



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0857

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-951-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0857

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 SK, nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, Multiterapia, Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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 68 y 69 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-117, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0857

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-951-15-6

DISPOSICIÓN N°

0857

fg

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

0857

28 ENE. 2016

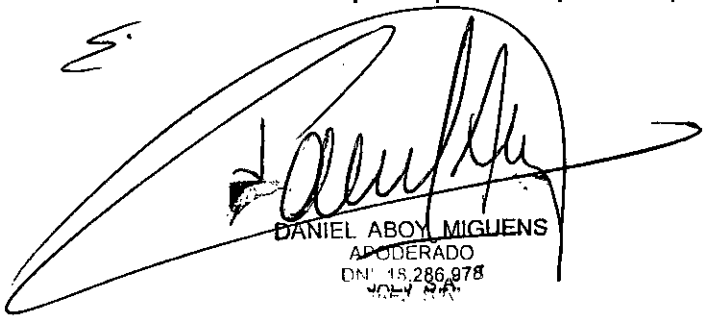


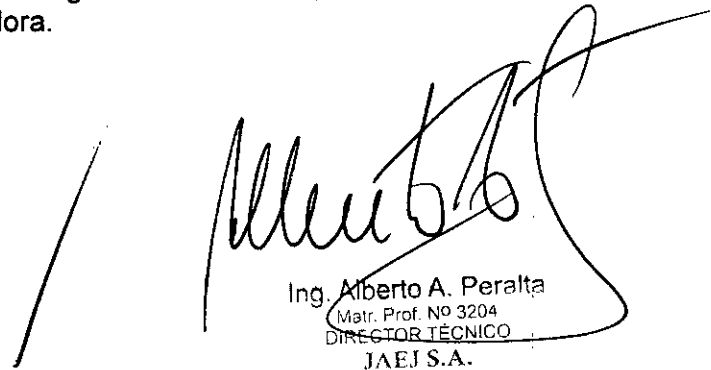
### Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument - Technical Development Co., Ltd. - Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1  
Balwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen, República Popular de China --  
Marca SK  
Importado por: JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.  
Bomba de Infusión a jeringa BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex, BeneFusion SP5 TIVA  
Número de Serie: XXXXX  
Fecha de fabricación MM/AAAA  
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func. 15-95% / Hum. Almac. 10-95% - Alimentación 220V  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-117

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI: 15.286.978

  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

↓

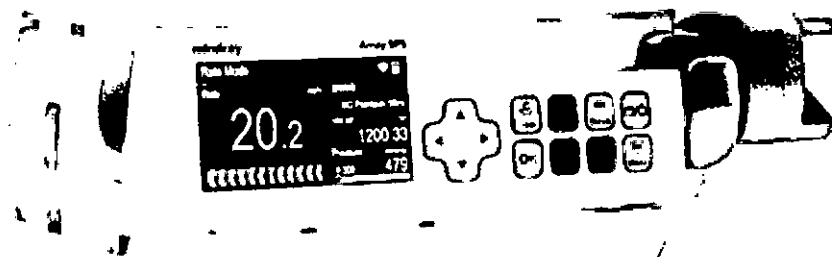
0857

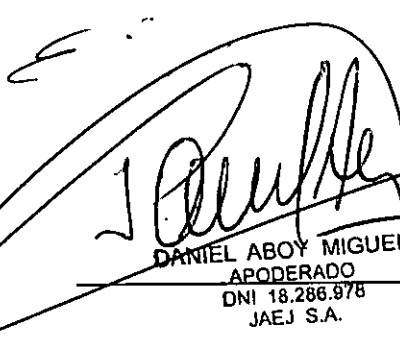


# Bombas de Infusión a jeringa

## BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 EX, BeneFusion SP5 TIVA

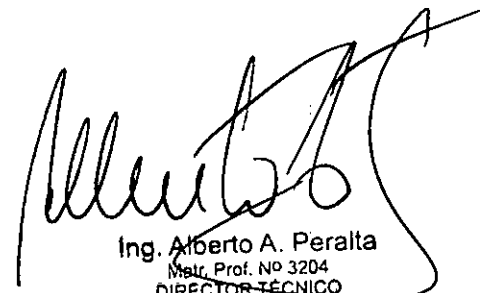
### INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

**SK**

SK Medical  
A Mindray Company

  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. Nº 3204  
DIRECTOR TÉCNICO

JAEJ S.A.

## Rotulado

0857



En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo (Punto 3.1 – Anexo IIIB):

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument - Technical Development Co., Ltd. - Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1  
Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen, República Popular de China  
Marca SK  
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.  
Bomba de Infusión a jeringa BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex, BeneFusion SP5 TIVA  
Número de Serie: XXXXX  
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso  
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func. 15-95% / Hum. Almac. 10-95% - Alimentación 220V  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-117

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

**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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

**Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)**

Los tres modelos de las bombas Benefusion tienen la misma finalidad de uso: Infusión parenteral de drogas, medicamentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio. Los diversos modelos difieren en los modos que pueden ser seleccionados, pero la Finalidad de Infusión es la misma para todas.

**Efectos secundarios no deseados**

Las Bombas BeneFusion utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Bombas BeneFusion debe reservarse exclusivamente para administración de terapia de infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

**Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado a las Bombas BeneFusion resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Bombas BeneFusion con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

**ACCESORIOS COMPATIBLES**

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y le dan características o funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario, Clínico y de Servicio Técnico
- Adaptador para uso con 12 Volts
- Soporte para Ambulancia – Soporte Rodante
- Sistema Centralizado de Monitorización y Supervisión de Infusión

2 Instrucciones de Uso Bombas a jeringa BeneFusion SP5

DANIEL ZBOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

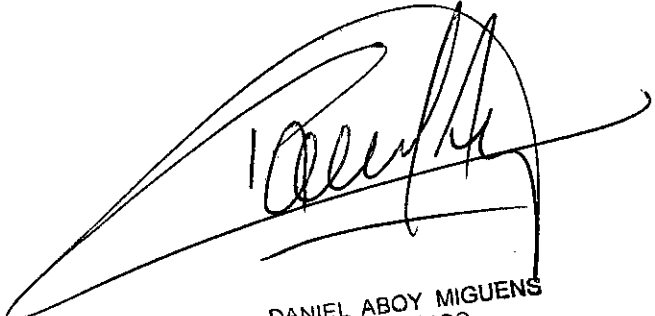
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.


- Cable interconexión para llamada de enfermera
- Jeringas de diferentes tamaños

0857

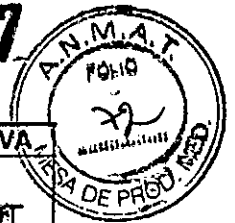


**Características de las bombas Benefusion**

*E.*  
  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

↓

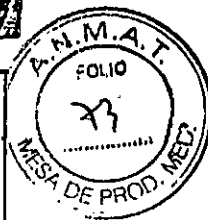


	BeneFusion SP5	BeneFusion SP5 EX	BeneFusion SP5 TIVA
<b>Principio de funcionamiento</b>			
	La bomba esta compuesta por un motor eléctrico, el cual transmite su potencia a través de engranajes y un tornillo sin fin, que acciona el pulsador a nivel del émbolo de la jeringa. Un dispositivo microcontrolado es el encargado de controlar la velocidad del motor, teniendo en cuenta los valores ingresados y relación de engranajes, regulando de esta manera el flujo en función de lo requerido.		
<b>Acción</b>			
	Mediante el movimiento descrito se infunde el liquido de manera precisa y continua (no pulsatil como en las volumetricas), siempre adecuandose al tamaño de la jeringa.		
<b>Contenido y Composición</b>			
<b>Sistema de Alimentación</b>	Posee una fuente de alimentacion tipo switching que toma los 220V de alterna para convertirlos en voltajes continuos de 3, 5 y 12 volts. A su vez cuenta con baterias de litio de larga duracion para subsanar eventuales pérdidas de corriente eléctrica.		
<b>Módulo-Placa Principal</b>	Módulo microcontrolado que maneja cada uno de los componentes de las Bombas. Aquí se conecta el Display, el sistema de alimentación, motor, puertos, teclado, sistemas de sensado, sistema de alarmas.		
<b>Sistema motor</b>	Hace girar el tornillo sin fin y el conjunto de engranajes que accionan el embolo		
<b>Características físicas (dimensiones - peso)</b>	Dimensiones: 295x87x174(mm) (longitud x ancho x altura) Peso: 2,5Kg aprox.	Dimensiones: 295x87x174(mm) (longitud x ancho x altura) Peso: 2,5Kg aprox.	Dimensiones: 295x87x174(mm) (longitud x ancho x altura) Peso: 2,5Kg aprox.
<b>Color detalle</b>	Blanco	Gris oscuro	Azul oscuro
<b>Display - pantalla</b>	Pantalla TFT Color 3.5"		
<b>Teclado</b>	Teclado tipo membrana continua. Permite que el usuario ingrese los valores deseados para la programación de las Bombas		
<b>Sistemas de sensado</b>	Incluye sensor de presión, conexión eléctrica y nivel de carga de batería		
<b>Puertos</b>	Posee un puerto de transmision inalámbrica (WiFi) y uno RS232 estándar para transmision de datos.		
<b>Rango de flujo</b>	0,1 a 500 ml/h	0,1-1500 ml/h	0,1-1500 ml/h
<b>Rango de volumen</b>	0.10-9999.99 ml	0.10-9999.99 ml	0.10-9999.99 ml
<b>Selección de Jeringas</b>	Admite jeringas de 5,10,20,30,50 y 60ml		
	Tiene 3 marcas preconfiguradas de jeringas: BD, B.Braun y Terumo. El usuario puede definir cualquier jeringa que utilice mediante PC. Marca 1 y Marca 2 son los nombres predeterminados.		
	Reconocimiento automatico de la marca, tamaño y fijacion.		
<b>Parámetros Básicos a programar</b>	Modo de Infusion (Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo Peso Corporal, M. Rampa arriba/abajo, Modo Secuencial, Modo de Micro-Infusion), Flujo, Volumen a infundir, Unidad de Incremento, Tiempo de infusion, Volumen acumulado, KVO y Flujo de Purga.	Modo de Infusion (Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo Peso Corporal, M. Rampa arriba/abajo, Modo Secuencial, Modo de Micro-Infusion, Modo TIVA, Modo Dosis ), Flujo, Volumen a infundir, Unidad de Incremento, Tiempo de infusion, Volumen acumulado, KVO y Flujo de Purga.	Modo de Infusion (Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo Peso Corporal), Flujo, Volumen a infundir, Unidad de Incremento, Tiempo de infusion, Volumen acumulado, KVO y Flujo de Purga.

**DANIEL ABOYMIGÜENS**  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Perilla  
 Matr. Prof. No 3704  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.





Modos programables	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal, Modo Rampa Arriba/Abajo, Modo Secuencial, Modo de Micro-infusion.	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal,	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal, Modo Rampa Arriba/Abajo, Modo Secuencial, Modo de Micro-infusion, Modo TIVA, Modo carga de Dosis
Características eléctricas	100-240V, 50/60Hz, 0,53-0,28A, Fusible de clasificación baja interrupción T 1A 250V		
Batería interna	SI. Batería Ion-Litio. 7,4VCC-4.800mAh		
Alarmas	Nivel Alto: oclusion, Batería agotada, VTBI completo, jeringa vacía, jeringa desconectada, KVO finalizado, Error de sistema.		
	Nivel Medio: tiempo de espera finalizado y sistema anormal.		
	Nivel Bajo: Recordatorio, Sin batería, Batería baja, Jeringa casi vacía, VTBI casi completo y Sin alimentación eléctrica.		
<b>Indicación y Finalidad de Uso</b>			
Infusión de drogas y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.			
<b>Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones</b>			
Según manuales las Bombas de Infusión están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual			

#### Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3.9– Anexo III B)

- Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor o con el fabricante de inmediato.
- Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revíselos conjuntamente con el documento de embalaje. Examine el equipo en busca de daños mecánicos y asegúrese de que en la caja se incluyan todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas BeneFusion podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Confirme que se usa el cable de alimentación tripolar original..
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- El cable de conexión a tierra del conector trifásico debe estar conectado a tierra. Si tiene alguna duda acerca de si el sistema de alimentación de corriente alterna está conectado a tierra o no, póngase en contacto con un técnico electricista del hospital o de la empresa.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas BeneFusion pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Bomba BeneFusion según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEI S.A.

Ing. Alberto A. Peralta  
M. Prof. No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEI S.A.

- Se pueden combinar un máximo de 2 bombas. Cuando se combinan bombas multicanales, alinee el riel de la parte inferior de la bomba de arriba con la ranura del riel de la parte superior de la bomba de abajo; deslice desde atrás hacia adelante hasta obtener la alineación y luego asegure las dos bombas mediante los pasadores. Al desconectar, sostenga la parte superior del pasador de la bomba de arriba y extraiga la bomba de abajo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Bomba BeneFusion no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Programe los valores de flujo de infusión, volumen a infundir, límites de presión, etc. establecidos según las indicaciones del profesional.
- Inicie la infusión, teniendo en cuenta las alarmas que pudieran aparecer.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Bombas BeneFusion se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Bomba BeneFusion las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

#### Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- Inspección: La bomba de jeringa se debe someter a una inspección completa antes de usarla, después de 6 a 12 meses de uso continuo y después de mantenimiento o actualizaciones, para asegurar que esté operando y funcionando normalmente.
- Los criterios de inspección son los siguientes: El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos. El equipo y los accesorios no tienen daños mecánicos. El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico. Los accesorios utilizados con la bomba son correctos. El sistema de alarmas funciona correctamente. Rendimiento de la batería. Las funciones de autoverificación y de la bomba son normales.
- Si hay formas de daño o circunstancias anómalas, no utilice la bomba de infusión y póngase en contacto con la empresa de inmediato.
- Las siguientes tareas deben estar a cargo del personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Póngase en contacto con la empresa si se necesitan los siguientes tipos de mantenimiento. Debe limpiar y desinfectar el dispositivo antes de la prueba o el mantenimiento. Realice una inspección de seguridad según las normas IEC60601-1.: Una vez cada dos años. Realizar después de cambiar el panel o si la bomba de jeringa se cae accidentalmente.
- Mantenimiento preventivo (se refiere al Manual de mantenimiento sobre calibración de presión, calibración del sensor e inspección de protuberancias):. Una vez cada dos años o cuando sospeche que la alarma de oclusión es anómala, el volumen de flujo es impreciso o la bomba está identificada incorrectamente.
- Calibración de la jeringa: La jeringa de la bomba no necesita calibración diaria. Pero si calibre cuando la bomba de jeringa se utilice por primera vez, se reemplace por una nueva marca de jeringa o cuando sospeche que la desviación del volumen de flujo es mucho mayor. Calibre la jeringa según lo indicado en el manual de usuario de cada modelo particular.

#### Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO son productos implantables.

#### Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

#### Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben ser manipulados y limpiados según se indique a continuación.

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.975  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peratta  
Matr. Prof. No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



### Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Las Bombas BeneFusion son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en esta sección. De lo contrario, el fabricante no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos.
- El fabricante no se responsabilizará por la eficacia de los siguientes métodos o productos químicos para control de infecciones. Póngase en contacto con el departamento de prevención de infecciones del hospital o con los expertos en epidemiología para obtener asesoría sobre prácticas de controles de infección.
- Asegúrese de que su dispositivo y otros accesorios estén limpios sin polvo. Para evitar daños al dispositivo, respete las siguientes reglas:
- Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use una concentración tan baja como sea posible.
  - No sumerja el dispositivo en líquido.
  - No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.
  - Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.
  - No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulido de plata) o cualquier solvente fuerte (como acetona o algún detergente que contenga acetona).
- La bomba debe limpiarse periódicamente. Si debe operar en áreas sucias o con arena, la limpieza debe ser más frecuente. Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico.
- Los productos de limpieza que pueden utilizarse son: Amoníaco acuoso diluido, Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado), Peróxido de hidrógeno (3 %), Etanol (70 %), Isopropanol (70 %).
- Al limpiar el dispositivo: Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna. Limpie la pantalla con motas de algodón suave que hayan absorbido una cantidad adecuada de detergente. Utilice un paño suave que absorba una cantidad razonable de agente de limpieza para limpiar la superficie del dispositivo. Cuando sea necesario, utilice un paño para sacar todo el exceso de los agentes de limpieza. Coloque el equipo en un lugar fresco y ventilado para que se seque.
- La operación de desinfección puede causar ciertos daños a la bomba de infusión. Se recomienda que desinfecte solo cuando sea necesario según su plan de mantenimiento deseado. Limpie el equipo antes de la desinfección. Desinfectantes recomendados: Hipoclorito de sodio al 50 %. Ácido hipocloroso al 10 %. Peróxido de hidrógeno al 3 %. Aerodesin 2000 (contiene principalmente desinfectantes de alcohol). Glutaraldehído + activador al 2 %. Desinfectante de cloruro de amonio. Solución de yodopovidona. Etanol al 70 %. Isopropanol al 70 %. Solución salina al 10 %.

### Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO emiten radiaciones con fines médicos.

### PRECAUCIONES

- La legislación establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- No use las Bombas BeneFusion para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, funcionamiento indebido del producto o daños al producto o a la propiedad.
- Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Cuando este equipo y sus accesorios exceden su vida útil recomendada, deben desecharse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que otros equipos que se utilizan cerca de la bomba cumplan las normas de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética

Instrucciones de Uso Bombas a jeringa BeneFusion SP5

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI. 18.286.978  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N.º 2204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

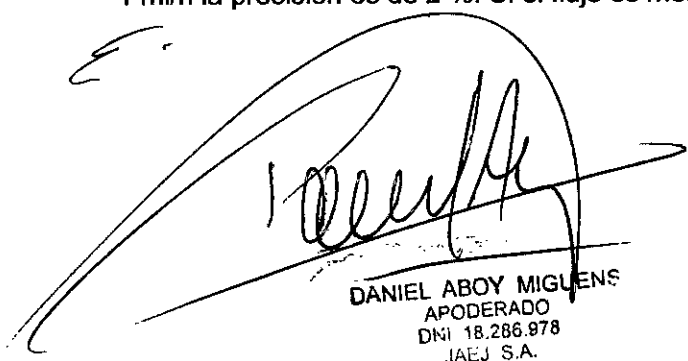


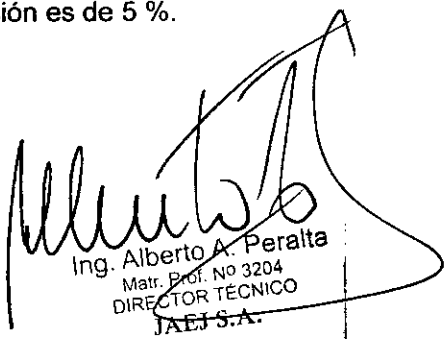
son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

- Antes de que el equipo se conecte a la alimentación eléctrica, revise que el voltaje y la frecuencia de la alimentación eléctrica coincidan con las especificaciones de la etiqueta de este Manual del usuario.
- Instale y transporte el equipo correctamente para protegerlo contra daños por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.
- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones aplicables del hospital.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente carga. Recargue la batería si es necesario.
- Se recomienda utilizar la jeringa con boquilla de acoplamiento cónica, ya que puede impedir eficazmente que los pacientes reciban un flujo más bajo si la cánula se desliza hacia fuera cuando está bajo tensión.
- Después de cambiar el formato de hora o el formato de fecha, el registro actualizará el nuevo formato automáticamente.
- Confirme que la marca de la jeringa actual seleccionada es la misma que la marca realmente utilizada.
- Si el paciente presenta molestias a una presión de oclusión mayor, monitoree de cerca sus condiciones físicas bajo la presión de oclusión mayor y tome medidas al instante si se produce alguna condición anormal.
- Confirme cuidadosamente la edición al cambiar la unidad de presión actual de la alarma del límite de oclusión.
- Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que ingrese líquido a los componentes internos del dispositivo.
- Para desinfectar no utilice gas de óxido de etileno (EtO), formaldehído, o-ftaldialdehído, ni metiletiletona.
- No realice la desinfección de la bomba de jeringa y sus accesorios a altas presiones o altas temperaturas.
- Mantenga este manual cerca del lugar donde utilice la bomba.
- Instale el equipo en una posición desde la que se pueda acceder fácilmente para realizar la inspección, la operación y el mantenimiento.
- Este manual del usuario describe la configuración de funciones más completa del sistema. Es posible que el producto que utiliza no tenga algunos de los ajustes o funciones aquí descritos.
- No inserte dispositivos en las interfaces de multifunción que no haya especificado el fabricante.
- Durante la infusión, la bomba de jeringa puede controlar con precisión la frecuencia, el volumen de infusión y el tiempo de infusión, además de monitorear la operación en tiempo real, a fin de prevenir eficazmente un flujo demasiado alto, demasiado bajo y casos de contraflujo.
- Equipos de RF portátiles y móviles de comunicaciones pueden afectar el monitor de rendimiento.

#### Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. A un flujo mayor que 1 ml/h la precisión es de 2 %. Si el flujo es menor de 1 ml/h la precisión es de 5 %.

  
 DANIEL ABOY MIGLENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. No 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-951-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **08571**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: Bomba de Infusión a Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de Infusión, Multiterapia, Jeringa.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Infusión parenteral de drogas, medicamentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto pediátrico y neonatal.

Modelo/s: BeneFusion SP5; BeneFusion SP5 Ex; BeneFusion SP5 TIVA.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

//..

..//

Lugar de elaboración: Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518108 Shenzhen, China.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**28 ENE. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0857A**

*g*



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.