



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5131

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009586-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5131

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Shenzhen Shenke, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 228 a 229 y 230 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5131

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009586-13-0

DISPOSICIÓN N°

5

5131


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

5131

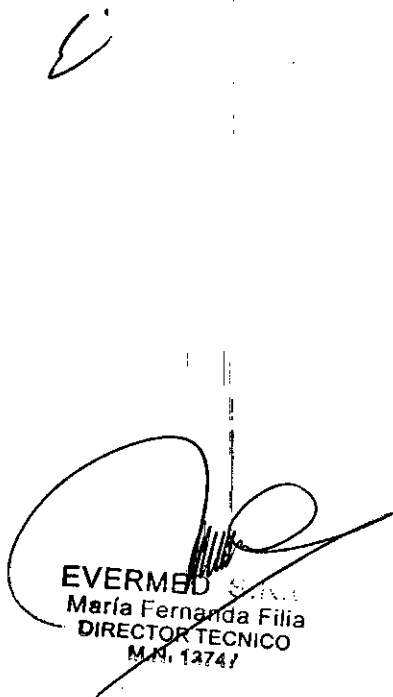


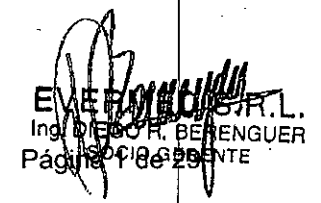
RÓTULO

05 MAYO 2016

BOMBA DE INFUSION

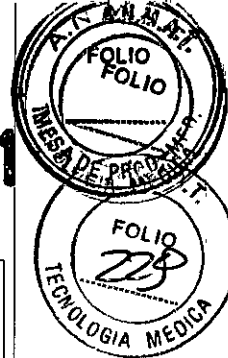
Fabricante	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. 5 th, 6 th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District 518023 Shenzhen, P.R. China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Bomba de infusión	
Modelo: SK 600 II	
Marca	Shenzhen Shenke
Nº serie	xxxx
Fecha de Fabricación	xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutica Maria Fernanda Filia
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT	PM- 1999-4


EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12747


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Página 1 de 25

ACCESORIOS

5131



Fabricante	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. 5 th, 6 th Floor, Block A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District 518023 Shenzhen, P.R. China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Código Accesorio (*)	
Director Técnico	Farmacéutica Maria Fernanda Filia
Autorizado por la ANMAT	PM- 1999-4

(*) Cable adaptador para conectar a la toma de CA (corriente alterna)
Pinza sujetadora para pié de suero


EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12747


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante

Shenzhen Shenke Medical Instrument
Technical Development Co., Ltd.
5 th, 6 th Floor, Block A, Tempus Building,
1st Quingshuihe Road, Luohu District
518023 Shenzhen, P.R. China

2. Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

3. Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Bomba de infusión Shenzhen Shenke SK - 600 II


(*) Cable adaptador para conectar a la toma de CA (corriente alterna)
Pinza sujetadora para pié de suero


4. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Condiciones de almacenamiento para la bomba de infusión Shenzhen Shenke SK - 600 II:

- Temperatura de almacenamiento: -20~50°C
- Humedad de almacenamiento: 10~95% sin condensación
- Presión atmosférica de almacenamiento: 50~106kPa
- Cuarto bien ventilado sin gas corrosivo

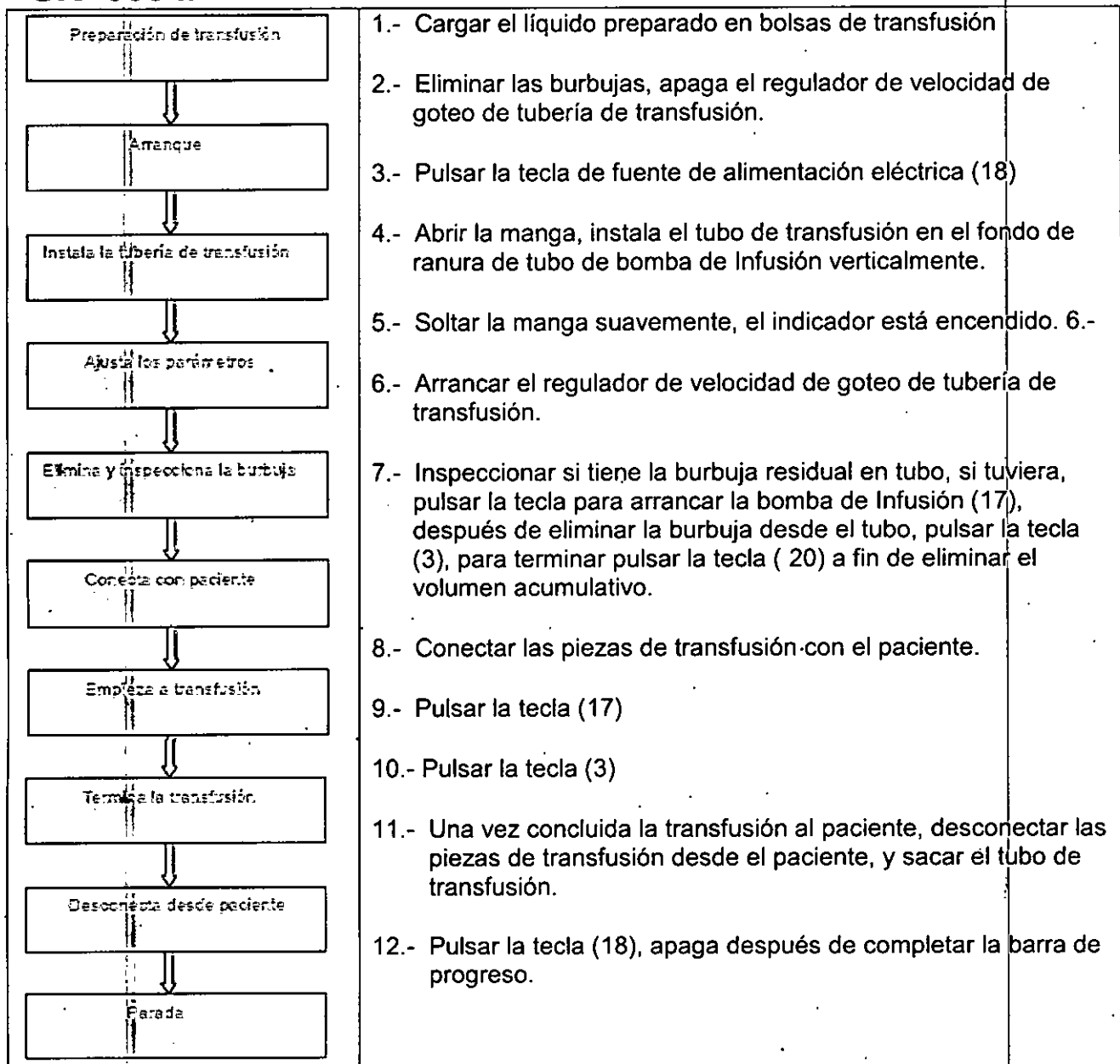
E


EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12747


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SEÑAL GERENTE

5. Instrucciones especiales para operación y/o uso de la bomba y accesorios médicos

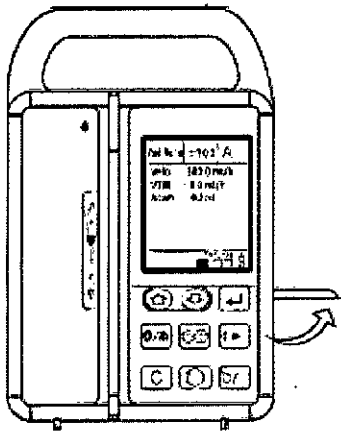
Diagrama del proceso de operación Bomba de infusión SK -600 II



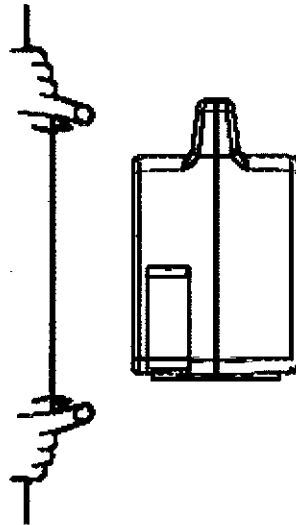
EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15767

EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO H. BERENGUER
SOCIO GERENTE

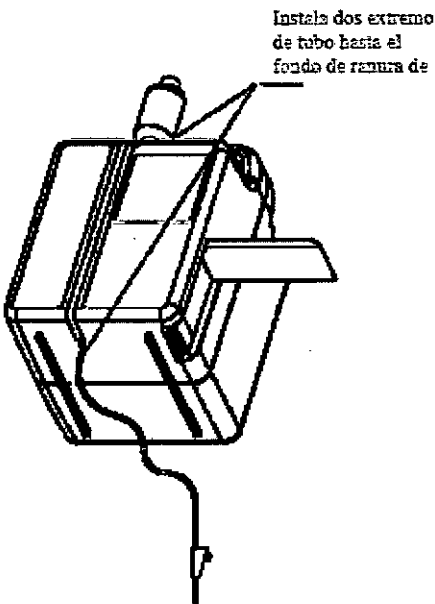
Instalación de la tubuladura
 Instalar el tubo de transfusión



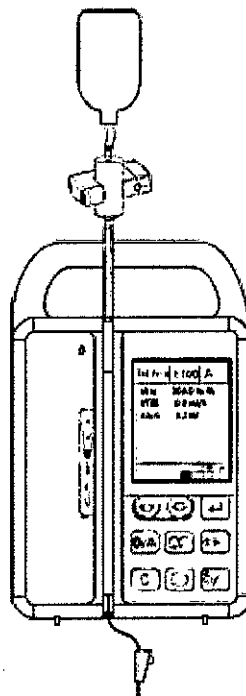
① Abrir el mango como la dirección de la flecha



② Enderezar el tubo de transfusión



③ Instala el tubo en el fondo de ranura de tubo de bomba de transfusión



④ Después de la instalación, deja el mango

Maria Fernanda Filia
 María Fernanda Filia
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13747

Ing. Diego B. Berenguer
 EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO B. BERENGUER
 PASADO GERENTE

5131



Nombre del Responsable Técnico
Director Técnico: Farmacéutica Maria Fernanda Filia

6. Número de Registro del Producto Médico

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-4

7. 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

Bomba de infusión SK - 600 II

Uso Previsto: Es un producto médico utilizado para la infusión continua y precisa de medicamentos y otras sustancias que deben administrarse al organismo del paciente con tasas de flujo controladas, en servicios clínicos normales, especiales y cuidados intensivos.

Mecanismo de bomba de Infusión: Mecanismo peristáltico

Rango de velocidad de transfusión: 0.1 ~ 2000 ml/h

Velocidad de transfusión rápida: 100 ~ 1000 ml/h

Incremento: El valor mínimo es 0.1

Selección de modo de transfusión:

- Modo de velocidad
- Modo de tiempo
- Modo de peso
- Modo de velocidad de goteo

Parámetro ajustable de modo de velocidad de goteo:

Velocidad de goteo: 1 ~ 666 goteos /min

Parámetro ajustable de modo de velocidad:

Velocidad: 0.1 ~ 2000 ml/h

Parámetro ajustable de modo de tiempo:

Tiempo: 1 ~ 6000 min

Volumen de líquido: 0.1 ~ 9999.9 ml

Parámetro ajustable de modo de peso:

Peso: 0.1 ~ 300.0 kg

Volumen de medicina: 0.1 ~ 999.9 mg

Volumen de líquido: 0.1 ~ 999.9 ml

Dosis: De acuerdo con el peso, volumen de medicina, el volumen de líquido, y la unidad de dosis.

Unidad de dosis: mg/kg/hr, ug/kg/min

EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.
ING. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE

513



Velocidad KVO: Rango ajustable: 1 ~ 5.0 ml/h (después de producir la obstrucción, arranque KVO).

Rango de volumen de líquido de transfusión preestablecido: 0.1 ~ 9999.9 ml

Rango de tiempo preestablecido: 0 ~ 6000min

Muestra de volumen de líquido de transfusión acumulado: 0.1 ~ 9999.9 ml

Precisión de transfusión: $\pm 5\%$

Información de muestra: Velocidad de flujo, volumen de preestablecido, volumen acumulado, la capacidad de batería, valor de voltaje, la fuente de alimentación AC, etc.

Información de alarma: Burbuja, terminación, obstrucción, error de tubuladura de transfusión, anomalía 1 (anomalía de comunicación), anomalía 2 (anomalía de funcionamiento), error de velocidad de goteo, no tiene AC, voltaje bajo, agotamiento de batería, Sugerencia de arranque, Palanca abierta.

Indicado de estado: Parar, transfusión, aceleramiento, KVO.

Medición de burbuja: Con la velocidad 50ml/h, se puede medir que el volumen mínimo es 0.05ml.

Presión de transfusión: Se puede producir la presión máxima es 160Kpa, el rango de límite de presión de alarma de obstrucción es (40 ~ 160) kPa, con la velocidad 25ml/h realiza la transfusión, el tiempo máximo de tocar el alarma de obstrucción es 2 minutos, con la velocidad 5ml/h, el tiempo máximo de tocar la alarma de obstrucción es 5 minutos.

8. 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

La bomba solo puede utilizarse con accesorios recomendados por EVERMED SRL ó cuya adecuación técnico sanitarias hayan sido confirmadas por Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

La utilización de sets descartables y accesorios no testeados pueden ser un riesgo para la salud del paciente.

Las bombas de infusión **SK - 600 II** son compatibles con los siguientes consumibles:

*IV12-201P macrogotero con venteo clamp roller y luer lock- Marca KAWA-
Importador: EVERMED S.R.L.*

*FDB009- Guía para Bomba de Infusión con Pista PVCFree – Marca ARGIMED –
Fabricante: ARGIMED S.R.L.*

9. 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

EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.
ING. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE

INSTALACION:

Antes de abrir la caja, inspeccione atentamente para determinar si el producto está dañado en tránsito. Si hay cualquier daño, comuníquese con los transportistas o la empresa inmediatamente.

Si el embalaje está intacto, abra el paquete en forma correcta, saque cuidadosamente la bomba de Infusión y los otros objetos compuestos de la caja, e inventaríelos uno por uno de acuerdo con la Lista de Embalaje. Verifique si el producto se encuentra en cualquier daño mecánico, y si están todos los objetos. Si usted tiene alguna pregunta, por favor no dude en contactar con nuestro departamento de servicio al cliente.

En el medio ambiente del uso de la bomba de Infusión también se debe evitar apropiadamente y razonablemente la presencia de ruidos, vibraciones, polvos, y sustancias corrosivas inflamables, o explosivas etc. Para permitir que el aire fluya en circulación, a fin de lograr un buen efecto de enfriamiento, se debe dejar por lo menos 5 centímetros libres alrededor de la bomba de Infusión.

Cuando la bomba se transfiere de un ambiente a otro, debido a las diferencias de temperatura o humedad, se puede llevar la bomba de Infusión en caso de condensación, en ese momento, se debe esperar a que desaparezca la condensación antes de que podamos abrir la bomba de Infusión.

Por favor, asegure de que la bomba de Infusión trabaja en los requisitos establecidos de ambiente y fuente, de lo contrario no se ajusten a las especificaciones técnicas que se exige en la especificación de producto y puede causar otras consecuencias imprevistas como daños de la bomba de Infusión etc.

El rango de voltaje aplicable de fuente de alimentación eléctrica de CA es 100-240V~, 50/60Hz.

Debe insertar la línea de fuente de alimentación eléctrica fijamente.

Como la muestra la figura gira la perilla de clip de fijación en sentido antihorario, queda el espacio suficiente para instalar el soporte de fijación de bomba de Infusión.

Coloque el soporte de fijación en el lugar del clip de fijación, y gira la perilla del clip de fijación hacia la derecha, y fija la bomba de Infusión en soporte.




EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13747


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BENENGUER
SOCIO GERENTE

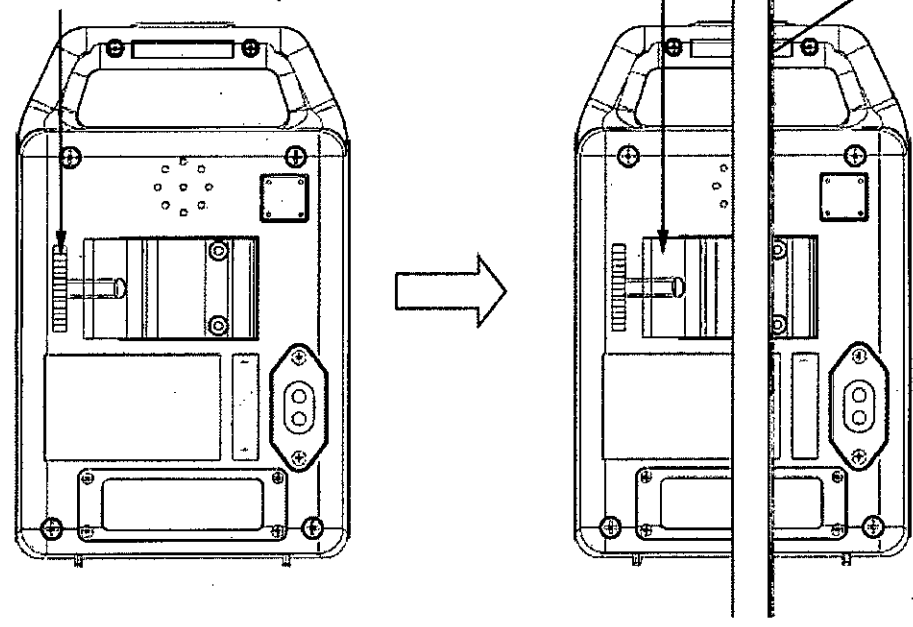


5131

Colocar los tornillos en agujeros roscados, rodarlos y fijar las pinzas

Rodar los tornillos para fijar la bomba de trasfusión en el colgante

Colgante



CALIBRACION:

La calibración del equipo no esta accesible para el usuario y en caso de ser necesario deberá contactarse con el importador. La calibración del caudal de transfusión consiste cada 6 meses la realización de una realice una inspección del caudal de transfusión con un cilindro graduado y un cronómetro para la bomba de Infusión.

MANTENIMIENTO

Todos los trabajos de inspecciones de seguridad o de mantenimiento para la bomba de Infusión debe ser realizado por un personal profesional de mantenimiento, el manejo de los no profesionales puede provocar fallos en la bomba de Infusión, y podría poner en peligro su seguridad personal.

Antes de usar la bomba de Infusión y después de su uso continuo de 6 a 12 meses, la reparación o rehabilitación, todo deberá realizar una inspección completa por el personal cualificado para asegurar el normal funcionamiento y trabajo de las bombas. Si encuentra un fallo de la bomba de Infusión, contecte con el personal de mantenimiento o con la empresa.

Siga las instrucciones de limpieza descritas en el punto 13

Matenimientos comunes

Intervalo de Tiempo	Procesos de mantenimietos regulares
De conformidad con la politica del hospital	Antes de y después de un almacenamiento más prolongado se necesita limpiar totalmente la superficie de la bomba de Infusión.
Una prueba por lo menos una vez al año	1- La detección del estado de los enchufes y los cables de corriente alterna Haga funcionar la bomba de Infusión hasta que la alarma de

EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Págs 9 de 20

	<p>bajo voltaje suene, y luego cargue la batería, confirme la operación y la carga correcta</p> <p>3- Inspeccionar si tiene fuga después de fijar el tubo.</p>
--	--

10. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

11. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca

No aplica

12. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

No aplica

13. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento

Utilizar sólo los materiales y métodos enumerados en esta sección para la Limpieza y desinfección de bomba de Infusión. En caso de daño o accidente causados por la utilización de otros materiales y métodos, la compañía no ofrece ninguna garantía.

La compañía no tendrá ninguna responsabilidad de la eficacia de los productos químicos o métodos utilizados como medio para controlar la infección.

Mantener la bomba de Infusión y sus accesorios sin polvos. Para evitar daños en la bomba de Infusión, asegúrese de observar lo siguiente:

- Diluir los limpiadores y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o utilice la concentración más baja posible.
- No sumergir la bomba de Infusión en líquido.
- No tirar líquido en la bomba de Infusión o accesorios.
- No mojar con líquidos el gabinete.
- No utilizar materiales abrasivos (tales como lana de acero o pulimento de plata), evitar el uso de xileno, acetona o disolventes similares para limpiar la bomba, a fin de evitar daños en la carcasa.

Advertencia

Antes de limpiar la bomba de Infusión, desconectar la fuente y el cable de potencia con el enchufe.

La bomba de Infusión debe limpiarse con regularidad, y en áreas con alta contaminación del medio ambiente, debe incrementarse la frecuencia de la limpieza. Consulte los requisitos de limpieza los equipos del hospital antes de la limpieza.

Los siguientes productos de limpieza y desinfectantes pueden ser utilizados en la bomba de infusión:

Agua caliente

EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. DE ROSALES
SOCIO GERENTE

- _ El agua jabonosa diluida
- _ Agua amoniacal diluida
- _ Hipoclorito de sodio (lejía para lavado)
- _ Peróxido de hidrógeno (3%)
- _ Etanol (70%)
- _ Isopropanol (70%)

Los pasos de limpieza y desinfección de las bombas de Infusión SK -600 II son los que se detallan a continuación:

1. Desconectar desde la fuente de alimentación eléctrica, y desconectar la línea de fuente de la toma de electricidad.
2. Limpiar la superficie de la bomba de Infusión con un paño suave.
3. Se puede limpiar la superficie de bomba de Infusión con solución al 75% de alcohol.
4. Después de la limpieza y desinfección, debe secarse la bomba de Infusión en ambiente seco.

La operación anterior es sólo para referencia, debe validar el efecto de la desinfección por medio de método apropiado.

Cuidado

No puede utilizar gas (óxido de etileno) o formaldehído para la limpieza y desinfección.

- 14. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto**

No aplica

- 15. 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

- 16. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

En caso de mal funcionamiento desconectar el equipo de la red eléctrica y llamar al Servicio técnico autorizado.

- 17. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible**

Ver Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia

- 18. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar**

No aplica

EVERMED S.R.L.
 María Fernanda Filia
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13767

EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 SOCIO GERENTE

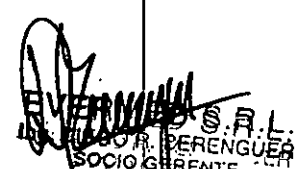
513



19. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No aplica
20. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo
No aplica
21. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica

↳


EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TECNICO
M.N. 18747


EVERMED S.R.L.
OSCAR PERENGUER
SOCIO GERENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-009586-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5131**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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 Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215-Bombas de Infusión, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Shenke

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Infusión continua y precisa de medicamentos y otras sustancias que deben administrarse al organismo del paciente con tasas de flujo controladas, en servicios clínicos normales, especiales y cuidados intensivos.

Modelo/s: Bomba de infusión SK-600 II

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
~

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

Lugar/es de elaboración: 5th, 6th Floor, Blook A, Tempus Building, 1st Quingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, P. R. China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...05 MAYO 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5131

5

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