



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

Disposición

Número: DI-2018-2486-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6846-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6846-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SINO MDT nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1248-55", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las bombas de infusión están destinadas a la inyección de fármacos en el cuerpo humano, en pacientes adultos pediátricos y neonatales.

Modelo/s: SN-1500H, SN-1500HR, SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V, SN-1800VR

Periodo de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: 6 th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055

Shenzhen China.

Expediente N° 1-47-3110-6846-17-6

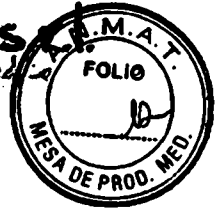
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.15 09:22:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CULT
30715117584
Date: 2018.03.15 09:22:25 -0300



Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico



MODELO DEL RÓTULO

Bomba de infusión

Marca: SINO MDT

Modelos*1: SN-1500H, SN-1500HR, SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V, SN-1800VR

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055
Shenzhen, China.

Importador: Biotracom S.R.L.

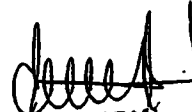
A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-55

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelo según corresponda


ANOUX BAZÁN
Bioingeniera
M.N. 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

página 1 de 14

F

INSTRUCCIONES DE USO
BOMBA DE INFUSIÓN



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

Bomba de infusión

Marca: SINO MDT

Modelos^{*1}: SN-1500H, SN-1500HR, SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V, SN-1800VR

Fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, China.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-55

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelo según corresponda

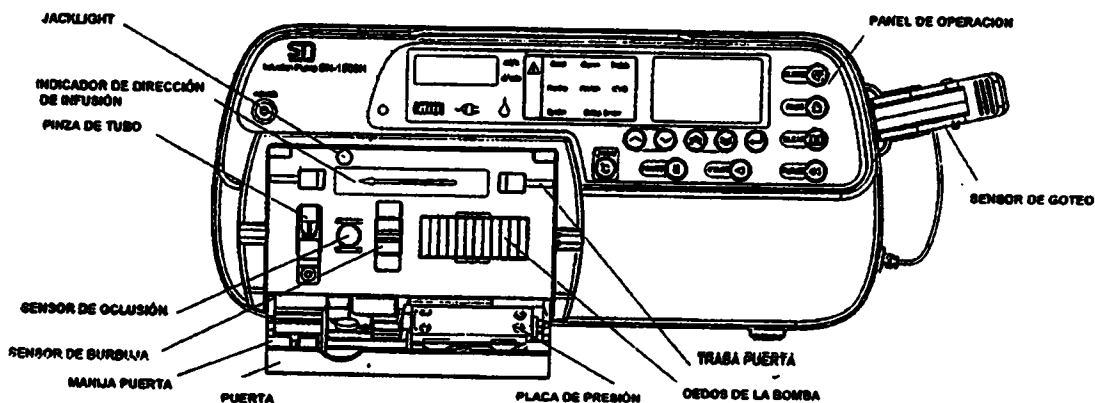
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso

Las bombas de infusión están destinadas a la inyección de fármacos en el cuerpo humano; en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Este producto está estrictamente prohibido para ser utilizado en transfusiones de sangre.

Composición

SN-1500H/SN-1500HR



Jacklight- Para ser utilizado para la iluminación nocturna.

Pinza para tubo: coloque la línea después de abrir la compuerta de la bomba para evitar la producción excesiva de medicamento líquido.

Sensor de burbuja: detecte la burbuja de aire en la línea del tubo de infusión.

Sensor de oclusión: detecta la presión en la línea del tubo de infusión.

Manija de la puerta: se usa para abrir y cerrar la compuerta de la bomba y enganchar la puerta de la bomba a la unidad principal.

Placa de presión: use presión constante para mantener apretada la tubería de los componentes de la infusión.

Dedos de la bomba: Extruye la línea, permitiendo que el líquido se drene de los componentes de la infusión.

Panel de operación - Para ser utilizado para la entrada de ajustes de operación y la observación del estado del proceso de infusión.

Anoux Bazán
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861

IF-2018-05874-018-APN-DMP-#ANMAT
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

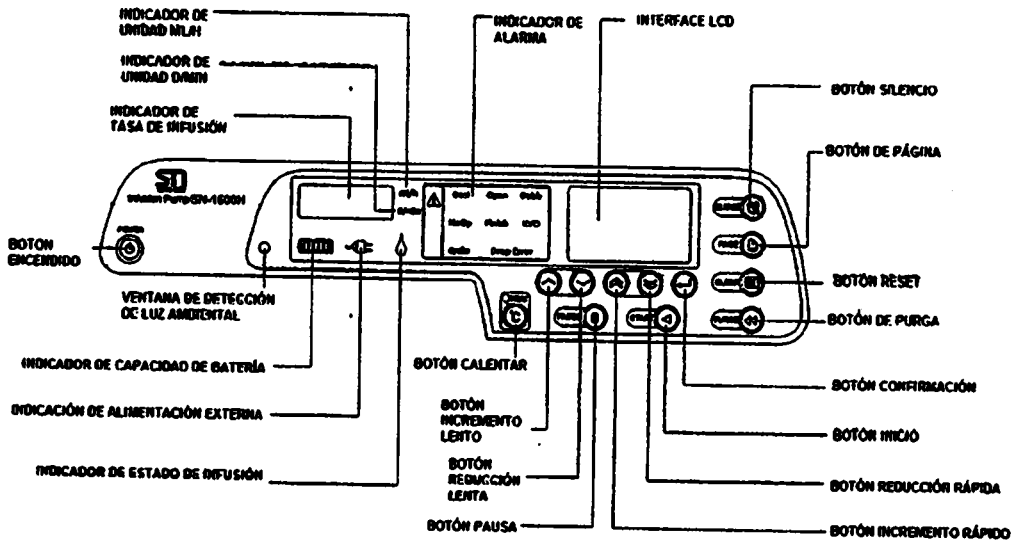
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9850 ó 4581-8025
biotracom@bmtc.com.ar

G

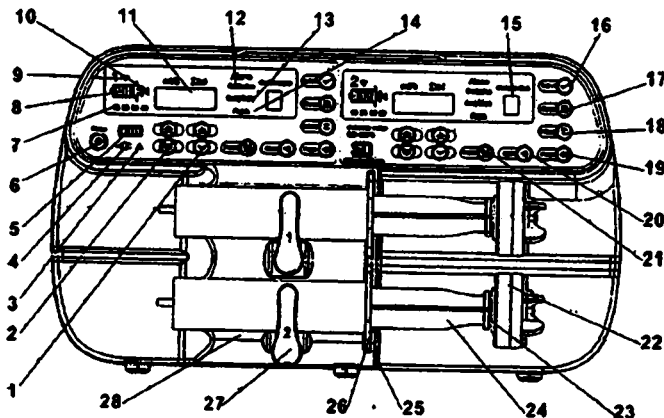


El sensor de goteo se usa para detectar el estado de goteo de líquido dentro del cuentagotas de Murphy, y cuenta las gotas de líquido en el cuentagotas de Murphy.

Panel de control:



SN-1600V/VR - SN-1800V/VR



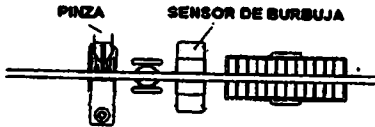
1. Indicador de error de sistema
2. Indicador de CA: el indicador se ilumina cuando está conectado a la alimentación de CA.
3. Tecla de encendido - pulsación larga para encender / apagar
- 4./5 Indicador del modo de goteo / Indicador de modo de velocidad
6. Pantalla LED: para mostrar los datos de velocidad.
7. Pantalla LCD: para mostrar los datos relacionados, el estado, la información de alarma, etc.
8. Teclado numérico.
9. MENU Botón de fondo / retorno: seleccione el programa de menú y vuelva.
10. Confirmar Botón / Seleccionar Botón
11. Botón de purga.
12. Botón Silencio / Reset.
13. Botón Iniciar / Pausa.
14. Abrazadera de sujeción.
15. Luz de fondo- Para ser utilizada para la iluminación nocturna.
16. Sensor de oclusión.
17. Dedos de la bomba; Extrude la línea, permitiendo que el líquido se drene.
18. Puerta de la bomba
19. Manija de la puerta
20. Placa de presión: use presión constante para mantener apretada la línea.
21. Sensor de burbuja
22. Sensor de goteo.
23. Indicador de estado de fusión / Indicador de alarma: el estado de la diferencia, por ejemplo, el estado de la infusión, el estado de la alarma, etc., la luz indicadora puede mostrar un estado diferente y el color del indicador

[Handwritten signature]

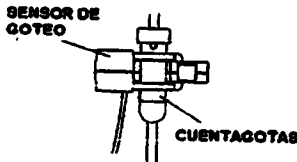


Instrucciones de uso

- 1-Encienda el equipo.
- 2-Abra la puerta. Coloque la línea en la ranura del sensor de burbuja, mantenga la línea con la pinza y cierre la puerta.





- 3-Instale el sensor de goteo entre la boquilla del cuentagotas y el nivel de líquido.



- 4-Setee cantidad, tasa de infusión, sensibilidad de la presión, etc.
- 5-Presione el botón de purga para limpiar las burbujas en la línea.
- 6-Coloque la aguja del set IV en el paciente.
- 7-Comience la infusión.

Encendido e interface principal

Después de encender la fuente de alimentación externa, el indicador de alimentación externa  está encendido, la bomba está en el estado de encendido. En este momento, presione la tecla  durante 1 segundo para habilitar la puesta en marcha del dispositivo. Bajo la premisa de que se usa la batería interna, el indicador de la batería indica la energía actual de la batería después de presionar el interruptor de encendido para permitir el encendido del dispositivo. En este momento, el dispositivo emitirá un sonido de alarma intermitente que indica que la batería interna se está utilizando en el sistema. El sonido de la alarma puede eliminarse después de presionar la tecla de silencio. Si no aparece un mensaje de error en la interfaz principal de la pantalla LCD después de la autocomprobación, significa que la bomba funciona normalmente. Por el momento, el dispositivo está en estado de espera.

Pantalla principal:

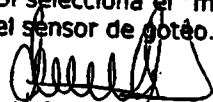
Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs.C	IV1_20

Instalación de los componentes para infusión

Coloque la bolsa en el soporte intravenoso (debe colocarse entre 70 cm y 80 cm más alto que el corazón del paciente) y cierre la pinza del conjunto intravenoso. Después de que los componentes de la infusión estén conectados correctamente, use sus manos para extruir el cuentagotas del gotero de Murphy y permita que se llene con líquido. Abra la abrazadera del rodillo, llene el tubo de infusión con líquido de infusión para agotar la burbuja de aire, y luego cierre la abrazadera del rodillo.

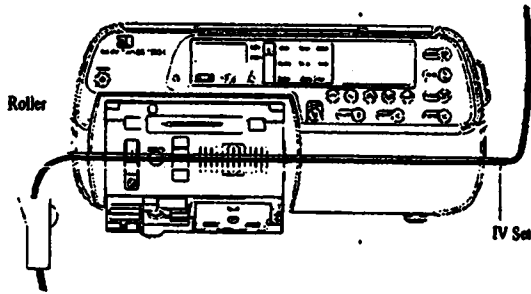
Instale correctamente el tubo de infusión. Levante la manija de la bomba, abra la puerta, inicie la instalación de derecha a izquierda, inserte suavemente el tubo en la abrazadera de tubería, el sensor de burbujas y la abrazadera de línea de acuerdo con la prioridad. Una vez finalizada la instalación de la tubería, es posible levantar la manija de la puerta, asegurarse de que el gancho de tracción de la manija de la puerta haya asegurado el pasador de bloqueo de la puerta, presionar sucesivamente la manija del pestillo y cerrar la puerta de la bomba. En este momento, la superficie de la manija de la puerta debe estar en paralelo con la bomba.

Si selecciona el "modo de goteo" o habilita la "función de alarma del sensor de goteo", se debe instalar el sensor de goteo.


ANOUX BAZAN
Biotrónica
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582 9670, 6 4581 2023
biotracom@omtc.com.ar

IF-2018-05874018-APN/DNPM#ANMAT
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Hay cinco modos opcionales para la infusión:

- Modo de velocidad

Rate :	0.0 ml/h
Prsset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
Prs. C	IVI_20

- Modo de goteo

Rate :	20 d/min
Prsset:	20 ml
Flowed:	0.0 ml
Prs. C	IVI_20

En "Modo de goteo", la función "Sensor de goteo" se puede activar o desactivar manualmente, y el sistema la memoriza después del apagado. Cuando la función "Sensor de goteo" está activada, el tubo de Murphy debe sujetarse mediante el sensor de goteo porque el sensor de goteo de la bomba de infusión detecta que el líquido cae a través del tubo de Murphy en tiempo real.

- Modo de peso corporal

Establezca los cuatro parámetros: DOSIS, B. PESO, DRUG VOL y SOL.VOL. Seleccione la unidad DOSE como $\mu\text{g} / (\text{kg} \times \text{min})$ o $\text{mg} / (\text{kg} \times \text{h})$.

DOSE	RATE
0.00	$\mu\text{g} / (\text{kg} \times \text{min})$
B.WEIGHT	0.0 kg
DRUG VOL	0.0 mg
SOL.VOL	0.0 ml

Después de establecer los parámetros, el sistema calculará automáticamente la velocidad correspondiente.

- Modo de tiempo

Set Time:	01h00'
Prsset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
Prs. C	IVI_20

No es necesario establecer la velocidad en "Modo de tiempo". La velocidad se puede calcular después de configurar los valores de "Prsset" y "Set Time".

- Plan de infusión

Establecer dos grupos de parámetros de volumen y de preajuste de volumen.

1	Prsset:	0 ml
	Rate:	0.0 ml/h
2	Prsset:	0 ml
	Rate :	0.0 ml/h

Cuando finalice el primer plan, el sistema cambiará automáticamente al segundo plan para continuar la infusión. Cuando finaliza el segundo plan, se completa todo el proceso de infusión.

ANOUX BAZAN
Biotracom S.R.L.
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Buñano 2041 (C1418AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel.: (011) 4582-8820 / 4581-2025
biotracom@bmtc.com.ar

IF-2018-05874018-APM-DNPM#ANMAT

BIOTRACOM S.R.L.

CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Biblioteca de drogas

Las bombas proporcionan nombres de múltiples fármacos clínicos comunes para que los seleccionen, también pueden personalizar los medicamentos según las necesidades.

Seteos

Tasa de infusión: El rango de configuración de la tasa de infusión se decide mediante la especificación de IV set.

Especificación de set IV	ml/h	d/min
20 d/ml	0.1~1500	1~350
60 d/ml	0.1~200	1~200
Nota:	0.1-99.9 ml/h, paso 0.1ml/h; Over 100ml/h, paso 1ml/h	Paso 1 d/min

Volumen: El valor predeterminado de "Preset" es 0 después del encendido. El proceso de infusión durará hasta que no quede líquido si el volumen preestablecido se mantiene inalterado (el volumen predeterminado es 0). Asegúrese de que el valor del volumen preajustado sea menor que / igual a la cantidad real de líquido en la botella de infusión (o bolsa de infusión).

Función de calentamiento

La baja temperatura empeorará la naturaleza de rebote de los tubos de ajuste intravenoso, causando el error de caudal en el transcurso de la infusión. La bomba está diseñada con "función de calentamiento", lo que garantiza la precisión de la infusión incluso a bajas temperaturas.

Función bolo

La función de bolo se puede realizar tanto en estado de pausa como durante el proceso de infusión. La dosis generada por bolo en estado de pausa no se incluye en el volumen acumulado, y no detectará burbujas de aire, mientras que la dosis generada durante la infusión se incluye.

Alarmas

Serie SN-1500

Alarma	Nivel	Demora
Alarma de no operación	Bajo	2 min
Alarma de oclusión	Alto	-
Alarma de burbuja	Alto	<1s
Alarma de puerta abierta	Alto	<1s
Alarma de finalización de infusión	Alto	<1s
Alarma de finalización KVO	Alto	<1s
Alarma anormal del sensor de goteo	Alto	<1s
Alarma de avería de la fuente de alimentación	Bajo	<1s
Alarma de batería agotada	Alto	<1s
Alarma de baja tensión de la batería	Bajo	<1s
Alarma de error del sistema	Alto	<1s

Serie SN-1600, Serie SN-1800

Con el fin de garantizar la seguridad de la infusión, esta serie presenta la siguiente función de advertencia o recordatorio: con el tiempo, no calibración, oclusión, burbuja, apertura de la puerta, acabado, finalización de KVO, anomalía del sensor de goteo, ruptura de la fuente de alimentación, batería de bajo voltaje, agotamiento de la batería, error del sistema.

Información de seguridad


El operador bajo cualquier circunstancia no debe abrir la carcasa del dispositivo en ninguna circunstancia.

No haga que las partes funcionales de seguridad del dispositivo integrado sean cortocircuitadas.

Si el dispositivo no funciona, no lo repare usted mismo. Los mantenedores autorizados pueden solicitar los materiales correspondientes al fabricante.

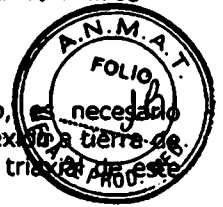
Observe todos los consejos de advertencia y precaución, sin importar si están claramente definidos o son evidentes.

Siga todos los requisitos en las etiquetas de seguridad del equipo.


ANOUX BAZAN
 Biogénica
 M.N. 5961

BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS N. SAPIA
 SOCIO GERENTE

IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT



Seguridad eléctrica

Riesgo de descarga eléctrica: para proteger a los pacientes y al personal médico, es necesario asegurarse de que se disponga una conexión a tierra adecuada del equipo y que la conexión a tierra de protección de las tomas de corriente permanezca intacta. Está prohibido tener el cable tierra de este dispositivo conectado a un enchufe de cable gemelo.

Riesgo de descarga eléctrica: está prohibido abrir la carcasa exterior del dispositivo durante el proceso operativo o la conexión de alimentación. Solo los ingenieros de mantenimiento autorizados pueden abrirlo.

Antes de su uso, el usuario debe verificar y asegurarse de que no hay daños obvios, lo que puede tener un impacto en la seguridad del paciente o en el rendimiento del equipo. El ciclo de detección recomendado es una vez a la semana o un periodo de tiempo más corto. Se recomienda reemplazar las piezas dañadas antes de su uso si se descubren daños obvios.

Deben realizarse pruebas periódicas de seguridad del instrumento para garantizar la seguridad del dispositivo. Las pruebas incluyen medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. Se recomienda realizar la prueba una vez al año o de acuerdo con los requisitos reglamentarios y los procedimientos de inspección.

Antes de la limpieza, se debe quitar el cable de alimentación. Use un cepillo suave o un paño suave para limpiar el polvo en la superficie del dispositivo, use un cepillo para quitar el polvo del conector o el borde del panel o use un paño suave humedecido con detergente neutro / desinfectante frío o 70% de alcohol y alcohol isopropílico para limpiar el polvo. No está permitido dejar que el detergente o desinfectante penetre en la parte interna del dispositivo. Se debe prestar especial atención a los conectores, el borde del panel y otras ubicaciones.

Seguridad operacional

Está prohibido operar este dispositivo más allá de los límites para el entorno operativo. De lo contrario, es posible que el dispositivo funcione de manera anormal.

No es adecuado para la operación bajo el ambiente en el que se mezclan anestésicos inflamables con oxígeno y óxido de nitrógeno. De lo contrario, la explosión puede ser causada.

La aplicación de un sistema IV inapropiado o mal alineado puede causar una velocidad o dosificación inexacta y, posteriormente, causar daño a los pacientes.

Se requieren sets intravenosos desechables para prevenir la infección cruzada.

Para mantener el proceso de infusión más seguro, se recomienda activar la "función de alarma del sensor de goteo".

El principio peristáltico totalmente extrusionado se aplica en la bomba, y está prohibido aplicar la bomba en la ocasión para la transfusión de sangre.

Al utilizar este dispositivo, se debe prestar atención para evitar la admisión de aire que puede perjudicar a los pacientes.

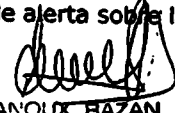
Mantenga el medio ambiente limpio y evite los golpes. Manténgase alejado de los ambientes agresivos de productos químicos, polvos, altas temperaturas y humedad.

Interferencia electromagnética: asegúrese de que la instalación y el entorno de servicio de este instrumento no estén sujetos a fuertes interferencias electromagnéticas, como transmisores inalámbricos o interferencias de teléfonos móviles.

La interfaz RS232, la interfaz de alimentación de CC externa y la interfaz de llamada a la enfermera deben cubrirse con una cubierta protectora cuando no estén en uso.

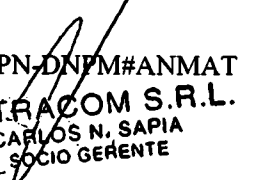
Precauciones

- La bomba adopta el principio peristáltico de extrusión total y está prohibido aplicar la bomba en ocasión de una transfusión de sangre.
- El IV que se debe usar debe alinearse con precisión; de lo contrario, se producirá un fenómeno como un flujo de transfusión impreciso, presión de oclusión, alerta de error. En cuanto al set IV designado, solo reconocemos su tamaño estructural externo, y el índice como bioquímico, físico y de medición deberá adquirir verificación y certificación por parte de los departamentos de supervisión relativos.
- La resistencia del tubo de infusión se deteriora después de un periodo de uso, pare y mueva ligeramente los tubos después de que la bomba de infusión funcione continuamente durante 24 horas para asegurarse de que los tubos entre la bomba y la placa de presión no estén presionados.
- Cuando vuelva a instalar la línea del tubo de infusión, los tubos de infusión que se han extrudido no deberán ubicarse en la posición del sensor de burbujas de aire, de lo contrario puede causar un error de alerta sobre las burbujas de aire en los tubos.


ANOUX BAZAN
Ingeniera
N. 5661

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico · Ventas y Servicio Técnico · Nuevo · Usado Partes · Repuestos
A.R. Bufeno 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina · Tel: (011) 4592-9630 / 6-4591-2022
biotracom@bmc.com.ar

IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

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



Emissiones electromagnéticas para todo el equipo

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
La bomba de infusión está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas. El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Acatamiento	Guía de ambiente electromagnético
Emissiones RF CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El producto es apropiado para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico y aquellos que estén conectados a la red pública de bajo voltaje, la red de la fuente de energía que provee los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emissiones sin parpadeos IEC 61000-3-3	Acepta	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±8 kV aire	±8 kV contacto ±8 kV aire	Se recomienda el uso de materiales antiestáticos. Si el piso está cubierto con material sintético, La humedad relativa debe ser de por lo menos 30%
Descarga eléctrica transitoria IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV función diferencial ±2 kV función común	±1 kV función diferencial ±2 kV función común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico.
Voltaje de paquete doble en línea, interrupciones cortas y Variación de voltaje de las líneas de entrada en la fuente de energía IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 60% UT (40% en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 60% UT (40% en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de jeringa de la serie S18-50 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que la bomba de jeringa de la serie S18-50 sea eléctrica a partir de una alimentación ininterrumpida fuente o una batería

(Signature)
ANOUX BAZAN
Biogeniera
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT



Frecuencia de energía Campo magnético (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico.
OBSERVACIONES: Ut es el voltaje principal de AC previo a la aplicación del nivel de prueba. Ut=230V/50Hz			

Inmunidad electromagnética para todo el equipo

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La bomba de infusión está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de acatamiento	Guía de ambiente electromagnético
RF conductivo IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe usar más cerca de ninguna pieza del electrocardiógrafo, incluyendo cables. De la distancias de separación recomendadas calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 1.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 1.5 GHz a 2.5 GHz Donde P es la salida de energía máxima de la potencia de servicio en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los

ANOUX BAZAN
ANOUX BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 6861

CARLOS N. SAPIA
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT



			<p>transmisores RF fijos, determinados por una prueba de emplazamiento electromagnético, deben ser menores que el nivel de acatamiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en las cercanías del equipamiento marcado con el símbolo siguiente</p>
<p>OBSERVACION 1 a 80 MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.</p> <p>OBSERVACION 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Los campos de fuerza de los transmisores fijos como los de la estación base para radio, teléfono (celulares/satéliticos) y radios móviles de tierra, radio aficionados, emisoras AM, FM y de televisión no se pueden calcular teóricamente con precisión. Para calcular el ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una prueba de emplazamiento electromagnético. Si el campo de fuerza medido en el sitio en el que se utiliza el electrocardiógrafo excede el nivel de acatamiento de RF aplicable, se debe revisar el electrocardiógrafo para verificar una operación normal. Si se observa un rendimiento anormal se pueden necesitar medidas adicionales como la reorientación o relocalización del electrocardiógrafo. En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 60 MHz los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m. 			

Distancias de separación recomendada.

Distancias de separación recomendadas entre los equipamientos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el electrocardiógrafo			
<p>La bomba de infusión está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas se controlan. El cliente o usuario del electrocardiógrafo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el electrocardiógrafo como se recomienda más abajo, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipamiento de comunicación.</p>			
Potencia de salida máxima nominal (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 MHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmisores de una potencia de salida máxima nominal no listado más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima medida del transmisor en vatio (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.</p> <p>OBSERVACION 1: a 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia mayor.</p> <p>OBSERVACION 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.</p>			

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

No aplica. El producto médico no es estéril.

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

Limpieza

El cable de alimentación debe quitarse antes de la limpieza. La limpieza incluye el uso de un cepillo. Antes de la limpieza, se debe quitar el cable de alimentación. Use un cepillo suave para limpiar el producto.

[Signature]
ANOUX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861



para limpiar el polvo en la superficie del dispositivo, use un cepillo para quitar el polvo del conector o el borde del panel o use un paño suave humedecido con detergente neutro / desinfectante frío o 70% de alcohol y alcohol isopropílico para limpiar el polvo. No está permitido dejar que el detergente o desinfectante penetre en la parte interna del dispositivo. Se debe prestar especial atención a los conectores, el borde del panel y otras ubicaciones.

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

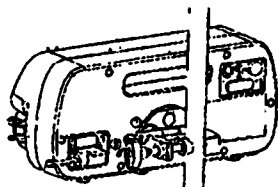
No aplica.

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);

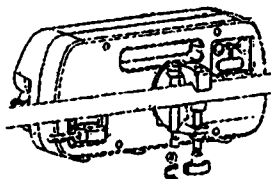
Fijación de la bomba:

La abrazadera de fijación en el lado dorsal del aparato se puede usar para fijar el aparato en la barra de fulcro de la bomba de inyección.

Presione la tapa al final del eje de revolución, gire la abrazadera de fijación por 90 grados, gire el mango y sujete la barra.



El método de fijación de la barra de punto de apoyo horizontal es el siguiente: gire la abrazadera de fijación entera en sentido antihorario 90 grados, presione la tapa al final del eje de revolución, abra 90 grados la abrazadera de fijación, gire el mango y sujete la abrazadera a la barra.



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

No aplica.

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

Falla	Análisis	Solución
Sin respuesta cuando presiona el botón de encendido.	El voltaje de la batería es demasiado bajo y la fuente de alimentación de CA no está conectada.	Conecte la fuente de alimentación de CA y siga cargando la batería.
	El fusible está quemado.	Si la bomba de infusión no tiene una falla interna grave, reemplace el fusible por uno nuevo que tenga la misma especificación.
Se produce un error después del proceso de inicialización y parpadea el indicador de alarma "SysErr".	La pantalla LCD muestra el mensaje "ERR-01 Button Error".	Si el fusible nuevo también está quemado, comuníquese con el fabricante para obtener el servicio de garantía.
	La pantalla LCD muestra el mensaje "ERR-02 Motor Error".	Contacte al fabricante para el servicio de garantía.

[Signature]
INGENIERO X BAZAN
Ingeniera
M.N. 5661

	La pantalla LCD muestra el mensaje "Error de memoria ERR-03".	Contacte al fabricante para el servicio de garantía.
El mensaje "Error de goteo" aparece con frecuencia cuando la función de alarma del sensor de goteo está habilitada.	El sensor de goteo está instalado incorrectamente.	Contacte al fabricante para el servicio de garantía.
	El IV set es inapropiado o no está calibrado correctamente.	Reinstale el sensor de goteo correctamente.
La alarma de "Oclusión" ocurre frecuentemente en el proceso de infusión.	La tubería del conjunto IV está atada o la abrazadera del rodillo no está abierta.	Seleccione un set IV calibrado o recalibre el set IV.
	El nivel de presión es demasiado bajo.	Vuelva a verificar la tubería del IV set.
	El sistema de prueba de presión tiene una falla.	Aumenta el nivel de presión.

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;

Asegúrese de que la máquina funcione en condiciones ambientales apropiadas, de lo contrario se produciría un funcionamiento anormal.

Condiciones operativas:

Temperatura: + 5 ~ + 40 °C

Humedad: 20% ~ 90%

Presión atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

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

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

La batería debe llevarse al lugar designado por las secciones de protección del medio ambiente, o enviarse a nuestra empresa para su eliminación unificada para evitar la contaminación del medio ambiente. Manipule adecuadamente las piezas del aparato cuando se repare o cuando la vida útil del aparato sea requerida para evitar la contaminación ambiental.

El dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

Precisión de entrega: ± 5% (se necesita calibración).

Precisión del bolo: ± 5% (típico), ± 8% (máximo)


ANICUX BAZAN
 Bioingeniera
 C.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS N. SAPIA
 SOCIO GERENTE

IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05874018-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6846-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 18:35:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 16:35:57 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6846-17-6

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las bombas de infusión están destinadas a la inyección de fármacos en el cuerpo humano, en pacientes adultos pediátricos y neonatales.

Modelo/s: SN-1500H, SN-1500HR, SN-1600V, SN-1600VR, SN-1800V, SN-1800VR

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

✓

Lugar/es de elaboración: 6 th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road,
Nanshan District, 518055 Shenzhen China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-55,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6846-17-6

Disposición Nº **2486**

15 MAR 2018

Tic
Dr. ~~XXXXXXXXXX~~
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.