



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

Disposición

Número: DI-2018-4816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6633-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6633-17-1 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 jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14793236-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1248-54", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: inyectar fármacos en el cuerpo humano en las condiciones en que la dosis es muy precisa, la velocidad es estable y la velocidad de dosificación es lenta o constante durante un período de tiempo; en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Modelo/s: SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6, SN-50C66, SN-50C66T, SN-50C66R,

SN-50C66TR, SN-50F66, SN-50F66R, SN-50T66, SN-50T66R

Período de vida útil: ocho (8) años

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

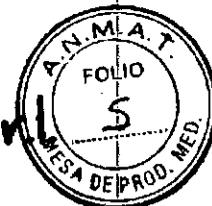
Nanshan District, 518055 Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-3110-6633-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.14 09:28:26 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
3071517564
Date: 2018.05.14 09:28:27 -0300



MODELO DEL RÓTULO

Bomba de jeringa

Marca: SINO MDT

Modelos^{*1}: SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6, SN-50C66, SN-50C66T, SN-50C66R, SN-50C66TR, SN-50F66, SN-50F66R, SN-50T66, SN-50T66R

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.

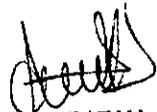
A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-54

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

*1 Modelo según corresponda


ANOUX BAZAN
Biolingüera
M.N. 5861


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

IF-2018-14793236-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) 4582-9658 ó 4581-2625
biotracom@bmtc.com.ar

página 1 de 19



INSTRUCCIONES DE USO
BOMBA DE JERINGA

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 jeringa

Marca: SINO MDT

Modelos^{*1}: SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6, SN-50C66, SN-50C66T, SN-50C66R, SN-50C66TR, SN-50F66, SN-50F66R, SN-50T66, SN-50T66R

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 1248-54

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;

Indicación de uso

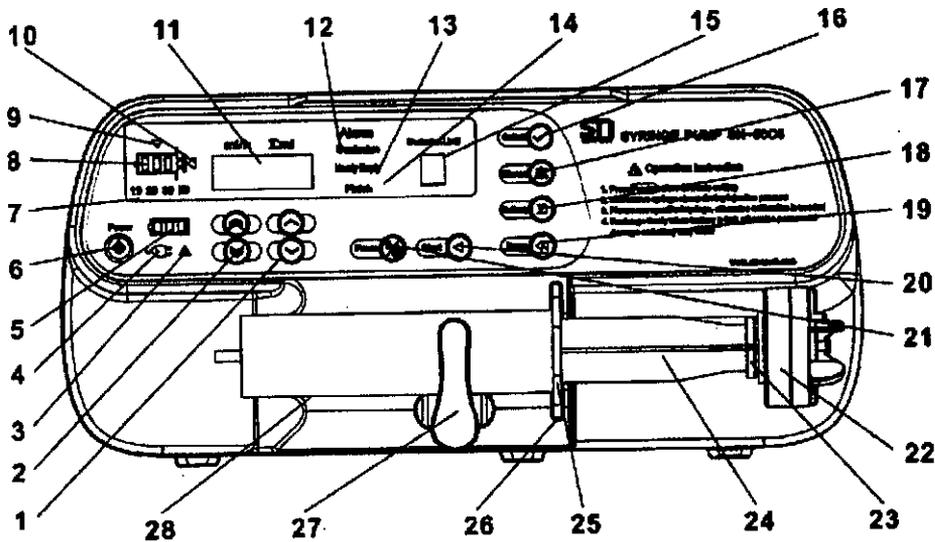
Las bombas de jeringa están destinadas para inyectar fármacos en el cuerpo humano en las condiciones en que la dosis es muy precisa, la velocidad es estable y la velocidad de dosificación es lenta o constante durante un período de tiempo; en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Instrucciones generales de uso

Puede almacenar jeringas fabricadas por 33 fabricantes diferentes, incluyendo Weigao y otras 32 jeringas de marca personalizadas. Las jeringas "personalizadas" deben pasar la prueba de la función de calibración de la jeringa de la bomba y luego los parámetros de jeringa de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml seleccionados por el usuario se registran en la columna "Personalizada" y luego las jeringas de esta Se puede usar marca y especificación.

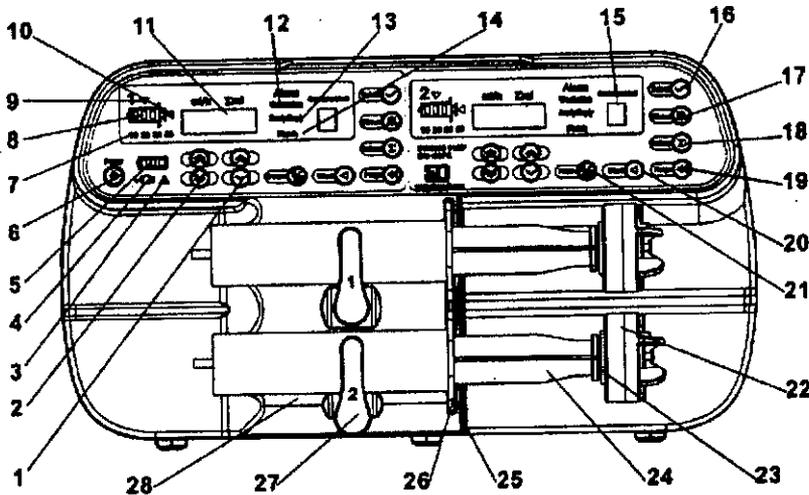
Composición

Monocanal



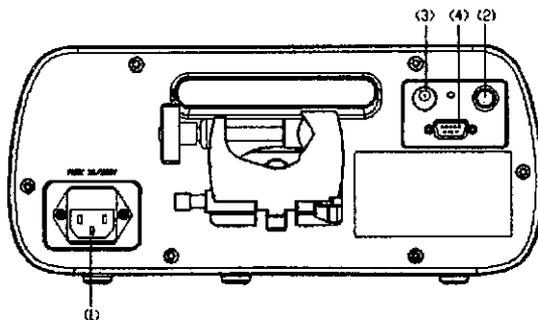
1. Botón de configuración numérica lenta
2. Botón de configuración numérica rápida
3. Alarmas del sistema
4. Ingreso de corriente alterna
5. Cantidad eléctrica de la batería
6. Botón de encendido / apagado
7. Aviso de especificación de jeringa
8. Indicador de estado de inyección
9. Alarma para el aviso de error de instalación del briquetaje de la jeringa.
10. Alarma para la indicación del error de instalación de la varilla de empuje de la jeringa
11. Pantalla digital LED
12. Indicador de alarma de obstrucción
13. Solicitud de residuo
14. Indicador de alarma para la finalización de la inyección
15. Pantalla de presión
16. Botón de selección
17. Botón de silencio
18. botón para consulta del monto total
19. Botón de avance
20. Botón de inicio
21. Botón de parada
22. Vara de empuje
23. Retención
24. Vástago de empuje del pistón de pistón
25. Bordes de jeringa
26. Puerta de bloqueo de los bordes de la jeringa
27. Broche de jeringa
28. Soporte de jeringa

Canal doble

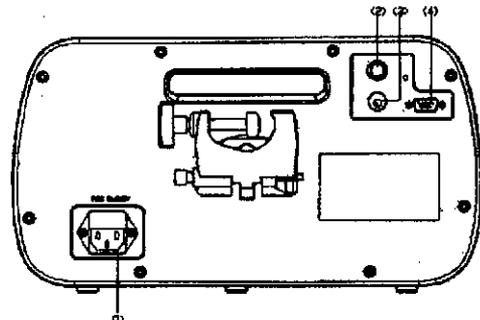


1. Botón de configuración numérica lenta
2. Botón de configuración numérica rápida
3. Alarmas del sistema
4. Ingreso de corriente alterna
5. Cantidad eléctrica de la batería
6. Botón de encendido / apagado
7. Aviso de especificación de jeringa
8. Indicador de estado de inyección
9. Alarma para el aviso de error de instalación del briquetaje de la jeringa.
10. Alarma para la indicación del error de instalación de la varilla de empuje de la jeringa
11. Pantalla digital LED
12. Indicador de alarma de obstrucción
13. Solicitud de residuo
14. Indicador de alarma para la finalización de la inyección
15. Pantalla de presión
16. Botón de selección
17. Botón de silencio
18. botón para consulta del monto total
19. Botón de avance
20. Botón de inicio
21. Botón de parada
22. Vara de empuje
23. Retención
24. Vástago de empuje del pistón de pistón
25. Bordes de jeringa
26. Puerta de bloqueo de los bordes de la jeringa
27. Broche de jeringa
28. Soporte de jeringa

Interfase externa



Monocanal

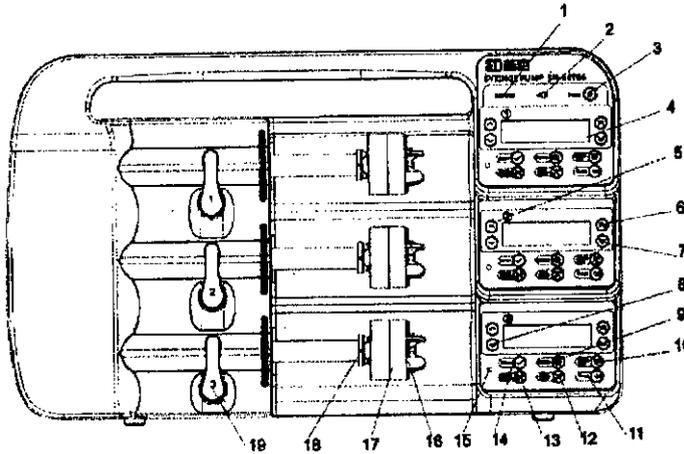


Canal doble

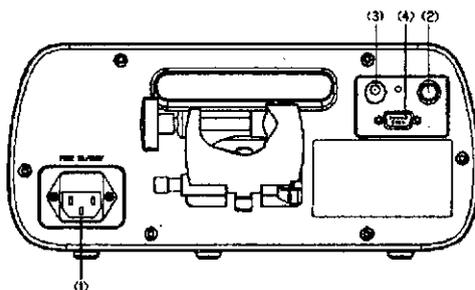
- (1) Puerto de fuente de alimentación de CA: se conecta a la fuente de alimentación de CA.
- (2) Puerto de llamada de enfermera: conexión al sistema de llamada de enfermera

- (3) Puerto de alimentación de CC externo: conexión a una fuente de alimentación CC externa de 12V
(4) Puerto RS232: comuníquese con dispositivos externos a través de este puerto

Triple canal



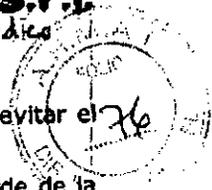
1. Indicador de error del sistema
2. Indicador de la CA
3. Encendido / apagado
4. Pantalla OLED en pantalla
5. Botón de ajuste lento
6. Botón de ajuste rápido
7. Botón de ajuste rápido
8. Botón de ajuste lento
9. Tecla de consulta
10. Tecla de silencio
11. Tecla de bolo (purga)
12. Tecla de inicio / confirmación
13. Tecla de pausa / retorno
14. Tecla de selección
15. Luz indicadora de estado
16. Gancho de control deslizante
17. Empujador
18. Embrague
19. Abrazadera de jeringa



1. puerto de alimentación de CA: conexión a la fuente de alimentación de CA.
2. puerto de llamada de enfermera: conexión al sistema de llamada de enfermera
3. puerto de alimentación de CC externo: conexión a una fuente de alimentación de CC externa de 12V
4. puerto RS232: comuníquese con dispositivos externos a través de este puerto

Instrucciones de uso

- Apriete el botón, abra el bloqueo de la mordaza, empuje la barra de empuje hacia la izquierda hasta que la barra de empuje alcance la presión de la jeringa, desbloquee la palanca y suelte el bloqueo de la mordaza.
- Complete la jeringa con el líquido del medicamento y cargue la jeringa sin aire en el asiento de la jeringa.



Advertencia: Antes de la instalación de la jeringa, el aire interior debe vaciarse para evitar el **aeroembolismo**.

Precaución: los bordes de la jeringa deben insertarse en la puerta de bloqueo del borde de la bomba de inyección.

- Gire de nuevo la jeringa a la posición original y suéltela.
- Apriete el cabezal de empuje para dejar que el gato se abra, mueva el cabezal de empuje a la cola de la varilla de empuje de la jeringa, desbloquee la palanca, suelte el bloqueo de la mandíbula para que las tiras de la jeringa queden atrapadas entre el cabezal de empuje y el gato.
- Presione el botón de avance y suéltelo después de que la acupuntura del cuero cabelludo esté por encima del líquido del medicamento.
- Una vez establecidos todos los parámetros, inserte la aguja de la jeringa en la vena del paciente (arteria), presione el botón "Inicio" y luego la bomba comenzará la infusión.

Advertencia: antes de la inyección, vacíe el aire en los tubos de conexión de la infusión para evitar los daños causados por el **aeroembolismo** al paciente.

Encendido/apagado e interface principal

Después de la conexión con la red de suministro (corriente alterna), la luz indicadora de corriente alterna está encendida, lo que significa que la bomba está en estado electrificado. En caso de que el aparato esté apagado y la cantidad eléctrica de la batería no esté llena, la bomba se cargará automáticamente.

Encendido: después de presionar el botón de encendido / apagado durante 1.2 segundos, el sistema realizará una autoinspección; en este momento, se debe liberar el botón y no se presiona ningún botón durante el proceso de autoinspección para evitar el desencadenamiento de errores del sistema por error. En caso de que la pantalla digital LED no muestre Err, significa que la bomba es normal. En este momento, el aparato está en estado de espera.

En el estado de espera, mantenga pulsado el botón, el aparato entra en el estado de ahorro de energía latente y la pantalla digital LED de cuatro dígitos muestra secuencialmente el símbolo de "-". En caso de presionar cualquier botón excepto el botón en este canal, este canal puede ser excitado.

Apagar: después de presionar el botón de encendido / apagado durante 1.2 segundos, el aparato se apaga. En el estado de inyección, primero se debe presionar el botón para detener la inyección y luego se presiona el botón de encendido / apagado para que el aparato pueda apagarse. Después de la parada, los datos almacenados en el chip de memoria no faltarán debido al apagado.

Modo tasa de flujo

El botón  se puede usar para cambiar entre los cuatro parámetros [Velocidad] [Cantidad límite] [Nivel de límite de presión] [Número de jeringa].

Configuración de parámetros en el modo de velocidad:

- A) Configuración de parámetros de velocidad:
- B) Configuración de parámetros de cantidad límite
- C) Ajuste del valor umbral de la alarma de obstrucción
- D) Ajuste de los números de la jeringa:

Eliminación de aire: en el estado de espera, presione el botón  dos veces consecutivas y mantenga presionado el botón por segunda vez, y el aparato iniciará la descarga de gas; el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra la velocidad de inyección rápida; suelte el

botón  y el aparato detendrá la descarga de gas; el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra la velocidad predeterminada.

Inicio de inyección: después de configurar los parámetros de [Velocidad] [Cantidad límite]

[Nivel de presión límite] [Número de jeringa], presione directamente el botón 



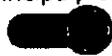


Aproximadamente un segundo después de que el tubo digital LED de cuatro dígitos muestre parpadeando "-XX-", se muestra el valor de la velocidad; Mientras tanto, la lámpara indicadora del estado de inyección parpadea secuencialmente, lo que significa que el aparato está en estado de inyección.

Consulta: en cualquier estado, presione el botón , y el personal pertinente puede verificar la dosis total del líquido del medicamento que se ha inyectado en el cuerpo del paciente.

En el estado de espera, la presión simultánea del botón  y el botón  puede hacer que la dosis total inyectada vuelva a cero.

Modo tiempo

En la interfaz principal, seleccione el botón 2 para desplazar el cursor al modo de hora y presione el botón  para ingresar a la interfaz de configuración del modo de hora;

En este modo, el usuario puede configurar el tiempo de inyección, el volumen total de líquido a inyectar y la velocidad, establecer cualquiera de los dos parámetros (excepto la combinación de tiempo y velocidad), y el sistema calculará la velocidad / tiempo correspondiente.

Nota: el tiempo de inyección configurado 00:00:00 significa hora, minuto y segundo desde la izquierda hacia la derecha.

Configuración de parámetros en el modo de hora: Después de presionar el botón  para hacer que los parámetros modificados en el estado resaltado, establezca los parámetros correspondientes de acuerdo con el botón de ajuste de parámetros, y la tecla  no puede hacer otros parámetros, excepto que la cantidad total regrese a cero.

Nota: al presionar el botón de cantidad total y el botón silencio puede hacer que la cantidad inyectada regrese a cero, y no se puede cambiar a través del botón de ajuste de velocidad!

Eliminación del aire: En la interfaz de configuración en el modo de hora, presione el botón  por dos veces consecutivas y mantenga presionado el botón durante la segunda vez para pasar a la interfaz de descarga de aire, y luego el aparato comenzará a descargar el gas.

Después de que el aire en la tubería se vacía, suelte el botón  y el aparato detendrá la descarga de gas y regresará a la interfaz de configuración en el modo de hora.

Inicio de inyección: En la interfaz de configuración en el modo de hora, presione  para iniciar la inyección después del ajuste de los parámetros relevantes, y la pantalla LED muestra dinámicamente la cantidad acumulada; En caso de necesidad de detener la inyección, presione el botón  y el aparato detendrá la inyección en este momento.

Modo peso

Es un tipo de modo de inyección de conversión del aparato en la velocidad de acuerdo con la dosis especificada para el peso unitario y en combinación con los parámetros relevantes.

En este modo, el usuario puede configurar cuatro parámetros de dosis, cantidad de fármaco, peso y cantidad de solución, y la velocidad se producirá automáticamente a través del cálculo.

Configuración de parámetros en el modo de peso: Al presionar [Seleccionar 2], el usuario puede seleccionar diferentes parámetros: dosis, peso, cantidad de solución y cantidad de medicamento: al presionar el botón de configuración numérica, el usuario puede ingresar los parámetros necesarios. Una vez que se completa el ajuste de los cuatro parámetros, el aparato calcula automáticamente la velocidad de inyección, que se mostrará en el tubo digital LED de cuatro dígitos.

La unidad de dosis predeterminada es $\mu\text{g} / \text{kg} / \text{min}$. Al presionar [Seleccionar 2], el usuario puede cambiar entre $\mu\text{g} / \text{kg} / \text{min}$ y $\text{mg} / \text{kg} / \text{h}$.

El usuario puede presionar el botón de inicio para iniciar la operación. En 5 segundos, la luz de fondo de la ventana de visualización del modo de peso se apaga; Para encender el elevador, presione el modo de peso.

Simplemente presione el botón de encendido / apagado.

Después de iniciar el modo de peso, el usuario no puede modificar directamente la velocidad, y puede cambiarse automáticamente a través de dosis.

Eliminación de aire: En el estado de espera, presione el botón [] por dos veces consecutivas y mantenga presionado el botón durante la segunda vez, y el aparato iniciará la descarga de gas; el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra la velocidad de inyección rápida;

suelte el botón [] y el aparato detendrá la descarga de gas; el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra la velocidad predeterminada.

Inicio de inyección: Después de configurar los parámetros de [Velocidad] [Cantidad límite]

[Nivel de presión límite] [Número de jeringa], presione directamente el botón []. Aproximadamente un segundo después de que el tubo digital LED de cuatro dígitos muestre parpadeando "-XX-", se muestra el valor de la velocidad; Mientras tanto, la lámpara indicadora del estado de inyección parpadea secuencialmente, lo que significa que el aparato está en estado de inyección.

Consulta: En cualquier estado, presione el botón [], y el personal pertinente puede verificar la dosis total del líquido del medicamento que se ha inyectado en el cuerpo del paciente.

En el estado de espera, la presión simultánea del botón [] y el botón [] puede hacer que la dosis total inyectada vuelva a cero.

Biblioteca de drogas

Una vez que se inicia la máquina, mantenga presionado el [encendido / apagado] durante 2 segundos para iniciar la pantalla de visualización y seleccione el modo de biblioteca de medicamentos.

Después de seleccionar los medicamentos correspondientes, presione el botón [] para que el usuario pueda ingresar a la interfaz de comprobación de parámetros de medicamentos.

LHL: límite duro inferior; en caso de presionar la velocidad de ajuste o la dosis, el valor no puede ajustarse al valor inferior a este valor;

LSL: límite suave inferior; en caso de presionar la velocidad o dosis de ajuste, cuando el valor real es menor que este valor, la interfaz dará los signos de alarma correspondientes;

USL: límite suave superior; en caso de presionar la velocidad o dosis de ajuste, cuando el valor real es mayor que este valor, la interfaz dará los signos de alarma correspondientes;

UHL: límite superior duro; en caso de presionar la velocidad o dosis de ajuste, el valor no puede ajustarse al valor superior a este valor;

Al presionar el botón [], el usuario puede ingresar la interfaz del parámetro de modo de velocidad en la biblioteca de medicamentos de modo o en el parámetro de modo de peso en la biblioteca de medicamentos.

En el estado de pausa, el usuario puede seleccionar diferentes parámetros presionando el botón [Seleccionar 2], y si el usuario sigue presionando, puede configurar los parámetros correspondientes.

Eliminación del aire: En el estado de espera, presione el botón [] por dos veces consecutivas y mantenga presionado el botón durante la segunda vez, y el aparato iniciará la descarga de gas; el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra la velocidad de inyección rápida;

suelte el botón [REDACTED] y el aparato detendrá la descarga de gas; el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra la velocidad predeterminada.

Inicio de inyección: Después de configurar los parámetros, presione directamente el botón [REDACTED]. Mientras tanto, la lámpara indicadora del estado de inyección parpadea secuencialmente, lo que significa que el aparato está en estado de inyección.

Consulta: En cualquier estado, presione el botón [REDACTED], y el personal pertinente puede verificar la dosis total del líquido del medicamento que se ha inyectado en el cuerpo del paciente.

En el estado de espera, la presión simultánea del botón [REDACTED] y el botón [REDACTED] puede hacer que la dosis total inyectada vuelva a cero.

Bolus

Funciones manuales de descarga rápida: En la interfaz de inyección, presione el botón [REDACTED] por dos veces consecutivas, y continúe presionándolo durante la segunda vez para llevar a cabo la inyección rápida, y luego el aparato ingresa a la interfaz de inyección rápida;

Suelte el botón [REDACTED], el aparato detiene automáticamente la inyección rápida e inyecta el medicamento de acuerdo con los parámetros establecidos originalmente.

Funciones automáticas de descarga rápida: En la interfaz de inyección, presione el botón [REDACTED] y la máquina ingresa a la interfaz de configuración automática del bolo, y la luz LED del ml / h parpadea; presionando el botón de ajuste de parámetros, el usuario puede configurar la velocidad de descarga rápida automática; Al presionar el botón [REDACTED], el usuario puede cambiar al volumen predeterminado; cuando la lámpara indicadora LED de volumen preestablecido parpadea, el usuario puede ajustar el volumen predeterminado de descarga rápida automática presionando el botón de ajuste de parámetros.

Una vez que finaliza la configuración, presione el botón [REDACTED] para ingresar a la interfaz de bolo automático, y el tubo digital mostrará dinámicamente el volumen acumulativo de descarga rápida automática;

Si el usuario desea abandonar la descarga rápida automática en la interfaz de configuración de bolo automático, el usuario puede presionar el botón [REDACTED] / no realizar ninguna operación durante 10 segundos para retirarse automáticamente de la interfaz de configuración de descarga rápida para llevar a cabo la inyección de acuerdo con la configuración original parámetros

Carga de batería

Apariencia de la batería Ni-H: no debe haber defectos tales como deformación y fuga de fluido;

La batería de carga intrabomba debe examinarse en el tiempo de carga y descarga cada tres meses para evitar el fallo en el uso normal debido al consumo de la cantidad eléctrica de la batería cuando la batería está funcionando. Cuando la bomba no se utiliza durante un período de tiempo, se debe cargar una vez cada tres meses para evitar la falta de valor debido a la descarga automática de la batería incorporada. En el caso de las alarmas para el consumo de la cantidad eléctrica de la batería, la bomba debe conectarse con la fuente de alimentación de corriente alterna a su debido tiempo; de lo contrario, el consumo de cantidad eléctrica en la batería puede dañar las baterías. Las baterías ineficaces deben ser llevadas a los lugares designados por los departamentos ambientales, y también enviadas a esta compañía para un tratamiento uniforme para evitar la contaminación ambiental.



Carga: Este producto debe cargarse en el estado de apagado, y la carga finaliza automáticamente después de que la cantidad eléctrica esté llena. Cuando la batería se carga, primero use la corriente constante; cuando está cerca de la saturación, cambie a la carga lenta; Una vez que esté lleno, detenga la carga.

Alarmas

Esta serie de productos está equipada con las siguientes funciones de alarma:

Alarma inmediata para residuos, alarma para la finalización de la inyección, alarma para la obstrucción de la tubería, alarma para la especificación incorrecta de la jeringa, alarma para la cabeza de inyección incorrecta, la alarma para la tasa está fuera del alcance, la alarma para el volumen inyectado es igual al límite, la alarma para falla la electricidad de la red, alarma para poca energía de la batería, alarma por agotamiento de la energía de la batería; alarma por operación perdida y alarma por errores del sistema.

- Ubicación incorrecta de la jeringa
- Alarma de fin de inyección anterior
- Alarma de final de inyección
- Alarma de oclusión
- Alarma de no acción
- Alarma de finalización de inyección
- Alarma de exceso de límite
- Alarma de error de la cabeza de empuje
- Alarma de falla de red
- Alarma de batería
- Alarma de agotamiento de la batería
- Alarma de error del equipo

Códigos de error:

SN-50C66/SN-50C66R/SN-50C66T/SN-50C66TR/SN-50F66/SN-50F66R

ERR1: el botón está fuera de servicio.
ERR2: la velocidad de rotación del motor es anormal.
ERR3: la comunicación es anormal.
ERR4: el sensor de presión es anormal.
ERR5: errores de memoria

N-50T66 / SN-50T66R:

Error 90 no recibe respuesta de enviar alarma de batería
Error 91 no recibe respuesta de eliminar el corte de energía neto
Error 92 no recibe respuesta de la alarma de envío de tiempo de espera
Error 93 no recibir respuesta de enviar silencio
Error 94 no recibe la respuesta del tiempo de envío en el modo horario
Error 95 no recibe respuesta al enviar configuración avanzada de parámetros
Error 96 no recibe la respuesta de salir de la interfaz de purga durante la inyección
Error 97 no recibe respuesta de entrar en la interfaz de purga durante la inyección
Error 98 no recibe respuesta de botón de pausa
Error 99 no recibe respuesta del botón de inicio

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.

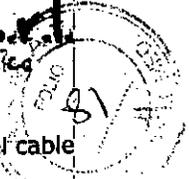
Si el dispositivo no funciona, no lo repare usted mismo. Los mantenedores autorizados pueden solicitar los materiales correspondientes al fabricante.

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.

Seguridad eléctrica

¡Descarga eléctrica! Para la seguridad de los pacientes y del personal médico, asegurar la conexión protectora confiable entre la carcasa de metal y la tierra del edificio. No conecte el cable de alimentación trifilar en una toma de corriente de dos líneas.



Asegúrese de que el polo de tierra del equipo esté bien conectado a tierra. No desmonte el cable de tierra en ningún caso.

¡Descarga eléctrica! Solamente el ingeniero cualificado y autorizado puede abrir la carcasa para reemplazar la parte electrónica y mecánica.

El enchufe de red se utiliza como medio de aislación, debe ser de fácil acceso.

Antes de operar, los usuarios deben comprobar el equipo y los cables para asegurarse de que no haya daños que puedan resultar en problemas de seguridad. El período sugerido es una vez por semana o menos tiempo. Si encuentra algún daño obvio, se recomienda el reemplazo de piezas defectuosas.

Debe realizarse una prueba periódica de seguridad para garantizar la seguridad de acuerdo con la norma regional. Se debe probar la corriente de fuga y prueba de aislamiento. Se recomienda hacerlo una vez al año o de acuerdo con regulaciones regionales.

Apague la alimentación antes de limpiar el equipo.

Condiciones de operación

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

No se permite el funcionamiento del equipo en una mezcla de aire inflamable, de lo contrario puede producirse una explosión.

Seguridad operacional

El uso de jeringas inadecuadas o no calibradas puede dar como resultado una inexactitud en la velocidad o el volumen del fármaco, ocasionando daños a los pacientes.

En caso de usar este aparato, preste atención para evitar los daños por la entrada de aire en el cuerpo humano.

Mantenga el medio ambiente limpio y evite golpes. Mantener alejado de medicamentos corrosivos, polvo, altas temperaturas y ambientes húmedos.

Además del transductor y el cable vendidos por el fabricante del equipo como unidades de respaldo para componentes internos, los accesorios, el transductor y el cable fuera del rango especificado pueden causar un aumento en la emisión del equipo o disminución de la inmunidad a la interferencia.

El equipo no debe colocarse cerca del otro equipo o solaparse con otro equipo. Si el equipo debe estar cerca o superpuesto con otro equipo, verifique que la operación sea normal en la configuración normal.

Se debe garantizar que la instalación del dispositivo no esté sujeta a fuertes interferencias electromagnéticas, como la interferencia de transmisores inalámbricos o teléfonos móviles.

En caso de que el puerto RS232 del aparato no esté en uso, cubra la tapa protectora.

La jeringa usada es desechable y cumple con los estándares nacionales de higiene y calidad correspondientes; el uso cruzado está prohibido; después del uso de jeringas desechables, los operadores deben tratarlos como desechos médicos.

Las líneas eléctricas y las baterías provistas por Sino deben usarse; de lo contrario, el aparato no funcionará normalmente.

Después del uso a largo plazo de la bomba, en caso de aparición de fóvea inferior de los botones de la película de superficie de operación, se debe notificar al fabricante a tiempo para que se reemplace; de lo contrario, esto inducirá un desencadenante incorrecto.

Como la película en el botón puede hundirse, lo que resulta en un gatillado incorrecto a largo plazo, el personal pertinente debe prestar atención para observar si la velocidad vuelve a la configuración original tasa después de presionar el botón de avance. En el caso de lo mismo con la tasa de avance, el aparato aún necesita cerrarse; de lo contrario, la bomba seguirá empujando a la velocidad de la inyección rápida, lo que conlleva riesgos para los pacientes. En este momento, es necesario notificar a los mantenedores autorizados para que la película de la superficie sea reemplazada antes de otro uso.

Después de que se haya roto la toma en el cabezal de empuje, se debe reemplazar a tiempo; de lo contrario, se producirá el sifón para que la solución residual en la jeringa fluya hacia el cuerpo del paciente y se produzca una sobredosis, ocasionando daños a los pacientes.

Los bordes de la jeringa deben insertarse en la puerta de bloqueo de los bordes de la jeringa de la bomba de inyección; de lo contrario, no hay salida de fluido de droga o habrá salida a una gran dosis debido al sifón, lo que ocasiona daños a los pacientes.

Se deben usar las jeringas en las especificaciones y modelos calibrados con precisión; de lo contrario, habrá una tasa de inyección inexacta y una inyección sin parar.



Durante la transferencia de la bomba de inyección, el personal pertinente debe prestar atención a la conexión de la jeringa, los tubos de extensión y las agujas de la jeringa, y evitar los daños causados por el desprendimiento del conector a los pacientes.

Los miembros de la familia del paciente no pueden operar esta bomba para evitar el riesgo causado por la operación incorrecta de los pacientes.

Durante la prueba de la tasa de bombeo, se debe tener en cuenta que las jeringas seleccionadas deben usarse.

El error en la precisión de las jeringas afectará la precisión de la salida de la bomba; durante la detección de la precisión de la bomba, se deben seleccionar las jeringas para el uso de bombas con una precisión relativamente alta.

La carga de la batería dentro de la bomba debe ser examinada en la carga y descarga una vez cada tres meses para evitar el fracaso en el uso normal debido al consumo de la cantidad de batería eléctrica cuando la batería está funcionando.

El aparato se debe cargar continuamente durante 4 horas en el modo de apagado. Cuando la bomba no se utiliza durante un período de tiempo, se debe cargar una vez cada tres meses para evitar la falta de valor debido a la descarga automática de la batería incorporada. En el caso de las alarmas para el consumo de la cantidad eléctrica de la batería, la bomba debe conectarse con la fuente de alimentación de corriente alterna a su debido tiempo; de lo contrario, el consumo de cantidad eléctrica en la batería puede dañar las baterías.

Las baterías ineficaces deben ser llevadas a los lugares designados por los departamentos ambientales, y también deben enviarse a esta compañía para un tratamiento uniforme que evite la contaminación ambiental.

En caso de caducidad de la vida útil, el aparato y los accesorios extraídos después del mantenimiento deben ser adecuadamente cuidados para evitar la contaminación ambiental.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- Jeringas estériles desechables compatibles.

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

Selección de jeringa y calibración

Número de jeringas: los parámetros de jeringa de los fabricantes deben almacenarse, y el mismo número puede contener simultáneamente de 4 a 5 tipos de especificaciones de jeringas; el valor predeterminado es 0.1, jeringa de Shandong Weigao.

En el estado de espera, use el botón  para ingresar el estado de configuración de los números de la jeringa; en este momento, el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra "-XX-".

"XX" significa el número de la jeringa; presionando     puede seleccionar los números de jeringa correspondientes.

Calibración de jeringa

En el estado de espera, es necesario tirar del pistón de jeringa nominal a la posición aproximadamente 5 mm más allá de la línea de graduación nominal (el aparato debe llenarse con agua, el tubo de extensión y la línea de graduación deben estar conectados, la salida de agua de la aguja de la jeringa no es más baja que el cuerpo de la bomba para garantizar una mejor precisión de calibración), y la jeringa está correctamente montada y sujeta en el aparato.

Presione el botón  por dos veces consecutivas y mantenga presionado el botón durante la segunda vez para que el pistón sea empujado a la línea de graduación del volumen



nominal de la jeringa (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml) y luego suelte el botón [REDACTED]

Mantenga presionado el botón [REDACTED], el aparato ingresa al estado de calibración de la jeringa, en este momento las lámparas de estado de inyección  parpadean simultáneamente y sueltan el botón [REDACTED]. En este momento, el tubo digital LED de cuatro dígitos muestra el número de jeringa "-XX-", que significa: la marca de jeringa que se va a calibrar actualmente y el número XX en esta preparación del aparato para guardar. El usuario puede usar [REDACTED] o [REDACTED] configurar los números calibrados.

Después de presionar el botón [REDACTED], la jeringa inicia la calibración automática. Durante este período, no realice ninguna operación en el aparato para evitar la falla en la calibración. Cuando el pistón se empuja hacia la parte superior de la jeringa, el aparato emite intermitentemente zumbidos y se cambia automáticamente al estado de pausa, y luego se completa la calibración.

Mantenimiento

En caso de subtensión, la bomba enviará alarmas intermitentes de luz de sonido. Cargue a tiempo o conecte la bomba con la fuente de alimentación de corriente alterna; En caso de consumo de batería, la bomba envía alarmas continuas de luz de sonido y la bomba deja de funcionar inmediatamente. El usuario debe apagar inmediatamente la bomba y volver a conectarla con la fuente de alimentación de corriente alterna antes de otro uso. Método de carga: en el estado de apagado, conecte la bomba de inyección con la fuente de alimentación de corriente alterna; en este momento, la lámpara indicadora de corriente alterna está encendida y la bomba está en el estado de carga.

La batería debe ser reemplazada por el personal autorizado. Los métodos de reemplazo: quite los tornillos del labio posterior, abra la tapa posterior, quite el enchufe de plomo, quite los tornillos de la caja de la batería, saque la batería vieja, reemplácela por la nueva, inserte la batería de plomo en el asiento, y finalmente poner los tornillos.

Cuando la bomba funciona de manera normal, en caso de que el cable de alimentación no funcione normalmente, puede reemplazarse con el nuevo, que debe proporcionar esta compañía. El método de reemplazo del cable de alimentación: extraiga el enchufe del cable de alimentación de la fuente de electricidad de la red, extraiga el enchufe del cable de alimentación de la bomba, cámbielo por el nuevo cable de alimentación, conecte el enchufe a la interfaz de fuente de alimentación e inserte el cable de alimentación Toma a la fuente de electricidad de la red.

En caso de necesitar cambiar el fusible quemado, quite el portafusibles de la toma de corriente en la parte posterior de la bomba para que se pueda reemplazar el fusible quemado. Antes de la sustitución, el aparato no debe conectarse con la electricidad de la red y debe estar en el estado de apagado.

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

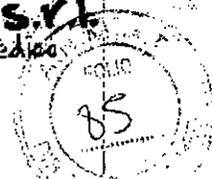
No aplica. El producto médico descrito no para implantación.



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

Emisiones electromagnéticas para todo el equipo

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La SN-50 Series 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	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 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 líneas, 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 SN-50 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que la bomba de jeringa de la serie SN-50 sea eléctrica a partir de una alimentación ininterrumpida fuente o una batería
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			



Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
La serie SN-50 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.
Emission de RF CISPR 11	Clase B	El producto es apropiado para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico y aquellos que están 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	Acata	

Inmunidad electromagnética para todo el equipo

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La serie SN-50 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. $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 30 MHz to 100 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 300 MHz to 1.5 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
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	



			<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>			
<p>* Los campos de fuerza de los transmisores fijos como los de la estación base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) 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.</p>			
<p>° En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m.</p>			

Distancias de separación recomendada.

<p>Distancias de separación recomendadas entre los equipamientos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el electrocardiógrafo</p>			
<p>El inyector 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 kHz 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 listada 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 suave o un paño suave para eliminar el polvo en las superficies del dispositivo, utilizando un cepillo para barrer el polvo en el conector y el borde del panel de polvo o utilizando un paño suave humedecido con un detergente / desinfectante neutro o alcohol al 70% Dimetil carbinol para la limpieza. Asegúrese de que el detergente o desinfectante no pueda penetrar en el interior del equipo. Se debe prestar especial atención a los sitios de los conectores y los márgenes de la placa del panel.

El paño húmedo limpio con una cantidad adecuada de agente de limpieza se usa para limpiar la apariencia externa de la bomba de forma regular, luego se limpia nuevamente el paño húmedo para limpiar la superficie, finalmente se limpia la toallita, se limpia y se coloca en los estantes secos

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;

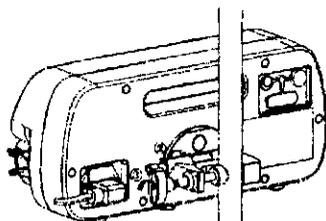
No aplica.

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);

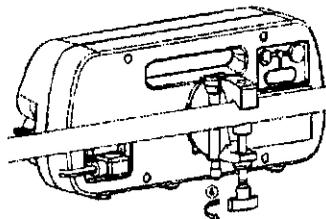
Fijación de la bomba:

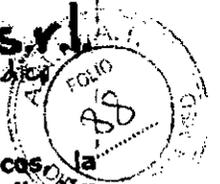
La abrazadera de fijación en el lado dorsal del aparato se puede usar para fijar el aparato en la barra de fulcro de la bomba de inyección.

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
Tasa imprecisa	Los márgenes de la jeringa no se insertan en la ranura del asiento de la jeringa	Monte y apriete de nuevo correctamente
	La jeringa no es compatible	Las jeringas calibradas son seleccionadas
La alarma para la subtensión de la batería se presenta después de que la energía está encendida y la máquina no se puede encender.	La batería no se carga después del uso previo de la bomba o permanece demasiado tiempo después de la carga.	Apáguela para cargarla.
	La batería incorporada no se usa correctamente y la batería se ha dañado.	¿Ha reemplazado la batería?
El retorno de sangre se observa después de que se inicia la infusión	Antes de insertar la aguja de la jeringa en las venas, el espacio entre la jeringa y la retención de la jeringa es excesivamente grande.	La jeringa se vuelve a montar correctamente
	Los márgenes de la jeringa no se insertan en la puerta de bloqueo de los márgenes de la jeringa	La jeringa se vuelve a montar correctamente
El movimiento de la cabeza de empuje no es suave	Hay líquido de droga en la barra de empuje de la bomba	Envuélvalo con alcohol

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.

No se permite el funcionamiento del equipo en una mezcla de aire inflamable, de lo contrario puede producirse una explosión.

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;

El producto médico se utiliza para administrar medicamentos inyectables por vía parenteral, y es especialmente aplicable a la infusión de nitroprusiato de sodio, dopamina y antibióticos para enfermedades agudas y graves.

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

El propio dispositivo no produce ningún material de desecho durante el proceso de trabajo.

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: dentro de $\pm 2\%$ (la precisión dimensional de la jeringa debe estar dentro de $\pm 1\%$ y la precisión mecánica debe estar dentro de $\pm 1\%$)


anmat
BIOTRACOM SRL
CUIT 33697652839
GERENCIA


anmat
BAZAN Anoux
CUIL 27284504106



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14793236-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6633-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 15:22:29 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 15:22:30 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6633-17-1

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 jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: inyectar fármacos en el cuerpo humano en las condiciones en que la dosis es muy precisa, la velocidad es estable y la velocidad de dosificación es lenta o constante durante un período de tiempo; en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Modelo/s: SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6, SN-50C66, SN-50C66T, SN-50C66R, SN-50C66TR, SN-50F66, SN-50F66R, SN-50T66, SN-50T66R

Período de vida útil: ocho (8) años

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Nanshan District, 518055 Shenzhen, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1248-54,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6633-17-1

Disposición N°

4816

14 MAY 2018


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