



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4073-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4073-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRÓNICA 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.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- 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 SINO MED nombre descriptivo : Bombas de infusión, de jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de jeringa, de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01560042-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1125-18”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de infusión, de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINO MED

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: inyectar fármacos y nutrientes en el cuerpo humano en condiciones en que la dosis debe ser muy precisa, con una velocidad de dosificación estable, lenta y constante durante un período prolongado.

Modelo/s: SN-50C6: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO

SN-50C6T: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO, CON MODO PESO

SN-50C66: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR

SN-50C66T: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO

SN-50C66R: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

SN-50C66TR: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

SN-50F6: DOS CANALES, SOPORTE SIMPLIFICADO

SN-50F66: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR

SN-50F66R: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

SN-50T66: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR

SN-50T66R: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6th Floor, Building 15, N° 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-4073-17-2

**feas ELECTRONICA S.A.**

Equipamientos

**BOMBA DE JERINGA SINOMED - Mod. SN-50**  
**Proyecto de Rótulos - Anexo IIIB Disp 2318/02**

Razón social del Fabricante: SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección del Fabricante:

6th Floor, Building 15  
N° 1008, Songbai Road  
Nanshan Distric  
518052 Shenzhen,  
People's Republic of China  
Tel: (86) 755-26755692 - Fax: (86) 755-26755687  
Web: [www.sinomdt.com](http://www.sinomdt.com)  
Email: [information@sinomdt.com](mailto:information@sinomdt.com)

Producto: BOMBA DE JERINGA

Marca: SINO MED

Modelos:

SN-50C6: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO  
SN-50C6T: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO, CON MODO PESO  
SN-50C66: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR  
SN-50C66T: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO  
SN-50C66R: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA  
SN-50C66TR: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO, COMUNICACIÓN INALAMBRICA  
SN-50F6: DOS CANALES, SOPORTE SIMPLIFICADO  
SN-50F66: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR  
SN-50F66R: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA  
SN-50T66: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR  
SN-50T66R: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Razón social del Importador: FEAS ELECTRONICA S.A.

Dirección del Importador: Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina

Director Técnico: Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991

Autorización: Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-18

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 55 °C

Humedad Ambiente: de 0 a 95%

Presión Ambiental: de 666,6hPa a 1062,6hPa (500mmHg a 797mmHg)

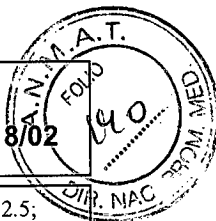
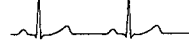
ANEXO III.B.2.\_DISP 2318--Proyecto Rotulos\_Bomba de Infusión\_SinoMed\_ModSN-50\_2016-02-01

FEAS ELECTRONICA S.A.  
SUSANA HAAS  
PRESIDENTE

Laboratorio  
FEAS ELECTRONICA S.A.  
DE FEAS ELECTRONICA S.A.  
B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP  
Av. Colón 5760 - (X5003DFP)  
Edificio 149 (Esq. C. Cucha) - (X5003ELC)  
B° Q. de las Rosas - Córdoba  
TEL: +54 351 4848016/18 FAX: +54 351 4850750  
CUIT Nro: 30-70770219-9

*Susana Haas*

E



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

Razón social del Fabricante: **SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.**

Dirección del Fabricante:

**6th Floor, Building 15**

**N° 1008, Songbai Road**

**Nanshan Distric**

**518055 Shenzhen,**

**People's Republic of China**

**Tel: (86) 755-26755692 - Fax: (86) 755-26755687**

**Web: www.sinomdt.com**

**Email: information@sinomdt.com**

Producto: **BOMBA DE JERINGA**

Marca: **SINO MED**

Modelos:

**SN-50C6: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO**

**SN-50C6T: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO, CON MODO PESO**

**SN-50C66: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR**

**SN-50C66T: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO**

**SN-50C66R: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA**

**SN-50C66TR: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO, COMUNICACIÓN**

**INALAMBRICA**

**SN-50F6: DOS CANALES, SOPORTE SIMPLIFICADO**

**SN-50F66: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR**

**SN-50F66R: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA**

**SN-50T66: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR**

**SN-50T66R: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA**

Razón social del Importador: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Importador: **Av. Colón 5760 - B° Quebrada de las Rosas - CP: X5003DFP - Córdoba - Argentina**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico Jorge F. Feas, MP: 12341991**

Autorización: **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-18**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales de almacenamiento:

**Temperatura: -20°C a 55 °C**

**Humedad Ambiente: de 0 a 95%**

**Presión Ambiental: de 666,6hPa a 1062,6hPa (500mmHg a 797mmHg)**

## MODO DE USO

### **Descripción general**

La bomba de infusión a jeringa Serie SN-50 es una bomba de infusión de volumen constante y canal y velocidad controlados. Se caracteriza por su exactitud alta y oportuna, su velocidad de flujo estable y el bajo consumo de fármaco. Se utiliza idealmente para la infusión de nitroprusiato sódico, dopamina, propofol y fármacos antibióticos para enfermedades agudas y graves. Para la bomba de infusión a jeringa Serie SN-50, se pueden seleccionar jeringas estériles y descartables de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml (en adelante, la "jeringa"), que se calibran en esta máquina. Una vez que la jeringa se sujeta a la bomba, la bomba reconoce automáticamente la especificación de la jeringa colocada (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml). La bomba cuenta con múltiples tipos de funciones de alarma para garantizar un proceso de infusión seguro y confiable. Este producto se usa para controlar, clínicamente, el flujo y la velocidad de los fluidos (fármacos y nutrientes) infundidos en el cuerpo del paciente para que el uso sea más seguro.

### **Modelos del producto**

- SN-50C6: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO
- SN-50C6T: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO, CON MODO PESO
- SN-50C66: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR
- SN-50C66T: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO
- SN-50C66R: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA
- SN-50C66TR: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO, COMUNICACIÓN INALAMBRICA
- SN-50F6: DOS CANALES, SOPORTE SIMPLIFICADO
- SN-50F66: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR
- SN-50F66R: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA
- SN-50T66: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR
- SN-50T66R: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

## **PRINCIPIOS Y APLICACIÓN**

### **Principios operativos**

Como una bomba de volumen constante, la bomba es diferente de las bombas de presión constante (como la bomba peristáltica), y la cantidad de fármaco entregado dentro del período especificado no está sujeta a la influencia de resistencia en los canales de infusión. Cuando la presión alcanza un cierto valor, el sistema de alarma por oclusión configurado en la bomba emite alarmas sonoras y lumínicas y detiene la inyección. Por medio de este mecanismo, la salida real de la bomba es consistente con la salida preestablecida. La bomba está equipada con un sistema de micropropulsión, que puede obtener el rango de ajuste de velocidad relativamente grande a través del circuito de control. Después que se instale alguna de estas cinco especificaciones (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml) en la bomba, el sistema de reconocimiento de la bomba automáticamente ajusta el límite superior correspondiente para las tasas limitadas. A esta altura, solo es necesario establecer la velocidad de inyección y presionar el botón de inicio para que la bomba empiece a funcionar.

### **Uso Previsto**

La bomba de infusión a jeringa Serie SN-50 se usa para inyectar fármacos y nutrientes en el cuerpo humano en condiciones en que la dosis debe ser muy precisa, con una velocidad de dosificación estable, lenta y constante durante un período prolongado.

### **Población Prevista**

Aplicable para la infusión de fármacos o terapias de infusión entre pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

### **Usuarios Previstos**

Doctores y enfermeras en entornos hospitalarios o personal médico profesional capacitado.

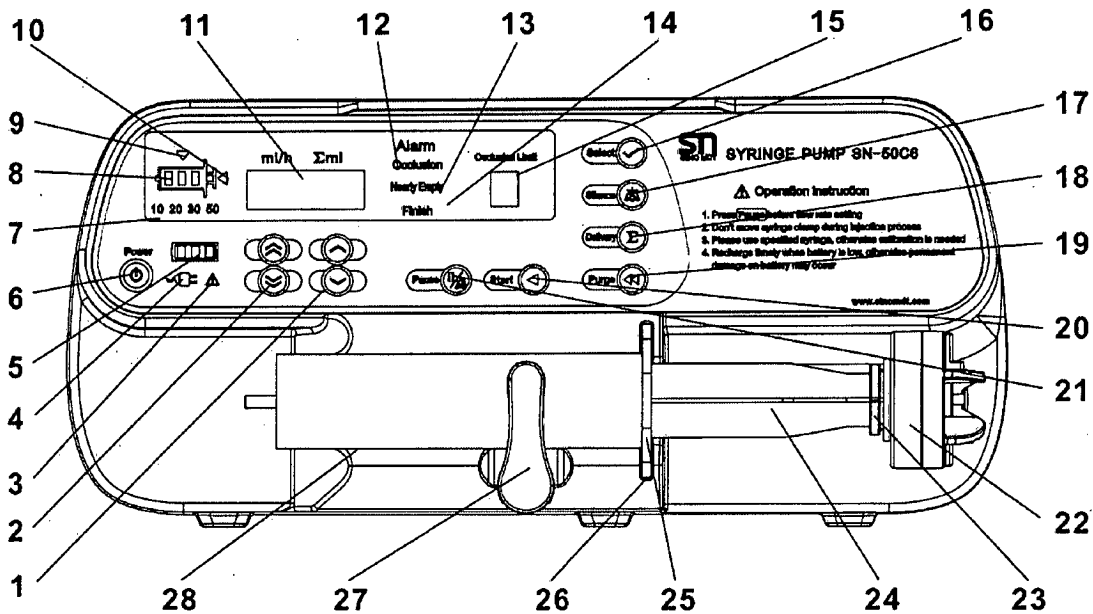
### **Contraindicaciones**

Este Producto Médico está estrictamente prohibido para ser usado en trasfusiones de sangre.

**Apariencia**

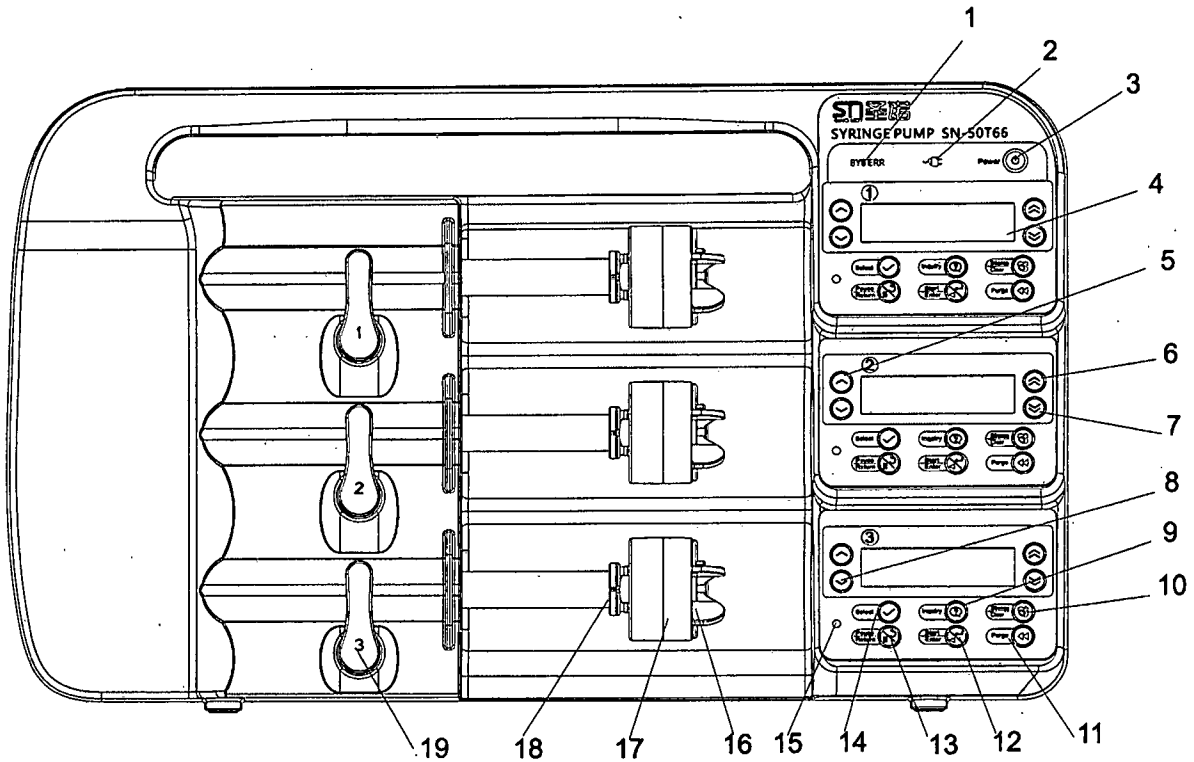
La presentación gráfica de la composición externa de las jeringas de la serie SN-50 es la siguiente:

**COMPOSICIÓN DEL SISTEMA DE LA BOMBA DE CANAL ÚNICO DE LA SERIE SN-50 (SIN PANTALLA)**



1. Botón de configuración numérica lenta
2. Botón de configuración numérica rápida
3. Aviso de alarma del sistema
4. Aviso de corriente alterna
5. Aviso de carga eléctrica de la batería
6. Botón de encendido y apagado
7. Aviso de la especificación de la jeringa
8. Aviso del estado de la inyección
9. Alarma inmediata por error en la instalación de las abrazaderas para la jeringa
10. Alarma inmediata por error en la instalación de la vara de empuje de la jeringa
11. Pantalla digital de LED
12. Aviso de alarma por obstrucción
13. Aviso de residuo
14. Aviso de alarma por compleción de la inyección
15. Pantalla de presión
16. Botón de selección
17. Botón para silenciar
18. Botón para consultar la cantidad total
19. Botón de adelantar
20. Botón de inicio
21. Botón de detención
22. Vara de empuje
23. Sujetador
24. Vara de empuje de la jeringa
25. Borde de la jeringa
26. Traba del borde de la jeringa
27. Sujeción de la jeringa
28. Soporte de la jeringa

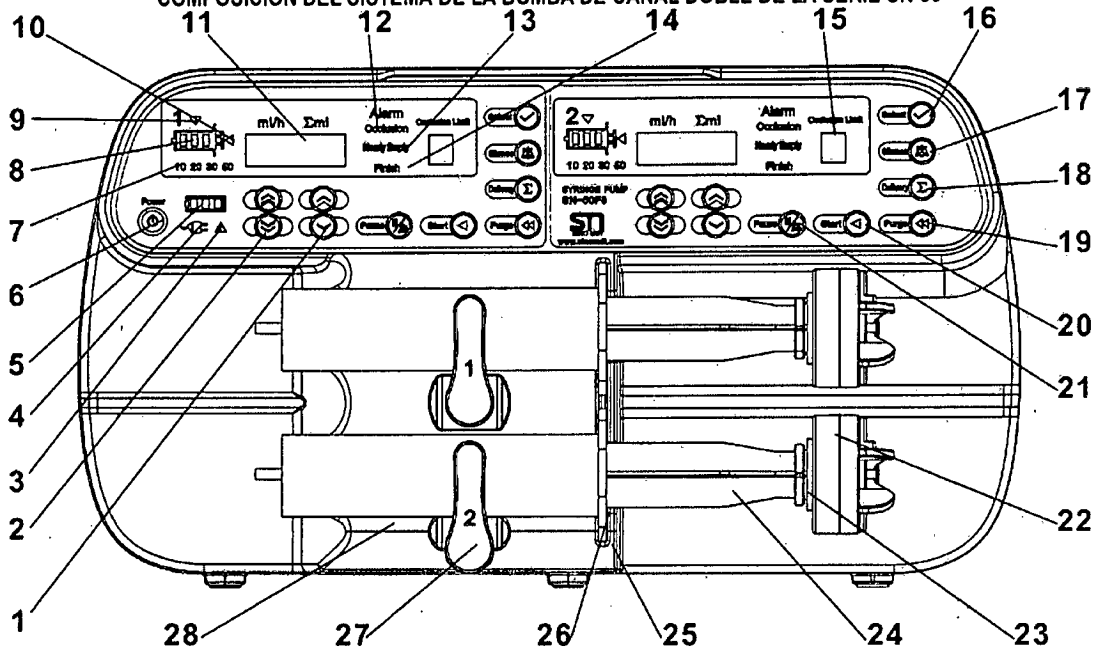
COMPOSICIÓN DEL SISTEMA DE LA BOMBA DE CANAL TRIPLE DE LA SERIE SN-50



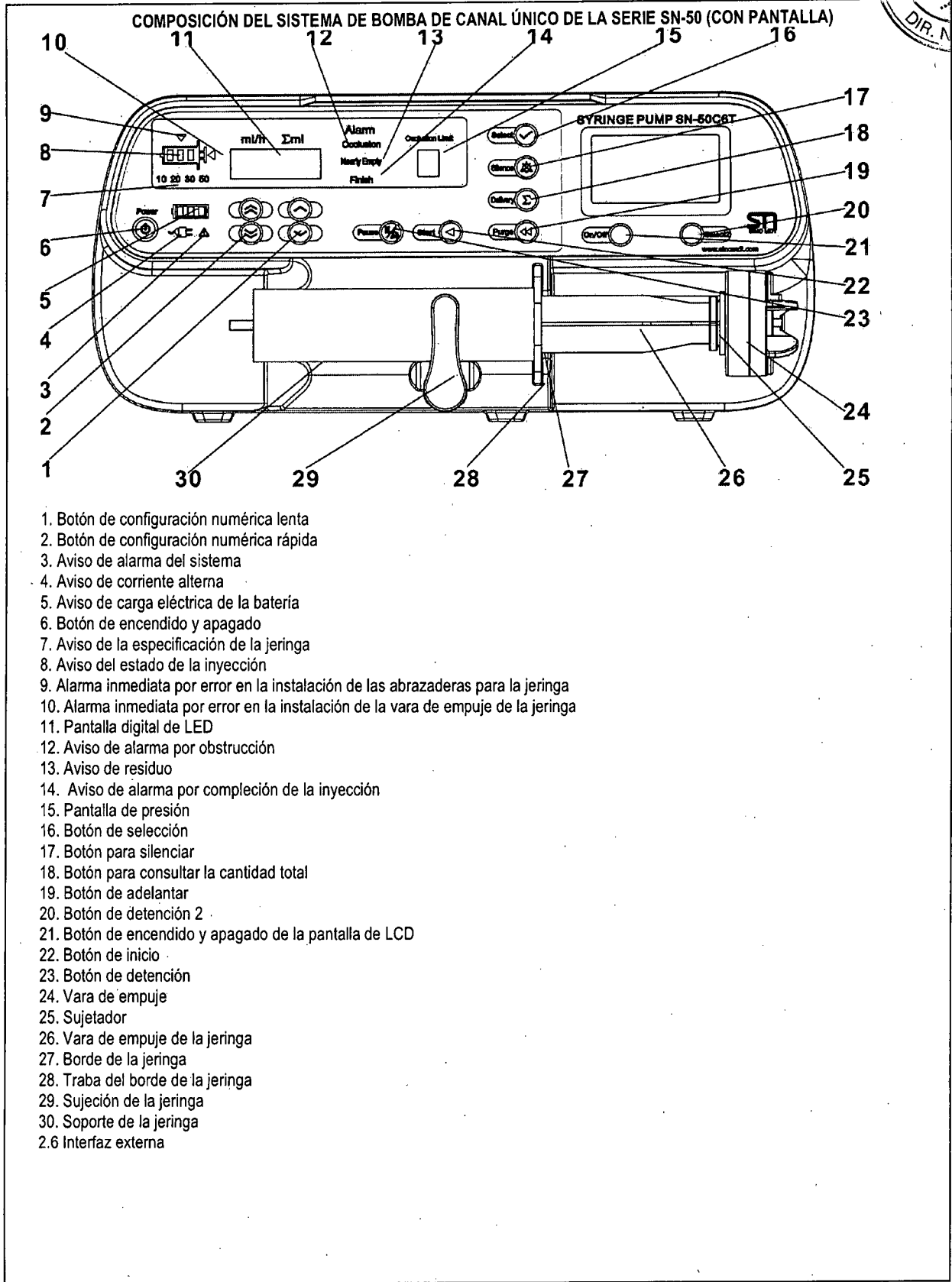
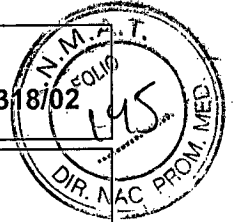
1. Aviso de alarma del sistema
2. Aviso de corriente alterna
3. Botón de encendido y apagado
4. Pantalla OLED
5. Botón de configuración numérica lenta; canal 2
6. Botón de configuración numérica rápida, Aumenta; canal 2
7. Botón de configuración numérica rápida; Disminuye; canal 2
8. Botón de configuración numérica lenta, Aumenta; canal 3
9. Botón para consultar la cantidad total
10. Botón para silenciar
11. Botón para iniciar Bolo (Purga)
12. Botón de inicio/Confirmación
13. Botón de Pausa/Intro
14. Botón de selección
15. Indicador de Estado
16. Gancho deslizante
17. Vara de empuje de la jeringa
18. Sujetador
19. Sujeción de la jeringa



COMPOSICIÓN DEL SISTEMA DE LA BOMBA DE CANAL DOBLE DE LA SERIE SN-50

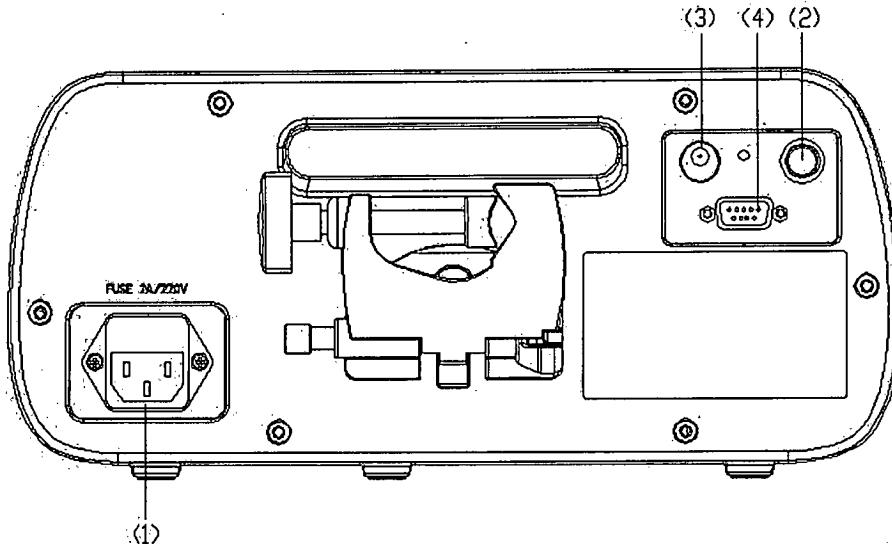


1. Botón de configuración numérica lenta
2. Botón de configuración numérica rápida
3. Aviso de alarma del sistema
4. Aviso de corriente alterna
5. Aviso de carga eléctrica de la batería
6. Botón de encendido y apagado
7. Aviso de la especificación de la jeringa
8. Aviso del estado de la inyección
9. Alarma inmediata por error en la instalación de las abrazaderas para la jeringa
10. Alarma inmediata por error en la instalación de la vara de empuje de la jeringa
11. Pantalla digital de LED
12. Aviso de alarma por obstrucción
13. Aviso de residuo
14. Aviso de alarma por compleción de la inyección
15. Pantalla de presión
16. Botón de selección
17. Botón para silenciar
18. Botón para consultar la cantidad total
19. Botón de adelantar
20. Botón de inicio
21. Botón de detención
22. Vara de empuje
23. Sujetador
24. Vara de empuje de la jeringa
25. Borde de la jeringa
26. Traba del borde de la jeringa
27. Sujeción de la jeringa
28. Soporte de la jeringa

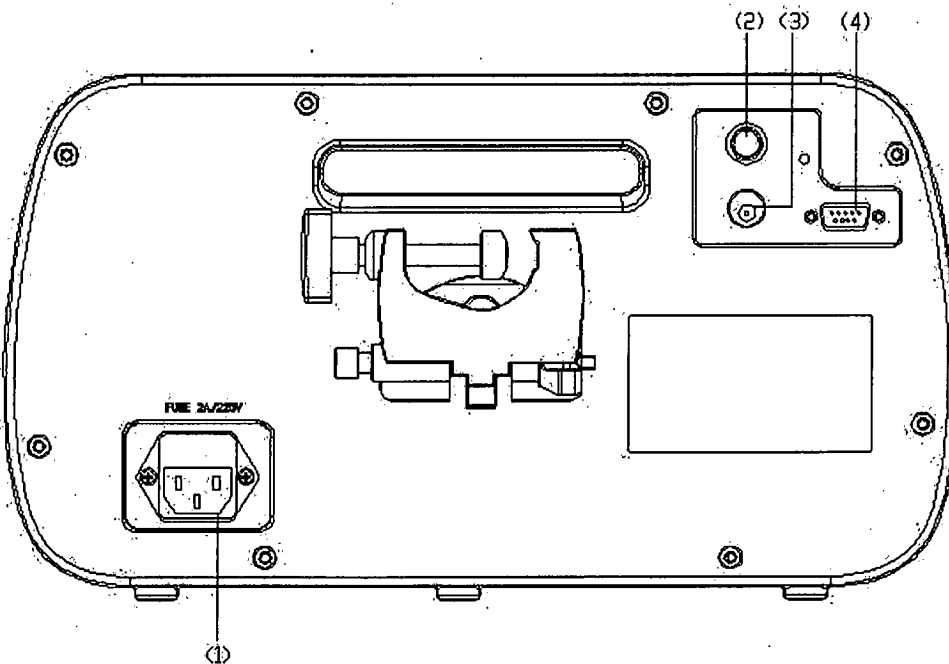


1. Botón de configuración numérica lenta
2. Botón de configuración numérica rápida
3. Aviso de alarma del sistema
4. Aviso de corriente alterna
5. Aviso de carga eléctrica de la batería
6. Botón de encendido y apagado
7. Aviso de la especificación de la jeringa
8. Aviso del estado de la inyección
9. Alarma inmediata por error en la instalación de las abrazaderas para la jeringa
10. Alarma inmediata por error en la instalación de la vara de empuje de la jeringa
11. Pantalla digital de LED
12. Aviso de alarma por obstrucción
13. Aviso de residuo
14. Aviso de alarma por compleción de la inyección
15. Pantalla de presión
16. Botón de selección
17. Botón para silenciar
18. Botón para consultar la cantidad total
19. Botón de adelantar
20. Botón de detención 2
21. Botón de encendido y apagado de la pantalla de LCD
22. Botón de inicio
23. Botón de detención
24. Vara de empuje
25. Sujetador
26. Vara de empuje de la jeringa
27. Borde de la jeringa
28. Traba del borde de la jeringa
29. Sujeción de la jeringa
30. Soporte de la jeringa
- 2.6 Interfaz externa

**INTERFAZ EXTERNA DEL SISTEMA DE BOMBA DE CANAL ÚNICO DE LA SERIE SN-50**



**INTERFAZ EXTERNA DEL SISTEMA DE BOMBA DE CANAL DOBLE DE LA SERIE SN-50**



- (1) Puerto de suministro de CA: conexión al suministro de CA.
- (2) Puerto de llamada a la enfermera: conexión con el sistema de llamada a la enfermera.
- (3) Puerto de suministro externo de CC: conexión al suministro externo de 12 Vcc.
- (4) Puerto RS232: se usa para conectarse con dispositivos externos.

**Interfaz RS232:** La comunicación con los dispositivos exteriores se hace a través de esta interfaz. Deben usarse líneas protegidas para las líneas de comunicación RS232, y el equipo conectado con la línea de comunicación debe cumplir con IEC60950-1.

**Interfaz de llamada a la enfermera:** se usa para conectar con el sistema de llamada a la enfermera.

**Interfaz externa de suministro de corriente continua:** se usa para conectar con el suministro externo de corriente directa de 12 V. La corriente directa debe cumplir con las normas IEC60601-1.

**Suministro de energía de corriente alterna:** se usa para conectar la corriente de línea.





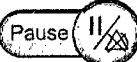

### Encendido




Luego de la conexión al suministro de energía eléctrica (corriente alterna), se enciende la luz indicadora de corriente alterna, lo que indica que la bomba está conectada a la corriente eléctrica. Si el dispositivo está apagado y la carga eléctrica de la batería no está completa, la bomba se carga automáticamente.

### Encendido/apagado e interfaz principal

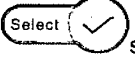
Luego de la conexión a la electricidad de red (corriente alterna), se enciende la luz indicadora de corriente alterna, lo que indica que la bomba está conectada a la corriente eléctrica.

**Encendido:** Después de presionar el botón de encendido/apagado  durante 1,2 segundos, el sistema realizará una auto-inspección; entonces, se debe soltar el botón  y no se debe presionar otro botón durante el proceso de auto-inspección para evitar provocar fallas del sistema por error. Si la pantalla digital de LED no muestra Err, significa que la bomba está en funcionamiento normal. En este punto, el dispositivo está en estado de espera.

**Latencia:** En el estado de espera, mantener presionado el botón  y el dispositivo ingresará en el estado latente de ahorro de energía. La pantalla digital de LED de cuatro dígitos muestra secuencialmente el símbolo "-". Si se presiona cualquier botón excepto por el botón  en este canal, puede activarse el canal.

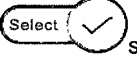
**Apagado:** Si se presiona el botón  durante 1,2 segundos, se apaga el dispositivo. En el estado de inyección, primero debe presionarse el botón  para detener la inyección y luego debe presionarse largamente el botón de encendido/apagado  para que el dispositivo pueda apagarse. Después del apagado, los datos almacenados en el chip de memoria no se perderán a causa del apagado.







### Modo de velocidad de flujo





El botón  se puede usar para seleccionar entre los cuatro parámetros [Speed] [Limiting Quantity] [Pressure Limit Level] [Syringe Number].

#### Configuración de los parámetros del modo velocidad

##### A) Configuración de los parámetros de velocidad:

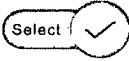
En el estado de espera, el botón  se usa para ingresar al estado de configuración de velocidad; se encenderá la luz "ml/h", y la pantalla digital de LED de cuatro dígitos mostrará el valor de la velocidad de infusión actual. El botón de configuración de cuatro dígitos puede usarse para ajustar el valor de la velocidad de inyección total, y el tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra los valores correspondientes.

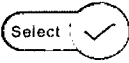
 son botones de configuración de digitación rápida.  son botones de configuración de digitación lenta. Mantenga presionado  o  en el estado en pausa, y la velocidad se regulará hacia arriba rápidamente. Mantenga presionado  o  para regular la velocidad hacia abajo rápidamente.

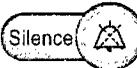
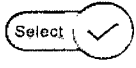
Cuando la inyección no esté pausada, se pueden presionar los botones   o   para ajustar la velocidad de infusión. Luego del ajuste correspondiente, presione el botón de inicio y el sistema funcionará a la velocidad ajustada. En caso de que la bomba quede inactiva durante 10 segundos o que se presione el botón de pausa durante el ajuste, la bomba regresa al estado de inyección normal.

### B) Configuración de los parámetros de cantidad limitante

Cantidad limitante: valor límite de la dosis de fármaco inyectada. Cuando la dosis de fármaco inyectado alcanza la cantidad limitante, la máquina emite los avisos correspondientes: el valor predeterminado de 0 significa que no hay límite.


En el estado de espera, el botón  se usa para ingresar al estado de configuración de cantidad limitante; se encenderá la luz " $\Sigma$ mi", y la pantalla digital de LED de cuatro dígitos mostrará el valor de la cantidad limitante actual. El botón de configuración de cuatro dígitos puede usarse para ajustar el valor límite de la dosis del fármaco inyectada total, y el tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra los valores





correspondientes. Los datos quedarán bloqueados en el estado de iniciación. Presionar el botón  y controlar la cantidad limitante establecida.

En el estado de espera o pausa, presionar simultáneamente el botón  y el botón  hará que la cantidad limitante establecida regrese a cero.

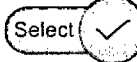
### C) Configuración del valor umbral de la alarma de obstrucción





Valor umbral de la alarma de obstrucción: la presión se detecta en tiempo real durante la inyección; en caso que se exceda el valor umbral de la alarma de obstrucción, sonará la alarma "obstrucción de la vía". Hay tres niveles en el valor umbral de la alarma de obstrucción: alto (H), central (C) y bajo (L); y el valor predeterminado es central (C).


En el estado de espera, usar el botón  para ingresar al estado de configuración del valor umbral de la alarma de obstrucción. El tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra OCCL; y el tubo digital de LED

muestra L o C o H (nivel del valor del umbral). Presionar   o   puede cambiar entre los tres estados: alto (H), central (C) y bajo (L).

### D) Configuración de los números de jeringa:


En el estado de espera, usar el botón  para ingresar al estado de configuración de los números de jeringa. El tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra "-XX-". "XX" representa el número de jeringa; si se

presiona   o  , se pueden seleccionar los números de jeringa correspondientes. En caso de que no se haya establecido ningún número, el número del dispositivo se establece automáticamente en el

número en el que la jeringa se usó por última vez, después de presionar el botón  y se inicie la inyección.


#### Eliminación del aire

En el estado de espera, al presionar el botón  dos veces consecutivas y mantener presionado el botón durante la segunda vez, el dispositivo comenzará la descarga de gas. El tubo digital de LED de cuatro

dígitos muestra la velocidad de inyección rápida. Soltar el botón  para que el dispositivo deje de descargar gas. El tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra la velocidad preestablecida.


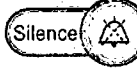
#### Inicio de la inyección

Después de establecer los parámetros [Speed] [Limiting Quantity] [Pressure Limit Level] [Syringe Number],

presionar directamente el botón . Aproximadamente un segundo después de que el tubo digital de LED de cuatro dígitos muestre "-XX-" titilando, se muestra el valor de la velocidad; mientras tanto, la luz indicadora del estado de la inyección titila en secuencia, lo que indica que el dispositivo está en estado de inyección.

**Consulta**

En cualquier estado, presionar el botón  para que el personal idóneo pueda verificar la dosis total del fármaco que ha sido inyectada en el cuerpo del paciente.

En el estado de espera, presionar simultáneamente el botón  y el botón  hará que la dosis inyectada total regrese a cero.

**MODO TIEMPO**


En la interfaz principal, seleccionar el botón 2 para cambiar el cursor al modo tiempo y presionar el botón


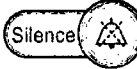
 para ingresar a la interfaz de configuración del modo tiempo.

En este modo, el usuario puede configurar el tiempo de inyección, el volumen total de fluido a inyectar y la velocidad. Configurar alguno de los dos parámetros (excepto la combinación de tiempo y velocidad) para que el sistema calcule la velocidad o el tiempo correspondiente.

**Nota: El tiempo de inyección establecido 00:00:00 representa horas, minutos y segundos de izquierda a derecha.**


**Configuración de los parámetros en el modo tiempo**


Después de presionar el botón  para pasar los parámetros modificados en el estado resaltado, establecer los parámetros correspondientes de acuerdo con el botón de ajuste del

parámetro , y la tecla  no puede hacer que otros parámetros, excepto la cantidad total, vuelvan a cero.


**Nota: Presionar el botón de cantidad total + el botón de silencio puede hacer que la cantidad inyectada vuelva a cero; no puede cambiarse con el botón de ajuste de la velocidad.**

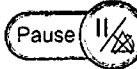
**Eliminación del aire**

En la interfaz de configuración, en el modo tiempo, presionar el botón  dos veces consecutivas y mantener presionado la segunda vez para cambiar a la interfaz de descarga de aire. El dispositivo comienza a

descargar el gas. Una vez evacuado el aire de la vía, soltar el botón  y el dispositivo dejará de descargar el gas y regresará a la interfaz de configuración del modo tiempo.

**Inicio de la inyección**

En la interfaz de configuración, en el modo tiempo, presionar  para que comience la inyección después de configurar los parámetros pertinentes. La pantalla de LED muestra, dinámicamente, la cantidad acumulada.

En caso de tener que detener la inyección, presionar el botón  y el dispositivo detendrá la inyección.

**MODO PESO CORPORAL**

Después de que el dispositivo se haya encendido, mantener presionado [on/off] por 2 segundos para que se prenda la pantalla y seleccionar el modo peso corporal.

**Introducción al modo peso**

Modo peso: es un tipo de modo de inyección de conversión del dispositivo en la velocidad de acuerdo con la dosis especificada para el peso de la unidad y en combinación con los parámetros pertinentes.

**Fórmula:**1. La unidad de la dosis es  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .

$$\text{Velocidad (ml/h)} = \frac{\text{dosis } (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min.}) \times \text{peso (kg)} \times \text{cantidad de solución (ml)} \times 60}{\text{Cantidad de fármaco (mg)} \times 1000}$$

2. La unidad de la dosis es  $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 

$$\text{Velocidad (ml/h)} = \frac{\text{dosis (mg/kg/h)} \times \text{peso (kg)} \times \text{cantidad de solución (ml)} \times 60}{\text{Cantidad de fármaco (mg)}}$$

En este modo, el usuario puede configurar cuatro parámetros: **dosis**, **cantidad de fármaco**, **peso** y **cantidad de la solución**, y la velocidad se obtendrá automáticamente por cálculos.

Dosis: el contenido eficaz del fármaco inyectado por kilogramo pesado dentro de la unidad de tiempo en el orden médico (unidad:  $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$  o  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ )

Cantidad de fármaco: contenido del fármaco en el fluido del fármaco inyectado. (Unidad: mg)

Peso: peso del paciente. (Unidad: kg)

Cantidad de la solución: volumen total de fluido del fármaco que será inyectado en el cuerpo del paciente. (Unidad: ml)

**Configuración de los parámetros en el modo peso**

Si se presiona [**Select 2**], el usuario puede seleccionar diferentes parámetros: dosis, peso, cantidad de solución y cantidad de fármaco: si se presiona el botón de configuración numérica, el usuario puede ingresar los parámetros necesarios. Después de completar la configuración de los cuatro parámetros, el dispositivo calcula, automáticamente, la velocidad de la inyección, que se mostrará en el tubo digital de LED de cuatro dígitos. La unidad de la dosis predeterminada es  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . Si se presiona [**Select 2**], el usuario puede cambiar entre  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . y  $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ .


El usuario puede presionar el botón de inicio para que comience a funcionar. En 5 segundos, se apaga la pantalla retroiluminada del modo peso; para encender la elevación, presionar el modo peso.

Solo presionar el botón de encendido/apagado.

Después de encender el modo peso, el usuario no puede modificar directamente la velocidad, y puede cambiarse automáticamente a través de las dosis.


**Eliminación del aire**

En el estado de espera, al presionar el botón  dos veces consecutivas y mantener presionado el botón durante la segunda vez, el dispositivo comenzará la descarga de gas. El tubo digital de LED de cuatro

dígitos muestra la velocidad de inyección rápida. Soltar el botón  para que el dispositivo deje de descargar gas. El tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra la velocidad preestablecida.


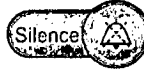
**Inicio de la inyección**

Después de establecer los parámetros [Speed] [Limiting Quantity] [Pressure Limit Level] [Syringe Number],

presionar directamente el botón . Aproximadamente un segundo después de que el tubo digital de LED de cuatro dígitos muestre "-XX-" titilando, se muestra el valor de la velocidad; mientras tanto, la luz indicadora del estado de la inyección titila en secuencia, lo que indica que el dispositivo está en estado de inyección.

**Consulta**


En cualquier estado, presionar el botón  para que el personal idóneo pueda verificar la dosis total del fármaco que ha sido inyectada en el cuerpo del paciente.


En el estado de espera, presionar simultáneamente el botón  y el botón  hará que la dosis inyectada total regrese a cero.

**Librería de fármacos**

Después de que el dispositivo se haya encendido, mantener presionado [**on/off**] por 2 segundos para que se prenda la pantalla y seleccionar el modo Librería de fármacos.

### Librería de fármacos

En la interfaz de selección de la librería de fármacos, presionar [Select button 2] o  para seleccionar los fármacos correspondientes.


Después de seleccionar los fármacos correspondientes, presionar el botón  para que el usuario pueda ingresar a la interfaz de control del parámetro de fármacos.

LHL: límite duro inferior; en caso de presionar la velocidad o la dosis de ajuste, el valor no puede ajustarse a un valor menor que éste.

LSL: límite blando inferior; en caso de presionar la velocidad o la dosis de ajuste, cuando el valor real es menor que este valor, la interfaz emitirá las correspondientes señales de alarma.

USL: límite blando superior; en caso de presionar la velocidad o la dosis de ajuste, cuando el valor real es mayor que este valor, la interfaz emitirá las correspondientes señales de alarma.

UHL: límite duro superior; en caso de presionar la velocidad o la dosis de ajuste, el valor no puede ajustarse a un valor que éste.

Al presionar el botón , el usuario puede ingresar a la interfaz del parámetro del modo velocidad en el modo librería de fármacos o del parámetro del modo peso en la librería de fármacos.

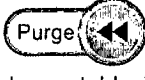
### Librería de fármacos

En el estado de pausa, el usuario puede seleccionar diferentes parámetros presionando el botón [Select 2], y si


el usuario mantiene presionado , puede configurar los parámetros correspondientes.

### Eliminación del aire

En el estado de espera, al presionar el botón  dos veces consecutivas y mantener presionado el botón durante la segunda vez, el dispositivo comenzará la descarga de gas. El tubo digital de LED de cuatro

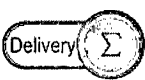
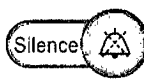
dígitos muestra la velocidad de inyección rápida; soltar el botón  y el dispositivo dejará de descargar gas. El tubo digital de LED de cuatro dígitos muestra la velocidad preestablecida.

### Inicio de la inyección

Después de configurar los parámetros, presionar directamente el botón . Mientras tanto, la luz indicadora del estado de la inyección titila en secuencia, lo que indica que el dispositivo está en estado de inyección.

### Consulta

En cualquier estado, presionar el botón  para que el personal idóneo pueda verificar la dosis total del fármaco que ha sido inyectada en el cuerpo del paciente.

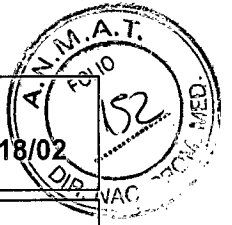
En el estado de espera, presionar simultáneamente el botón  y el botón  hará que la dosis inyectada total regrese a cero.


### BOLO (PURGA)

Funciones manuales de descarga rápida:


En la interfaz de inyección, presionar el botón  dos veces consecutivas y mantener presionado la segunda vez para realizar la inyección rápida; el dispositivo entra a la interfaz de inyección rápida;






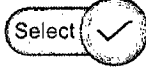
Soltar el botón ; el dispositivo detiene automáticamente la inyección rápida e inyecta el fármaco de acuerdo con los parámetros originalmente establecidos.  
Funciones automáticas de descarga rápida:




En la interfaz de inyección, presionar el botón  y la máquina entrará a la interfaz automática de configuración del bolo y parpadea el LED de ml/h; al presionar el botón de ajuste de



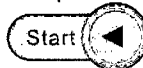
parámetros , el usuario puede configurar la velocidad automática de descarga rápida; al

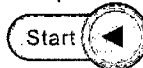


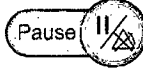
presionar el botón , el usuario puede cambiar al volumen preestablecido; cuando el LED indicador del volumen preestablecido titila, el usuario puede ajustar el volumen automático de descarga rápida

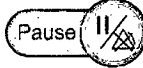


preestablecido si presiona el botón de ajuste de los parámetros .

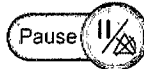


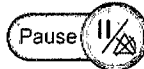
Terminada la configuración, presionar el botón  para ingresar a la interfaz automática de bolo, y el tubo digital dinámicamente mostrará el volumen acumulado de descarga rápida automática;  
Si el usuario quiere abandonar la descarga rápida automática de la interfaz automática de configuración del bolo,




el usuario puede presionar el botón  /no realizar ninguna operación por 10 segundos para salir automáticamente de la interfaz de configuración de descarga rápida y realizar la inyección de acuerdo con los parámetros establecidos originalmente.

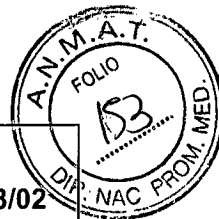
#### MODO DE ESPERA



En el estado de espera, presionar largamente el botón  y el aparato entrará al estado de espera, y la pantalla digital de LED de cuatro dígitos mostrará secuencialmente el símbolo "-". Si se presiona cualquier



botón excepto por el botón  en este canal, puede activarse el canal.



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

*Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

#### Características y descripción del producto

##### Velocidad de Infusión

5 ml	0,10 ml/h~150,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
10 ml	0,10 ml/h~400,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
20 ml	0,10 ml/h~600,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
30 ml	0,10 ml/h~900,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
50 ml/60 ml	0,10 ml/h~1500,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h

##### Precisión

Exactitud de la entrega: Dentro del  $\pm 2\%$  (la precisión dimensional de la jeringa debe estar dentro del  $\pm 1\%$  y la precisión mecánica debe estar dentro del  $\pm 1\%$ )

##### Rango de velocidad del bolo (purga)

Modo manual:

Jeringa de 50 ml: 5,0 ml/1500 ml  
Jeringa de 30 ml: 5,0 ml/900,0 ml  
Jeringa de 20 ml: 5,0 ml/600,0 ml  
Jeringa de 10 ml: 5,0 ml/400,0 ml  
Jeringa de 5 ml: 5,0 ml/150,0 ml

Modo automático:

Jeringa de 50 ml: 0,1 ml/1500 ml  
Jeringa de 30 ml: 0,1 ml/900,0 ml  
Jeringa de 20 ml: 0,1 ml/600,0 ml  
Jeringa de 10 ml: 0,1 ml/400,0 ml  
Jeringa de 5 ml: 0,1 ml/150,0 ml

##### Consulta de la cantidad total

0,1 ml~999,9 ml, incremento de 0,1 ml;  
1000 ml - 9999 ml, incremento de 1 ml

##### Cantidad limitante

0,1 ml~999,9 ml, incremento de 0,1 ml;  
1000 ml - 9999 ml, incremento de 1 ml

##### Umbral de la alarma por oclusión

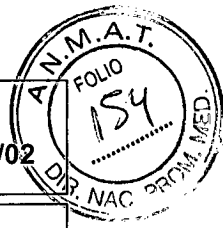
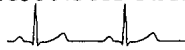
Alto (H): 800 mmHg  $\pm$  200 mmHg (106,7 kPa  $\pm$  26,7 kPa)  
Central (C): 500 mmHg  $\pm$  100 mmHg (66,7 kPa  $\pm$  13,3 kPa)  
Bajo (L): 300 mmHg  $\pm$  100 mmHg (40,7 kPa  $\pm$  13,3 kPa)  
Unidad de calibración: kPa

##### Tasa de KVO

Jeringa de 50 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h  
Jeringa de 30 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h  
Jeringa de 20 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h  
Jeringa de 10 ml: 0,1 ml/h~1,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h  
Jeringa de 5 ml: 0,1 ml/h~1,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h

##### Cantidad residual

Modo longitud: 1 mm – 18 mm, incremento de 1 mm;  
Modo volumen: 1 mm – 5 mm, incremento de 1 ml;  
Modo tiempo: 1 min. – 10 min., incremento de 1 min.

**Registros históricos**

Esta serie de productos puede almacenar hasta 2000 registros históricos, que incluyen la siguiente información: modalidad de inyección, velocidad de inyección, información de alarma, volumen total inyectado, valor umbral del límite de presión de obstrucción de la vía, cantidad limitante, número de jeringa e información de la operación.

**Alarmas**

Esta serie de productos está equipada con las siguientes funciones de alarma:

Alarma inmediata por residuo, alarma por compleción de la inyección, alarma por obstrucción de la vía, alarma por especificación incorrecta de la jeringa, alarma por cabezal de inyección incorrecto, alarma por exceso de velocidad, alarma por volumen inyectado igual al límite, alarma por caída del sistema eléctrico de red, alarma por depleción de la carga de la batería; alarma por inactividad y alarma por error del sistema.

**Alimentación**

Entrada de CA: 100-240 V~, 50/60 Hz

Entrada de CC: +12Vcc.

Tensión de la batería: 12 V

Tiempo operativo de la batería: partiendo de una carga completa, la batería puede funcionar 6 horas en bombas de un canal y 4 horas en bombas de dos canales, a una velocidad de 5 ml/h.

Potencia nominal: 40 VA

Fusible de la red: T2L, 250 V — Baja capacidad de ruptura.

**Condiciones del entorno****Condiciones operativas**

Temperatura: +5 °C ~ +40 °C

Humedad: 15%~95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 57 kPa~106 kPa

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Temperatura: -40 °C ~ +70 °C

Humedad: 10%~98% (sin condensación)

Presión atmosférica: 50 kPa~106 kPa

**Peso neto**

Bomba de canal único: 2,25 kg (incluye soporte)

Bomba de canales dobles: 3,45 kg (incluye soporte)

**Marcas de jeringas**

Puede alojar jeringas fabricadas por 33 fabricantes diferentes, incluido Weigao y otras 32 jeringas de marca fabricadas a medida. Las jeringas "fabricadas a medida" deben superar la prueba de función de calibración de la bomba y los parámetros de las jeringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml seleccionados por el usuario se registran en la columna "Cliente". Solo después de eso, se pueden utilizar las jeringas de esta marca y especificación.

**Advertencia:**

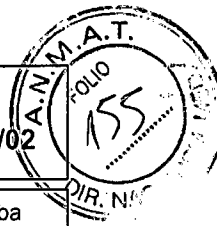
Las jeringas usadas por usuarios deben tener certificados de registro efectivo. Las jeringas a usar deben estar calibradas. Si no se realiza la calibración, la infusión puede ser inexacta.

**Precisión**

Exactitud de la entrega: Dentro del  $\pm 2\%$  (la precisión dimensional de la jeringa debe estar dentro del  $\pm 1\%$  y la precisión mecánica debe estar dentro del  $\pm 1\%$ )

**Exactitud de la infusión**

La exactitud de la velocidad de  $\pm 2\%$  incluye la exactitud mecánica de la bomba de  $\pm 1\%$  y la exactitud de la fabricación de la jeringa de  $\pm 1\%$ . En caso de evaluaciones de supervisión y de que el usuario realice la prueba según los requisitos de IEC60601-2-24, se establecen los siguientes requisitos para la exactitud de la jeringa: el error en la dimensión de todas las secciones transversales de todas las jeringas es menor a  $\pm 1\%$ ; no debe haber ni una ligera filtración en ninguna de las conexiones (incluyendo los enchufes y las regiones entre las paredes de la jeringa) según la presión del sistema de 13,33 kPa positivos y negativos (filtración líquida bajo la presión)



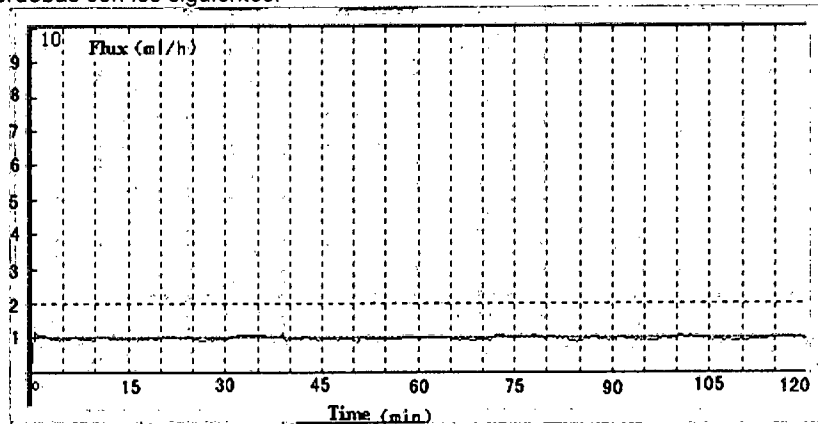
positiva y sistema de infusión por entrada de aire bajo la presión negativa). Aplicable a las jeringas de la prueba de precisión, jeringa Weigao de 50 ml.

**Características de la exactitud de la infusión**

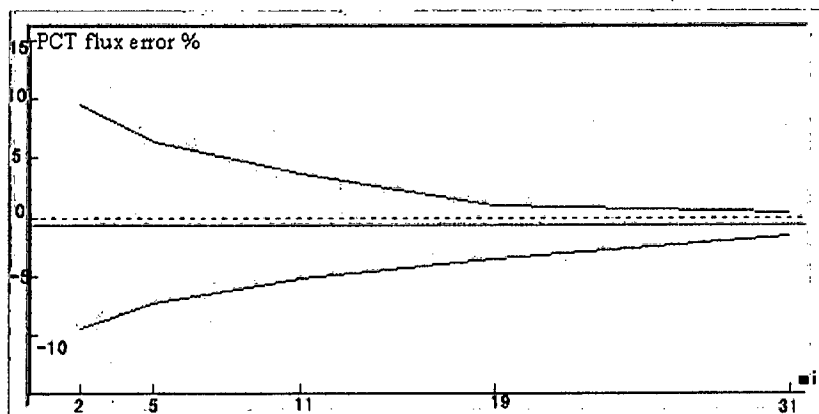
Jeringas de prueba: Jeringa descartable Weigao de 50 ml

Método de prueba: se utilizan los métodos especificados por IEC60601-2-24.

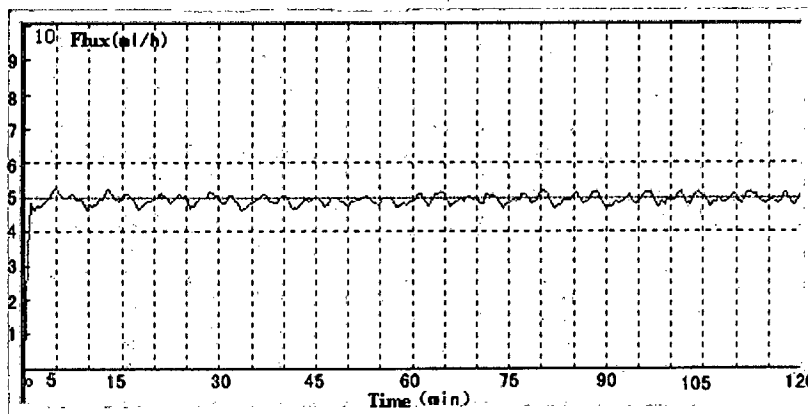
Los resultados de las pruebas son los siguientes:



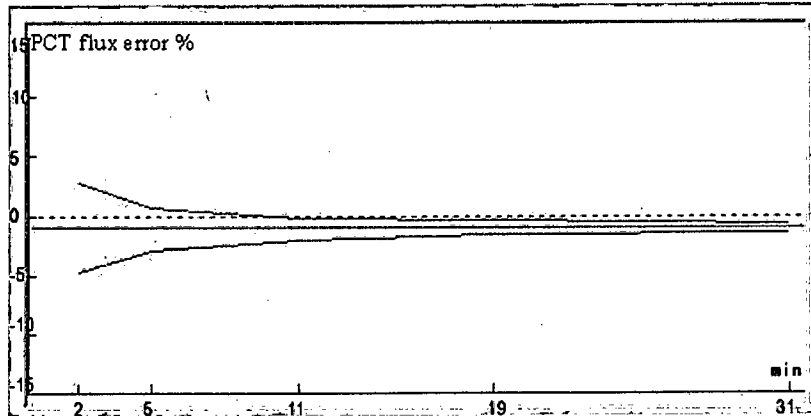
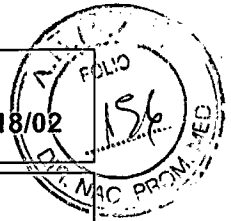
Curva de aumento de la velocidad cuando la velocidad es 1 ml/h



Curva de trompeta cuando la velocidad es 1 ml/h



Curva de aumento de velocidad cuando la velocidad es 5 ml/h



Curva de trompeta cuando la velocidad es 5 ml/h

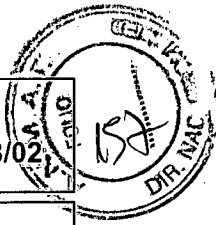


**Nota:**

Los resultados de las pruebas arriba obtenidos son los resultados que se obtuvieron a partir de las pruebas que se realizaron con las jeringas brain "Weigao" recomendadas por el fabricante. En caso que se utilicen jeringas de otras marcas, podría haber una desviación entre los resultados de la prueba y los resultados arriba presentados.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

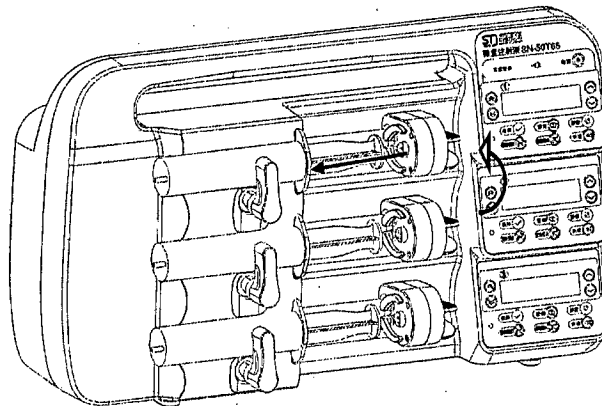
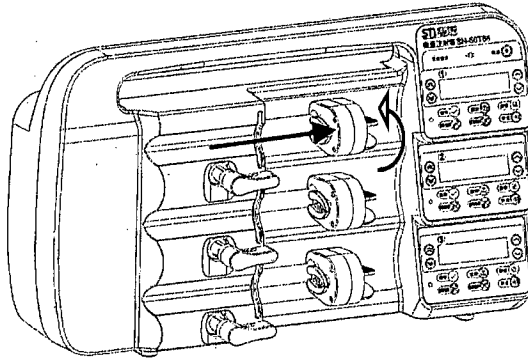
**No corresponde (El ProductoMédico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).**



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Montaje y sujeción de la jeringa**

- Presione el botón del embrague y desplace la vara de empuje hacia la derecha hasta el extremo. Abra la Sujeción de la Jeringa girándola 90° a la derecha o izquierda.



- Llene la jeringa con la solución o fármaco y quite el aire de la jeringa.
- Cargue la jeringa sin aire en el receptáculo de la jeringa, introduciendo la traba de la jeringa en la de la bomba.

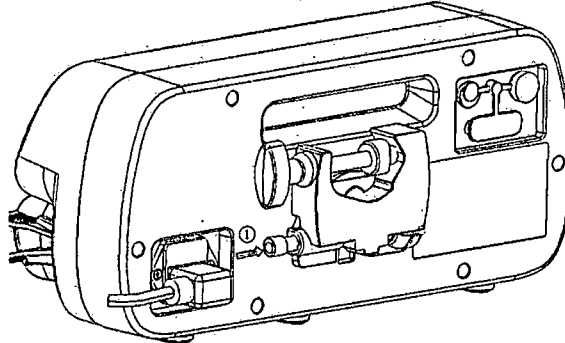
⚠	<b>Advertencia:</b> Antes de la instalación de la jeringa, debe vaciarse el aire para evitar el aeroembolismo.
⚠	<b>Precaución:</b> Los bordes de la jeringa deben insertarse en la traba de la bomba de infusión.

- Rote la sujeción de la jeringa hasta la posición inicial y libérela.
- Presione el cabezal de empuje para abrir el sujetador, mueva el cabezal hasta la parte posterior de la vara de empuje de la jeringa, libere el botón y la tapa para que las marcas de la jeringa queden sujetas entre el cabezal y el sujetador.
- Presione el botón adelantar y libérela después de que el líquido aparezca por la punta de la aguja y no observe burbujas de aire en el sistema.
- Una vez configurados todos los parámetros, inserte la aguja de la jeringa en la vena (o arteria) del paciente, presione el botón de Inicio ("Start") y la bomba iniciará la infusión.

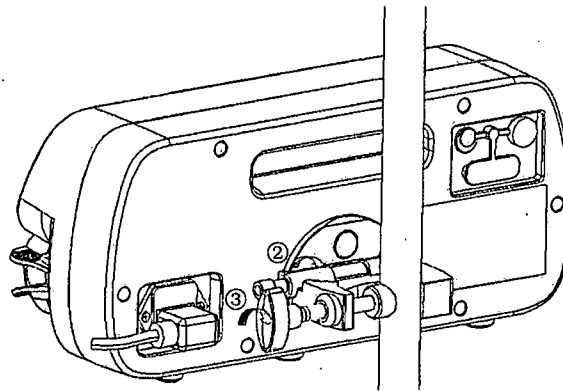
⚠	<b>Advertencia:</b> Antes de la inyección, vacíe el aire de los tubos de conexión de la infusión para evitar el daño causado por aeroembolismo al paciente.
---	--

**Fijación de la bomba**

La abrazadera de fijación del lado posterior del aparato puede usarse para fijar el dispositivo en el caño del soporte de la bomba de infusión. Presione la cubierta en el extremo del eje de revolución (1), abra la abrazadera de fijación a 90 grados, rote la manivela y sujete la barra del soporte.

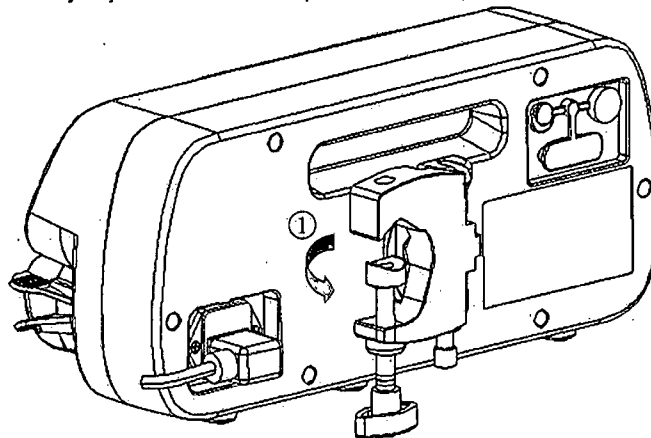


Abra la abrazadera de fijación

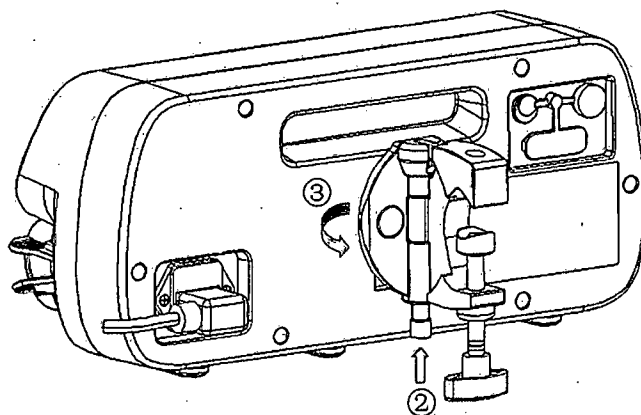


Sujete la barra del soporte

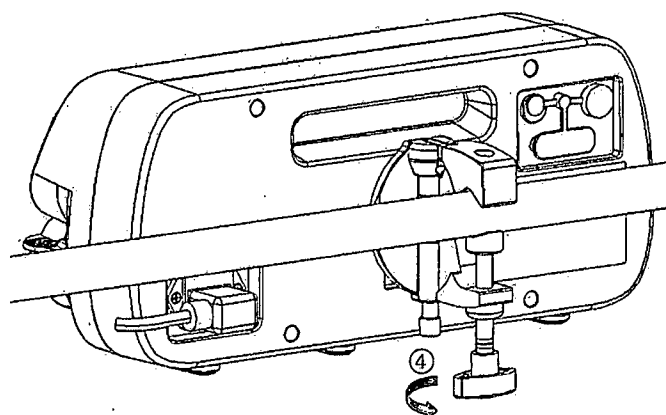
Para fijar la bomba a una barra horizontal del soporte, rote la abrazadera de fijación 90 grados en sentido antihorario, presione la cubierta en el extremo del eje de revolución, abra la abrazadera de fijación a 90 grados, rote la manivela y sujete la barra del soporte.



Rote 90 grados en sentido antihorario



Abra la abrazadera de fijación



Sujete la barra del Soporte

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;  
**No corresponde (El Producto Médico no es implantable).**









3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**Seguridad eléctrica/mecánica**












Únicamente el personal de mantenimiento capacitado y autorizado por Sino puede abrir la carcasa del equipo para reemplazar componentes eléctricos y mecánicos; de otro modo, podrían surgir problemas asociados con la seguridad del equipo.

Lo que sigue es una descripción general de la información de advertencia:

**Seguridad eléctrica**

	<p><b>Advertencia:</b> Riesgo de descarga eléctrica: para proteger a los pacientes y el personal médico, debe garantizarse que el producto tenga una buena puesta a tierra y que el tomacorriente de suministro de energía tenga una conexión a tierra protectora intacta. Se prohíbe conectar el cable triaxial de este aparato a un enchufe coaxial.</p>
	<p><b>Advertencia:</b> En caso de que el cable de la guía protectora interna esté comprometido en términos de instalación o finalización del cableado, el dispositivo debe operarse alimentado por este suministro de energía interno.</p>
	<p><b>Advertencia:</b> Riesgo de descarga eléctrica: no abra la tapa del dispositivo durante el funcionamiento o cuando está encendido; solo están autorizados a abrirla los ingenieros de mantenimiento autorizados.</p>
	<p><b>Precaución:</b> Antes del uso, el usuario debe asegurarse de que el aparato y el cable no tengan ningún daño evidente que pudiera afectar la seguridad del paciente o el desempeño del dispositivo. El periodo de evaluación recomendado es una vez por semana o antes. Si halla daños evidentes, se recomienda reemplazar las piezas defectuosas antes de usar el dispositivo.</p>
	<p><b>Precaución:</b> El equipo de seguridad debe ser evaluado periódicamente para garantizar la seguridad del dispositivo. Incluir la medición de corriente de fuga y la prueba de aislación en la evaluación. El ciclo de evaluación recomendado es una vez al año o de acuerdo con los requisitos regulatorios y los procedimientos de evaluación.</p>
	<p><b>Precaución:</b> El cable de alimentación debe quitarse antes de la limpieza. Durante la limpieza, utilice un pincel suave o un paño suave para eliminar el polvo depositado sobre la superficie del dispositivo; use un pincel para barrer el polvo depositado sobre el conector y el borde del panel; o use un paño suave humedecido con un detergente neutro, desinfectante o alcohol al 70% y alcohol isopropílico. Asegúrese de que el detergente o desinfectante no se filtre hacia el interior del equipo. Se debe poner especial atención a los lugares de conectores y márgenes del panel.</p>

Seguridad de uso

	<b>Advertencia:</b> No se debe operar este aparato fuera del entorno operativo; de lo contrario, el aparato no funcionará con normalidad.
	<b>Advertencia:</b> No utilizar en el entorno de gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno y óxidos de nitrógeno. De lo contrario, podría provocarse una explosión.
	<b>Advertencia:</b> El uso de jeringas inadecuadas o no calibradas puede traducirse en inexactitud de la velocidad o el volumen de fármaco, lo que causaría daño al paciente.
	<b>Advertencia:</b> Durante el uso de este dispositivo, preste atención para evitar el daño que produciría que entre aire al cuerpo humano.
	<b>Precaución:</b> Mantenga limpio el entorno y evite la descarga eléctrica. Mantenga alejado de los medicamentos corrosivos, el polvo, las altas temperaturas y los entornos húmedos.
	<b>Advertencia:</b> Además del transductor y el cable vendidos por el fabricante del equipo como unidades de respaldo para los componentes internos, los accesorios, el transductor o el cable que caen fuera del rango especificado pueden causar un aumento en la emisión del equipo o una disminución de la inmunidad a la interferencia.
	<b>Advertencia:</b> El equipo no debe colocarse cerca de otro equipo ni superponerse con otro equipo. Si el equipo debe colocarse cerca de o quedar superpuesto con otro equipo, verifique que funcione normalmente con la configuración normal.
	<b>Precaución:</b> Debe garantizarse que la instalación del dispositivo no esté sujeta a fuertes interferencias electromagnéticas, como la interferencia de transmisores inalámbricos o teléfonos móviles.
	<b>Nota:</b> Cuando el puerto RS232 del dispositivo no esté en uso, cúbralo con la tapa protectora.
	<b>Nota:</b> La jeringa utilizada es descartable y cumple con las correspondientes normas nacionales de higiene y calidad. Se prohíbe el uso cruzado. Luego del uso de las jeringas descartables, los operadores deben tratarlas como desperdicios médicos.
	<b>Nota:</b> Se deben utilizar baterías y cables de alimentación provistos por Sino; de lo contrario, el aparato no funcionará con normalidad.



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**NO CORRESPONDE**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

#### **Mantenimiento**

El cable de alimentación debe quitarse antes de la limpieza. Durante la limpieza, utilice un pincel suave o un paño suave para eliminar el polvo depositado sobre la superficie del dispositivo; use un pincel para barrer el polvo depositado sobre el conector y el borde del panel; o use un paño suave humedecido con un detergente neutro, desinfectante o alcohol al 70% y alcohol isopropílico. Asegúrese de que el detergente o desinfectante no se filtre hacia el interior del equipo. Se debe poner especial atención a los lugares de conectores y márgenes del panel.

Se usa un paño limpio y humedecido con una cantidad adecuada de agente limpiador para limpiar la parte externa de la bomba regularmente, el paño limpio y húmedo se usa también para limpiar la superficie y, finalmente, el paño limpio se lava y se coloca sobre los estantes secos.

En caso de bajo voltaje, la bomba emite alarmas sonoras y lumínicas intermitentes. Recargarla el tiempo necesario o conectar la bomba al suministro de energía de corriente alterna. En caso de que se agote la batería, la bomba emite alarmas sonoras y lumínicas continuas y la bomba se detiene inmediatamente. El usuario debe cerrar la bomba inmediatamente y reconectarla con el suministro de energía de corriente alterna antes de volver a usarla. Método de carga: con la bomba de infusión apagada, conéctela al suministro de energía de corriente alterna; en este momento, la luz indicadora de corriente alterna está encendida y la bomba está en estado de carga. Nota: El dispositivo debe cargarse durante 4 horas consecutivas en estado apagado.

Si la bomba no se usa por un tiempo, debe cargarse una vez cada tres meses para evitar la depreciación causada por la descarga automática de la batería incorporada.

En caso de que la bomba no se use por un largo período, se deben realizar las evaluaciones de carga y descarga correspondientes antes de usarla para evitar que la batería incorporada no pueda usarse, en caso de falta de energía eléctrica. Si la batería no puede cargarse y descargarse con normalidad, comunicarse con nosotros para solicitar el nuevo juego de baterías de reemplazo. La batería debe ser reemplazada por el personal autorizado. Métodos de reemplazo: quitar los tornillos y la tapa posterior, abrir la tapa posterior, quitar la ficha principal, quitar los tornillos de la caja de la batería, retirar la batería vieja, reemplazarla por la batería nueva, colocar la batería en el receptáculo y, finalmente, colocar los tornillos.

Cuando la bomba esté funcionando normalmente, si el cable de alimentación no funciona adecuadamente, se puede reemplazar por uno nuevo que provee nuestra empresa.

Método de reemplazo del cable de alimentación: retirar el enchufe del cable de alimentación de la fuente de electricidad de red, retirar la ficha del cable de alimentación de la bomba, reemplazarlo con el cable de alimentación nuevo, conectar la ficha a la interfaz del suministro de energía e insertar la ficha del cable de alimentación en la fuente de electricidad de red.

En caso de tener que reemplazar el fusible quemado, apague y desconecte el equipo de la red de alimentación, quite el portafusible de la entrada de energía en la parte posterior de la bomba para poder reemplazar el fusible quemado.

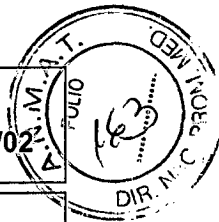
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**NO CORRESPONDE**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

**NO CORRESPONDE**



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;  
**NO CORRESPONDE**

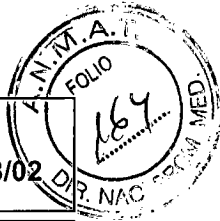
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Emisiones Electromagnéticas		
La bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology se debería asegurar que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF EN 55011	Grupo 1	La bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF EN 55011	Clase B	La bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flickers EN 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad Electromagnética			
La bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque EN 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5s	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

NOTA:  $U_T$  es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.



Inmunidad Electromagnética			
La bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida EN 61000-4-6	3Vrms de 150KHz a 80MHz	3Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada EN 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 26 MHz a 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  donde $P$ es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .  La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:  
<p><b>NOTA 1:</b> A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la bomba de infusión Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la bomba de infusión Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la bomba de infusión Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology.</p> <p><sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150KHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.</p>			

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology**

La bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la bomba de infusión a Jeringa Serie SN-50 Sino Medical-Device Technology según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150KHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTA 2:** Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**CONDICIONES AMBIENTALES**

**Especificaciones Ambientales**

	Transporte	Almacenamiento	Trabajo
Temperatura	-40°C ~ +70°C	-40°C ~ +70°C	5°C~40°C
Humedad Relativa	10%~98% (Sin condensación)	10%~98% (Sin condensación)	15%~95% (Sin condensación)
Presión Atmosferica	500hPa ~1060hPa	500hPa ~1060hPa	570hPa ~1060hPa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**NO CORRESPONDE**

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

**NO CORRESPONDE**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**NO CORRESPONDE**

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

**GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS**

Ítem	Parámetros
Velocidad de Infusión	5 ml 0,10 ml/h~150,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h 10 ml 0,10 ml/h~400,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h 20 ml 0,10 ml/h~600,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h 30 ml 0,10 ml/h~900,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h 50 ml/60 ml 0,10 ml/h~1500,00 ml/h, incremento de 0,01 ml/h
Cantidad total acumulada	0,1 ml~999,9 ml, incremento de 0,1 ml; 1000 ml - 9999 ml, incremento de 1 ml
Cantidad limite de Infusión	0,1 ml~999,9 ml, incremento de 0,1 ml; 1000 ml - 9999 ml, incremento de 1 ml
Exactitud	± 2% (±1' debido a la bomba y ±1 debido a la jeringa)
Umbral de la alarma por oclusión	Alto (H): 800 mmHg ± 200 mmHg (106,7 kPa ± 26,7 kPa) Central (C): 500 mmHg ± 100 mmHg (66,7 kPa ± 13,3 kPa) Bajo (L): 300 mmHg ± 100 mmHg (40,7 kPa ± 13,3 kPa) Unidad de calibración: kPa
Flujo de bolo	Modo manual: Jeringa de 50 ml: 5,0 ml/1500 ml Jeringa de 30 ml: 5,0 ml/900,0 ml Jeringa de 20 ml: 5,0 ml/600,0 ml Jeringa de 10 ml: 5,0 ml/400,0 ml Jeringa de 5 ml: 5,0 ml/150,0 ml Modo automático: Jeringa de 50 ml: 0,1 ml/1500 ml Jeringa de 30 ml: 0,1 ml/900,0 ml Jeringa de 20 ml: 0,1 ml/600,0 ml Jeringa de 10 ml: 0,1 ml/400,0 ml Jeringa de 5 ml: 0,1 ml/150,0 ml
Tasa de KVO	Jeringa de 50 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h Jeringa de 30 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h Jeringa de 20 ml: 0,1 ml/h~5,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h Jeringa de 10 ml: 0,1 ml/h~1,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h Jeringa de 5 ml: 0,1 ml/h~1,0 ml/h, valor predeterminado: 0,5 ml/h
Especificación del set IV	20d/ml o 60d/ml.
Enlace de Telecomunicación	Serie SN-50: RS232.
Reseña Histórica	Se pueden almacenar los registros de la historia de hasta 2000 perfusiones anteriores.



FEAS Jorge Francisco  
CUIL 20123419910



HAAS Susana Ruth  
CUIL 27135742703



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4073-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4073-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEAS ELECTRÓNICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bombas de infusión, de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINO MED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: inyectar fármacos y nutrientes en el cuerpo humano en condiciones en que la dosis debe ser muy precisa, con una velocidad de dosificación estable, lenta y constante durante un período prolongado.

Modelo/s: SN-50C6: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO

SN-50C6T: UN CANAL, SOPORTE SIMPLIFICADO, CON MODO PESO

SN-50C66: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR

SN-50C66T: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO

SN-50C66R: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

SN-50C66TR: UN CANAL, SOPORTE ESTANDAR, CON MODO PESO, COMUNICACIÓN INALAMBRICA

SN-50F6: DOS CANALES, SOPORTE SIMPLIFICADO

SN-50F66: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR

SN-50F66R: DOS CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN  
INALAMBRICA

SN-50T66: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR

SN-50T66R: TRES CANALES, SOPORTE ESTANDAR, COMUNICACIÓN  
INALAMBRICA

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 6th Floor, Building 15, N° 1008, Songbai Road,  
Nanshan District, 518055 Shenzhen, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1125-18  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4073-17-2

Disposición N° 001518

16 FEB 2018

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