



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

DISPOSICIÓN N° 5490

BUENOS AIRES, 23 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6226-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JAEJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 342-117, denominado: Bomba de Infusión a Jeringa, marca SK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-117, denominado: Bomba de Infusión a Jeringa, marca SK.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-117.



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

DISPOSICIÓN Nº 5499

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

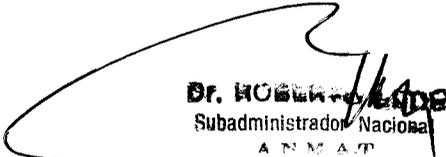
Expediente Nº 1-47-3110-6226-16-2

DISPOSICIÓN Nº

RLP

5499

E


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5499** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-117 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JAEJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BOMBA DE INFUSION A JERINGA.

Marca: SK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 857/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-951-15-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	BeneFusion SP5 BeneFusion SP5 Ex BeneFusion SP5 TIVA	BeneFusion SP5 BeneFusion SP5 Ex BeneFusion SP5 TIVA BeneFusion SP5 TCI BeneFusion SP5 DTIC BeneFusion SP3 BeneFusion SP3 Ex BeneFusion SP1 BeneFusion SP1 Ex.
Marca	SK	Mindray
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 857/16.	fs. 29
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 857/16	fs. 22 a 28

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E
/



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JAEJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-342-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6226-16-2

DISPOSICIÓN N°

5499

E

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

5499

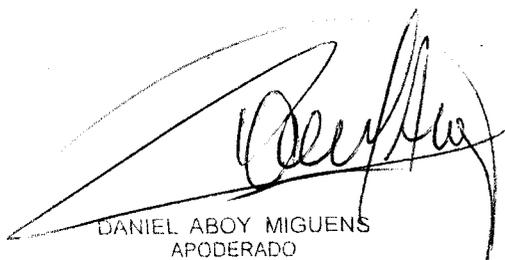


23 MAY 2017

Bombas de Infusión a jeringa

BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex,
BeneFusion SP5 TIVA, BeneFusion
SP5 TCI, BeneFusion SP5 DTCl,
BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex,
BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex

**INSTRUCCIONES DE USO según Anexo
III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

mindray


Ing. Alberto A. Peralta
Lic. Prof. Nº 3204
DIRECCIÓN TÉCNICO
JAEJ S.A.



3799



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo (Punto 3.1 – Anexo IIIB):

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument - Technical Development Co., Ltd. - Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1
Balwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen, República Popular de China

Marca Mindray

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Bomba de Infusión a jeringa BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex, BeneFusion SP5 TIVA, BeneFusion SP5 TCI, BeneFusion SP5 DTCl, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex

Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso

Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func. 15-95% / Hum. Almac. 10-95%

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-117

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

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 (Punto 3.2 – Anexo IIIB)

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM (Punto 3.3 – Anexo IIIB)

Todos los modelos de las bombas Benefusion tienen la misma finalidad de uso: Infusión parenteral de drogas, medicamentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardíacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio. Los diversos modelos difieren en los modos que pueden ser seleccionados, pero la Finalidad de Infusión es la misma para todas.

Efectos secundarios no deseados

Las Bombas BeneFusion utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Bombas BeneFusion debe reservarse exclusivamente para administración de terapia de infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a las Bombas BeneFusion resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar las Bombas BeneFusion con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS COMPATIBLES

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y le dan características o funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario, Clínico y de Servicio Técnico
- Adaptador para uso con 12 Volts - Soporte para Ambulancia - Soporte Rodante
- Sistema Centralizado de Monitorización y Supervisión de Infusión
- Cable interconexión para llamada de enfermera
- Jeringas de diferentes tamaños

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

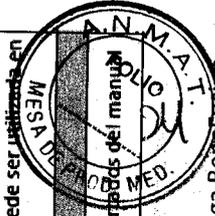
Características de las bombas Benefusion

	Benefusion SP5	Benefusion SP5 EX	Benefusion SP5 TIVA	Benefusion SP5 TCI	Benefusion SP5 DIC1	Benefusion SP5EX	Benefusion SP5EX
							
	Principio de funcionamiento						
	La bomba esta compuesta por un motor eléctrico, el cual transmite su potencia a través de engranajes y un tornillo sin fin, que acciona el pulsador a nivel del émbolo de la jeringa. Un dispositivo microcontrolado es el encargado de controlar la velocidad del motor, teniendo en cuenta los valores ingresados y relación de engranajes, regulando de esta manera el flujo en función de lo requerido.						
	Acción						
	Mediante el movimiento descrito se infunde el líquido de manera precisa y continua (no pulsátil como en las volumétricas), siempre adecuándose al tamaño de la jeringa.						
	Contenido y Composición						
Sistema de Alimentación	Posee una fuente de alimentación tipo switching que toma los 220V de alterna para convertirlos en voltajes continuos de 3, 5 y 12 volts. A su vez cuenta con baterías de litio de larga duración para subsanar eventuales pérdidas de corriente eléctrica.						
Módulo-Placa Principal	Módulo microcontrolado que maneja cada uno de los componentes de las Bombas. Aquí se conecta el Display, el sistema de alimentación, motor, puertos, teclado, sistemas de sensado, sistema de alarmas.						
Sistema motor	Hace girar el tornillo sin fin y el conjunto de engranajes que accionan el émbolo						
Color detalle	Blanco	Gris oscuro	Azul oscuro	Azul oscuro	Azul oscuro	Blanco	Blanco
Display	Pantalla TFT Color 3.5"	Pantalla TFT Color 3.5"	Pantalla TFT Color 3.5"	Pantalla TFT Color 3.5"	Pantalla TFT Color 3.5"	Pantalla LCD Color 3.0"	Pantalla 2.4" LCD
Teclado	Teclado tipo membrana continua. Permite que el usuario ingrese los valores deseados para la programación de las Bombas						
Sistemas de sensado	Incluye sensor de presión, conexión eléctrica y nivel de carga de batería						
Puertos	Posee un puerto de transmisión inalámbrica (Wifi) y uno RS232 estándar para transmisión de datos.						
Rango de flujo	0,1 a 500 ml/h	0,1-1500 ml/h	0,1-1500 ml/h	0,1-1500 ml/h	0,1-1500 ml/h	0,1-1500 ml/h	0,1-1500 ml/h
Rango de volumen	0.10-9999.99 ml	0.10-9999.99 ml	0.10-9999.99 ml	0.10-9999.99 ml	0.10-9999.99 ml	0.10-9999 ml	0.10-9999 ml
Modos programables	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal, Modo Rampa Arriba/Abajo, Modo Secuencial, Modo de Micro-infusion.	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal, Modo Rampa Arriba/Abajo, Modo Secuencial, Modo de Micro-infusion, Modo TIVA, Modo carga de Dosis	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo peso corporal, Modo Rampa Arriba/Abajo, Modo Secuencial, Modo TIVA y Modo TCI	Modo Flujo, Modo Tiempo, Modo Rampa Corporal, Modo Peso Corporal, Modo Arriba/Abajo, Modo Secuencial, Modo Microinfusion, Modo Dosis de Carga, Modo intermitente, Modo TIVA, Modo TCI	Modo Flujo, Modo Tiempo y Modo Peso Corporal. BeneFusion SP3 Ex con exportación de datos.	Modo Flujo, Modo Tiempo y Modo Peso Corporal. BeneFusion SP1 Ex con exportación de datos.	Modo Flujo, Modo Tiempo y Modo Peso Corporal. BeneFusion SP1 Ex con exportación de datos.
	Indicación y Finalidad de Uso						
	Infusión de drogas y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal. Puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte debido a su alta durabilidad de la batería. Las aplicaciones de esta bomba incluyen neonatología, cuidados intensivos críticos y cardiacos, pediatría, ginecología, obstetricia, cirugía y medicina general. También puede ser utilizada en ambulancias y laboratorio.						
	Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y abarces						
	Según manuales las Bombas de Infusión están restringidas de la misma forma, los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos aparatos.						

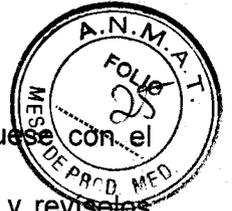
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEI S.A.

[Handwritten signature]

Ing. Alberto A. Peralta
Médico Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEI S.A.



57499



Verificación de correcta instalación y manipulación (Punto 3.4 / 3.9– Anexo IIIB)

- Revise el embalaje con cuidado antes de abrir la caja. Si hay daños, comuníquese con el distribuidor o con el fabricante de inmediato.
- Retire con cuidado y de forma correcta el equipo y sus accesorios del embalaje y revise los conjuntamente con el documento de embalaje. Examine el equipo en busca de daños mecánicos y asegúrese de que en la caja se incluyan todos los elementos enumerados en el documento de embalaje. Póngase en contacto con la empresa si tiene alguna consulta.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Bombas BeneFusion podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Confirme que se usa el cable de alimentación tripolar original..
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- El cable de conexión a tierra del conector trifásico debe estar conectado a tierra. Si tiene alguna duda acerca de si el sistema de alimentación de corriente alterna está conectado a tierra o no, póngase en contacto con un técnico electricista del hospital o de la empresa.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Las Bombas BeneFusion pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el Bomba BeneFusion según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Se pueden combinar un máximo de 2 bombas. Cuando se combinan bombas multicanal, alinee el riel de la parte inferior de la bomba de arriba con la ranura del riel de la parte superior de la bomba de abajo; deslice desde atrás hacia adelante hasta obtener la alineación y luego asegure las dos bombas mediante los pasadores. Al desconectar, sostenga la parte superior del pasador de la bomba de arriba y extraiga la bomba de abajo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Bomba BeneFusion no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Programe los valores de flujo de infusión, volumen a infundir, límites de presión, etc. establecidos según las indicaciones del profesional.
- Inicie la infusión, teniendo en cuenta las alarmas que pudieran aparecer.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Bombas BeneFusion se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Bomba BeneFusion las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- Inspección: La bomba de jeringa se debe someter a una inspección completa antes de usarla, después de 6 a 12 meses de uso continuo y después de mantenimiento o actualizaciones, para asegurar que esté operando y funcionando normalmente.
- Los criterios de inspección son los siguientes: El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos. El equipo y los accesorios no tienen daños mecánicos. El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico. Los accesorios utilizados con la

bomba son correctos. El sistema de alarmas funciona correctamente. Rendimiento de la batería. Las funciones de autoverificación y de la bomba son normales.

- Si hay formas de daño o circunstancias anómalas, no utilice la bomba de infusión y póngase en contacto con la empresa de inmediato.
- Las siguientes tareas deben estar a cargo del personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Póngase en contacto con la empresa si se necesitan los siguientes tipos de mantenimiento. Debe limpiar y desinfectar el dispositivo antes de la prueba o el mantenimiento. Realice una inspección de seguridad según las normas IEC60601-1.: Una vez cada dos años. Realizar después de cambiar el panel o si la bomba de jeringa se cae accidentalmente.
- Mantenimiento preventivo (se refiere al Manual de mantenimiento sobre calibración de presión, calibración del sensor e inspección de protuberancias):. Una vez cada dos años o cuando sospeche que la alarma de oclusión es anómala, el volumen de flujo es impreciso o la bomba está identificada incorrectamente.
- Calibración de la jeringa: La jeringa de la bomba no necesita calibración diaria. Pero sí calibre cuando la bomba de jeringa se utilice por primera vez, se reemplace por una nueva marca de jeringa o cuando sospeche que la desviación del volumen de flujo es mucho mayor. Calibre la jeringa según lo indicado en el manual de usuario de cada modelo particular.

Riesgos relacionados con la implantación del PM (Punto 3.5 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca (Punto 3.6 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase (Punto 3.7 – Anexo IIIB)

Las Bombas BeneFusion no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza (Punto 3.8 – Anexo IIIB)

- Las Bombas BeneFusion son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en esta sección. De lo contrario, el fabricante no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos.
- El fabricante no se responsabilizará por la eficacia de los siguientes métodos o productos químicos para control de infecciones. Póngase en contacto con el departamento de prevención de infecciones del hospital o con los expertos en epidemiología para obtener asesoría sobre prácticas de controles de infección.
- Asegúrese de que su dispositivo y otros accesorios estén limpios sin polvo. Para evitar daños al dispositivo, respete las siguientes reglas:
- Diluya todos los agentes de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use una concentración tan baja como sea posible.
 - No sumerja el dispositivo en líquido.
 - No vierta líquidos sobre el dispositivo o sus accesorios.
 - Evite que entren líquidos en el cuerpo de la bomba.
 - No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o agentes de pulido de plata) o cualquier solvente fuerte (como acetona o algún detergente que contenga acetona).
- La bomba debe limpiarse periódicamente. Si debe operar en áreas sucias o con arena, la limpieza debe ser más frecuente. Antes de limpiar, consulte las regulaciones específicas del hospital relacionadas con la limpieza del dispositivo médico.
- Los productos de limpieza que pueden utilizarse son: Amoníaco acuoso diluido, Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado), Peróxido de hidrógeno (3 %), Etanol (70 %), Isopropanol (70 %).
- Al limpiar el dispositivo: Apague la bomba y desconecte la línea de alimentación de corriente alterna. Limpie la pantalla con motas de algodón suave que hayan absorbido una cantidad adecuada de detergente. Utilice un paño suave que absorba una cantidad razonable de agente de limpieza para limpiar la superficie del dispositivo. Cuando sea necesario, utilice un paño para sacar



todo el exceso de los agentes de limpieza. Coloque el equipo en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

- La operación de desinfección puede causar ciertos daños a la bomba de infusión. Se recomienda que desinfecte solo cuando sea necesario según su plan de mantenimiento deseado. Limpie el equipo antes de la desinfección. Desinfectantes recomendados: Hipoclorito de sodio al 50 %. Ácido hipocloroso al 10 %. Peróxido de hidrógeno al 3 %. Aerodesin 2000 (contiene principalmente desinfectantes de alcohol). Glutaraldehído + activador al 2 %. Desinfectante de cloruro de amonio. Solución de yodopovidona. Etanol al 70 %. Isopropanol al 70 %. Solución salina al 10 %.

Emisión de radiaciones (Punto 3.10 – Anexo IIIB)

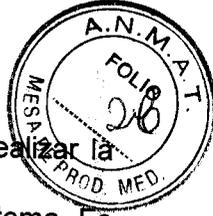
Las Bombas BeneFusion NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- La legislación establece que este dispositivo sólo puede ser vendido y utilizado bajo prescripción médica.
- No use las Bombas BeneFusion para ningún tipo de tratamiento de mantenimiento de vida.
- Indica un peligro potencial o una práctica peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones personales menores, funcionamiento indebido del producto o daños al producto o a la propiedad.
- Utilice los accesorios especificados en este Manual del usuario para garantizar la seguridad del paciente.
- Cuando este equipo y sus accesorios exceden su vida útil recomendada, deben desecharse de acuerdo con las leyes o reglamentaciones locales u hospitalarias.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que otros equipos que se utilizan cerca de la bomba cumplan las normas de compatibilidad electromagnética (EMC). Los teléfonos móviles, equipos de rayos X y de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.
- Antes de que el equipo se conecte a la alimentación eléctrica, revise que el voltaje y la frecuencia de la alimentación eléctrica coincidan con las especificaciones de la etiqueta o de este Manual del usuario.
- Instale y transporte el equipo correctamente para protegerlo contra daños por caídas, impactos, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas.
- Los accesorios desechables se deben eliminar después de su uso de acuerdo con las reglamentaciones aplicables del hospital.
- Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- Revise la batería incorporada antes de usarla para asegurarse de que tiene suficiente carga. Recargue la batería si es necesario.
- Se recomienda utilizar la jeringa con boquilla de acoplamiento cónica, ya que puede impedir eficazmente que los pacientes reciban un flujo más bajo si la cánula se desliza hacia fuera cuando está bajo tensión.
- Después de cambiar el formato de hora o el formato de fecha, el registro actualizará el nuevo formato automáticamente.
- Confirme que la marca de la jeringa actual seleccionada es la misma que la marca realmente utilizada.
- Si el paciente presenta molestias a una presión de oclusión mayor, monitoree de cerca sus condiciones físicas bajo la presión de oclusión mayor y tome medidas al instante si se produce alguna condición anormal.
- Confirme cuidadosamente la edición al cambiar la unidad de presión actual de la alarma del límite de oclusión.
- Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante el proceso de limpieza y desinfección para evitar que ingrese líquido a los componentes internos del dispositivo.
- Para desinfectar no utilice gas de óxido de etileno (EtO), formaldehído, o-ftaldialdehído, ni metiletilcetona.
- No realice la desinfección de la bomba de jeringa y sus accesorios a altas presiones o altas temperaturas.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.266.978
JAEJ S.A.

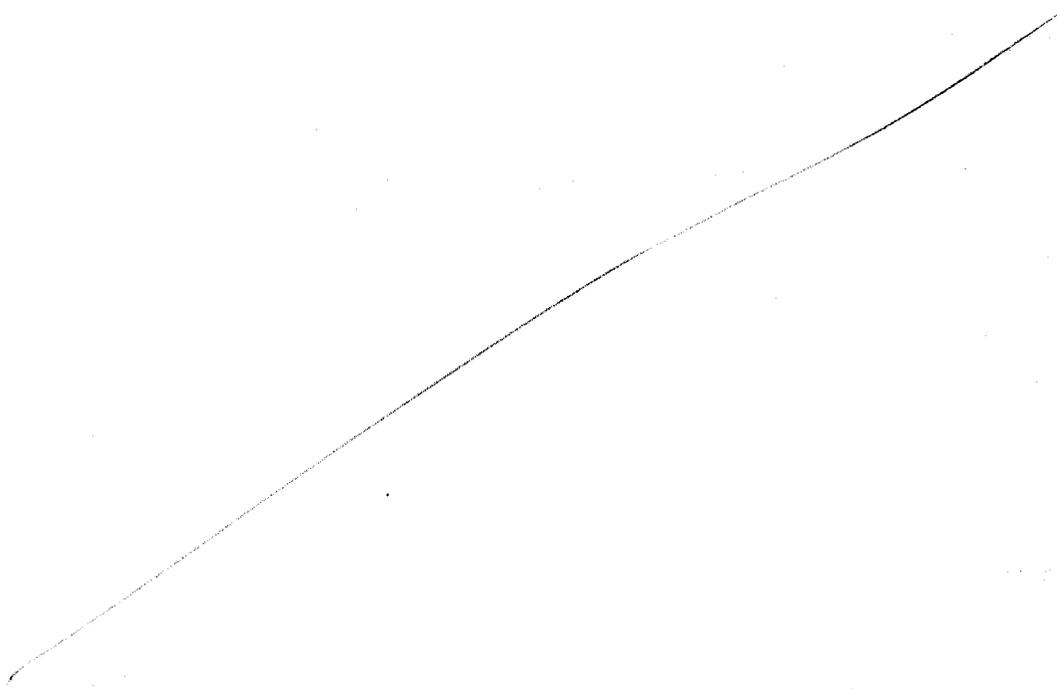
5799



- Mantenga este manual cerca del lugar donde utilice la bomba.
- Instale el equipo en una posición desde la que se pueda acceder fácilmente para realizar la inspección, la operación y el mantenimiento.
- Este manual del usuario describe la configuración de funciones más completa del sistema. Es posible que el producto que utiliza no tenga algunos de los ajustes o funciones aquí descritos.
- No inserte dispositivos en las interfaces de multifunción que no haya especificado el fabricante.
- Durante la infusión, la bomba de jeringa puede controlar con precisión la frecuencia, el volumen de infusión y el tiempo de infusión, además de monitorear la operación en tiempo real, a fin de prevenir eficazmente un flujo demasiado alto, demasiado bajo y casos de contraflujo.
- Equipos de RF portátiles y móviles de comunicaciones pueden afectar el monitor de rendimiento.

Precisión del dispositivo (Punto 3.16 – Anexo IIIB)

El grado de precisión de este producto está relacionado con el flujo que entrega. A un flujo mayor que 1 ml/h la precisión es de 2 %. Si el flujo es menor de 1 ml/h la precisión es de 5 %.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Médico D.O. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

5 4 9 9

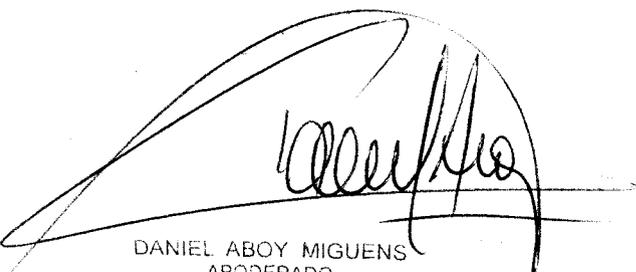


Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument - Technical Development Co., Ltd. - Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1
Balwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen, República Popular de China –
Marca Mindray
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Bomba de Infusión a jeringa BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex, BeneFusion SP5 TIVA, BeneFusion SP5 TCI,
BeneFusion SP5 DTCl, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex, BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex
Número de Serie: XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Modo de uso, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso
Temp. Func. 5-40°C / Temp. Almac. -20-60°C / Hum. Func. 15-95% / Hum. Almac. 10-95%
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-117

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. P.M. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.