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

DISPOSICIÓN Nº 1554

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22322/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1554

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Shenke, nombre descriptivo Bomba de Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión a Jeringa, según lo solicitado por DEAM S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 123 a 139 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1317-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1554

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

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

Expediente Nº 1-47-22322/11-3
DISPOSICIÓN Nº

1554

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1.5.5...../.....

Nombre descriptivo: Bomba de Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-217 Bombas de Infusión a Jeringa.

Marca del producto médico: SHENKE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Suministrar, mediante su programación y de manera controlada, una determinada sustancia por vía intravenosa a pacientes que por su condición así lo requieran.

Modelo(s): SK- 500II y SK- 500III.

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

Ciclo de vida útil: 3 (tres) años.

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

Lugar de elaboración: 8 piso, Edificio Nº615, Bagua 2º ruta, Area Industrial Bagualing, Distrito de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, Republica de China.

Expediente Nº 1-47-22322/11-3

DISPOSICIÓN Nº

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

1 5 5 4

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1554.....

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

DEAM
EQUIPAMIENTO MEDICO

ANMAT FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

DEAM EQUIPAMIENTO MEDICO	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	**BOMBAS DE JERINGA** 7554

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development CO. Ltd. 8° piso, Edificio N°615, Bagua 2° Ruta, Area Industrial Bagualing, Districto de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, República de China	**Importador:** DEAM S.R.L. Av. Maipú 380 - L1 - Córdoba Tel.: 0351-4232423 Fax: 0351-4110605 E-mail: deam@deam.com.ar

Bombas de Jeringa SHENKE – Modelo: SK500III – SK500II

Serie Nº

TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE -10ºC Y +55ºC
HUMEDAD RELATIVA ≤ 95%
PRESIÓN DEL AIRE (86 - 106)kPa

CE 0197

Director Técnico: CESAR MIGUEL RUIZ MP 8358210

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1317-32

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

DEAM
EQUIPAMIENTO MEDICO

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 a 1.5: Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development CO. Ltd. 8° piso, Edificio N°615, Bagua 2° Ruta, Area Industrial Bagualing, Districto de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, República de China	**Importador:** DEAM S.R.L. Av. Maipú 380 - L1 - Córdoba Tel.: 0351-4232423 Fax: 0351-4110605 E-mail: deam@deam.com.ar
Bombas de Jeringas	
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE -10°C Y +55°C **HUMEDAD RELATIVA ≤ 95%** **PRESIÓN DEL AIRE (86 ~ 106)kPa**	
CE 0197	
Director Técnico: CESAR MIGUEL RUIZ MP 8358210	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-1317-32	

2. Indicaciones:

La bomba de jeringa consiste en una microcomputadora con una batería recargable integrada.

Es utilizada en hospitales donde los pacientes necesitan una infusión intravenosa a una velocidad permanente o continua y precisa.

2.1 Efectos NO deseados:

Siguiendo las indicaciones de las presentes Instrucciones de uso, el equipo no presenta efectos no deseados.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MESA DE ENTRADAS

2.2 Contraindicaciones:

El equipo no presenta contraindicaciones.

1557

3. Precauciones de Seguridad para el uso:

1. **El usuario debe estar completamente familiarizado con la bomba "SK". Antes de utilizarlo lea las instrucciones de uso.**
2. **Atención para la instalación de la bomba:**
   - ✓ Coloque la bomba en un lugar seco.
   - ✓ No coloque la bomba en lugares donde la presión atmosférica, temperatura, humedad, sol, polvo, sal, y el aire de iones pueda traer daños a la bomba.
   - ✓ Preste atención a la seguridad de la bomba. No deje caer, vibrar o golpear la bomba.
   - ✓ No use la bomba en el lugar donde se mantiene medicina química o se distribuye gas venenoso.
   - ✓ Preste atención a la frecuencia del voltaje y la corriente admisible del voltaje.
   - ✓ Asegúrese de que no existe un dispositivo de alta frecuencia o teléfono celular cerca de la bomba.
3. **Atención antes de utilizar la bomba:**
   - ✓ Confirme que el cabe de alimentación está conectado correctamente y sin riesgo.
   - ✓ Confirme que la función de encendido y el funcionamiento de la bomba no está mal.
   - ✓ Confirme que no existe un dispositivo de alta frecuencia o teléfono celular cerca.
   - ✓ Confirme que el paso de la vena del paciente ha sido establecida.
4. **Atención durante el uso de la bomba**
   - ✓ No exceda el tiempo que el médico diagnostica para el tratamiento.
   - ✓ Observe y confirme el estado del paciente y el funcionamiento de la bomba con frecuencia.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

7554

- ✓ Una vez que cualquier situación anormal se encuentra en el paciente o en la bomba, en primer lugar asegúrese de que el paciente está seguro, y luego apague la máquina y tome las medidas oportunas.

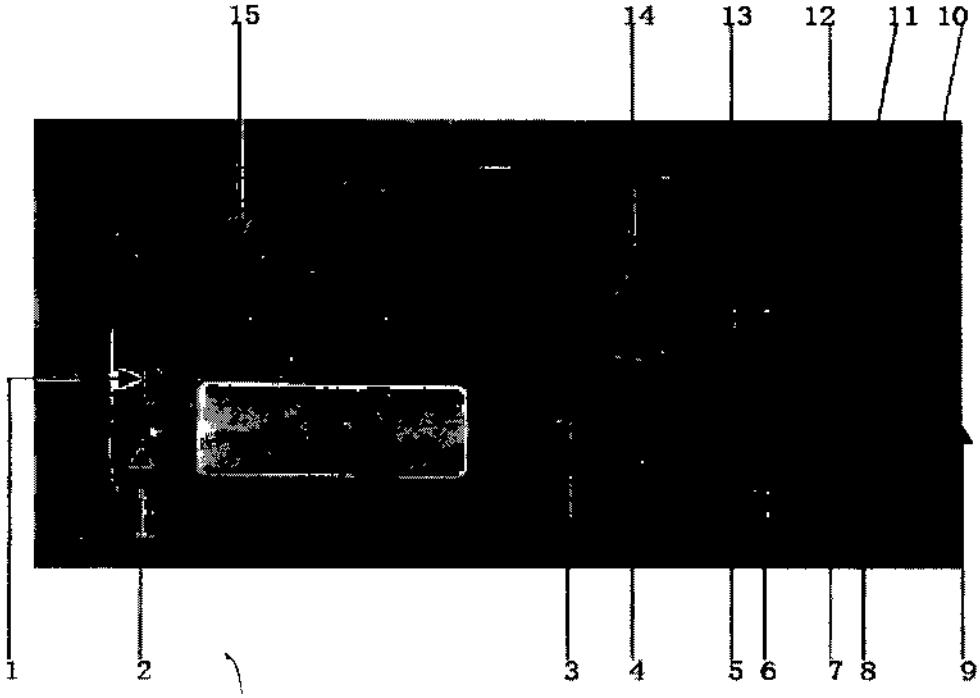
5. Atención después de utilizar la bomba:

- ✓ Apague la fuente de alimentación y desconecte el cable de alimentación de CA.
- ✓ Para poder utilizar la bomba convenientemente la próxima vez, por favor, límpiela antes de guardarla.

Características del modelo

Modelo SK-500II

Número.	Descripción	Función
1	Luz indicadora de la capacidad de batería	Parpadea cuando no hay conexión con la energía de AC
2	Luz indicadora de la energía deAC	La luz indicadora de AC se encenderá cuando se utiliza la energía de AC
3	Luz roja indicadora	Parpadea cuando hay señales de alarma
4	Luz indicadora de operación	Después de que la iyección se inicia,las tres luces



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Mat. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

7515

		parpadean alternativamente desde la izquierta hasta la derecha.Cuando la inyección termina,todas las luces se apagan.
5	Tecla de SET	En la condición de 'STOP'.presione esta tecla para entrar o salir de la interfaz de selección de modos.
6	Tecla POWER	Encender la bomba: Presione esta tecla durante más o menos 2 segundos Apagar la bomba: Presione la tecla durante más o menos 3 segundos. Función de versión nocturna: presione esta tecla para encender o apagar esta función después de encender la bomba.
7	Tecla START	Iniciar la inyección después de la instalación y el establecimiento de parámetros
8	STOP /CLEAR	Presione esta tecla para terminar la inyeccion y silenciar la alarma al mismo tiempo.
9	Perilla	La perilla se utiliza para ajustar los parámetros y cursor.Presione la perilla para silenciar la alarma para 2 minutos y confirmar el valor creado nuevamente.
10	Botón del embrague	Mantenga el botón presionado para mover el pistón libremente. Después de soltar el botón, el embrague se trabará y solo lo podrá mover el motor.
11	Tecla BOLUS	Mantenga presionada esta tecla durante la inyección,y la bomba inyectará a la velocidad máxima,para volver a funcionar a la velocidad original ,solo se necesita soltar esta tecla.En la interfaz de establecimiento ,presionar "BOLUS" puede bloquear o desbloquear los parámetros. El modo definido es en condición bloqueada y los parámetros de la jeringa no pueden ser establecidos en esta condición.
12	Pistón	Pulsa el pistón de la jeringa.
13	Tecla CLEAR	En la condición de STOP ,presione esta tecla para borrar el volumen acumulado.En la interfaz de establecimiento,todos los parámetros de la jeringa se borran después de que se presione la tecla CLEAR en la condición desploqueada.Entonces la jeringa no se puede reconocer y se necesitan re-establecer los parámetros.
14	Palanca de presión de la jeringa	Detiene la jeringa para evitar que la jeringa se caiga.
15	Ayuda rápida	Guía
	SET+ CLEAR	En la condición de STOP, presione estas teclas para entrar o salir del menú principal.
	SET+STOP	En la condición de STOP, presione estas teclas para entrar o salir de la interfaz del sensor.
	Cursor	▶ Parpadea cuando se muestra;cuando la inyección funciona no se muestra.

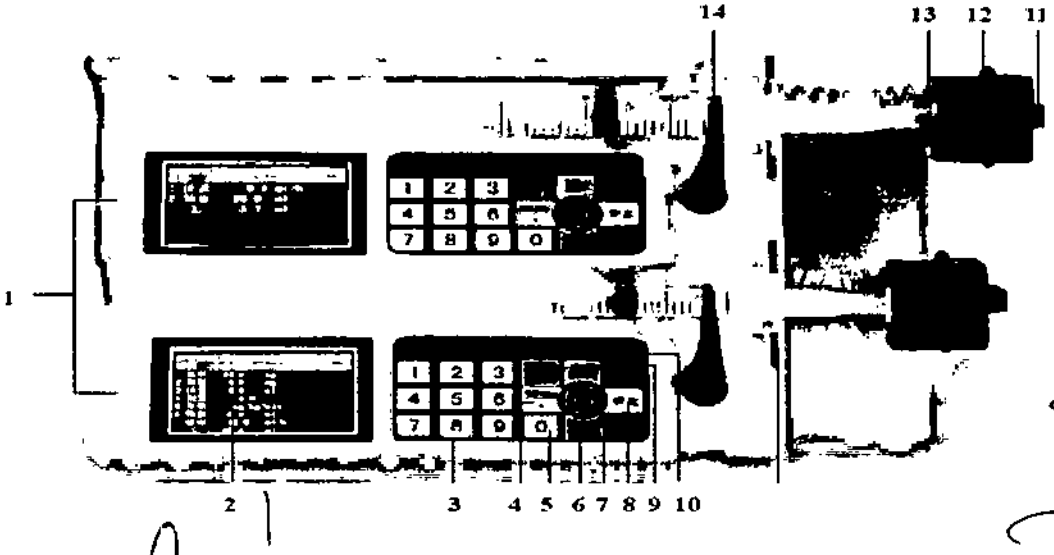
DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

I.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

Modelo Sk-500III

Número Serial	Descripción	Función
1	Indicador de Operación/Alarma	La luz es de color verde en la operación normal. Cuando alguna alarma suena, la luz es roja o amarilla. En el modo de enlace, la luz es de color rojo-verde.
2	Visualización LCD	Muestra parámetros y estados de operación.
3	Teclas Numéricas	Las teclas numéricas de 0 a 9 se utilizan para seleccionar el menú y establecer parámetros.
4	BOLUS/Punto Decimal	1.En el estado de operación,presione la tecla 'Bolus' para entrar en la velocidad máxima de inyección. 2. El punto decimal será efectivo en el estado de establecimiento de parámetros.
5	Tecla numérica 0	1. En el modo de configuración de parámetros, se utiliza como el número "0". 2. En otros modos, se utiliza para cambiar a la interfaz de vista de sensores. 3. En el modo de selección de jeringas, se utiliza para cambiar de página.
6	Tecla CLEAR	1. En la interfaz de establecimiento de modo ,presione la tecla CLEAR para eliminar el volumen acumulado. 2. En el modo de configuración de parámetros, se utiliza para volver el valor actual a "0". 3. Se utiliza para silenciar alarmas en los estados de operación y de enlace.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

1554

7	Tecla SET	1. Guarda el valor actual una vez finalizada la configuración de parámetros. 2. Excepto en la interfaz de sensores y de operación, presione la tecla SET para regresar a la interfaz del menú de sistema
8	Tecla STOP	1. Presione la tecla para detener la inyección en la interfaz de operación. Al mismo tiempo se eliminan el volumen y el tiempo pre-establecidos y se silencia la alarma (la alarma no se puede silenciar en la condición de voltaje bajo). 2. En el menú de selección de marca de jeringa, se utiliza para el desbloqueo.
9	Tecla START	En el modo de velocidad,el modo de tiempo y el modo de peso corporal,después de instalar la jeringa correctamente y establecer todos los parámetros necesarios,presione la tecla 'start' para iniciar la inyección.
10	Tecla POWER	Cuando la bomba está apagada, presione esta tecla para encender la bomba. Cuando la bomba está encendida, presione la tecla por unos segundos. Luego de escuchar 3 tonos, suelte la tecla para apagar la bomba.
11	Botón de caja de empuje	Presione el botón de la caja de empuje para moverla libremente. Coloque la manija de empuje de la jeringa en la ranura de la bomba. El botón va a saltar por fuera y la caja de empuje estará fijada.
12	Caja de empuje	Se utiliza para pulsar la manija de empuje de la jeringa.
13	Ranura de la manija de empuje de la jeringa	Se utiliza para fijar la manija de empuje de la jeringa.
14	Puntal de compresión de la jeringa	Mantiene la jeringa para evitar que esta desembrague

5. Pasos Básicos de la operación

5.1 Pasos Básicos de la operación

✓ **Primer paso:**

I. Inserte el cable de alimentación al conector hembra de la bomba de infusión como lo que muestra la figura.

Aviso: Este equipo funciona con una tensión CA 100-240V, 50/60Hz.

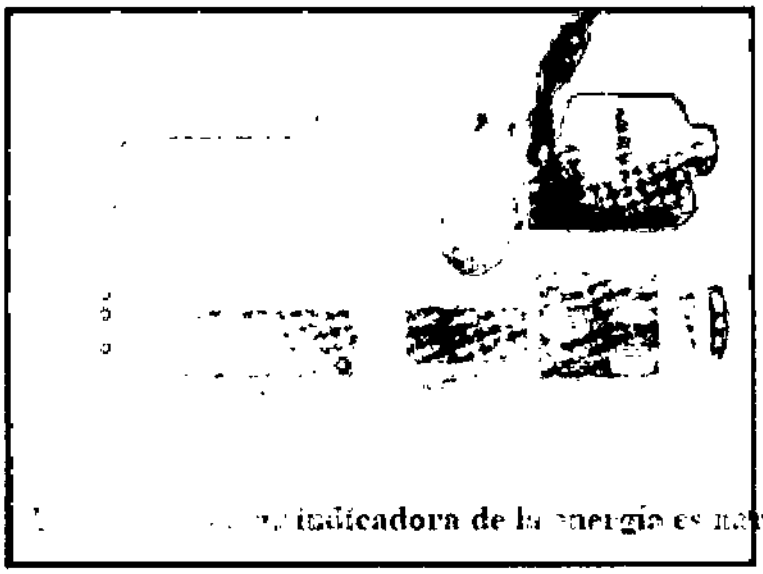
DEAM S.R.L
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

ANMAT
FOLIO
129
MESA DE ENTRADAS

- ✓ **Segundo paso:** Encienda la fuente de energía

  Pulse la tecla POWER durante 3- 5 segundos. La bomba inicia el auto-diagnóstico y el LCD mostrará el número de la versión y de la serie de la bomba. Luego se mostrara lo que muestra la siguiente figura.



indicadora de la energía es naranja

- ✓ **Tercer paso:** Establecer la velocidad

  Como se muestra en el diagrama, cuando la bomba de jeringa se encuentra en el estado de STOP, la pantalla mostrará la velocidad, cuando el indicador luminoso de velocidad está encendido. Usted puede ajustar la velocidad girando la perilla de ajuste.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358-10

N.M.A.T.
FOLIO
130
MESA DE ENTRADAS

Aviso: Gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la velocidad de infusión o en el sentido contrario de las agujas del reloj para disminuir la velocidad de infusión.

574

✓ **Cuarto paso:** Eliminar el volumen acumulado

I. Presione la tecla SELECT. La pantalla mostrará el volumen acumulado cuando la luz indicadora del volumen acumulado está encendida.

II. Presione la tecla CLEAR por una vez. A continuación, el volumen acumulado se convierte en "0"

Aviso: Durante el proceso de infusión, el volumen acumulado sólo puede ser observado. Si usted necesita eliminarla, debe suspender la infusión y eliminarla.

✓ **Quinto paso:** Establecer el número de cama (Es necesario cuando se utiliza junto con el sistema de supervisión de infusión)

Pulse la tecla SELECT, la pantalla mostrará el número de camas y la luz indicadora del número de camas se encenderá. Entonces, girar la perilla para seleccionar el número de cama y pulsar la perilla para guardarlo. En unos 5 segundos, la pantalla volverá a mostrar la velocidad y el ajuste de número de la cama habrá terminado.

Avise: Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el número o en el sentido contrario de las agujas del reloj para disminuir el número.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

ANMAT FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

1554

- ✓ **Sexto paso:** Empezar la infusión

  Después de establecer todos los parámetros e instalar correctamente la jeringa, se puede comenzar la infusión. Pulse la tecla START y el indicador luminoso verde parpadeará. El pistón impulsará el émbolo desde la derecha hasta la izquierda lentamente después de que la infusión empieza.

  Aviso: Cuando más rápido las luces indicadoras de operación parpadeen, más alta será la velocidad de infusión.

- ✓ **Séptimo Paso:** Terminar la Infusión

  Cuando la infusión llegue al final, la luz indicadora de NEAR se encenderá acompañada por una señal de alarma para llamar la atención del usuario.

  Aviso: La alarma puede ser silenciada pulsando la perilla de ajuste y la alarma de "NEAR" se silenciará por 2 minutos.

  Cuando la infusión se haya completado, la luz indicadora de OVER se encenderá acompañada de una señal de alarma para alertar al usuario.

  Pulse la tecla STOP, y se detendrá la operación.

- ✓ **Noveno paso:** Apague la energía de CA

  Pulse la tecla POWER durante 3-5 segundos, luego libérelo y el dispositivo se apagará.

5.2 Función de bolo (infusión acelerada)

En el proceso de infusión, si la velocidad en curso es inferior al máximo, y sin embargo, usted necesita que en un momento la infusión sea más rápida, puede pulsar el botón "BOLUS". Al mantener el dedo sobre el botón por el tiempo que necesita, la bomba deberá infundir a su máxima velocidad. Después de quitar el dedo de la tecla, se ejecutará a la velocidad de perfusión inicial.

Aviso: La velocidad máxima de jeringa de 10ml es 100ml/h, la de 20ml es 200ml/h y la de 50ml es 500ml/h.

5.3 Método para cambiar de una marca diferente de jeringa

- ✓ **Paso 1:** Mida la longitud de la jeringa

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 132 MESA DE ENTRADAS

Ponga la jeringa en el medidor del "manual de instrucciones para la operación rápida" y mida la jeringa de la nueva marca con la escala.

1554

- ✓ **Paso 2:** Instalar la jeringa

Apague la bomba de jeringa. Instale la jeringa en la bomba. Asegúrese de que el pistón es impulsado al final de la jeringa. Presione el puntal de compresión hasta que toque la jeringa adecuadamente.

Aviso: Recomendamos la jeringa de "Doble Paloma". Si quiere cambiar por otra marca por favor siga estas instrucciones o de lo contrario no se asegura precisión, se producirá oclusión sin alarma o alarma sin oclusión.

- ✓ **Paso 3:** Establecer los parámetros de la jeringa

Configurar los parámetros de la jeringa de 50ml en la condición de apagada. Presione las teclas CLEAR y POWER al mismo tiempo durante 5 segundos y luego suelte las dos teclas juntamente. La bomba mostrará el modelo de 50ml. Gire la perilla de ajuste para ajustar el valor al que se ha medido en el paso 1. A continuación, presione la perilla de ajuste para guardar el valor creado nuevamente.

5.4 Ajuste la sensibilidad de oclusión

I. Bajo la condición de apagado, presione las teclas START y POWER al mismo tiempo durante 5 segundos y luego suéltelas.

II. La bomba entra en la interfaz de ajuste del valor de la alarma de presión. La luz indicadora de alarma de oclusión se enciende en consecuencia y la interfaz muestra el valor de la alarma. Ajuste el valor con la perilla de ajuste. Cuando menor es el valor, mayor será la sensibilidad. Presione la perilla para salvar el valor.

Aviso: El valor recomendado de la oclusión es 12-20, cuando la máquina funciona a la velocidad media. Entrará en el modo KVO cuando suena la alarma de oclusión. El modo KVO finalizará cuando la alarma de oclusión es silenciada.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 133 MESA DE ENTRADAS

N 65 4

5.5 Carga de la batería

I. Después de encender la bomba, el símbolo del suministro de la alimentación de CA aparecerá. La bomba empieza a cargar automáticamente.

II. Cuando desconecte el cable, se mostrará el símbolo de suministro de la batería, lo que significa que la bomba es alimentada por la batería y la pantalla muestra la capacidad de la batería. Cuando está en blanco, la bomba envía una alarma para recordar al usuario que la capacidad de la batería está baja y necesita recargarse.

Aviso: Le tomará aproximadamente 14 horas para recargar completamente la batería después de que se agote.

6. <u>Limpieza y Mantenimiento.</u>

6.1 Limpieza

I. Use un paño para limpiar la bomba cuando algún líquido caiga sobre ella.

II. Preste atención a la limpieza de la bomba. Utilice un trapo humedecido con 75% de alcohol para limpiar la carcasa de la bomba.

III. Asegúrese de que la bomba está apagada y desconéctela de la fuente de alimentación de CA antes de limpiarlo.

IV. No use xileno, acetona o cualquier cosa similar para limpiar la bomba, como productos químicos ya que pueden causar daño al módulo plástico.

6.2 Mantenimiento

El periodo de garantía es de 1 año a partir de la fecha de compra. Podemos ofrecer servicio de reparación gratuita en el plazo de garantía a condición de que el producto sea utilizado correctamente. Las siguientes situaciones no se encuentran dentro de la gama de mantenimiento y reparación:

a. El mal funcionamiento causado por mal uso, reparación o reconstrucción de cualquier no profesional, no calificado o personas no capacitadas.

b. Mal funcionamiento o daños causados durante el transporte.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

N.M.A.T. FOLIO 134 MESA DE ENTRADAS

c. Mal funcionamiento o daños causados por fuego, sal, gas venenoso, terremoto, huracanes, inundaciones, voltaje anormal y otros factores de la naturaleza.

1554

De igual manera debe realizarse una inspección preventiva según el siguiente cuadro:

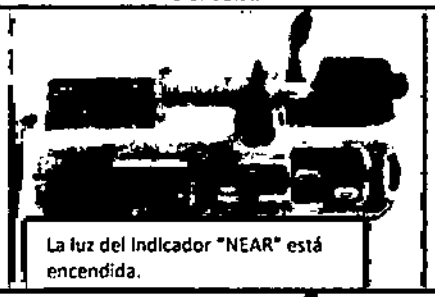
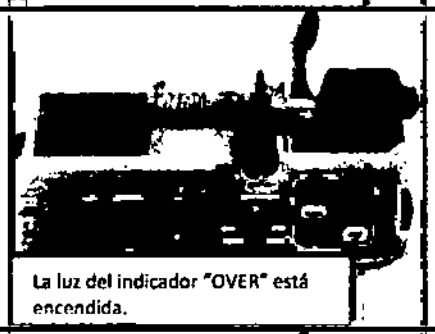
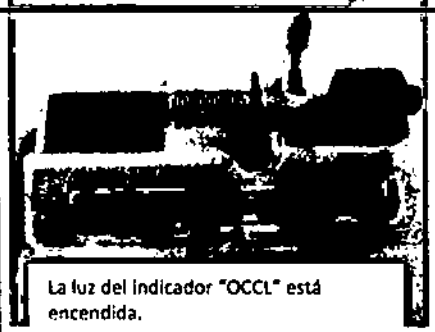
Intervalo	Procedimiento de mantenimiento rutino
Según la política de cada hospital antes y después de un periodo prolongado de almacenamiento.	Limpie profundamente las superficies externas de la bomba
Al menos una vez al año (Consulte la TSM para la identificación de las piezas)Manual de servicios técnicos	1. Inspeccione el cable de alimentación de CA y el enchufe, para evitar daños posibles.
	2. Realizar pruebas funcionales como se describe en el Manual de Servicio Técnico
	3. Haga funcionar la bomba con alimentación de la batería hasta que la alarma de batería baja suene. A continuación, cargar la batería para confirmar la operación y la carga.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 6358270

A.N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

6.3 Alarmas y soluciones para alarmas.

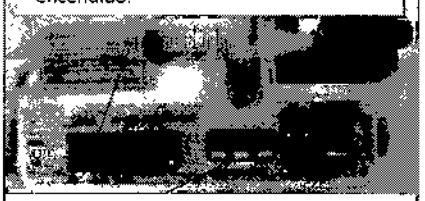
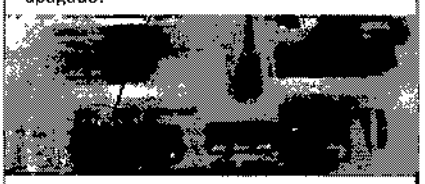
Descripción	Muestra	Causa	Solución
Alarma de cerca de fin	 La luz del indicador "NEAR" está encendida.	La infusión está por terminar.	Puede silenciar la alarma presionando la perilla de ajuste (La alarma sonará de nuevo en 2 minutos). Presione STOP para silenciar la alarma y también detener la infusión al mismo tiempo.
Alarma de fin	 La luz del indicador "OVER" está encendida.	La infusión ha terminado.	Puede silenciar la alarma presionando la perilla de ajuste (La alarma sonará de nuevo en 2 minutos). Presione STOP para silenciar la alarma y también detener la infusión al mismo tiempo.
Oclusión en el tubo de infusión	 La luz del indicador "OCCL" está encendida.	1. La línea de infusión está bloqueado. 2. La sensibilidad de oclusión es demasiado alta. 3. Hay algo mal en el sensor.	1. Presione STOP para silenciar la alarma y detener la infusión. Resuelva el problema y comience la infusión nuevamente. 2. Consulte la sección "2.4: Cambiar por una nueva marca de jeringa". 3. Solicite asistencia al fabricante.
Batería baja	Todas las luces del indicador de estado de batería están apagadas.	1. La capacidad de la batería es demasiado baja. 2. La batería ha envejecido o hay algo malo en el circuito de carga de la	1. Conecte la bomba a la línea de CA y cargue la batería completamente. 2. Solicite asistencia al fabricante.

1354

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

		bomba de jeringa.	
Alarma de desconexión de CA	El indicador de CA está apagado.	1. No hay suministro de CA. 2. Hay algo mal en el circuito del suministro de energía.	1. Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado. 2. Solicite asistencia al fabricante.
Alarma de jeringa fuera de línea	El indicador de funcionamiento está encendido.  Los 3 indicadores están encendidos.	1. La jeringa se desembraga o no se instala correctamente. 2.El parámetro de la jeringa es establecida incorrectamente 3. Hay un problema con el potenciómetro de la bomba de jeringa.	1. Instale la jeringa adecuadamente, otra vez. 2. Consulte la sección "2.4: Cambiar por una nueva marca de jeringa". 3. Solicite asistencia al fabricante.
Control anormal	El indicador de funcionamiento está apagado.  Los 3 indicadores están encendidos.	1. El parámetro de la jeringa es establecida incorrectamente 2. El motor de la bomba de jeringa no se puede ejecutar correctamente	1. Consulte la sección "2.4: Cambiar por una nueva marca de jeringa". 3. Solicite asistencia al fabricante.

E. Precauciones:

- ✓ Cuando la infusión dura más de 24hs., utilice un nuevo set para reemplazar los ya utilizados.
- ✓ Por favor, utilice los dedos para pulsar el botón del panel. El uso de un objeto afilado podría dañar la superficie del mismo.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

I.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

1755 4

- ✓ Evite los rayos del sol directos, altas temperaturas o humedad.
- ✓ Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión cuando algún líquido caiga sobre ésta.
- ✓ Evite introducir la bomba de jeringa en una autoclave o exponerla a sustancias químicas.
- ✓ Antes de utilizar la batería incorporada, compruebe que ésta tenga suficiente carga. Recargue la batería cuando sea necesario.
- ✓ Cuando utilice la alimentación de corriente alterna, use el cable de alimentación.
- ✓ Si la bomba de jeringa no trabaja según el manual de instrucciones, y no se tiene claro la causa, suspenda el uso y reporte el error (incluyendo la información de los componentes de infusión, velocidad de infusión, número de la máquina, el tipo de líquido infundido) al distribuidor o fabricante del producto.
- ✓ Si el error interno es detectado, la función de auto-diagnóstico del sistema detendrá el funcionamiento del equipo y dará una alarma.
- ✓ Si el equipo de infusión no ha sido probado, no se puede mantener la exactitud. El error más grande podría alcanzar el 40% o más.

F. Advertencias:

- ✓ La bomba sólo puede ser utilizada por personal calificado y debidamente entrenado.
- ✓ Durante el proceso de infusión, vigilar que exista suficiente cantidad de líquido en la jeringa. No responda, únicamente, a la función de alarma de la bomba de infusión.
- ✓ Evite el uso de esta bomba de jeringa en combinaciones con equipos de RMN (imagen por Resonancia Magnética Nuclear) o equipos médicos similares a este instrumento; de lo contrario, la

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

ANMAT FOLIO 138 MESA DE ENTRADAS
1554

interferencia electromagnética causará fallas en el sistema o el colapso del mismo.

- ✓ Cuando utilice eta bomba, no use equipos que produzcan un campo electromagnético tales como teléfonos móviles cerca de la misma; de lo contrario, la interferencia causará fallas en el sistema o el colapso del mismo.
- ✓ Evite el uso de la bomba de jeringa en una atmósfera inflamable.
- ✓ La inspección de la oclusión no funcionará correctamente en una atmósfera de alta presión.
- ✓ Antes de la infusión, asegúrese de que los vasos sanguíneos hayan sido protegidos.
- ✓ Utilice la bomba de jeringa 100cm por encima o por debajo del corazón del paciente.
- ✓ Evite utilizar la bomba de jeringa cuando hay alarmas activadas.
- ✓ Si otro tipo o modelo de jeringas o accesorios son conectados a la bomba de jeringa, para realizar el tratamiento, la operación del equipo puede ser diferente a la configuración seleccionada en la bomba de jeringa.
- ✓ Evite realizar, repetidamente, jeringas desechables o re-esterilizadas. Al terminar de usar las jeringas; deséchelas según las instrucciones adecuadas.
- ✓ Sólo los componentes, conectores y productos desechables que cumplan con las normas nacionales pueden ser utilizados en el proceso de infusión. Para mayor información, por favor consulte al distribuidor autorizado del producto.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 83582/0

INMAT
FOLIO 139
MESA DE ENTRADAS
1554

7. Almacenamiento y transporte

La bomba se debe almacenar en un ambiente con temperatura entre -15 y 50°C, presión del ambiente entre 86-106kPa, y humedad relativa entre 10-95%.

8. Periodo de Vida Útil

La vida útil del producto es de 3 años. El equipo que supere su vida útil deberá ser desechado. Por favor, contacte al fabricante o distribuidor para mayor información.

a. La bomba de jeringa que ya no esté en uso puede ser devuelta al distribuidor o al fabricante para el reciclaje adecuado.
b. Las baterías de Litio -Polímero pueden ser devueltas al distribuidor o al fabricante para el tratamiento, o ser tratado según las leyes aplicables y regulaciones.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22322/11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1...5..5...4 y de acuerdo a lo solicitado por DEAM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-217 Bombas de Infusión a Jeringa.

Marca del producto médico: SHENKE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Suministrar, mediante su programación y de manera controlada, una determinada sustancia por vía intravenosa a pacientes que por su condición así lo requieran.

Modelo(s): SK- 500II y SK- 500III.

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

Ciclo de vida útil: 3 (tres) años.

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

Lugar de elaboración: 8 piso, Edificio Nº 615, Bagua 2º ruta, Area Industrial Bagualing, Distrito de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, Republica de China.

..//

Se extiende a DEAM S.R.L., el Certificado PM-1317-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10..MAR..2014., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1554

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