



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

DISPOSICIÓN Nº 1260

19 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-9665/13-3 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N°

1260

Ministerio de Salud

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca SK, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, según lo solicitado por Jaej S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 12 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **1 260**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9665/13-3

DISPOSICIÓN N°

1 260

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1260

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de Infusión.

Marca del producto médico: SK.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos 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 cardiacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.

Modelo(s):

SK- 600 I,

SK- 600 I B,

SK- 600 II,

SK- 600 III,

SK- 700 I.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 5th, 6th floor, Block A, Tempus Building, 1st
Quingshuihe, Road, Luohu Distric, 518023 Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-9665/13-3

DISPOSICIÓN N°

1260

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1260



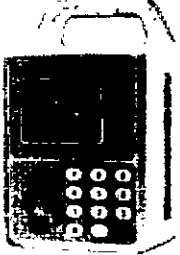
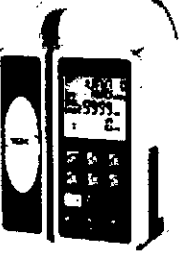
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Todos los modelos de Bombas SK están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

Las principales diferencias radican en el flujo máximo que puede seleccionarse, en la cantidad de datos que se pueden mostrar en pantalla, en el mínimo volumen que pueden infundir, etc, características que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

Las bombas enterales SK-700 I son iguales a los modelos comunes, excepto que vienen calibradas para ser utilizadas con sets de alimentación enteral desde fábrica. Su funcionamiento, software y hardware es el mismo.

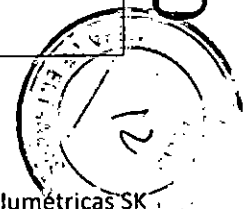
Las Instrucciones de Uso para las Bombas SK son las mismas para todos los modelos listados a continuación:

| | SK-600 I | SK-600 IB | SK-600 II | SK-600 III | SK-700 I |
|--------------------------------|---|--|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |
| | Principio de funcionamiento | | | | |
| | La bomba de infusión microprocesada bombea el líquido a infundir ejerciendo un movimiento peristáltico lineal sobre el mismo. | | | | |
| | Acción | | | | |
| | Mediante el movimiento peristáltico la bomba de infusión ejerce presión sobre el líquido, haciendo que el mismo avance a la velocidad programada por el usuario, a través de una guía de infusión estéril. | | | | |
| | Contenido y Composición | | | | |
| Sistema de Alimentación | Los diferentes bloques de las Bombas SK requieren alimentación de diferente tensión por lo que el equipo cuenta con una placa que adapta la alimentación externa 220V a la tensión requerida para cada uno de los módulos internos. | | | | |

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAFU S.A.

Ing. Alberto A. Peralla
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAFU S.A.

1260



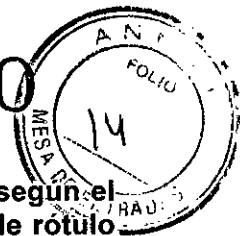
Ing. Alberto A. Peraita
 Matr. Prof. No 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEL S.A.

| | | | | | |
|---|---|--------------|---------------|---|--------------|
| Módulo-Placa Principal | Este módulo maneja cada uno de los componentes de las Bombas. Display, sistema de alimentación, sistema motor, puertos, teclado, sistemas de sensado, sistema de alarmas. | | | | |
| Sistema motor | Este sistema realiza el movimiento peristáltico necesario para generar el avance controlado del líquido a infundir. | | | | |
| Display | Pantalla LCD | LCD Color | | Pantalla LCD | |
| Teclado | Permite que el usuario ingrese los valores de flujo, presión, volumen, tiempo, etc. para la programación de las Bombas | | | | |
| Sistemas de sensado | Incluye sensores de presión y aire para asegurar el buen manejo y funcionamiento de las Bombas SK y sus alarmas | | | | |
| Puertos | Para intercomunicación con otros dispositivos como ser Central de Monitoreo de Infusión, llamada de enfermería, etc | | | | |
| Rango de flujo | 1 a 600 ml/h | 1-2000 ml/h | 0,1-2000 ml/h | 0,1-2000 ml/h | 1 a 600 ml/h |
| Rango de volumen | 1 a 9999 ml. | 1 a 9999 ml. | 0,1-9999,0 ml | 0,1-9999,0 ml. Cuenta con tapa protectora del set. | 1 a 9999 ml. |
| Indicación y Finalidad de Uso | | | | | |
| Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos 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. | | | | | |
| Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones | | | | | |
| 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 | | | | | |

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI: 18.286.978
 JAEL S.A.



12603



Rotulado

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. - 5th, 6th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District - 518023 Shenzhen, China – Marca SK
 Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
 Bomba de Infusión SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III, SK-700 I
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-50°C / Hum. Func. 20-80% / Hum. Almac. 10-95% - Alimentación 220V
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-110
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

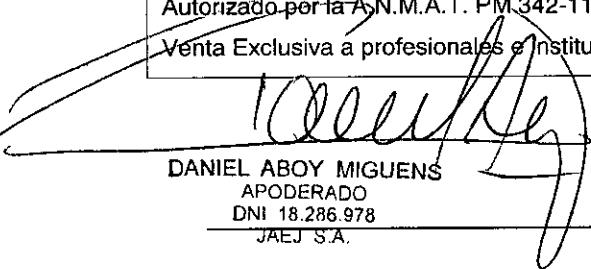
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra “Estéril”.
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de “PM de un solo uso”.
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

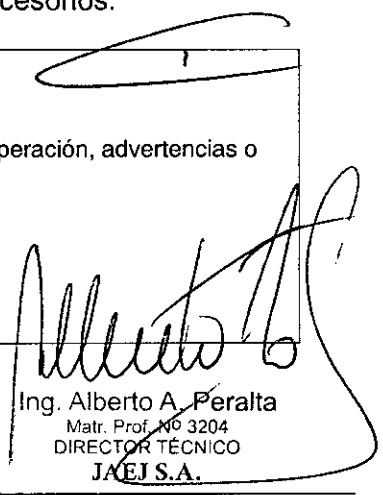
se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda “Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario”. Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del “método de esterilización”.

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Bombas de Infusión SK necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Bomba de Infusión, solamente la denominación “Accesorio Bomba de Infusión” como ejemplo, indicándose sí el número 342-110 en TODOS los accesorios.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
 Bomba de Infusión SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III, SK-700 I
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-110
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


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



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)

Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos 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..

Efectos secundarios no deseados

Las Bombas SK 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 SK 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 SK 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 SK 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
- Morsa para mástil porta suero, mástil porta suero
- Adaptador para uso con 12 Volts
- Soporte para Ambulancia
- Soporte Rodante
- Sistema Centralizado de Monitorización y Supervisión de Infusión SK-2000 IIB
- Sensor detector de goteo
- Batería recargable
- Set de infusión: Set estándar IV, Set estándar enteral

Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4/ 3-9– Anexo IIIB)

- Antes de abrir la caja, inspeccione atentamente para determinar si el producto no fue dañado en el tránsito. Si hay cualquier daño, comunique con los transportistas o la empresa inmediatamente.
- Una vez desembalada su Bomba SK verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas SK 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.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- 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.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

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

- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas SK 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 SK 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.
- 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 SK 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 SK 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 SK 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.

Mantenimiento Periódico

- Comprobación del flujo de infusión: Cada 6 meses, realice una inspección del flujo de infusión con una bureta calibrada.

Mantenimientos comunes

- De conformidad con la política del hospital: Antes de y después de un almacenamiento más prolongado se necesita limpiar totalmente la superficie de la bomba de Infusión.
- Una prueba por lo menos una vez al año: haga funcionar la bomba de Infusión hasta que el alarma de baja batería suene, y luego cargue la batería, confirme la operación y la carga correcta.
- Inspeccionar siempre si existen fugas después de fijar el set de infusión.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

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

Las Bombas SK NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Las Bombas SK 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 SK no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Las Bombas SK son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.

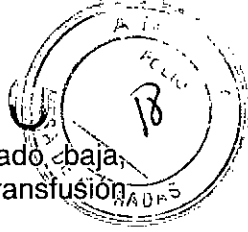
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- Utilice sólo los materiales y métodos enumerados en esta sección para la Limpieza y desinfección de bomba de Infusión
- Mantenga la bomba de Infusión y sus accesorios sin polvos.
- Para evitar daños en la bomba de Infusión, asegúrese de observar lo siguiente: de acuerdo con las instrucciones del fabricante diluya los limpiadores y desinfectantes, o utilice la concentración más baja posible.
- No ubique la bomba de Infusión inmersa en líquido. No tire el líquido en la bomba de Infusión o accesorios. No permita que los líquidos entren en el gabinete. No utilice materiales abrasivos, evite el uso de xileno, acetona o disolventes similares para limpiar la bomba, a fin de evitar daños en la carcasa.
- La bomba de Infusión debe limpiarse con regularidad, y en áreas con una grave contaminación del medio ambiente debe incrementar la frecuencia de la limpieza.
- Los siguientes productos de limpieza y desinfectantes pueden ser utilizados según indicación del fabricante: Agua caliente, agua jabonosa diluida, agua amoníaca diluida, Hipoclorito de sodio (lejía para lavado), Peróxido de hidrógeno (3%), Etanol (70%), Isopropanol (70%).
- Pasos para la limpieza y desinfección de bomba de Infusión: Desconecte desde la fuente de alimentación eléctrica, y desconecta el cable de alimentación. Limpie la superficie de la bomba de Infusión con paño suave. Después de limpieza y desinfección, debe secar la bomba de Infusión en el medio seco.
- La operación anterior es sólo para referencia, debe validar el efecto de la desinfección por medio de método apropiado.
- No puede utilizar gas (óxido de etileno) o formaldehído para la limpieza y desinfección.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

Las Bombas SK NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES (Punto 3.11 7 3.12 – Anexo IIIB)

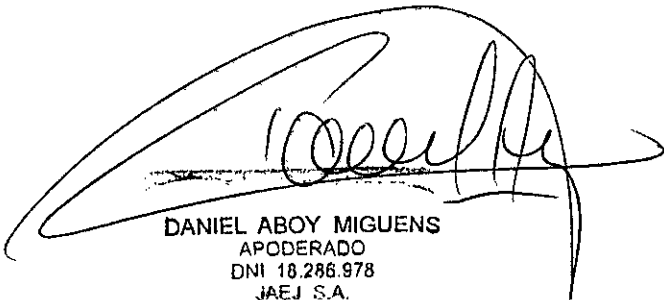
- La legislación establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- No use las Bombas SK para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- Mantenga este manual cerca del lugar de la bomba de Infusión para cuando sea necesario.
- Instale la bomba de Infusión en posiciones fáciles de observar, de operar y de mantener.
- Realice la instrucción del producto de acuerdo con las funciones y los ajustes más completas, su bomba de Infusión no puede tener todas configuraciones o funcionalidad.
- No utilice Sets no-indicados para infusiones con bomba.
- Cuando la batería está descargada una alarma emite un sonido cada segundo para avisar al usuario.
- Cuando se agota la batería requiere una recarga de 8 a 14 horas.
- Si el plazo de almacenamiento sin uso del producto es largo, cada 3 meses debe cargar y descargar la batería para evitar daños en la misma.
- Si la batería está dañada debe ser reemplazada de manera inmediata.
- El Set de infusión debe ser reemplazado cada 24 horas.
- Durante la transfusión, debe evitar la luz solar directa sobre el sensor.
- Si se vuelca accidentalmente líquido en la bomba de Infusión o sus accesorios, y la bomba deja de funcionar, no dude en ponerse en contacto con los distribuidores o fabricantes de este producto
- Sólo cuando la bomba de Infusión está conectada con CA se puede cargar la batería.
- En estado de oscuridad se puede activar la retroiluminación de la pantalla.
- Si la luz de fuente es de color naranja, significa que la bomba de Infusión está enchufada al suministro de electricidad de CA, y se carga automáticamente.
- Sólo está en el estado de detención, se pueden eliminar los volúmenes acumulados.



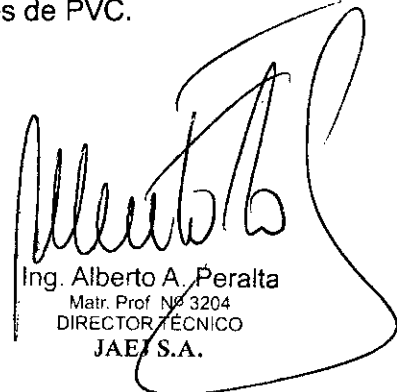
- Durante el proceso de transfusión, cuando la capacidad de la batería es demasiado baja, la bomba dejará de infundir auto, la bomba de Infusión dejará de la transfusión automáticamente.
- No puede cargar después de apagar.
- Después de apagar, los parámetros de velocidad de flujo se restauran al valor predeterminado.
- Cuando haya una variación en el material del Sets de Infusión, debe realizar la calibración de presión.
- Si reemplaza la marca de set de infusión, debe volver a ajustar la precisión calibrando el sensor.
- La precisión de transfusión no puede reflejar los criterios clínicos, por ejemplo, la edad y el peso del paciente, así como los fármacos.
- El medio ambiente puede afectar a la precisión de transfusión, como ser cambios en la presión, temperatura, humedad, etc.
- Se requiere brindar protección especial para EMC de la bomba de Infusión, Es necesario efectuar la instalación y mantenimiento en un medio ambiente conforme a la regulación Electromagnética.
- No puede utilizar la bomba en entorno de RM.
- Si la bomba trabaja muy cerca de otros equipos, aunque cumpla los requisitos sobre emisiones de CISPR, es posible causar interferencias en la bomba de Infusión.
- Equipos de RF portátiles y móviles de comunicaciones pueden afectar el rendimiento de la bomba.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIB)

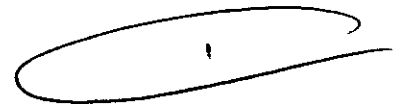
El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. Se acepta una desviación del $\pm 5\%$ del valor programado utilizando sets comunes de PVC.



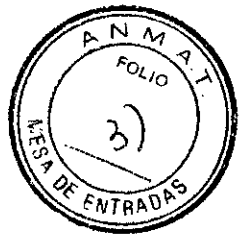
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



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



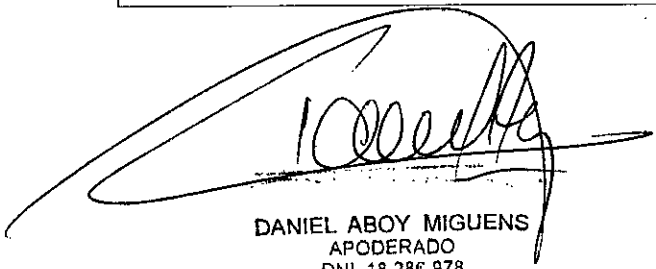
1260



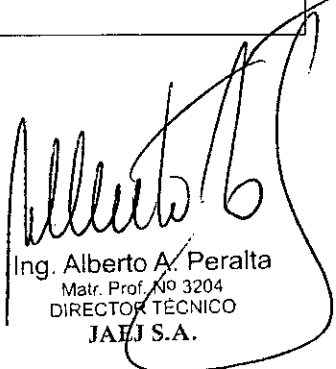
Proyecto de Rótulos

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. - 5th, 6th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District - 518023 Shenzhen, China – Marca SK
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Bomba de Infusión SK-600 I, SK-600 I B, SK-600 II, SK-600 III, SK-700 I
Número de Serie: XXXXX
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Fecha de fabricación
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-50°C / Hum. Func. 20-80% / Hum. Almac. 10-95% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-110
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9665/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1260, y de acuerdo a 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 Volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de Infusión.

Marca del producto médico: SK.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos 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 cardiacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.

Modelo(s):

SK- 600 I,

SK- 600 I B,

SK- 600 II,

SK- 600 III,

SK- 700 I.

..//

Período de vida útil: 7 (siete) años.


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

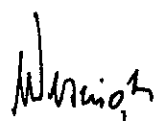
Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument, Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5th, 6th floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe, Road, Luohu
Distric, 518023 Shenzhen, China.

Se extiende a Jaej S.A., el Certificado PM-342-110 en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....^{19 Feb 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1260**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.