en caso que el equipo esté conectado a la red eléctrica).	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

El aparato está en orden si todos los controles están conformes.

Sí No

Julio César Barrientos
 Biogeniero
 Director Técnico
 M.N. 5348 COPITEC

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE



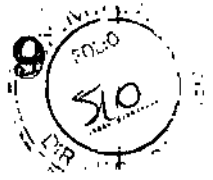
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Eventuales Problemas – Causas y Acciones.

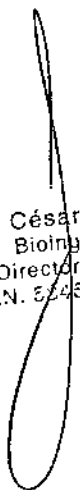
Mensajes	Controles	Causas	Acciones
X	Indicador de mal funcionamiento de uno de los sensores: aire en la línea, gotas, presión o puerta abierta (este mensaje puede aparecer en el check-up inicial).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aire en la línea: 1) No está instalado el descartable en el sensor; 2) Mal funcionamiento del sensor; ■ Gotas: 1) La Cámara del descartable no está instalada; 2) Mal funcionamiento del sensor; ■ Presión: Mal funcionamiento del sensor; ■ Puerta: 1) Puerta abierta; 2) Mal funcionamiento del sensor. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sensor de aire en la línea: 1) Instalar el descartable en el sensor; 2) No utilizar el equipo y enviarlo a un servicio autorizado SAMTRONIC; ■ Gotas: 1) Instalar la cámara del descartable en el sensor; 2) No utilizar el equipo y enviarlo a un servicio autorizado SAMTRONIC; ■ Presión: No utilizar el equipo y enviarlo a un servicio autorizado SAMTRONIC; ■ Puerta: 1) Cierre la puerta; 2) No utilizar el equipo y enviarlo a un servicio autorizado SAMTRONIC;
LED encendido.	Indicador visual de funcionamiento en batería.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Falta de red eléctrica; ■ Cabo de fuerza desconectado; ■ Fusibles de red o fuente dañificada. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar el aparato a la red y garantizar la recarga de la batería; ■ Conectar el cable de fuerza al aparato; ■ Enviar el equipo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.
LED encendido. "Batería con carga baja reconectar la red"	Alarma de batería baja.	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batería alcanzó un nivel próximo del fin (alarma accionada como mínimo 30 min. antes del final de la batería). 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar el aparato a la red para continuar la infusión y garantizar la recarga de la batería.
LED encendido. "Batería con carga crítica reconectar la red"	Alarma de batería con nivel crítico.	<ul style="list-style-type: none"> ■ La batería alcanzó un nivel crítico. La infusión paró. Resta apenas 3 minutos de carga en la batería, la infusión es interrumpida y después de este período la bomba es desconectada. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar el aparato a la red para continuar la infusión y garantizar la recarga de la batería.

"Alarma de oclusión"	Alarma de oclusión: de la infusión se interrumpe.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oclusión en la línea del paciente; ■ Dobladura en el tubo del descartable o pinza cerrada. ■ Nivel de presión alta. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retirar la oclusión de la línea del paciente ; ■ Verificar el tubo para evitar dobladuras. Acordarse de abrir la pinza antes de la infusión; ■ Alterar la presión, conforme ítem "Operaciones durante la infusión" del manual para un límite más alto.
----------------------	---	---	--

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5348 COPITEC



Mensajes	Controles	Causas	Acciones
"Alarma de aire en la línea"	Alarma de aire en la línea: mantenimiento de la vena abierta a un flujo de 3ml/h. En caso que el flujo seleccionado sea inferior a este valor, se mantiene el valor nominal del flujo. Este equipo posee también KVO ajustable.	<ul style="list-style-type: none"> Burbujas de aire en la línea del tubo del descartable mayores que 250 µl; Descartable no instalado en el sensor de aire de la línea. 	<ul style="list-style-type: none"> Retirar las burbujas de acuerdo con el procedimiento estándar; Instalar el descartable en el sensor conforme procedimiento descrito en este manual.
Alarma de "Frasco Vacío"	Alarma de frasco vacío: mantenimiento de la vena abierta a un flujo de 3ml/h. En caso que el flujo seleccionado sea inferior a este valor, se mantiene el valor nominal del flujo. Este equipo posee también KVO ajustable.	<ul style="list-style-type: none"> Falta de líquido en el frasco; Defecto en el detector; Mala colocación del sensor de gotas del descartable; Condensación o gotitas en la pared de la cámara de goteo del descartable. Cámara de goteo llena de líquido. 	<ul style="list-style-type: none"> Sustituir el frasco de líquido; Sustituir el sensor por otro nuevo; Colocar correctamente el sensor de gotas, de acuerdo con los dibujos fijados en la bomba; Retirar las burbujas en la pared de la cámara, moviéndola rápidamente de un lado para otro; Vaciar la cámara de modo que el volumen llenado en esta corresponda a 1/3 o 1/4 de su volumen total.
"Alarma de puerta abierta"	"Alarma de puerta abierta" la infusión se interrumpe.	<ul style="list-style-type: none"> Puerta Abierta; Defecto en el sensor del equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> Cerrar la puerta; Retirar el equipo de uso y encaminarlo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.
"Flujo Libre"	Alarma de flujo libre: mantenimiento de la vena abierta a un flujo de 3ml/h. En caso que el flujo seleccionado sea inferior a este valor, se mantiene el valor nominal del flujo. Este equipo posee también KVO ajustable.	<ul style="list-style-type: none"> Escape incontrolado de líquido dentro del descartable; Instalación incorrecta del descartable Descartable no instalado en la cámara de bombeo; Cámara de goteo del descartable condensada o con gotitas en demasia. 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar el descartable e iniciar la infusión; Verificar si el descartable está instalado en la cámara de propulsión correctamente; Instalar el descartable correctamente en la cámara de propulsión; Retirar la condensación o las gotitas de la cámara de goteo.


 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 2243 COPITEC


SEPID S.A.
 RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

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 recomendadas para la utilización normal de este aparato son: temperatura entre +10° C (50° F) y +40° C (104° F), humedad relativa del 30% al 85% y una gama de presión de 700 hPa a 1060 hPa.

Almacenaje

⚠ Atención: El almacenaje del aparato debe ser realizado en un ambiente seco y templado.
Temperatura del almacenaje: -10° C (14° F) + 40° C (104° F);
Humedad relativa permitida: máx. 85%, sin condensación.
Presión atmosférica: 500hPa a 1060 hPa.

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

Eliminación como residuo

Todas las piezas y componentes deben eliminarse conforme a lo establecido en la normativa local.

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

ST 1000 SET

Precisión

Incertidumbre del flujo nominal*: ■ ± 5%.

Incertidumbre de Bolos*. ■ ± 15%.

* Valores obtenidos con el descartable SAMTRONIC MILSET.

ST 1000

Precisión

Incertidumbre del flujo nominal*: ■ ± 5%.

Incertidumbre de Bolos: ■ ± 15%.

* Valores obtenidos con el descartable SAMTRONIC Amisef modelos EA 04210000 y EA 04220000.

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

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5644-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1385~~ **1385** de acuerdo con lo solicitado por SEPID S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOMBAS DE INFUSION PERISTÁLTICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495- BOMBAS DE INFUSION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAMTRONIC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: impulsar, en forma controlada y programable, agentes terapéuticos líquidos a través de un sistema peristáltico lineal.

Modelo/s: ST1000, ST1000 SET.

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

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

Nombre del fabricante: Samtronic Indústria e Comércio Ltda.

E *A*

Lugar/es de elaboración: Rua Venda da Esperança 162, Socorro 04763-040, São Paulo, Brasil.

Se extiende a SEPID S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2046-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....2.1.DIC., 2016 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13859


Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.