



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

DISPOSICIÓN Nº 0834

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3005/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-122, denominado: Sistema para alimentación enteral, marca Kangaroo 924.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-122, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para alimentación enteral, marca Kangaroo 924, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1993



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

DISPOSICIÓN N° 0834

de fecha 05 de mayo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-122, denominado: Sistema para alimentación enteral, marca Kangaroo 924.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-122.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3005/14-7.

DISPOSICIÓN N°

0834

fg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0834** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para alimentación enteral.

Marca: Kangaroo 924.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1993/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20741/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de mayo de 2014.	05 de mayo de 2019.
Modelos	Kangaroo 924 Bomba de alimentación enteral La bomba de alimentación enteral cuenta con los siguientes accesorios: 674626 Equipo de infusión y pico perforador proximal (Fabricante 3). 774625 Equipo de infusión y pico perforador proximal (Fabricante 3). 673622 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 3).	Fabricantes 1 y 2: 492457 Bomba de alimentación enteral Kangaroo 924 con abrazadera para pie. 392455 Bomba de alimentación enteral Kangaroo 924 con abrazadera para pie. Fabricantes 1 y 3: 674626 Set de aguja próxima Kangaroo 924. 774625 Set de aguja próxima Kangaroo 924. 673622 Set de bomba



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

	<p>773621 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 3). 672027 Equipo de infusión de 500 ml (Fabricante 3). 772025 Equipo de infusión de 500 ml (Fabricante 3). 703621 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 3). 777000 Equipo de infusión pico perforador universal (Fabricante 4). 777008 Equipo de infusión y pico perforador con ventilación (Fabricante 4). 777050 Equipo de infusión de 500 ml (Fabricante 4). 777100 Equipo de infusión de 1000 ml (Fabricante 4). 777160 Equipo de infusión, bolsa de 1600 ml (Fabricante 4).</p>	<p>Kangaroo 924 de 1000 ml. 773621 Set de bomba Kangaroo 924 de 1000 ml. 672027 Set de bomba Kangaroo 924 de 500 ml. 772025 Set de bomba Kangaroo 924 de 500 ml. 703621 Set de bomba Kangaroo 924 de 1000 ml. 775759 Set de aguja y tornillo de seguridad Kangaroo 924. 775760 Set de aguja y tornillo de seguridad Kangaroo 924 con tapa adaptadora. Fabricantes 1 y 4: 777000 Set de bomba aguja universal Kangaroo 924. 777008 Set de bomba aguja con ventilación Kangaroo 924. 777050 Set de bomba Kangaroo 924 de 500 ml. 777100 Set de bomba Kangaroo 924 de 1000 ml. 777160 Set de bomba Kangaroo 924 de 1600 ml.</p>
<p>Nombres de los fabricantes</p>	<p>Fabricante legal: 1) Covidien IIC, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.</p>	<p>1) Fabricante legal: Covidien IIC, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing,</p>



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

	Bomba de alimentación enteral: 2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC. Equipo de infusión: 3) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puitan Bennet México, SA de CV. 4) Covidien Ireland Ltd. anteriormente registrada como Tyco Healthcare Ireland Ltd.	LLC. 3) Covidien, formerly Nellcor Puitan Bennet Mexico, S.A. de C.V. 4) Covidien Ireland Limited.
Lugares de elaboración	1) Fabricante legal: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Bomba de alimentación enteral: 2) 10 Bldg, N°. 789 Puxing Rd. Shanghai, China. Equipo de infusión: 3) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento a la P., La Mesa, Tijuana, BC, México. 4) Sragh Industrial Estate Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd, Shanghai, China. 3) Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento 22570 Tijuana, B.C., 22225 México. 4) Tullamore Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 1993/09.	Nuevo proyecto de rótulos de fojas 221 a 223.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 1993/09.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fojas 212 a 220.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

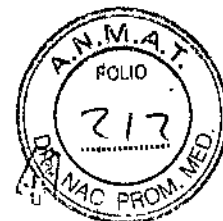
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-3005/14-7

DISPOSICIÓN N°

0834

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



KANGAROO 924

Sistema para alimentación enteral

Bomba de alimentación enteral – Sets de bomba

Importado por:

- COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

Fabricado por:

- Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.
- Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. 10 Bldg, No. 789
Puxing Rd. Shanghai, China.
- Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennet Mexico, S.A. de C.V.
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento 22570 Tijuana, B.C., 22225
México.
- Covidien Ireland Limited, Tullamore Business & Technology Park, Sragh,
Tullamore, Co. Offaly, Irlanda

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-122

INDICACIONES

La bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 es una bomba peristáltica giratoria diseñada para regular el flujo de la administración de la nutrición enteral.

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS

Esta bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 requiere el uso de un set de alimentación (equipo de infusión) KANGAROO 924, los mismos son de un solo uso, y libres de ftalato. Se encuentran disponibles en presentación estéril y opcionalmente en presentación no estéril

La bomba no funcionará si se cargan en ella sistemas distintos a los sistemas de alimentación KANGAROO 924.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



INSTALACION DEL PRODUCTO MÉDICO

Funcionamiento normal: Conecte el cable de alimentación a una toma de pared de CA

Funcionamiento con batería: Al desconectar la bomba de la toma de CA, la bomba pasará automáticamente a funcionar con batería. Una batería nueva, plenamente cargada, permite el uso de la bomba durante más de 16 horas a una velocidad de administración de 125 mililitros por hora. Aproximadamente 15 minutos antes de que se descargue la batería, sonará una alarma de batería baja. Cuando la batería está completamente descargada, la bomba se apaga automáticamente.

Para recargar la batería, conecte el cable de alimentación a la toma de pared de CA. La batería comienza a cargarse automáticamente. Una batería totalmente agotada tarda aproximadamente 12 horas en cargarse plenamente.

Inicio de la administración

A continuación se muestran instrucciones generales para instalar todos los sets de alimentación KANGAROO 924 en la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924

1. Presione
2. Espere que la bomba realice su autocomprobación
3. Compruebe si está encendida la luz o presione para poner en cero el calor de volumen administrado, si lo desea.
4. Cuando la velocidad de administración aparezca en pantalla, podrá cambiarse utilizando el tornillo de ajuste o presionando o . El valor aumentará o disminuirá al presionar y mantener presionando el botón.
5. Inserte la cámara de goteo en la guía superior de la cámara de goteo
6. Encaje y asegure la cámara en la guía inferior para la cámara de goteo
7. Retire la tapa de protección del conector distal del set de alimentación
8. Siga las instrucciones del set de alimentación KANGAROO 924 detalladas a continuación para preparar la administración de la alimentación.

Instrucciones del set de alimentación

- a) Cierre completamente la pinza de regulación de flujo
 - b) Llene la bolsa con la cantidad de fórmula requerida
 - c) Cierre la bolsa y cuélguela
 - d) Cerciórese de colgar la bolsa a por los menos 46 cm por encima de la parte superior de la bomba
 - e) Instale la cámara de goteo en sus guías
 - f) Abra la pinza y llene toda la línea con la fórmula. Cierre la pinza.
 - g) Sujete el tubo de sílicona y acomódelo alrededor de los rodillos, sin tensarlo demasiado. Introduzca el retén en su dispositivo de inmovilización
 - h) Abra la pinza de regulación de flujo. Proceda a administrar la fórmula
9. Abra la pinza reguladora de control lentamente y llene todo el tubo con líquido, dejando unas cuantas gotas de líquido en la cámara de goteo.
NOTA: No llene la cámara de goteo más la mitad. Cierre la pinza reguladora de control.
 10. Instale el conector distal en el tubo de alimentación
 11. Inspeccione la lente en la zona de bloqueo OPTIX. Limpie cualquier contaminante que pueda haber en la lente antes de ir al siguiente paso
 12. Sujete el tubo de sílicona y estírelo lentamente alrededor de los rodillos. Inserte el conector OPTIX en el bloqueo OPTIX (B). Inserte el tubo en la guía del tubo (C). Ponga el seguro sobre el tubo (D). No estire demasiado el tubo de sílicona.



Compruebe que el set de alimentación está cargado correctamente en la bomba antes de continuar. La carga incorrecta del set de alimentación podría resultar en una velocidad de administración incontrolada y posible lesión del paciente

13. Si lo desea, establezca el volumen de administración (VTBD). Presiones VTBD, gire el tornillo de ajuste o presione ▲ o ▼ para configurar la cantidad de VTBD

14. Abra la pinza de control

15. Presione P

16. Proceda con la alimentación

17. Cuando se haya completado la alimentación, o después de 24 horas de uso, deseche los sets de alimentación (el set no debe superar las 24 horas de uso).

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Esta bomba se debe enviar a servicio periódicamente para verificar que funciona correctamente y sin riesgos. El intervalo de servicio recomendado es de seis meses, pero en ningún caso deberá exceder los doce meses. El servicio deberá ser realizado por personal capacitados en la preparación de bombas de alimentación enteral KANGAROO y se puede hacer en el departamento de ingeniería biomédica del usuario, en un taller ajeno o en el departamento de servicio de fábrica.

La bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 no contiene piezas reparables por el usuario. El mantenimiento por parte del usuario consiste en limpiar el exterior de la bomba como se indica en la sección de limpieza de este manual. Cualquier otra actividad de mantenimiento deberá ser realizada por los técnicos debidamente capacitados.

LIMPIEZA

Instrucciones de Limpieza General

La bomba de alimentación enteral KANGAROO se debe limpiar de la siguiente manera:

Se debe usar un detergente suave para la limpieza general. En caso necesario, la bomba se puede limpiar con una mezcla de agua e hipoclorito en una concentración 10:1; sin embargo, la limpieza repetida con dicha solución podría dañar el alojamiento de plástico de la bomba. Se puede usar isopropanol aplicado con un bastoncillo de algodón humedecido (no mojado) para limpiar los lugares de acceso difícil, como el sensor de goteo y el interior del receptáculo de CA, sin embargo, se debe usar con moderación, pues la limpieza repetida podría dañar el alojamiento.

No use limpiadores concentrados como Spray-Nine, PhisoHex, Hibiclens o Vesta-Syde ya que podrían dañar el alojamiento de la bomba

Instrucciones para limpiar alojamiento de la bomba

- Consulte las instrucciones generales de limpieza antes de comenzar
- Limpie la superficie exterior con una esponja o un paño humedecido (no mojado) y mantenga la bomba en posición lo más vertical posible
- Evite la humedad excesiva cerca de las bisagras del asa
- Evite el exceso de humedad cerca del área de la abrazadera para palo de gotero

Instrucciones para limpiar el cable de la bomba

- Consulte las instrucciones generales de limpieza antes de comenzar
- A menos que se vea sucio, no se debe limpiar el cable de alimentación
- Si es necesario limpiar el cordón eléctrico, limpie el exterior del enchufe y del cordón con un paño humedecido con isopropanol.

Instrucciones para limpiar el sensor de goteo

- Consulte las instrucciones generales de limpieza antes de comenzar

9



- Limpie los sensores de foto de la guía superior de la cámara de goteo con un bastoncillo de algodón en isopropanol.
- Asegúrese de que las áreas del sensor estén limpias

Instrucciones para limpiar el bloqueo OPTIX

- Consulte las instrucciones generales de limpieza antes de comenzar
- Limpie la lente de la zona de bloqueo OPTIX con un bastoncillo de algodón humedecido en isopropanol
- Asegúrese de que las áreas del sensor estén limpias
- Evite utilizar limpiadores abrasivos para no arañar o dañar la lente


Instrucciones para limpiar el conjunto del rotor

- Consulte las instrucciones generales de limpieza antes de comenzar
- Afloje el tornillo del rotor con una llave allen de 2 mm (5/64 pulgadas) y retire el eje con cuidado. Después de quitar el rotor evite que se introduzca humedad en la abertura del rotor
- Limpie bien los rodillos con agua jabonosa tibia con isopropanol, si es necesario.
- Verifique que todas las piezas del rotor estén completamente secas antes de reinstalarlas en el eje
- Para volver a colocar el rotor, alinee el tornillo sobre el cubo del rotor con sección aplanada del eje de salida
- Introduzca el rotor y apriete el tornillo (no lo apriete en exceso)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Compruebe que el set de alimentación está cargado correctamente en la bomba antes de continuar. La carga incorrecta del set de alimentación podría resultar en una velocidad de administración incontrolada y posible lesión del paciente.
- Esta bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 requiere el uso de un set de alimentación KANGAROO 924. La bomba no funcionará si se cargan en ella sistemas distintos a los sistemas de alimentación KANGAROO 924
- Reponga la batería únicamente con otra batería del mismo tipo
- Si no suena una alarma durante la autocomprobación, o cuando existe una situación de alarma, consulte el síntoma "No hay alarma audible" en la guía de resolución de problemas
- No sumerja la bomba ni el cable de alimentación en agua ni en ninguna solución de limpieza; limpie el aparato con una esponja o paño húmedo (no mojado). Si no siguen los procedimientos de limpieza descritos en el presente manual podría haber consecuencias de peligro para el usuario. Como en el caso de todo dispositivo alimentado con corriente alterna, se deberá proceder con cautela para evitar que cualquier líquido penetre en la bomba o en el alojamiento del cable de alimentación a fin de evitar el peligro de shock eléctrico, el peligro de incendio o daño a los componentes eléctricos.
- Si llegase a suceder cualquiera de los siguientes acontecimientos, NO USE la bomba hasta que haya sido limpiada y reparada correctamente por personal capacitado en la preparación de bombas de alimentación enteral KANGAROO:
 - Si el cable de alimentación de la bomba se moja o si se introduce agua en el interior durante la limpieza
 - Si se derrama una gran cantidad de fórmula sobre el exterior de la bomba o si se derrama cualquier cantidad sobre el cable de alimentación.

RESOLUCION DE PROBLEMAS


 Farm. ROXANA ANDREA ALBERICH,
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S A



A continuación se enumeran algunas de las causas posibles de situaciones de alarma y solución

Alarma de error de flujo (ErrFluJ)

El contenedor de alimentación está vacío

- Vuelva a llenar el contenedor de alimentación. Si la bolsa ya ha sido usada durante 24 horas, ponga una nueva.

El tubo de alimentación o el tubo del set de alimentación están ocluidos

- Localice el punto de oclusión y corríjalo. Nota: la oclusión puede ocurrir antes o después de la bomba.
 - o Contenedor de alimentación
 - o Set de bomba de alimentación (pinza reguladora de control cerrada)
 - o Tubo de alimentación: revisar la permeabilidad del tubo de alimentación

La cámara de goteo no está puesta correctamente en la bomba

- Revise que la cámara de goteo esté correctamente “colocada” en su lugar en la guía de la cámara de goteo.

Las paredes de la cámara de goteo están cubiertas de fórmula de alimentación

- Revise que la fórmula no esté impidiendo que los detectores funcionen correctamente. Si no se puede quitar la fórmula del interior de las paredes de la cámara por medio de la manipulación de la cámara, cambie el set

Los sensores de la cámara de goteo superior están bloqueados

- Revise que los detectores no tengan fórmula seca. Extraiga cualquier sedimento con un bastoncillo de algodón humedecido con agua jabonosa tibia.

Alarma de batería baja (bAt bAJA)

La batería se ha agotado más allá del punto de precisión de la bomba

- Conecte el cable de la bomba a la toma de pared

Alarma de error de pausa (Err PAuS)

La bomba se dejó en el modo pausa durante más de 5 minutos

- Presione P para desconectar la alarma, y vuelva a presionar P para borrar el mensaje visual de la alarma. Presione de nuevo P para reiniciar.

Cargar set (no SET)

El set de alimentación se colocó incorrectamente en la bomba

- Revise que en la bomba se ha utilizado un set de alimentación KANGAROO 924. Revise que el conector OPTIX del set de alimentación se ha colocado correctamente en el bloqueo OPTIX de la bomba

Condición de alta luz ambiental

- Si aparecen puntos en el mensaje no SET de la pantalla, eso indica la existencia de una condición de alta luz ambiental. Retírelo de la zona de luz intensa hasta que desaparezca el estado de error

La solución de alimentación o cualquier otra sustancia extraña se ha acumulado en el bloqueo de OPTIX y ha bloqueado u ocultado el mecanismo de detección del set óptico

- Realice limpieza según las “Instrucciones para limpiar el bloqueo OPTIX” con el fin de eliminar el material que impide detectar correctamente el set de alimentación.

Alarma de error del sistema (ErrSiS)

El rotor no está girando mientras la bomba está en funcionamiento

- Devuelva la bomba para servicio técnico

El rotor está funcionando, pero los sensores del rotor no lo detectan



- Devuelva la bomba para servicio técnico
- Alarma del VTBD finalizado (Fin VoL)**
Finalizó la administración del VTBD preestablecido al paciente

No hay alarma audible

La batería esta completamente descargada

- Cargue la batería por un mínimo de 12 horas

Fallo de los circuitos de alarma

- - Devuelva la bomba para servicio técnico

INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICAS

La bomba para alimentación enteral Kangaroo 924 ha sido construida y comprobada en conformidad con las normas IEC 60601-1:2005, E189131 CSA-C22.2 No. 601.1-M90 y EN 60601-1-2.

La bomba para alimentación enteral KANGAROO 924 está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario deberá asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno.

Test de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF (CISPR11)	Grupo I	La bomba de alimentación enteral Kangaroo usa energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. La bomba de alimentación enteral Kangaroo 924 es adecuada para todo tipo de establecimientos, incluyendo los residenciales y aquellos establecimientos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a edificios que se utilizan para fines domésticos
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	
Inmunidad frente a perturbación irradiada (EN60601-1-2-IEC61000-4-3:2002)	Cumple	
Inmunidad frente a perturbación conducida (EN60601-1-2/IEC 61000-4-6:2001)	Cumple	
Inmunidad frente a campo magnético de frecuencia eléctrica (EN60601-1-2/IEC 61000-4-11:2001)	Cumple	
Inmunidad frente a caídas y picos de tensión (EN60601-1-2/IEC 61000-4-4:2001)	Cumple	
Inmunidad frente a transitorios rápidos o ráfagas (EN60601-1-2/IEC 61000-4-4:2001)	Cumple	
Inmunidad frente a las descargas electrostáticas (EN60601-1-2/IEC 61000-4-2:2001)	Cumple	
Inmunidad frente a sobretensión (EN60601-1-2/IEC 61000-4-5:2001)	Cumple	



Distancia de separación recomendadas entre equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924

La bomba de alimentación KANGAROO 924 está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario de la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 como se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima de equipo de comunicación

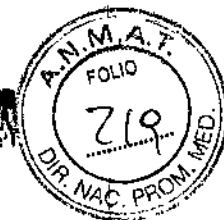
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 kHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 800 kHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,23
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La bomba para alimentación enteral KANGAROO 924 está diseñada para ser utilizada en el entorno magnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 debe asegurarse de que ésta se utiliza en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC60601	Nivel de Conformidad	Guía del entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaz De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	3V eficaz	<p>No se debe usar equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de pieza alguna de la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924, incluido los cables</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es potencia nominal de la salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las potencias de campo de los transmisores de RF, según determinación por medio de un sondeo^a electromagnético del sitio deber menor que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto</p> <p>Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas</p> <p>^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radio para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioafición, emisiones de radio AM Y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente de manera precisa. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, es conveniente realizar un estudio electromagnético local. Si la intensidad de campo media en la ubicación en al que se utiliza la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anterior, habrá que controlar la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924 para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación de la bomba de alimentación enteral KANGAROO 924</p> <p>^b Las potencias de campo deben ser menores que 3V/m por encima de la gana de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz</p>			

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 16903
 Apoderada
 Covidten Argentina S.A.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (debe ser inferior a 30 días)

0°C a 50°C (32° a 122°C)

10-95% HR, no condensable

Proteger de la luz solar. Conservar en lugar seco. Evitar temperaturas extremas.

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO

10° a 40°C (50° a 105°F)

GRADO DE PRECISION

10% o 0,5 ml/hr, lo que sea mayor, con la parte superior de la columna de líquidos de 71,12 cm (28 pulgadas) \pm 0,76 cm (0,3 pulgadas) por encima de la bomba, a una temperatura ambiente de 22°C \pm 2°C (72°F \pm 3°F), empleando un nuevo set de alimentación KANGAROO 924 durante un período inferior a las 24 horas de uso máximo recomendado. Los límites están basados en los incluidos en el Estándar Nacional Americano de Dispositivos de Infusión ANSI/AAMI ID26-1992. La precisión registrada está basada en el cálculo de la precisión basada en el tiempo de este estándar, correspondiente a la alimentación enteral.



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apothecaria
Covidien Argentina S.A



KANGAROO 924

Sistema para alimentación enteral

Bomba de alimentación enteral

Importado por:

- COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

Fabricado por:

- Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.
- Covidien Medical Products (Shanghai). 10 Bldg, No. 789 Puxing Rd.
Shanghai, China.

Contenido: 1 unidad

Serie (Símbolo)

Proteger de la luz solar: (Símbolo)

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-122

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A



KANGAROO 924

Sistema para alimentación enteral

Set de bomba

Importado por:

- COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

Fabricado por:

- Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.
- Covidien, formerly Nellcor Puritan Bennet Mexico, S.A. de C.V.
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento 22570 Tijuana, B.C., 22225
México.

Contenido: 1 Unidad

DE UN SOLO USO (Símbolo)
NO CONTIENE FTALATO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)
Proteger de la luz solar: (Símbolo)
Conservar en lugar seco (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-122

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A



KANGAROO 924

Sistema para alimentación enteral

Set de bomba

Importado por:

- COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

Fabricado por:

- Covidien llc, formerly Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.
- Covidien Ireland Limited, Tullamore Business & Technology Park, Sragh,
Tullamore, Co. Offaly, Irlanda

Contenido: 1 Unidad

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo)

NO CONTIENE FTALATO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Proteger de la luz solar: (Símbolo)

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT: PM-2142-122

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apt. 101
Covidien Argentina S.A