



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002192-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002192-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAMTRONIC ARGENTINA 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Samtronic nombre descriptivo Bomba de Infusión Peristáltica y nombre técnico Bombas de infusión , de acuerdo con lo solicitado por SAMTRONIC ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-52827711-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2580-4 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2580-4

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Peristáltica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Samtronic

Modelos:
icatu 4.0
icatu S 4.0

icatu S 4.0 Enteral
icatu 4.0 intelli
icatu S 4.0 intelli
icatu S 4.0 intelli Enteral
icatu 4.0 intelli WiFi
icatu S 4.0 intelli WiFi
icatu S 4.0 intelli Enteral WiFi
icatu 4.0 TCI intelli WiFi
icatu S 4.0 TCI intelli WiFi
icatu 4.0 PCA intelli WiFi
icatu S 4.0 PCA intelli WiFi
icatu S 4.0 ENTERAL WIFI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 son equipos con el propósito de la infusión de dietas enterales o agua, agentes terapéuticos líquidos y anestésicos, por peristalsis lineal (dedillado del descartable) de manera controlada y programable.

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 están indicadas para infusión vía enteral, vía parenteral, vía cutánea, vía nasal, vía epidural, transfusión de hemoderivados, infusión multilíneas, infusión PICC mono y doble lumen y mantenimiento de acceso venoso (KVO – Keep Vein Open).

En el caso de los modelos Enteral, las bombas de infusión sólo se utilizan para perfusiones enterales.

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 se consideran una de las principales elecciones para infusión continua de sustancias de distintas densidades en cantidades efectivas y no tóxicas en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y geriátricos de todas las etnias, con peso entre 0,25 – 500,00 kg.

Los modelos:

Icatu S - utilizan descartables exclusivos/

Icatu - utilizan descartables no exclusivos

Las bombas de infusión icatu están diseñadas al uso por profesionales de la salud debidamente capacitados, incluidos técnicos de enfermería, enfermeras y médicos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Ltda,

Lugar de elaboración:

RUA DAS INDUSTRIAS N° 334, DISTRITO INDUSTRIAL IV, BRAGANÇA PAULISTA, -SAN PABLO
-BRASIL.

Expediente N° 1-0047-3110-002192-23-6

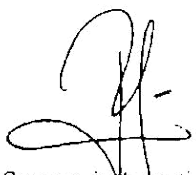
N° Identificatorio Trámite: 47203

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 00:10:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 00:11:01 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO BOMBAS ICATU 4.0



Samtronic Argentina S.A.
JOSÉ RICARDO RAFAEL
APODERADO
17.032.149



Marisa E. Muñiz
Farmacéutica D.T.
M.P. 15610

ANEXO III B**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO****PROYECTO DE ROTULOS**

Fabricante: Samtronic Indústria e Comércio Ltda, RUA DAS INDUSTRIAS N° 334, DISTRITO INDUSTRIAL IV, BRAGANÇA PAULISTA, -SAN PABLO –BRASIL.

Exportado por: Samtronic Indústria e Comércio Ltda., Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro, São Paulo, SP. BRASIL.

Importador: SAMTRONIC ARGENTINA SA

Dirección: FRAY MAMERTO ESQUIU, 2266/88 Munro- Provincia de Buenos Aires.

Producto: Bomba de infusión peristáltica

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Modelo del producto:

Marca: Samtronic

Autorizado por la ANMAT - PM – 2580-4

Director Técnico: Farm. Muñiz, Marisa Elizabeth, MP N° 15610

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

- La temperatura de almacenamiento debe estar entre - 10°C (14oF) y + 55°C (131oF).



Samtronic Argentina S.A.
JOSÉ RICARDO RAFAEL
APODERADO
17.032.149



Marisa E. Muñiz
Farmacéutica D.T.
M.P. 15610

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

INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO

Fabricante: Samtronic Indústria e Comércio Ltda, RUA DAS INDUSTRIAS N° 334, DISTRITO INDUSTRIAL IV, BRAGANÇA PAULISTA, -SAN PABLO –BRASIL.

Exportado por: Samtronic Indústria e Comércio Ltda., Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro, São Paulo, SP. BRASIL.

Importador: SAMTRONIC ARGENTINA SA

Dirección: FRAY MAMERTO ESQUIU, 2266/88 Munro- Provincia de Buenos Aires.

Producto: Bomba de infusión peristáltica

Modelo del producto:

Marca: Samtronic

Autorizado por la ANMAT - PM – 2580-4





















Director Técnico: Farm. Muñiz, Marisa Elizabeth, MP N° 15610

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

La temperatura de almacenamiento debe estar entre - 10°C (14oF) y + 55°C (131oF).

Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Logo Samtronic		Logo Samtronic
	Identificación de la bomba de infusión modelo icatu s 4.0 Enteral		Identificación de la bomba de infusión modelo icatu S 4.0 Enteral (utilice solo en los equipos Samtronic)
	Identificación de la bomba de infusión modelo icatu s 4.0 Enteral Wi-Fi (utilice solos los equipos Samtronic)		Identificación de la bomba de infusión modelo icatu s 4.0 Enteral intelli (utilice solo los equipos Samtronic)
	Identificación de la bomba de infusión modelo icatu s 4.0 Enteral intelli Wi-Fi (utilice solo los equipos Samtronic)	IP22	Grado de protección contra penetración nociva de agua – equipo proveído de protección suficiente para prevenir el ingreso de salpicaduras
	Sentido de almacenamiento y abertura del embalaje		Producto frágil – manosear con cuidado
	Proteja de luz solar directa		Proteja el embalaje y el equipamiento de la lluvia
	Apilado máximo de 10 unidades	< 30 kg 	Peso máximo sobre la caja durante el transporte y almacenamiento de 30 kg

	Rango de temperatura durante el transporte y almacenamiento		No utilice si el embalaje está dañado
	Nombre y dirección del fabricante		Número de serie
	Equipo clase II		Recoja separadamente los equipos eléctricos y electrónicos
	Símbolo general de advertencia		Parte aplicada de tipo CF
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fusible		Puerto de comunicación USB
	Conexión Ethernet		Corriente continua
	Corriente alterna		Instrucciones para uso
	Consultar instrucciones de uso para operación		Símbolo INMETRO
	Símbolo ANATEL		Indicación de uso del equipo ICASET® en este equipo
	Sentido de Flujo		Símbolo de indicación de la localidad de los LEDs
	Equipo conectado a la red eléctrica (indicador luminoso: LED verde)		Equipo operando en batería interna (indicador luminoso: LED Amarillo)
	Tecla prende/apaga		Botón de liberación rápida - purga
	Tecla multifunción		Tecla iniciar/parada de la infusión
	Tecla virtual izquierda		Tecla virtual derecha
	Teclas direccionales		Tecla entrada de datos
	Indicación del nivel de carga de la batería		Batería cargando (equipamiento conectado a la red eléctrica)

	Símbolo gráfico: indicador de goteo		Símbolo gráfico: indicador de teclado bloqueado.
	Símbolo gráfico: indicador de conexión Ethernet.		Símbolo gráfico: Indicador de conexión Ethernet sin acceso a servidor remoto.
	Símbolo gráfico: indicador de desconexión de Ethernet.		Símbolo gráfico: Indicador de conexión Wi-Fi.
	Símbolo gráfico: Indicador de desconexión Wi-Fi.		Símbolo gráfico: Indicador de conexión Wi-fi sin acceso a servidor remoto.
	Alarma reconocida		Alarma accionada – prendido de LEDs en rojo o amarillo
	Audio en pausa		Alarma inactiva
			Alarma en pausa

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

Prestaciones

La línea de bomba de icatu 4.0 se refiere a diversos modelos de bomba de infusión peristáltica, que utilizan descartables exclusivos para entregar líquido al paciente en icatu S 4.0, icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral WiFi, icatu S 4.0 intelli, icatu Enteral Intelli, icatu S 4.0 intelli WiFi, icatu S 4.0 Enteral intelli WiFi, icatu S 4.0 TCI intelli WiFi y icatu S 4.0 PCA intelli WiFi o descartables no exclusivos (universales) en icatu 4.0, icatu 4.0 intelli, icatu 4.0 intelli WiFi, icatu 4.0 TCI intelli WiFi, icatu 4.0 PCA intelli WiFi.

Los modelos difieren principalmente en relación con el tratamiento de los protocolos de infusión médica. Todos los modelos muestran modos de programación "básicos", incluyendo: Volumen x Flujo, Volumen x Tiempo, Flujo, Peso x Concentración x Dosis (P.C.D), Secuencial, Rampa y Bolus de entrelazado.

Uso previsto

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 son equipos con el propósito de la infusión de dietas enterales o agua, agentes terapéuticos líquidos y anestésicos, por peristalsis lineal (dedillado del descartable) de manera controlada y programable.

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 están indicadas para infusión vía enteral, vía parenteral, vía cutánea, vía nasal, vía epidural, transfusión de hemoderivados, infusión multilíneas, infusión PICC mono y doble lumen y mantenimiento de acceso venoso (KVO – Keep Vein Open).

En el caso de los modelos Enteral, las bombas de infusión sólo se utilizan para perfusiones enterales. Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 se consideran una de las principales elecciones para infusión continua de sustancias de distintas densidades en cantidades efectivas y no tóxicas en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y geriátricos de todas las etnias, con peso entre 0,25 – 500,00 kg.

Los modelos:

- Icatu S - utilizan descartables exclusivos/
- Icatu - utilizan descartables no exclusivos

Las bombas de infusión icatu están diseñadas para el uso por profesionales de la salud debidamente capacitados, incluidos técnicos de enfermería, enfermeras y médicos.

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;

- **⚠ADVERTENCIA!**
- Con la lectura completa de este manual, el usuario estará apto a operar las bombas de infusión icatu S 4.0 Enteral de forma segura. Sin embargo, se recomienda la participación de todos los usuarios en los entrenamientos impartidos por Samtronic o por sus distribuidores/ representantes autorizados;
- Recomendamos leer atentamente este manual antes de colocar el equipo en funcionamiento por primera vez;
- Para la utilización del modo DERS, disponible en los modelos intelli, es necesario que se haya registrado previamente una biblioteca de drogas a través del *software* accesorio SamINTELLI® y grabada en el equipo a través de un *pen-drive* usando el puerto USB-A;
- Para utilizar las bombas de infusión icatu S 4.0 Enteral junto con la central de monitoreo, a través del *software* accesorio SamMANAGER®, consulte con Samtronic Ind. y con. Ltda. o su representante autorizado;
- Samtronic no es responsable por el suministro de desechables no comercializados por la empresa. Los modelos icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi son modelos dedicados y deben utilizarse junto con el equipo Samtronic ICASET®;
- Algunos de los modelos mencionados en este manual pueden no estar disponibles en su región. Consulte a su representante Samtronic para obtener más informaciones;
- La marca Samtronic, logotipo Samtronic y todas las marcas registradas citadas en este manual son propiedad de Samtronic Indústria e Comércio Ltda.


LEYENDAS – BOMBA DE INFUSIÓN

VISTA FRONTAL

LEYENDA

1. Tela LCD;
2. Indicador de infusión e indicador de estado de alarma;
3. Manopla de fijación para acoplamiento;
4. Tecla de purga;
5. Tecla de iniciar/parada;
6. Tecla virtual derecha;
7. Sensor de gotas opcional*;
8. Tecla entrada de datos;
9. Teclas direccionales;
10. Puerto del sistema de propulsión;
11. Indicador de funcionamiento de la batería;

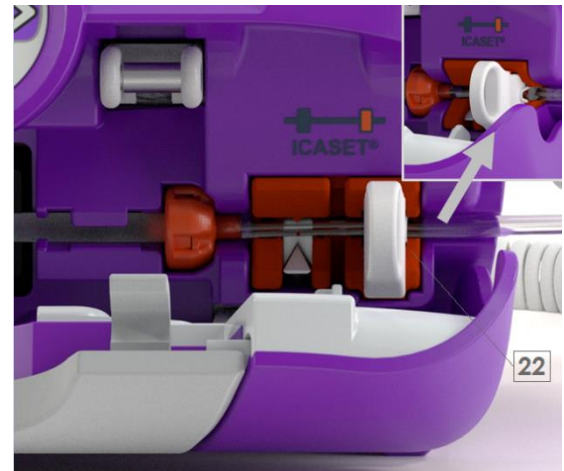
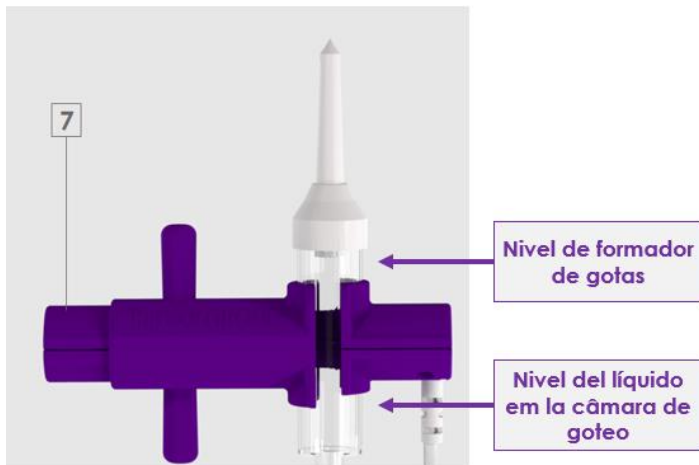



 Samtronic Argentina S.A.
 JOSÉ RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149


 Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.P. 15610

Indicador de funcionamiento de la red de CA;

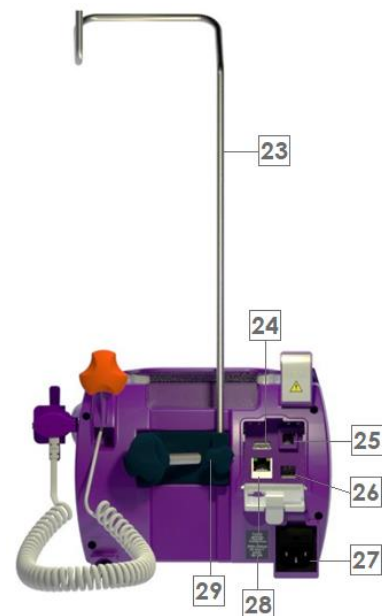
- 12. Tecla virtual izquierda;
- 13. Tecla multifunción (MF);
- 14. Tecla prende/apaga;
- 15. Tomada de corriente de interconexión (salida AC);
- 16. Sensor de aire en línea;
- 17. Sensor de presión de oclusión (aguas abajo);
- 18. Sistema de propulsión;
- 19. Sensor de oclusión superior (aguas arriba);
- 20. Dispositivo corta flujo del equipamiento;
- 21. Compartimento para el dispositivo de parada de flujo descartable **ICASET®**, dedicado para adaptarse a las bombas de infusión modelos **icatu S 4.0 Enteral**;




**VISTA POSTERIOR
LEYENDA**

- 22. Portasuero (opcional);
- 23. Conexión USB-A**;
- 24. Conexión USB-B;
- 25. Conexión de alimentación DC (entrada);
- 26. Toma de corriente para red eléctrica (entrada);
- 27. Conexión Ethernet;
- 28. Garra de fijación para varilla de suero y pedestal.

* Sensor de gotas opcional en los modelos icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi;
 ** Función solo activa en modelos intelli – bombas de infusión icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi.




 Samtronic Argentina S.A.
 JOSÉ RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149


 Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.P. 15610

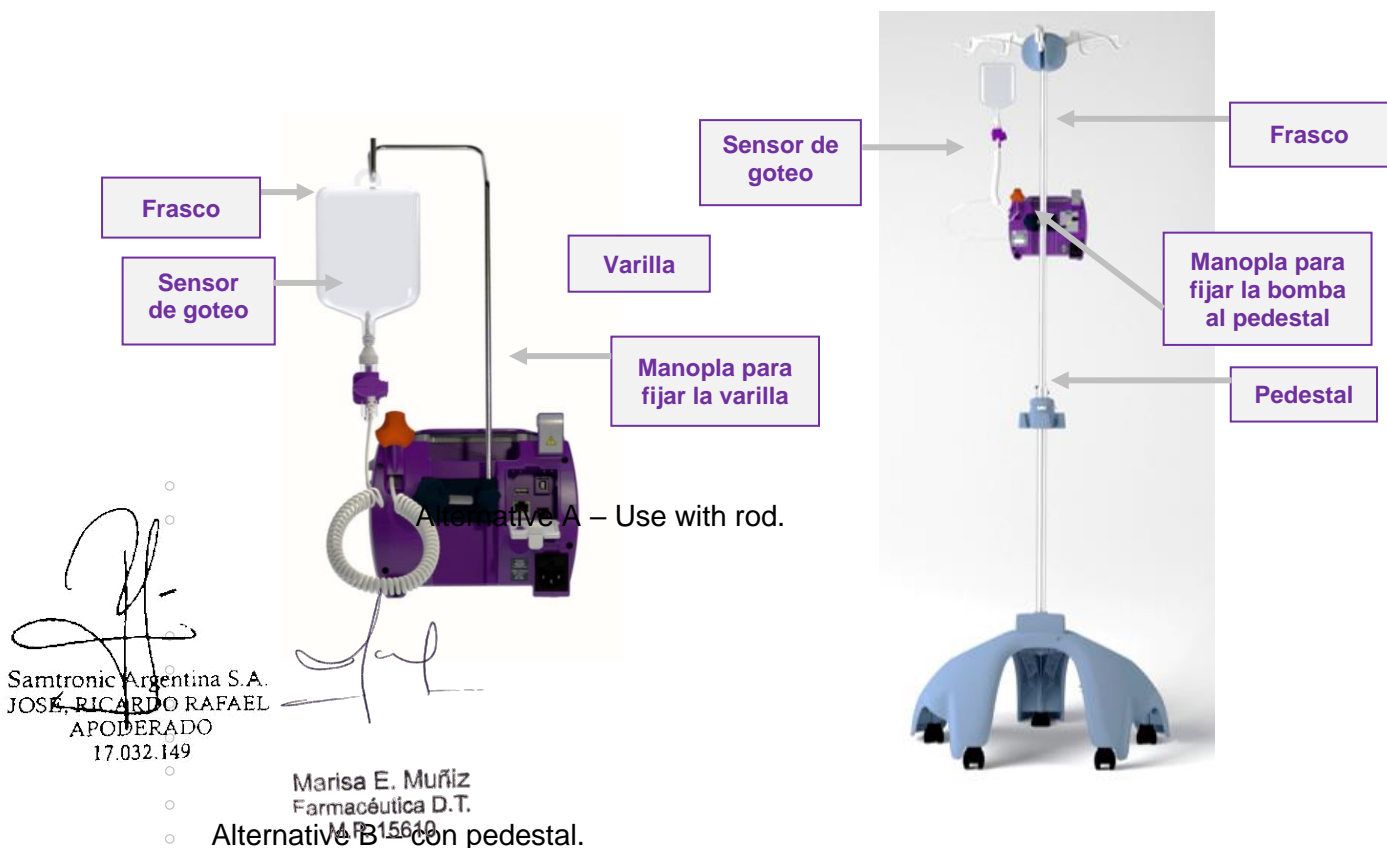
- **⚠ ADVERTENCIA!**
- Los modelos de bomba icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi tienen, en la parte posterior, una conexión USB-A (según el ítem 24), destinada a la entrada de datos para actualizar la biblioteca de medicamentos DERS;
- Los modelos de bombas icatu S 4.0 Enteral cuenta, en la parte trasera, con una conexión Ethernet (de acuerdo con el punto 28), destinada a la recolección de datos y comunicaciones a la central de monitoreo o sistema de gestión.

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

INSTALACIÓN Y OPERACIÓN


Este equipo se puede fijar a un soporte vertical fijo o móvil, o aún colocar sobre una superficie plana y estable. Siempre ponga atención a la perfecta estabilidad del sistema, antes de su operación ante el paciente.

Para facilitar la fijación del frasco de soluciones, el equipo posee una garra de fijación que posibilita dos maneras de posicionamiento con relación a la varilla y al pedestal. La primera opción posee un encaje para la varilla de suero (alternativa A) y la segunda un encaje para fijación en pedestal (alternativa B).



Se debe poner atención aún que, después de la instalación del equipo en el soporte, mesa o estante, sea posible desconectar el enchufe del cable de alimentación de energía en caso de emergencia. Este aparato ha sido concebido para funcionamiento con alimentación de red AC, batería o fuente externa DC. Para más detalles, véase el ítem “Características Técnicas”.

Cuando esté conectado a la red o a la fuente externa, el indicador de presencia de red “prendido en red AC” se prende.


-  **ADVERTENCIA!**
- La fuente externa DC no carga la batería del equipo. Cuando se use este tipo de fuente, realice la verificación de sus características funcionales, de acuerdo con lo indicado en este manual, en el punto “Características Técnicas”, así como su integridad física;
- A fin de garantizar un nivel de carga constante en las baterías, mantenga el equipo conectado a la red AC el máximo tiempo posible.

INTERCONEXIÓN ENTRE BOMBAS DE INFUSIÓN ICATU S 4.0 ENTERAL

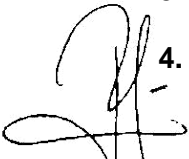
Las bombas de infusión modelo **icatu S 4.0 Enteral** pueden acoplarse entre sí y con cualquier otra bomba de la familia icatu. Disponen de salida auxiliar para la conexión eléctrica que permite la interconexión entre ellos (exclusivamente para los modelos mencionados en este manual). Recomendamos realizar la **interconexión con hasta 5 bombas de infusión**.

La interconexión eléctrica entre las bombas Samtronic constituye un sistema electromédico, que recibe la alimentación eléctrica por un único cable destinado a la conexión a la red eléctrica del establecimiento de salud.


Para más detalles, véase el ítem “Características Técnicas”.

-  **ADVERTENCIA!**
- No toque las conexiones para alimentación eléctrica y al paciente simultáneamente;
- Ninguna otra función es compartida entre los equipos. Cada bomba se opera de forma individual, de acuerdo con las orientaciones de este manual del usuario. Apenas la conexión eléctrica es compartida externamente, es decir, si se apaga una bomba, las otras siguen operando y conectadas a la red eléctrica;
- Solo sucederá la desconexión eléctrica si el cable de alimentación de la bomba conectada a la red se desconecta, lo que hará con que todo el sistema pase a operar en batería;
- Cualquier persona que conecte un equipo adicional a la toma de interconexión (distinto del sistema electromédico propuesto en este manual) configurada a otro sistema electromédico, se responsabiliza por el cumplimiento del sistema de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1:2005/Enmienda 1:2012;
- La limpieza y desinfección de las bombas de infusión icatu S 4.0 operando en sistema son las mismas del equipo operando de forma individual, como está indicado en el punto “Limpieza y desinfección” de este manual;
- El transporte y almacenamiento de las bombas de infusión icatu S 4.0 operando en sistema son los mismos que los equipos operando individualmente, conforme se indica en el ítem “Almacenamiento y transporte” de este manual;
- La entrada de 9-12 V CC (fuente de alimentación externa) no alimenta a las otras bombas del sistema. Esta entrada alimenta apenas la bomba donde se hizo la conexión. Para realizar la interconexión de los equipos, utilice siempre la alimentación de red (95 – 240 V~).

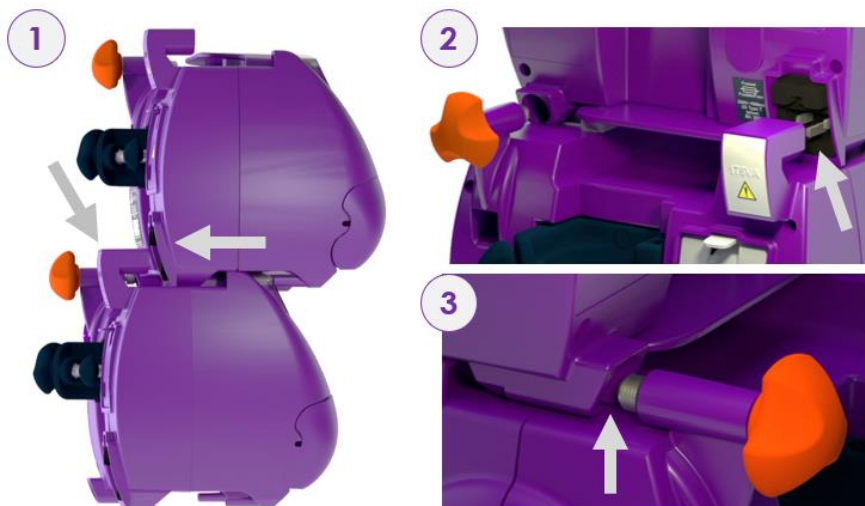
1. Conecte primero el equipo al cable de energía suministrado;
2. Conecte el cable de energía a la red eléctrica;
3. Instalar los equipos en pedestal, utilizando la garra de fijación (de acuerdo con lo ilustrado en la página anterior, por la “Alternativa B”);
4. Interconecte los equipos entre sí, de acuerdo con lo ilustrado en las figuras siguientes:



Samtronic Argentina S.A.
JOSÉ RICARDO RAFAEL
APODERADO
17.032.149





Marisa E. Muñiz
Farmacéutica D.T.
M.P. 15610





Paso 1: Conecte las bombas de infusión utilizando las cavidades destinadas a esta finalidad, en la parte superior e inferior de las bombas;

Paso 2: Certifíquese de que la salida auxiliar para conexión eléctrica está correctamente conectada;


Paso 3: Gire la manopla en sentido horario para garantizar la fijación completa.


-  **ADVERTENCIA!**
- Todas las partes de este sistema son adecuadas para utilización dentro del ambiente del paciente, pues atienden las normas relacionadas y vigentes;
- Cuando se apaga una bomba a través de la tecla , las demás siguen operando normalmente;
- El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, individualmente o interconectados como sistema, así como sus partes, accesorios y conexiones, solamente la debe hacer personal autorizado por Samtronic Ind. e Con. Ltda. (Véase el punto “Mantenimiento” de este manual);
- La interconexión entre las bombas Samtronic caracteriza un sistema electromédico. De esa forma, puede haber una reducción del nivel de seguridad en la utilización de este equipo, en caso que no se sigan las debidas recomendaciones. Los requisitos para la atención de la seguridad del sistema electromédico se siguen de acuerdo con IEC 60601-1:2005/Enmienda 1:2012;
- Solo las bombas de infusión icatu S 4.0 se deben interconectar a través de la salida auxiliar para conexión eléctrica. Nunca conecte equipos distintos de los especificados en este manual del usuario a este sistema;
- La salida auxiliar para conexión eléctrica ha sido proyectada atendiendo las características técnicas de las bombas de infusión icatu S 4.0 y para no permitir la conexión con otros equipos. La conexión eléctrica con equipos no recomendados puede acarrear un mal funcionamiento del sistema y/o del equipo conectado erróneamente y aún sobrecarga del cable de conexión y de la red eléctrica;
- No conecte los enchufes múltiples (reglas de energía) o cordones;
- Certifíquese que la toma de energía eléctrica de la red, que realizará la alimentación eléctrica del sistema, soporta el número de bombas conectadas a ella (verifique el punto “Características técnicas” de este manual);
- Nunca realice un arreglo o mantenimiento mientras el equipo está conectado al paciente;
- Para realizar un arreglo o mantenimiento en el equipo, consulte a un representante Samtronic. Consulte más informaciones en el punto “Recomendaciones de mantenimiento y desecho” del manual provisto por el fabricante.


-  **ADVERTENCIA!**
- A la organización responsable;
- Realice todos los procedimientos de limpieza, esterilización y desinfección especificados en este manual;
- El montaje de sistemas electromédicos y modificaciones durante el tiempo de servicio requieren la evaluación de los requisitos de la IEC 60601-1:2005/Enmienda 1:2012.

-  **ADVERTENCIA!**
- La interconexión se debe hacer observando la perfecta acomodación del sistema y su estabilidad antes de la operación, permitiendo al usuario la utilización más adecuada y la seguridad para el paciente.

INSTALACIÓN DEL DESCARTABLE

-  **ADVERTENCIA!**
- Este equipo se suministra calibrado de fábrica para uso exclusivo de descartable Samtronic modelo ICASET® (icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi).

1. Conecte el equipo a la red eléctrica utilizando el cable de alimentación suministrado o conforme ítem "Interconexión entre bombas de infusión icatu S 4.0 Enteral";
2. Pulse la tecla ;
3. Abra el embalaje de un descartable para uso con bomba de infusión Samtronic (detalles de las características del descartable, consultar el punto "Descartables" de este manual), siguiendo los principios de buenas prácticas de asepsia;
4. Cierre el regulador de flujo (pinza rodillo) del descartable;
5. Retire la tapa protectora de la espiga de la cámara de goteo;
6. Conecte el frasco conteniendo la solución a la espiga de la cámara de goteo;
7. Cuelgue el frasco en un gancho apropiado;

-  **ADVERTENCIA!**
- Mantener siempre el sensor de gotas en la posición horizontal y lejos de la incidencia de luz solar directa. Nunca aumentar el nivel de líquido de la cámara de goteo arriba del rango de 1/4 a 1/3 del volumen total. Las cámaras de goteo de los equipos Samtronic poseen un indicador de límite del volumen de líquido ideal.

8. Llene la cámara de goteo entre 1/4 y 1/3 de su volumen;
9. Instale el equipo de acuerdo con los puntos siguientes (Instalación del descartable o **ICASET®**) y cierre la puerta de la bomba;
10. Abra el regulador de flujo (pinza rodillo);
11. Programe el equipo.

INSTALACIÓN DEL DESCARTABLE ICASET®

Los descartables **ICASET®** se utilizan en las bombas modelo **icatu S 4.0 Enteral**, **icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi**, **icatu S 4.0 Enteral intelli** e **icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi**.

Para realizar la correcta instalación del descartable **ICASET®**, siga los siguientes pasos:

1. Antes de la instalación, verifique siempre que el corte automático de flujo del equipo esté abierto;

Corta flujo automático abierto



2. Inserte el corta flujo dedicado del descartable en su respectivo compartimiento;

Cavidad para encaje del corta flujo del descartable



3. Coloque correctamente el descartable en la carcasa del enchufe. Instale los intermedios en sus compartimientos correspondientes, con el intermedio naranja a la derecha y el blanco a la izquierda;



Posicionamiento correcto de los intermediarios en sus compartimientos y del tramo de silicona en la cavidad del sensor de presión oclusión superior

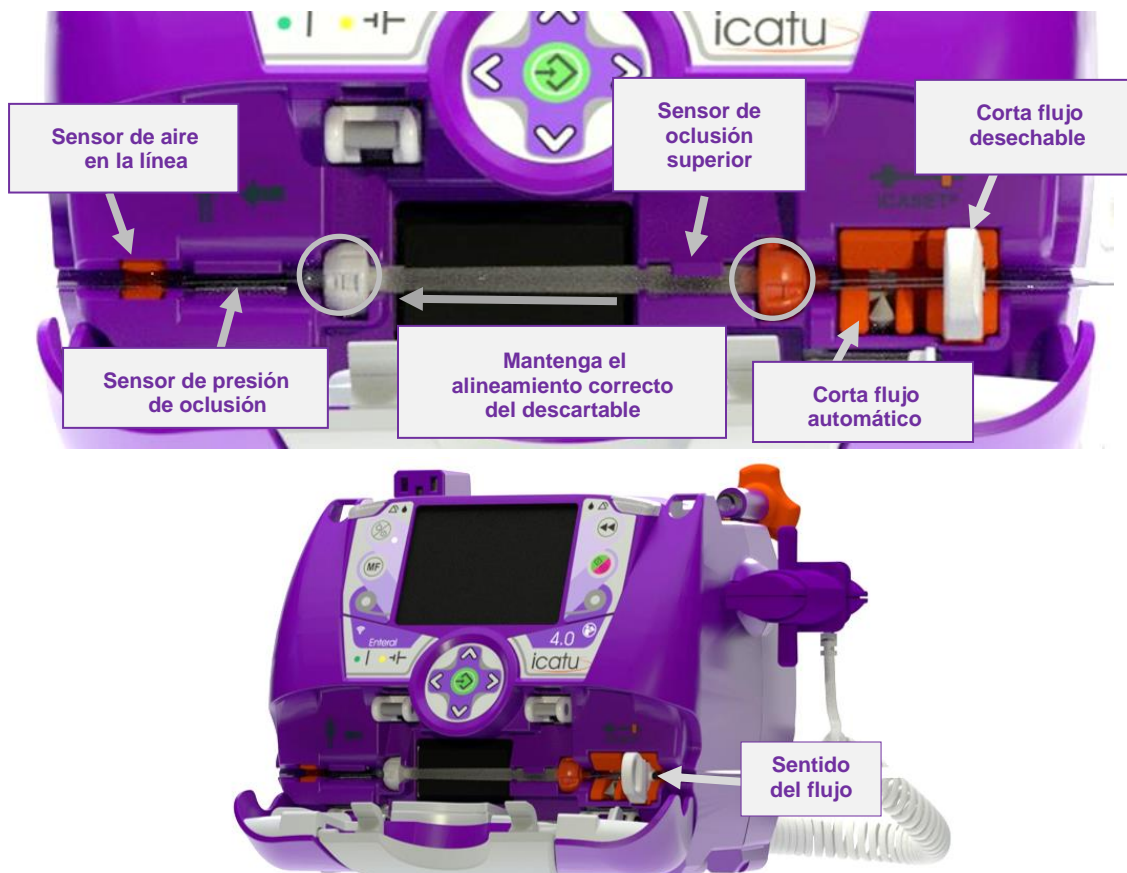
- o **⚠ ADVERTENCIA!**
- o Para la correcta instalación del desechable ICASET® es imprescindible que el tramo de silicona no se estire, de tal forma que los intermediarios se instalen en sus cavidades correctamente, manteniéndose en la parte interna del sensor de oclusión superior, de acuerdo con lo indicado en la figura anterior.

4. Posicione correctamente el tubo del descartable en los sensores de presión de oclusión y de aire en la línea, observando el sentido correcto del flujo y manteniendo el correcto

⚠ ADVERTENCIA!

- o Al instalar el tubo del descartable en los sensores no estire en exceso el equipo.

- alineamiento entre los puntos de fijación (corta flujo descartable y sensor de aire en la línea);
5. Antes de cerrar la puerta, verifique si el posicionamiento y el alineamiento del descartable están correctos, así como el sentido del flujo;

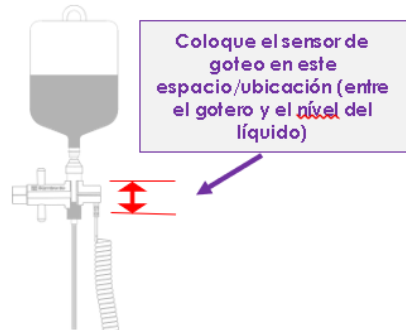


6. Tras verificar el posicionamiento del descartable, cierre la puerta;

⚠ ADVERTENCIA!

- Si el tubo desechable está colocado correctamente en el sensor de aire en línea y en el sensor de oclusión superior, los LED azules deben apagarse cuando se cierra la puerta. De no ser así, se desplegará una pantalla de atención solicitando al usuario que verifique la instalación del dispositivo.

7. En caso de que el usuario opte por utilizar el sensor de gotas, instale el sensor de gotas en la cámara de goteo;



Modo correcto de inserción del sensor de goteo, manteniendo la cámara en la posición vertical.




Modo incorrecto del posicionamiento del sensor de goteo en la cámara. No los mantenga inclinados.

- **⚠ ADVERTENCIA!**
- Las bombas de los modelos icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi están equipadas opcionalmente con el sensor de gota.
- Si el usuario opta por no utilizar el sensor de gotas, debe desconectarlo antes de encender el equipo.
- En caso que el usuario opte por utilizar el sensor de gotas, se debe conectar antes de prender el equipo y seguir los siguientes pasos:
 - Mantenga siempre el sensor de gotas en la posición horizontal y lejos de la incidencia de luz solar directa;
 - Al utilizar las bombas acopladas, certifíquese que el sensor de gotas se instale en el descartable correspondiente a su bomba de infusión.

8. Programe el equipo utilizando uno de los modos de programación disponibles (indicados en el ítem “Modos de Programación”);
9. Llene el equipo utilizando la función “Purga” y, posteriormente, certifíquese que el descartable está correctamente llenado y sin aire en su extensión;
10. Conecte el descartable al acceso del paciente.

⚠ ADVERTENCIA!

- El uso de equipos fuera de la especificación indicada podrá generar infusiones con errores fuera de la tolerancia del $\pm 5\%$ y generar riesgos para el paciente;
- Este equipo viene calibrado de fábrica para su uso con equipos desechables Samtronic ICASET®. No utilice las bombas icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi con otros equipos;
- El proceso de esterilización de toda la línea de desechables Samtronic se realiza con óxido de etileno y su validez, de acuerdo con registros aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA está indicada en el embalaje, desde que esté intacta y sea original, sin indicios de violación y su uso respete las normas que constan en el prospecto del producto, y aún estén almacenadas de acuerdo con instrucciones del fabricante, que constan en la rotulación externa de las cajas. Tras la abertura del embalaje original e inicio de la utilización del equipo, su plazo máximo de utilización será de 72 (setenta y dos) horas en uso continuo (sin abertura de la línea) o de acuerdo con orientación de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria (CCIH) del establecimiento de salud, desde que no pase el máximo de 72 horas. Durante este período Samtronic garantiza la seguridad en este tipo de producto para que se mantengan todas las características del tubo del descartable y demás piezas, garantizando, así, la seguridad para el paciente;
- En caso que la infusión se tenga que interrumpir por un largo período (por ejemplo, 3 horas de interrupción), retire el equipo para evitar su obstrucción. La parte del equipo en contacto con el conjunto mecánico, en esta condición, puede sufrir adherencia irreversible de sus paredes;
- Al final de la utilización, los equipos desechables involucrados en el proceso de infusión se deben desechar de acuerdo con las reglamentaciones del país donde el equipo está. Los residuos **NO SE DEBEN** de ninguna forma desechar junto a la recolección domiciliaria.
- ¡Nunca reutilice un descartable! Reutilice este equipo podrá resultar en infecciones y reacciones alérgicas al paciente, además de flujos imprecisos durante la infusión.
 - Nota: Esta información es válida para equipos Samtronic.



Samtronic Argentina S.A.
JOSE RICARDO RAFAEL
APODERADO
17.032.149



Marisa E. Muñiz
Farmacéutica D.T.
M.P. 15610





RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO Y DESECHO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN






La bomba forma parte del ambiente cerca del paciente. Para una mayor protección de éste y del personal operativo contra riesgos de contaminación es aconsejable limpiar e higienizar las superficies externas del aparato después de su utilización y antes del envío a la asistencia técnica, de acuerdo con los siguientes procedimientos:

- Desconecte el equipo de la alimentación de la red eléctrica, antes de cualquier limpieza;
- Utilice un paño humedecido en detergente o desinfectante a base de biguanida, previamente diluido en agua, para la destrucción de los microorganismos. Evite fregar con fuerza para no rayar la superficie de la caja;
- O utilice alcohol etílico al 70% para la remoción de los microorganismos;
- No inserte en autoclave ni sumergir el aparato y evitar la entrada de líquido a la caja del equipo;
- Si el aparato está en un ambiente con alto riesgo de contaminación, es aconsejable, después de la limpieza e higienización, dejarlo en un ambiente apropiado para que se seque por evaporación natural;
- No use productos a base de amoníaco, tricloetileno, dicloroetileno, cloruro de amonio, hidrocarburos clorados y aromáticos, cloruro de metileno y acetonas. Estos agentes agresivos pueden estropear las partes plásticas y contribuir para el mal funcionamiento del aparato;
- Atención también para los aerosoles (20% al 40% de alcohol). Ellos provocan el ablandamiento y rajadura del plástico y no poseen la acción de limpieza necesaria antes de la higienización. La utilización de desinfectantes aplicados por aerosoles se debe hacer de acuerdo con las instrucciones de sus fabricantes y a una distancia de 30 cm del aparato, para evitar la acumulación del producto en forma líquida;
- Para obtener más informaciones sobre los productos de limpieza e higienización, contactar al servicio competente de su establecimiento o a una asistencia técnica autorizada Samtronic.


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




Este control se destina a la verificación del buen funcionamiento del aparato.

Descripción del control	Aprobación
Verificar la integridad de la caja: marca de choques, ruidos sospechosos, presencia y legibilidad de las etiquetas.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Verificar la integridad del cable de alimentación: capa protectora o conectores eventualmente deteriorados. Prender el aparato a la red y verificar si el indicador de red se prende y si cuando la bomba de infusión está prendida se exhibe la indicación  en la pantalla.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Prenda el aparato a través de la tecla prende/apaga  (cable de alimentación conectado), verificar si la pantalla presenta las informaciones correctamente. Instale un descartable llenado adecuadamente para el modelo utilizado y verificar si los ensayos iniciales de los sensores están todos correctos.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Desconecte el equipo de la red de alimentación eléctrica. Observe si el equipo entra en operación por la batería. Espere hasta que el equipo entre en batería baja y señalice con la respectiva alarma e indicación visual de "BATERÍA BAJA". Espere hasta que el equipo entre en batería crítica y accione la respectiva alarma "BATERÍA CRÍTICA".	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> OPCIONAL
Programa el equipo para un flujo cualquiera (25 mL/h, por ejemplo) como está descrito en este manual. Inicie la infusión con la tecla iniciar/parada de la infusión  y abra la puerta. Después de algunos segundos debe aparecer alarma de "PUERTA ABIERTA". Cierre la puerta y reinicie la infusión con la tecla iniciar/parada de la infusión  .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Instale un descartable llenado en el equipo. ATENCIÓN: NO CONECTE EL EQUIPO AL PACIENTE DURANTE ESTE ENSAYO. Enseguida, certifique que la puerta de la bomba	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

está cerrada, pero que la pinza rodillo del equipo está abierta. Abra la puerta y verifique, observando la cámara de goteo, si el corta flujo actúa correctamente. Si el corta flujo actúa correctamente, no debe haber goteo en la cámara después de la abertura de la puerta.	
Retire el descartable del sensor de aire en la línea. Se debe accionar, después de algunos segundos, la alarma de "AIRE EN LÍNEA". Reinstale el descartable en el sensor de aire en la línea, y reiniciar la infusión con la tecla iniciar/parada de la infusión  .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Retire la cámara de goteo del sensor de gotas. Pase el dedo en el sensor de gotas en el compartimento de lectura varias veces rápidamente, a través del mismo, simulando gotas. Después de algunos segundos debe prender la alarma de "FLUJO LIBRE". Reinicie la infusión con la tecla iniciar/parada de la infusión  .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Parar la infusión con la tecla iniciar/parada de la infusión  y cambiar el flujo a 1.200,0 mL/h, como está descrito en este manual. Pince el equipo después del sensor de presión. Después de algunos segundos se debe prender la alarma de OCLUSIÓN. Libere el equipo y reiniciar la infusión con la tecla iniciar/parada de la infusión  .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Seleccione una infusión corta, por ejemplo, volumen de 5 mL para un flujo de 25 mL/h. Observe el accionamiento de la PRE-ALARMA DE FINAL DE INFUSIÓN y la de INFUSIÓN COMPLETA.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Seleccione una infusión cuyo flujo sea superior a 1.200,0 mL/h. Observe el accionamiento de la alarma ERROR FLUJO > 1200,0 o ERROR TIEMPO > 999:99:59.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Inicie una infusión. Retire la cámara del descartable del sensor de gotas. Se deberá accionar la alarma de FRASCO VACÍO.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Apague el aparato a través de la tecla prende/apaga  por 3 segundos: los avisos se apagan (solamente el indicador de red queda iluminado, pues la batería está cargando, en caso que el equipo esté conectado a la red eléctrica).	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
El aparato está en orden si todos los controles están conformes.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

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




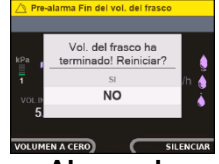




Evento	Controles	Causas	Acciones
<p>ERROR EN EL CHECK-UP INICIAL</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicador de mal funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Alimentación <input type="checkbox"/> Sensor de goteo <input type="checkbox"/> Sensor de oclusión <input type="checkbox"/> Sensor de puerta <input type="checkbox"/> Sensor de aire <input type="checkbox"/> Corta flujo <p>(Este mensaje se puede visualizar en la verificación inicial).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Alimentación: <ol style="list-style-type: none"> 1) Equipo no está conectado a la red de alimentación. <input type="checkbox"/> Sensor gotas <ol style="list-style-type: none"> 1) Sensor no instalado; 2) Mal funcionamiento del sensor. <input type="checkbox"/> Sensor presión: <ol style="list-style-type: none"> 1) Mal funcionamiento del sensor. <input type="checkbox"/> Sensor puerta: <ol style="list-style-type: none"> 1) Puerta abierta; 2) Mal funcionamiento del sensor. <input type="checkbox"/> Sensor aire: <ol style="list-style-type: none"> 1) Mal funcionamiento del sensor de aire en la línea. <input type="checkbox"/> Corta flujo: <ol style="list-style-type: none"> 1) Mal funcionamiento del corta flujo automático. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Alimentación: <ol style="list-style-type: none"> 1) Conectar el cable de red al aparato. <input type="checkbox"/> Sensor gotas <ol style="list-style-type: none"> 1) Instale el sensor; 2) No utilice el equipo y envíelo a una asistencia técnica autorizada Samtronic. <input type="checkbox"/> Sensor de presión <ol style="list-style-type: none"> 1) No utilizar el equipo y enviarlo a una asistencia técnica autorizada Samtronic. <input type="checkbox"/> Sensor puerta: <ol style="list-style-type: none"> 1) Cierre la puerta; 2) No utilice el equipo y envíelo a una asistencia técnica autorizada Samtronic. <input type="checkbox"/> Sensor aire: <ol style="list-style-type: none"> 1) No utilice el equipo y enviarlo a una asistencia técnica autorizada Samtronic. <input type="checkbox"/> Corta flujo:


			1) No utilice el equipo y enviarlo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.
<p>“BATERÍA CRÍTICA”</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada cuando la batería alcanzó un nivel de carga en que no es posible operar dentro de los parámetros adecuados para garantizar el desempeño esencial.</p> <p>La infusión se interrumpe y se aguarda la reconexión a la red eléctrica por hasta 3 minutos; después de este tiempo, la bomba se apaga.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Operación en batería por un período muy largo sin recarga; <input type="checkbox"/> Falla en el proceso de recarga periódica del equipo; <input type="checkbox"/> Fin de la vida útil de la batería. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Conecte el aparato a la red eléctrica, para seguir la infusión y garantizar la recarga de la batería; <input type="checkbox"/> Envíe el equipo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.
<p>“OCLUSIÓN SUPERIOR”</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada al detectarse una variación en la presión del tubo del descartable en la entrada del sistema peristáltico causada por un nivel de flujo superior o inferior al necesario para garantizar una infusión segura.</p> <p>La infusión se interrumpe y se activa el corta flujo automático.</p>	<p>Verifique el tramo del descartable entre el frasco y el equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Falta de líquido en el frasco; <input type="checkbox"/> Pinza rodillo cerrada; <input type="checkbox"/> Cámara de goteo con filtro obstruido; <input type="checkbox"/> Descartable doblado/ obstruido. 	<p>Verifique el tramo del descartable entre el frasco y el equipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cambie el descartable; <input type="checkbox"/> Destape el descartable; <input type="checkbox"/> Cambie el frasco de líquido; <input type="checkbox"/> Abra la pinza rodillo; <input type="checkbox"/> Vacíe la cámara de tal forma que el volumen llenado en ella corresponda a 1/3 o 1/4 de su volumen total.
<p>“OCLUSIÓN”</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada cuando se detecta una presión en la línea del paciente con valor igual o superior al ajustado como límite de oclusión máxima.</p> <p>La infusión se interrumpe y el corta flujo se cierra.</p> <p>Se puede evaluar con dispositivo mano vacuómetro instalado en la línea en simulación de infusión.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oclusión en la línea del paciente; <input type="checkbox"/> Doblez en el tubo del descartable; <input type="checkbox"/> Nivel de presión alta. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retire oclusión de la línea del paciente; <input type="checkbox"/> Verifique el tubo para evitar dobleces; <input type="checkbox"/> En caso que el usuario (operador) identifique que se trata de una alarma falsa, inherente a las características fisiológicas del paciente, modifique el ajuste de la presión de oclusión, de acuerdo con el punto “Operaciones durante la infusión” para un límite más alto.
<p>“AIRE EN LÍNEA”</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada cuando se detecta la presencia de una burbuja de aire continua en el trayecto del paciente con una dimensión superior al nivel de ajuste de detección de aire en línea. La infusión se detiene y se activa el corta flujo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Burbujas de aire en línea; <input type="checkbox"/> Descartable no instalado correctamente en el sensor de aire en línea; <input type="checkbox"/> Deformación del descartable en la zona del sensor de aire. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retire las burbujas de acuerdo com el procedimiento estándar; <input type="checkbox"/> Instale el descartable en el señor de acuerdo com el procedimiento descrito en este manual; <input type="checkbox"/> Vuelva a colocar reemplace el descartable.

<p>“FRASCO VACÍO”</p> <p>ALARMA</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada, apenas con el uso del detector de gotas durante la infusión, al detectarse la ausencia de goteo o un nivel de goteo inferior al necesario para garantizar una infusión segura. La infusión se interrumpe y se activa el corta flujo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Falta de líquido en el frasco; <input type="checkbox"/> Pinza rodillo cerrada; <input type="checkbox"/> Mala instalación del sensor de gotas en la cámara de goteo; <input type="checkbox"/> Cámara de goteo llena de líquido; <input type="checkbox"/> Cámara de goteo con filtro obstruido; <input type="checkbox"/> Defecto en el sensor de gotas. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cambie el frasco de líquido; <input type="checkbox"/> Abra la pinza rodillo; <input type="checkbox"/> Instale correctamente el sensor de gotas en la cámara de goteo, de acuerdo con las instrucciones de este manual; <input type="checkbox"/> Vacíe la cámara de tal forma que el volumen llenado en ella corresponda a 1/3 o 1/4 de su volumen total; <input type="checkbox"/> Substituya el sensor de gotas.
<p>“FLUJO LIBRE”</p> <p>ALARMA</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada apenas con el uso del detector de gotas durante la infusión, al detectar un flujo libre o un nivel de goteo superior al necesario para garantizar una infusión segura. La infusión se interrumpe y se activa el corta flujo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Condensación o gotitas en la pared de la cámara de goteo del descartable; <input type="checkbox"/> Falla en la interrupción del flujo por el sistema de la puerta; <input type="checkbox"/> Falla en la interrupción del flujo por el corta flujo; <input type="checkbox"/> Instalación incorrecta del descartable; <input type="checkbox"/> Escape descontrolado de líquido dentro del descartable. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Retire las gotas de la pared de la cámara, moviéndola rápidamente de un lado para el otro; <input type="checkbox"/> Instale el descartable correctamente en el sistema de propulsión; <input type="checkbox"/> Verifique si el descartable está instalado correctamente en el sistema de propulsión; <input type="checkbox"/> Cambie el descartable y reinicie la infusión.
<p>“ERROR DE MECANISMO”</p> <p>ALARMA</p>  <p>Alarma de alta prioridad LEDs parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada cuando se detecta algún error en la parte mecánica de la bomba de infusión. La infusión se interrumpe y se activa el corta flujo automático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Trabamiento del sistema de dedillado o del corta flujo. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Verifique si el descartable “ha colapsado” en el sistema de propulsión; <input type="checkbox"/> Verifique si el descartable está debidamente instalado en el sistema de propulsión; <input type="checkbox"/> Verifique si no hay escape de líquido en el sistema de propulsión; <input type="checkbox"/> Verifique si la pinza rodillo está cerrada; <input type="checkbox"/> Envíe el equipo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.


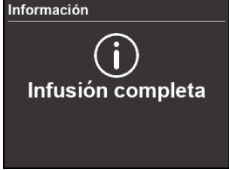
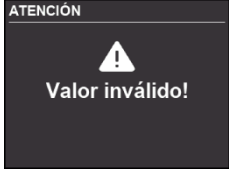
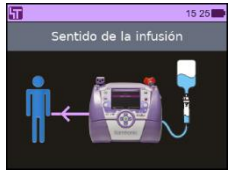
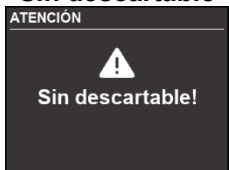


 Samtronic Argentina S.A.
 JOSÉ RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149


 Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.P. 15610

<p>“PUERTA ABIERTA”</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada al detectar una falla en la región de la puerta. La infusión se interrumpe y se activa el corta flujo automático. Esta condición se puede evaluar simulando una infusión en cualquier flujo y abriendo la puerta durante el ensayo. La alarma debe suceder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Puerta abierta; <input type="checkbox"/> Defecto en el sensor del equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cierre la puerta; <input type="checkbox"/> Retire el equipo de uso y envíelo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.
<p>“INFUSIÓN CONCLUIDA”</p>  <p>Alarma de alta prioridad LED parpadeantes (rojo)</p>	<p>Alarma generada al alcanzar el volumen de la infusión programada. La infusión entra en KTO. Se puede evaluar simulando una infusión corta y aguardando su término.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La infusión ha alcanzado el límite de volumen programado. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Pulse la tecla  para finalizar la infusión.
<p>“Final volumen del frasco”</p>  <p>Alarma de mediana prioridad LEDs parpadeando (amarillo)</p>	<p>Alarma accionada cuando el volumen del frasco (programado) llega al volumen infundido de la solución programada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volumen del frasco programado alcanzado. <input type="checkbox"/> El frasco necesita ser reemplazado. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Final del volumen del frasco – Interrumpa la infusión o reemplace el frasco/la droga. <input type="checkbox"/> Para interrumpir la infusión, pulse la tecla  dos veces.
<p>“Final volumen del frasco”</p>  <p>Señal de Información</p>	<p>Indicador visual accionado cuando el volumen del frasco se reinicia, considerando el mismo volumen del frasco programado anteriormente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volumen del frasco programado alcanzado y reiniciado. <input type="checkbox"/> La alarma referente al Final del volumen del frasco recibirá el mismo valor programado anteriormente. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aguarde la alarma de “Final del volumen del frasco” para interrumpir la infusión o substituir el frasco/droga. → Para interrumpir la infusión pulse la tecla  dos veces.
<p>“Modo enteral”</p>  <p>Alerta de baja prioridad</p>	<p>Indicación visual accionada para indicar que el sensor de aire en línea del paciente ha sido desactivado por el usuario en el menú MF.</p>	<p>→ Indica al usuario que la alarma de aire en línea del paciente ha sido desactivada indefinidamente, a través del menú MF.</p>	<p>→ No se requiere ninguna acción. Para obtener información sobre cómo activar el sensor de aire consulte el punto “Parámetros especiales”.</p>



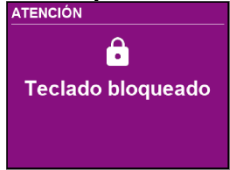
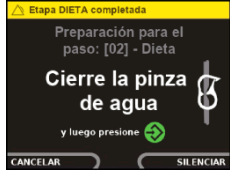

 Samtronic Argentina S.A.
 JOSÉ RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149


 Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.P. 15610

<p>“Sensor de Gotas Apagado” (Modo Transporte)</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicación visual accionada para indicar que el sensor de gotas está desactivado.</p>	<p><input type="checkbox"/> Indica al usuario que las alarmas de flujo libre y frasco vacío están desactivadas por un período de 2 horas.</p>	<p><input type="checkbox"/> No es necesario tomar ninguna acción. Para informaciones de como activar el sensor de gotas, ver el punto “Parámetros especiales”.</p>
<p>“Infusión Concluida”</p>  <p>Señal de Información</p>	<p>Indicación sonora y visual (texto) generadas después de la confirmación de alarma de infusión concluida.</p>	<p><input type="checkbox"/> Indica que la bomba ha finalizado la programación realizada por el usuario.</p>	<p><input type="checkbox"/> Realice el procedimiento para final de infusión; <input type="checkbox"/> Vuelva a la pantalla de programación.</p>
<p>“¡Valor Inválido!”</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Alerta de error en la programación. Siempre que se inserta algún valor programado de tal forma que pase los límites, se exhibirá en la pantalla un mensaje identificando el límite que se pasó.</p>	<p><input type="checkbox"/> Hubo una programación cuyos valores son inadecuados para la operación del equipo, pasando los límites mínimos o máximos del equipo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Reprograme el equipo, de tal forma que los valores estén dentro de los límites especificados en el punto “Límites”.</p>
<p>“Sentido de la infusión”</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicación sonora y visual con relación al sentido en que se debe realizar la infusión, anterior a su inicio.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ninguna causa. La alerta siempre se exhibirá.</p>	<p><input type="checkbox"/> Verifique el sentido correcto de la instalación del descartable.</p>
<p>“Sin descartable”</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicación sonora y visual activada para indicar la falta de descartables en el sistema o el uso de descartables no compatibles.</p>	<p><input type="checkbox"/> Indica que el equipo no se ha instalado correctamente en el equipo; <input type="checkbox"/> Indica que el descartable que se ha utilizado no es de la familia ICASET® con corta flujo; <input type="checkbox"/> El equipo está mal posicionado.</p>	<p><input type="checkbox"/> Instale los equipos de la familia ICASET® con corte de flujo y reinicie la infusión; <input type="checkbox"/> Reinstale el equipo de acuerdo con el punto “Instalación del descartable”.</p>
<p>“Revise la instalación del equipo!”</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicación audible y visual activada para indicar la mala posición del descartable en el sensor de oclusión superior.</p>	<p><input type="checkbox"/> Indica que el dispositivo no ha sido instalado correctamente en el sensor de oclusión superior; <input type="checkbox"/> El equipo está mal posicionado.</p>	<p><input type="checkbox"/> Vuelva a instalar el equipo, prestando atención al ajuste en el sensor de oclusión superior de acuerdo con el ítem “Instalación del descartable”.</p>

Samtronic Argentina S.A.
 JOSE RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149

Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.D. 15610


<p>“Error del sensor de goteo!”</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicación sonora y visual accionada para indicar que el sensor de gotas no se detectó, después de la inicialización de la bomba de infusión con él.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Indica que el sensor de gotas no está conectado correctamente en el equipo. <input type="checkbox"/> Indica falla en el funcionamiento del sensor de gotas. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Instale correctamente el sensor de gotas en la bomba de infusión. <input type="checkbox"/> Envíe el equipo a una asistencia técnica autorizada Samtronic.
<p>“ERROR EN EL CORTA FLUJO”</p>  <p>Señal de Información</p>	<p>Alarma accionada si hay una falla en el sistema de accionamiento del corta flujo.</p>	<p>→ Sucedió un problema con el sistema de accionamiento del corta flujo que está le impidiendo abrir o cerrar.</p>	<p>→ Segregue el equipo inmediatamente y envíe a una asistencia técnica autorizada Samtronic.</p>
<p>“Teclado bloqueado”</p>  <p>Señal de información</p>	<p>Indicación sonora y visual indicando que el teclado está bloqueado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Protección de los datos programados contra modificaciones indebidas; → Modificaciones de valores preprogramados durante la infusión. 	<p>→ Si es necesario desbloquear el teclado. Para informaciones de como desbloquear el teclado, ver el punto “Parámetros especiales”.</p>
<p>“Etapa de DIETA completada”</p>  <p>Alarma de mediana prioridad LEDs parpadeando (amarillo)</p>	<p>Indicación sonora y visual activada para indicar que el paso de la dieta se ha completado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Finalización de la etapa de Dieta en infusión programada en modo Dieta + agua. 	<p>→ No es necesario tomar ninguna acción. Para informaciones sobre la configuración de las pinzas, véase el ítem “Programación”.</p>

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;

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para el correcto funcionamiento de las bombas de infusión modelo Enteral, se deben seguir las siguientes instrucciones:

- El almacenamiento del aparato se debe hacer en ambiente seco y templado;
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre - 10°C (14oF) y + 55°C (131oF).
- Transporte en un lugar seco, protegido del polvo y de la luz solar directa.


 Samtronic Argentina S.A.
 JOSÉ RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149


 Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.P. 15610

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

Eliminación como residuo

Los residuos de este equipo, cuando se desechen de manera inadecuada, pueden acarrear riesgos para el medio ambiente. En contacto con el suelo, contaminan las napas freáticas y cuando se queman, contaminan el aire.

El desecho del equipo se debe hacer de acuerdo con las reglamentaciones del país donde el equipo está siendo comercializado.

En Brasil, considerados los impactos negativos causados al medio ambiente por el desecho inadecuado, las bombas de infusión modelo Enteral, al final de la vida útil, las deben entregar los usuarios a un representante autorizado Samtronic, para que se sigan los procedimientos de desecho ambientalmente adecuados de acuerdo con la Política Nacional de Residuos Sólidos.

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

Límite de Flujo *	0,1 a 1.200,0 mL/h (incremento de 0,01 mL/h), con descartable macrogotas dedicado a la familia ICASET@.
Límite de volumen	0,1 a 9.999,9 mL Incrementos de 0.1 mL
Límite de tiempo de infusión**	1 segundo a 999 horas y 59 minutos En incrementos de 1 minuto
Límite de peso corpóreo (paciente)	0,25 a 500,0 kg
* Aunque los valores se puedan insertar hasta los límites indicados anteriormente, la bomba exhibirá un mensaje de error en caso que el flujo programado pase el límite mínimo de 0,1 mL/h o máximo de 1.200,00 mL/h. De la misma forma sucede con los demás parámetros programables;	
** En la programación "Volumen x Tiempo" el tiempo mínimo programable será 1 (un) minuto.	


DESVÍOS

Desvío (error) del flujo nominal:	± 5%
Desvío (error) del volumen infundido:	± 5%
Desvío (error) del tiempo de infusión:	± 5%
Desvío (error) de la presión de oclusión actual:	± 30%
<ul style="list-style-type: none"> Valores obtenidos con los descartables utilizados para los ensayos de la norma IEC 60601-2-24:1998: ICASET@ (icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-Fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-Fi). 	

DESCARTABLE

Las bombas de infusión icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-fi están programadas de fábrica para usarse con descartables Samtronic de la familia ICASET@ y deben usarse con ellos.

Estas bombas de infusión no permiten el uso de productos descartables de otros fabricantes destinados a usarse junto con bombas de infusión.



Samtronic Argentina S.A.
JOSE RICARDO RAFAEL
 APODERADO
 17.032.149



Marisa E. Muñiz
 Farmacéutica D.T.
 M.P. 15610

⚠️ ADVERTENCIA!

- El uso de desechables fuera de la especificación anterior puede generar infusiones con error arriba de la tolerancia de $\pm 5\%$;
- Las bombas de infusión icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 Enteral Wi-fi, icatu S 4.0 Enteral intelli e icatu S 4.0 Enteral intelli Wi-fi solo deben usarse junto con los desechables dedicados de la familia ICASET®;
- Después de abrir el embalaje original y comenzar a utilizar el desechable, se puede utilizar el modelo ICASET® en un plazo máximo de 72 (setenta y dos) horas* en uso continuo (sin abrir la línea). Durante este período, Samtronic garantiza que se mantendrán las características del desechable, garantizando así la seguridad en el uso del producto;
- Al final de la utilización, los desechables abarcados en el proceso de infusión se deben desechar de acuerdo con las reglamentaciones del país donde estos productos están. Se deben observar posibles exigencias legales adicionales de ámbito estatal y/o municipal. Los residuos NO SE DEBEN, de ninguna forma, desechar junto con la recolección domiciliaria;
- ¡Nunca reutilice un equipo desechable! Reutilice este equipo podrá resultar en infecciones y reacciones alérgicas al paciente, además de flujos imprecisos durante la infusión;
- Estas informaciones son válidas para los desechables Samtronic. No podemos garantizar los mismos resultados con desechables de otros fabricantes;
- *El tiempo de uso de los equipos debe estar de acuerdo con las recomendaciones de CCIH del establecimiento de salud o con la estabilidad de la solución a infundir, pero no debe pasar el tiempo aquí descrito para el modelo.
 - *Los desechables se venden separadamente.



Samtronic Argentina S.A.
JOSE, RICARDO RAFAEL
APODERADO
17.032.149



Marisa E. Muñiz
Farmacéutica D.T.
M.P. 15610



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SAMTRONIC ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 11:11:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 11:12:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002192-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002192-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SAMTRONIC ARGENTINA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2580-4

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Peristáltica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Samtronic

Modelos:
icatu 4.0

icatu S 4.0
icatu S 4.0 Enteral
icatu 4.0 intelli
icatu S 4.0 intelli
icatu S 4.0 intelli Enteral
icatu 4.0 intelli WiFi
icatu S 4.0 intelli WiFi
icatu S 4.0 intelli Enteral WiFi
icatu 4.0 TCI intelli WiFi
icatu S 4.0 TCI intelli WiFi
icatu 4.0 PCA intelli WiFi
icatu S 4.0 PCA intelli WiFi
icatu S 4.0 ENTERAL WIFI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 son equipos con el propósito de la infusión de dietas enterales o agua, agentes terapéuticos líquidos y anestésicos, por peristalsis lineal (dedillado del descartable) de manera controlada y programable.

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 están indicadas para infusión vía enteral, vía parenteral, vía cutánea, vía nasal, vía epidural, transfusión de hemoderivados, infusión multilíneas, infusión PICC mono y doble lumen y mantenimiento de acceso venoso (KVO – Keep Vein Open).

En el caso de los modelos Enteral, las bombas de infusión sólo se utilizan para perfusiones enterales.

Las bombas de infusión peristálticas lineales icatu 4.0 se consideran una de las principales elecciones para infusión continua de sustancias de distintas densidades en cantidades efectivas y no tóxicas en pacientes neonatos, pediátricos, adultos y geriátricos de todas las etnias, con peso entre 0,25 – 500,00 kg.

Los modelos:

Icatu S - utilizan descartables exclusivos/

Icatu - utilizan descartables no exclusivos

Las bombas de infusión icatu están diseñadas al uso por profesionales de la salud debidamente capacitados, incluidos técnicos de enfermería, enfermeras y médicos.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Samtronic Indústria e Comércio Ltda,

Lugar de elaboración:

RUA DAS INDUSTRIAS Nº 334, DISTRITO INDUSTRIAL IV, BRAGANÇA PAULISTA, -SAN PABLO
-BRASIL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2580-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002192-23-6

Nº Identificador Trámite: 47203

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.14 00:13:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 00:13:40 -03:00