



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

**DISPOSICIÓN N° 7043**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22323/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N°

7043

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 71 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1317-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 7043

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

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

Expediente N° 1-47-22323/11-7

DISPOSICIÓN N°

7043

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



**Ministerio de Salud**

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7043.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SHENKE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suministrar de manera controlada una determinada sustancia por vía intravenosa.

Modelo/s: SK-600I, SK-600II.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: 8º Piso, Edificio N° 615, Bagua 2º Ruta, Area Industrial Bagualing, Distrito de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, China.

Expediente N° 1-47-22323/11-7

DISPOSICIÓN N°

**7043**

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



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

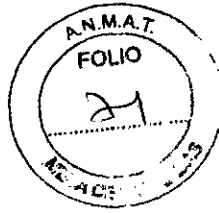
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7043**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

7043

**DEAM**  
 EQUIPAMIENTO MEDICO

**INSTRUCCIONES DE USO**
**1.1 a 1.5: Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico**

<b>Fabricante:</b> Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development CO. Ltd. 8° piso, Edificio N°615, Bagua 2° Ruta, Area Industrial Bagualing, Distrito de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, República de China		<b>Importador:</b> DEAM S.R.L. Av. Maipú 380 - L1 - Córdoba Tel.: 0351-4116667 Fax: 0351-4110605 E-mail: deam@deam.com.ar	
<b>Bombas de Infusión SHENKE – Modelos: SK600I – SK600II</b>			
<b>TEMPERATURA DE AMBIENTE COMPRENDIDA ENTRE -20°C Y +55°C</b> <b>HUMEDAD RELATIVA ≤ 95%</b> <b>PRESIÓN DEL AIRE (50 ~106)kPa</b>			
SERIE N°			
<b>Director Técnico: CESAR MIGUEL RUIZ MP 8358210</b>			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1317-31</b>			

**2. Indicaciones:**

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

**2.1 Efectos NO deseados:**

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

**2.2 Contraindicaciones:**

El equipo no presenta contraindicaciones.

**3. Precauciones de Seguridad para el uso:**

1. El usuario debe estar completamente familiarizado con la bomba "SK", antes de utilizarlo lea las instrucciones de uso.

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

CESAR MIGUEL RUIZ  
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
 Mat. 8358210

**2. Atención antes de instalar y utilizar la bomba:**

- ✓ Deberá comprobar que el rendimiento ofrecido por la bomba se adecua al fin para el que se destina. De no hacerse así, podría verse comprometido el funcionamiento del producto y el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- ✓ Deberá evitarse el uso de la bomba si muestra cualquier defecto. De detectarse algún defecto al conectarla inicialmente o si aparece algún fallo durante su funcionamiento, se escuchara una alarma continua y será necesario enviar la bomba a un técnico convenientemente preparado o devolverla a su proveedor para rectificar el fallo.
- ✓ Antes de utilizar la bomba deberá someterse a inspección para ver si se aprecia algún daño físico. Cuando la bomba muestre algún desperfecto obvio, no deberá utilizarse, sino que deberá enviarse al personal de servicio para su reparación ya que, de no hacerse así, podrá comprometerse el funcionamiento del producto y el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- ✓ Evítese utilizar la bomba cuando se detecte cualquier grieta, desconchado o piezas sueltas o dobladas o cuando los botones no entren y salgan con facilidad al pulsarse. En caso contrario, podría producirse la desconexión inadvertida de la bomba.
- ✓ Al fin de evitar un posible mal funcionamiento de la bomba, no deberá exponerse a rayos x, rayos gamma o radiación ionizante, interferencias de radiofrecuencia o fuertes campos eléctricos, magnéticos emitidos, por ejemplo, por equipo diatérmico o teléfonos móviles. Cuando deba utilizarse la bomba en presencia de/en combinación con equipo para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRMA) deberá estar protegida contra el campo magnético emitido por dicho equipo. Un mal funcionamiento de la bomba podría resultar en una infusión incorrecta o en la pérdida de infusión, junto con posibles lesiones o aun la muerte del paciente.
- ✓ Para evitar que el soporte de la infusión IV se vuelque y que las bombas se caigan al suelo, deberá evitarse empujar o tirar de las bombas. También deberá evitarse quitar del soporte IV bombas modularmente conectadas mientras están juntas, puesto que ello podría resultar en la separación del equipo de administración del recipiente del fluido y derrame de la medicación, así como en la avería de las bombas mismas.
- ✓ A fin de que la bomba pueda administrar la infusión deseada, es esencial que se introduzca los datos correctos. así, pues, antes de confirmar cualquier dato presentado al preparar la infusión, deberá verificarse que la información es correcta. De no hacerse así, podrá comprometerse el funcionamiento del producto y el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- ✓ El cálculo de la dosis requiere cuidado al introducir los datos. deberá consultarse la información suministrada en las etiquetas del fármaco, para verificar las técnicas de administración a utilizar y que las dosis son apropiadas. La introducción de información incorrecta podrá resultar en posibles lesiones e incluso la muerte del paciente.

*[Handwritten signature]*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*  
CESAR MIGUEL RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
Mot. 8358210

- ✓ Cuando deban administrarse fármacos en el espacio epidural, solamente podrán utilizarse aquellos medicamentos específicamente indicados para ello. La administración epidural de otros medicamentos podría causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ El uso de set de administración que incorpore puntos de inyección podría llevar a una infusión inadecuada y causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ Si no se identifican claramente la bomba y el set de administración, podría ocurrir que se aplicara una infusión inadecuada, situación que podría causar serias lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ deberá eliminarse cualquier aire que pudiera haber en el set, a fin de evitar posibles embolias. La presencia de aire en la infusión podría causar lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ Para evitar una infusión excesiva, deberá evitarse cebar la canalización de infusión cuando el equipo de administración se halla conectado al paciente. Una infusión excesiva podría producir lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ Antes de comenzar una infusión, deberá comprobarse que el nivel de alarma de oclusión es apropiado para la infusión programada. De no hacerse así, podría ocurrir que el tiempo hasta la alarma de oclusión fuera inaceptablemente lento, resultando en lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ Antes de iniciar una infusión, deberá someterse a inspección la vía del fluido, por si hubiera alguna mordaza cerrada o cualquier otra obstrucción o restricción. De no hacerse así, ello podría llevar a que no se realizara la infusión correctamente y a posibles lesiones y aun la muerte del paciente.
- ✓ El sistema de detección de oclusiones mide la presión en la canalización del equipo de administración, pero no se detecta una posición infiltración. Debido a ello, y de conformidad con el protocolo local, deberá llevarse a cabo la inspección periódica del sitio de infusión del paciente para establecer si existe algún indicio de infiltración. De no hacerse así, podría ocurrir que el tiempo hasta la oclusión fuera inaceptablemente lento y que el paciente pudiera sufrir lesiones e incluso la muerte.
- ✓ Si se produce un alarma de oclusión, será necesario clampar inmediatamente la canalización del paciente, sometiendo después a inspección la canalización del fluido, para determinar qué es lo que ha causado la obstrucción. Un bolo imprevisto de medicación podría causar lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ deberá evitarse el uso de canalizaciones de infusión paralelas por debajo de la bomba. La provisión de una infusión secundaria lleva consigo el uso de una segunda canalización por encima de la bomba. Si no se tiene esto en cuenta, podría producirse la administración imprecisa de medicación y posibles lesiones e incluso la muerte del paciente.
- ✓ Una gestión correcta de la carga de la batería, es esencial para conseguir que la bomba pueda operar con la batería durante el tiempo especificado. De no hacerse así, podría dificultarse el funcionamiento del producto o causar lesiones al paciente.
- ✓ Caso que suene una alarma de reserva, deberá desconectarse inmediatamente la bomba del paciente y enviarse a un técnico especializado para su reparación. De no hacerse así, podrían causarse lesiones e incluso la muerte del paciente.

DEAM S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ  
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
 MDT 8358210



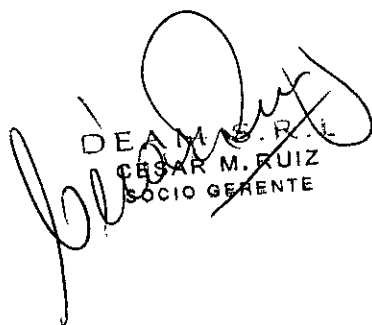
- ✓ Si no se utiliza el sujetador del cordón de la electricidad, es posible que la bomba se desconecte de la red accidental o erróneamente y, aunque el equipo cuenta con una batería de reserva por si esto ocurriera, tal vez la batería no esté suficientemente cargada. así, pues, existirá el riesgo de que la bomba no funcione, con la consiguiente posibilidad de lesiones e incluso de muerte para el paciente.
- ✓ Evítese abrir la caja de la bomba, enviándola a un técnico preparado cuando se observe algún fallo. La apertura de la caja podría producir choques eléctricos y serias lesiones e incluso la muerte del paciente o del usuario.
- ✓ Se podrán utilizar set de infusión genéricos, para bombas de infusión.
- ✓ Compruebe que no hay ninguna mordaza o cualquier otra obstrucción en el equipo de administración por encima de la bomba. Si el tubo se encuentra obstruido, no pasara ningún fluido y aire al depósito primario. En este caso la bomba no puede eliminar el aire del tubo por encima de la bomba y la acumulación de presión podría producir el escape del fluido. No observar esta advertencia podría resultar en lesiones graves y aun causar la muerte.
- ✓ Espere al menos 6 segundos antes de abrir la puerta de la bomba y volver a cerrarla. Abrir la puerta de la bomba y cerrarla inmediatamente puede causar la administración de una dosis de bolo no intencionado al paciente, con la consiguiente posibilidad de lesiones o muerte.

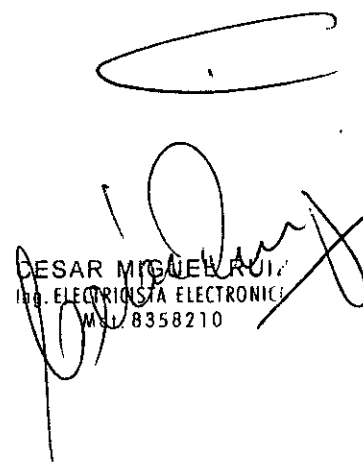
### 3. Atención durante el uso de la bomba

- ✓ No exceda el tiempo que el médico diagnostica para el tratamiento.
- ✓ Observe y confirme el estado del paciente y el funcionamiento de la bomba con frecuencia.
- ✓ Si aparece cualquier situación anormal en el paciente o en la bomba, en primer lugar asegúrese de que el paciente está seguro, y luego apague la máquina y tome las medidas oportunas.

### 4. Atención después de utilizar la bomba:

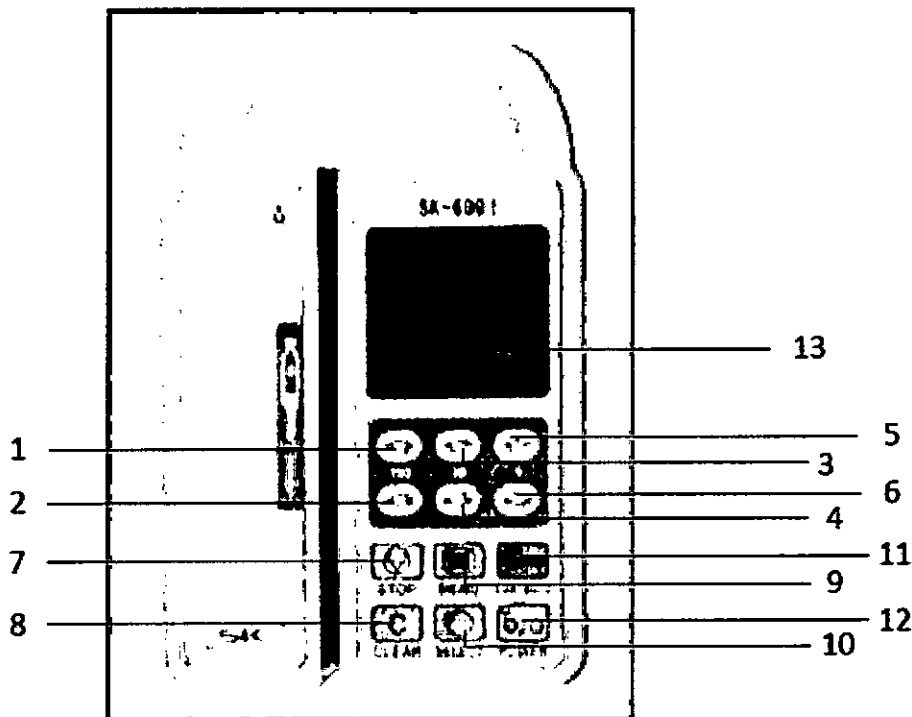
- ✓ Apague la fuente de alimentación y desconecte el cable de alimentación de CA de acuerdo a la exigencia.
- ✓ Para poder utilizar la bomba convenientemente la próxima vez, por favor, límpiela antes de guardarla.

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

  
CESAR MIGUEL RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
M.S. 8358210

**Bomba SK-600I**

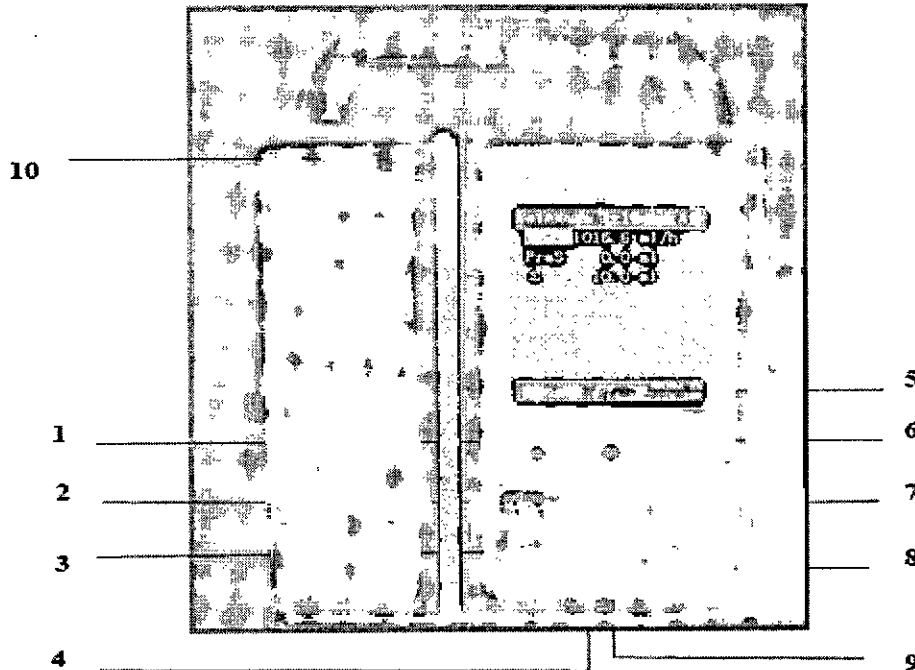
No. de serie	Descripción	Función
1	↑ 100 tecla	Se utiliza para agregar 100 al valor inicial en el ajuste.
2	↓ 100 tecla	Se utiliza para reducir 100 desde el valor inicial en el ajuste.
3	↑ 10 tecla	Se utiliza para agregar 10 al valor inicial en el ajuste.
4	↓ 10 tecla	Se utiliza para reducir 10 desde el valor inicial en el ajuste.
5	↑ 1 tecla	Se utiliza para agregar 1 al valor inicial en el ajuste.
6	↓ 1 tecla	Se utiliza para reducir 10 desde el valor inicial en el ajuste.
7	"STOP" tecla	Cesar la infusión o la alarma
8	"CLEAR" tecla	Convertir el valor acumulado en "0" en la situación de cesación
9	"SET" tecla	Entre en el ajuste de velocidad de flujo, limite de volumen, N° de cama interfaz de configuración y guardar la nueva configuración.
10	"SELECT" tecla	Se utiliza para seleccionar los parámetros de configuración en la interfaz del "ajuste" .
11	START/BOLUS tecla	1. START: Empezar a infundir 2. BOLUS: Oprima esta tecla en la infusión sin liberarla, la bomba empieza la infusión rápida a la velocidad máxima, suelte la tecla, la bomba empieza la infusión a la velocidad inicial.
12	"POWER" tecla	. Encender y apagar la bomba: Pulse la tecla durante unos 3 a 5 segundos hasta que la pantalla de auto-control monitor muestra que la infusión esté encendido.  Pulse la tecla durante unos 3 a 5 segundos hasta que la imagen se vuelve negro seguido por un sonido de "bb" que nos muestra que la bomba está apagada.
13	LCD	Permite visualizar los datos y la información



*[Handwritten Signature]*  
 DEAM S.A.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
 CESAR MIGUEL RUIZ  
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
 Mot 14358210

**Modelos SK-600II**



No.	Description	Funcion
1	Tecla	Selecciona los parámetros o aumenta el valor de los mismos.
2	Tecla <b>STOP</b>	Pulse la tecla para detener la infusión y, al mismo tiempo, silenciar la alarma.
3	Tecla <b>CLEAR</b>	Pulse la tecla para eliminar el volumen acumulado bajo la condición de STOP.
4	Tecla <b>SET</b>	Selecciona el set de infusión (Tipo A, Tipo B, Tipo C) y establezca los parámetros del set de infusión.
5	Tecla	Selecciona los parámetros o disminuye el valor de los parámetros.
6	Tecla <b>ENTER</b>	Coloca los parámetros en una condición ajustable o guarda los mismos.
7	Tecla <b>START/BOLUS</b>	Pulse la tecla para iniciar la infusión bajo la condición STOP. Mantenga presionada la tecla durante la infusión y la función de bolo se activará. (La función de Bolo sólo puede ser iniciada con una velocidad de flujo $\leq 1000\text{ml/h}$ ); luego de retirar el dedo de la tecla, la velocidad de infusión regresara a su valor original.
8	<b>POWER</b> Key	Encender/Apagar la bomba de infusión. Encender la bomba: Presione esta tecla durante 3 a 5 segundos; Apagar la bomba: Presione esta tecla durante 5 segundos.

9	<b>SELECT</b> Key	Esta tecla se utiliza para seleccionar el valor necesario para cambiar el parámetro a través de la tecla  o . Los Valores seleccionables son: 0.1,1,10,100,1000. Algunos de los valores a seleccionar están limitados a: 1,10,100,1000.
10	Operation Indicator Light	Luego de la instalación adecuada del set IV, la luz de funcionamiento deberá encenderse y ser constante. Durante la infusión, la luz deberá ser intermitente.

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

CESAR MIGUEL RU  
Ing. ELECTRICISTA-ELECTRONICA  
Mat. 8358218

## 5. Pasos Básicos de la operación

### 5.1 Pasos Básicos de la operación

#### ✓ Primer paso:

- I. Gire la perilla de la abrazadera en el sentido contrario a las agujas del reloj, y deje espacio suficiente para colocar el soporte de la solución intravenosa como se muestra en la figura 1.
- II. Inserte la bomba de infusión adecuadamente en el soporte y gire la perilla de la abrazadera en sentido de las agujas del reloj para que la bomba quede bien sujeta en el soporte, como se muestra en la figura 2.

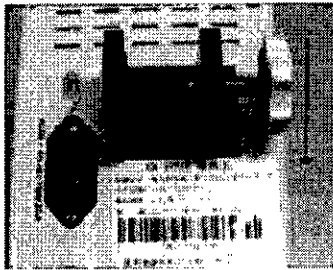


Figura 1

Gire la perilla de la abrazadera en el sentido contrario a las agujas del reloj

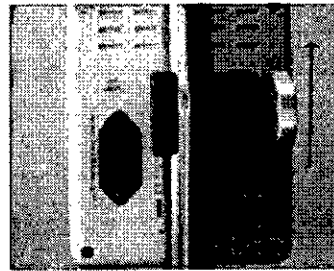


Figura 2

gire la perilla de la abrazadera en sentido de las agujas del reloj

#### ✓ Segundo paso:

- I. Inserte el cable de alimentación al conector hembra de la bomba de infusión como lo que muestra la figura 3.

Aviso: Ámbito del poder de suministro aplicable AC100-240V, 50/60Hz.



Figura 3

#### ✓ Tercer paso: Encienda la fuente de energía.

Pulse la tecla poder durante 3- 5 segundos. La bomba inicia el auto-diagnóstico y el LCD mostrará el número de la versión y de la serie de la bomba. Luego se mostrara lo que muestra la figura 4.

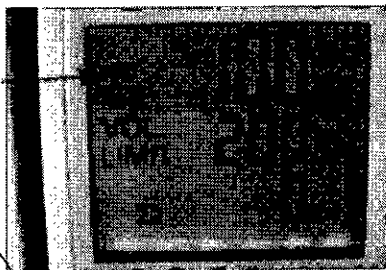


Figura 4

*Cesar M. Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

*Cesar M. Ruiz*  
CESAR MIGUEL RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
Mat. 8358210

✓ **Cuarto paso: Instale el tubo de infusión**

- I. Tire del seguro de la puerta como se muestra en la figura 5
- II. Mantenga el tubo de infusión recto y luego colóquelo en la ranura y asegúrese de que llegue al fondo como muestra la figura 6
- III. Coloque el seguro de la puerta suavemente sosteniendo la parte superior del mismo hasta que alcance su lugar, tal como se muestra en la figura 7.

*Aviso:* El tubo de perfusión debe desecharse después de 24hs. de uso continuo.

Figura 5

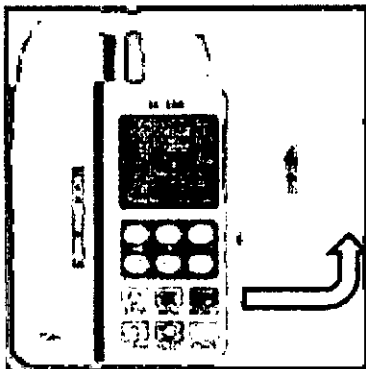


Figura 6

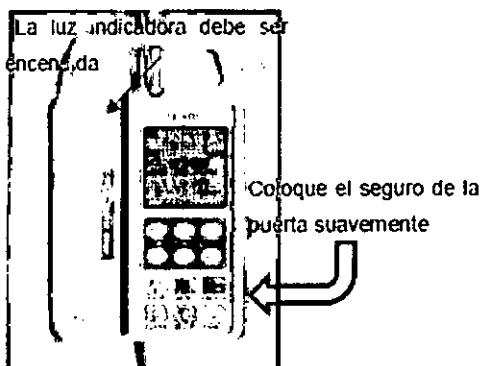
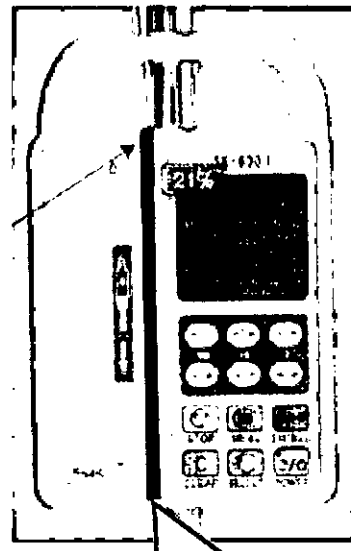


Figura 7

El tubo de infusión debe alcanzar el fondo de la ranura



Correcta

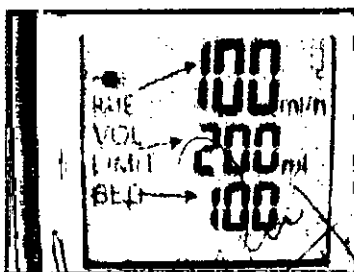


Incorrecta

✓ **Quinto paso: Establecer los parámetros básicos.**

- I. Pulse el botón "set". La pantalla LCD muestra los 3 valores como muestra la Figura 8. El superior es la velocidad de flujo, el del centro es el límite de volumen y el de abajo es el número de cama.
- II. Pulse el botón "select" para escoger el parámetro que debe ser establecido. Cuando el valor está vibrando, significa que se ha seleccionado y se puede ajustar mediante las teclas numéricas.

Figura 8



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

*Cesar Miguel Ruiz*  
 CESAR MIGUEL RUIZ  
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
 Mot. 8358210

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

- I. Presione la tecla "clear" por una vez, a continuación, el volumen acumulado se convierte en "0"

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

✓ **Séptimo paso: Empezar la infusión**

- I. Después de establecer todos los parámetros e instalar el tubo de infusión correctamente, ya es el momento de infusión. Pulse el botón "start" y el indicador luminoso verde parpadea. El motor comienza a funcionar, y la bomba de infusión se inicia.

✓ **Octavo Paso: Terminar la Infusión**

- I. Cuando el volumen acumulado cumple con el límite de volumen, la pantalla LCD muestra "OVER" y envía una alarma audible y visible para recordar al usuario que la infusión ha terminado. Pulse "STOP" para detener la infusión.

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

- I. Pulse el botón "power" durante 3-5 segundos, luego libéralo y el equipo está apagado.

**5.2 Función de bolo (infusión acelerado)**

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

**5.3 Método para cambiar de una marca diferente de la set de infusión**

Esta bomba de infusión está calibrada y ajustada en la fábrica con el modelo IS-G-V3(1) de la marca "Dragon Heart" del tubo de infusión desechable. Si usa otra marca de set de alimentación con la bomba, se deberá realizar una nueva calibración de precisión y ajuste de presión. Para hacerlo, proceda de la siguiente manera:

Paso 1: prepare un nuevo tubo de infusión;

Paso 2: encienda la bomba de infusión;

Paso 3: instale el tubo de infusión como de costumbre y consulte **4.2.2 Instalación del tubo de infusión**;

Paso 4: seleccione el tubo de infusión (A, B, C) y consulte **5.3.1 Selección del tubo de infusión**;

Paso 5: lleve a cabo la calibración de precisión y consulte **5.3.2 Calibración de precisión**,

Paso 6: realice el ajuste de presión y consulte **5.3.3 Ajuste de presión**.

✓ **Primer paso: establecer el valor de oclusión de alarma.**

- I. Instale una nueva marca de tubo llena de líquido de infusión. Presione "arriba 100" y "abajo 100" ambas teclas al mismo tiempo. La pantalla LCD mostrará 3 valores. Registre el superior: valor de la presión.
- II. Pulse el botón "set" y "stop" ambas teclas al mismo tiempo. La pantalla mostrará otros 3 valores y el superior es el valor de la oclusión de alarma. Cuando la presión de oclusión es aproximadamente de 50 a 150 superior al valor de la presión, la alarma de oclusión deberá sonar.

Por ejemplo, el valor de la presión que registramos es de 50, por lo que debe establecer el valor de oclusión dentro del rango de 100 y 200. Cuando mayor sea el valor, menos sensible es el sensor de presión y por lo tanto sonará más lentamente la alarma de oclusión. Cuando menor sea el valor, más sensible es el sensor de presión y por lo tanto sonará más pronto la alarma de oclusión. Ajuste un valor de oclusión adecuada pulsando las teclas numéricas. Al final pulse la tecla "SET" para guardar la configuración.

✓ **Segundo paso: Ajuste la precisión**

- I. Establezca la velocidad de infusión a 250ml/h, y el límite de volumen de infusión a 10ml. Inicie la infusión después de instalar la nueva marca del tubo de infusión correctamente. Utilice la taza de medición para medir el volumen del líquido que sale del tubo de infusión.
- II. Si el líquido que ha fluido en la copa de medición es 1ml más que 10ml, añada 1 al valor de la exactitud. Si el líquido es 1ml menos que 10ml, reduzca 1 del valor de exactitud. Si el líquido que ha fluido en la taza de medición es igual que 10ml, volumen pre programado, no se necesita ajustar la exactitud. Para cambiar el valor de exactitud en la condición de paro, pulse "STOP" y "set" ambas teclas al mismo tiempo, presione "select" para seleccionar el valor de precisión (el valor central). Ajuste un valor de precisión adecuado pulsando las teclas numéricas. Luego presione la tecla "SET" para guardar la configuración

**Ejemplo 1:** El líquido actual que fluyó en la taza de medición es 11ml, y el valor de la precisión inicial es de 50, por lo que debemos ajustar la precisión a 51.

**Ejemplo 2:** El líquido actual que fluyó en la taza de medición es 8ml, y el valor de la precisión inicial es de 50, debemos ajustar la precisión a 48.

- III. Repita el paso 1 y 2 hasta que el valor de exactitud sea exacta. (Esto significa que el volumen de líquido que fluyó en el vaso de medición es el mismo del límite del volumen)

La precisión de la bomba de infusión es de  $\pm 5\%$

#### 5.4 Cargue los parámetros de tubo de infusión

- I. Las bombas de infusión pueden guardar tres tipos de parámetros de tubo de infusión. Se muestra A, B o C en la esquina superior derecha de la pantalla LCD, éstas representan el tipo de tubo de perfusión en uso.
- II. Pulse el botón "STOP" y "SET" juntos. La pantalla LCD muestra los parámetros del tubo de infusión en uso
  - a. Si desea cargar los parámetros del tipo A de tubo de infusión, pulse "clear" y "abajo 100" al mismo tiempo, y el LCD mostrará A en la esquina superior derecha.
  - b. Si desea cargar los parámetros del tipo B de tubo de infusión, pulse "clear" y "abajo 10" al mismo tiempo, y la pantalla LCD mostrará B en la esquina superior derecha.
  - c. Si desea cargar los parámetros del tipo C de tubo de infusión, pulse "clear" y "abajo 1" al mismo tiempo, y el LVD mostrará C en la esquina superior derecha.
- III. Cargue el tipo de tubo de infusión que necesita, y luego pulse "set" para guardarlo.

#### 5.5 Carga de la batería

- I. Después de encender la bomba, el símbolo del suministro de la alimentación de CA aparecerá. La bomba empieza a cargar automáticamente.
- II. Cuando desconecte el cable, se mostrará el símbolo de suministro de la batería, lo que significa que la bomba es suministrada por la batería y la red representa la capacidad de la batería. Cuando está en blanco, la bomba envía una alarma para recordar al usuario que la capacidad de la batería está baja y necesita recargarse.

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


#### 5. Limpieza y Mantenimiento.

La bomba debe limpiarse o desinfectarse utilizando los materiales y los métodos enumerados en este capítulo. De lo contrario, nuestra empresa no será responsable de ningún daño o accidente causado por la limpieza y desinfección con otros materiales y métodos.

Nuestra empresa no tendrá responsabilidad alguna por la eficacia del control de inspección mediante los siguientes químicos o métodos. Comuníquese con el departamento de prevención de infección del hospital o con expertos epidémicos en lo que respecta a métodos de control de infección.

Mantenga la bomba de infusión y los accesorios libres de polvo, y cumpla con las siguientes disposiciones para evitar daños en la bomba:

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

  
CESAR M. RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTROTECNICO  
Mot. 8358210



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 la bomba 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 agente de pulido de plata) o cualquier solvente tipo acetona o xileno fuerte para evitar daños en la caja exterior.

#### ADVERTENCIA

. Desconecte la energía y el suministro de corriente alterna antes de limpiar la bomba de infusión.

#### PRECAUCIÓN \*

. Si se derrama líquido accidentalmente en la bomba de infusión o sus accesorios y causa que la bomba de infusión deje de funcionar, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante. La bomba de infusión debe limpiarse periódicamente. La frecuencia de limpieza debe aumentar en áreas con importante polución medioambiental o en áreas con mucho viento o arena. Antes de limpiar, consulte las normas específicas del hospital relacionadas con la limpieza de dispositivos médicos.

Los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados son:

Agua caliente

Agua con jabón diluido

Hidróxido de amonio diluido

Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)

Peróxido de hidrógeno (3 %)


Etanol (70 %)

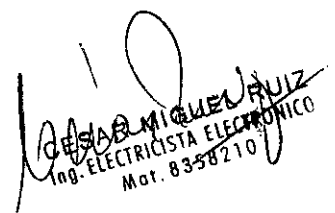
Isopropanol (70 %)

#### Procedimiento recomendado para limpieza y desinfección:


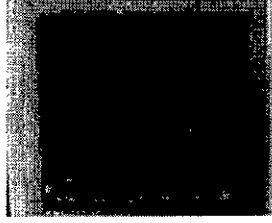
1. Apague el dispositivo y desconecte el cable de energía.
2. Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.
3. Limpie la superficie de la bomba con un paño suave humedecido en etanol al 70 %.
4. Mantenga la bomba en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

Los pasos anteriores son solo para referencia. Los efectos de la desinfección deben comprobarse según el método pertinente.

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

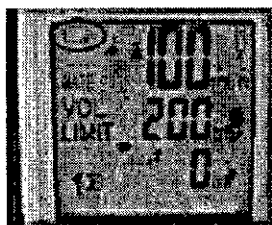
  
CESAR M. RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
Mat. 8358210

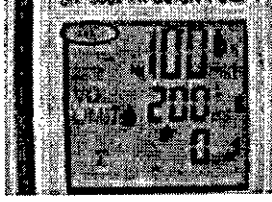
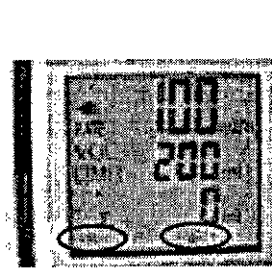


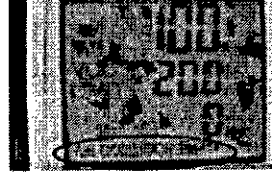
<p>Alarma de burbujas de aire</p>		<p>1. Burbujas de air de en la tubería 2. Error en la instalación de la tubería de infusión 3. Malfuncionamiento en el sensor de infrarrojos</p>	<p><b>Solución N ° 1:</b> Pulse "STOP" para detener la infusión y silenciar la alarma, elimine la burbuja de aire en la tubería, a continuación, presione "start" para reiniciar la infusión. <b>Solución N ° 2:</b> Vuelva a instalar la tubería de perfusión adecuadamente. <b>Solución N ° 3:</b> Contacte con el fabricante y el agente para el mantenimiento</p>
<p>Alarma de oclusión</p>		<p>1. Oclusión del bucle de infusión 2. El valor de la oclusión es demasiado sensible. 3. Algo mal con el sensor.</p>	<p><b>Solución N ° 1:</b> Pulse "STOP" para detener la infusión y silenciar la alarma. Pulse el botón "start" para reiniciar la infusión después de retirar la oclusión en el bucle. <b>Solución N ° 2:</b> Refer to this instruction manual [2.4 Method to change different brand of Infusion Pipe: First step: Set the Occlusion value for Alarm] Consulte este manual de instrucciones [2.4 método para cambiar de marca diferente del tubo de infusión: Primer paso: Establecer el valor de oclusión de alarma . <b>Solución N ° 3:</b> Contacte con el fabricante y el agente para el mantenimiento</p>

*Cesar M. Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

*Cesar Miguel Ruiz*  
CESAR MIGUEL RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
Mot. 8356210

<p>Alarma de batería baja</p>		<p>1. Batería demasiada baja 2. Envejecimiento de la batería o algo malo con el circuito de carga de la batería.</p>	<p><b>Solución N° 1:</b> Conecte a la fuente de alimentación AC para cargar la batería. <b>Solución N° 2:</b> Contacte con el fabricante y el agente para el mantenimiento</p>
<p>Alarma de Sin fuente de alimentación de CA</p>		<p>1. Sin fuente de alimentación de CA para la bomba de infusión.</p>	<p><b>Solución N° 1:</b> Compruebe si el cable de alimentación no está enchufado o no está correctamente enchufado</p>

		<p>2. Algo malo en el circuito de alimentación de energía de la bomba de infusión.</p>	<p><b>Solución N° 2:</b> Contacte con el fabricante y el agente para el mantenimiento</p>
<p>Alarma de error de instalación</p>		<p>1. Burbuja de air en el tubo de infusión 2. error de instalación de tubo de infusión 3. Algo malo con el sensor de la bomba de infusión.</p>	<p><b>Solución N° 1:</b> Press "stop" key to stop the infusion and silence the alarm. Then restart infusion after removing the air bubble in the pipe. Pulse "stop" para detener la infusión y silenciar la alarma. A continuación, reinicie la infusión después de eliminar la burbuja de aire en la tubería. <b>Solución N° 2:</b> Vuelva a instalar el tubo de perfusión adecuadamente. <b>Solución N° 3:</b> Contacte con el fabricante y el agente para la reparación</p>

<p>Alarma de control anormal</p>		<p>Algo está malo con el motor</p>	<p>Pulse "STOP" para detener la infusión y eliminar el sonido de la alarma. A continuación, pulse "start" para reiniciar la infusión. Si la alarma suena otra vez, por favor póngase en contacto con fabricante o agente para repararla.</p>
----------------------------------	---	------------------------------------	--

*Cesar M. Ruiz*  
DEAM S.R.L.  
CESAR M. RUIZ  
SOCIO GERENTE

*Cesar Miguel Ruiz*  
CESAR MIGUEL RUIZ  
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
Mat. 8358210

**E. Precauciones:**

- ✓ Cuando la infusión dura más de 24hs., utilice un nuevo set para reemplazar los ya utilizados.
- ✓ Por favor, utilice los dedos para pulsar el botón del panel. El uso de un objeto afilado podría dañar la superficie del mismo.
- ✓ Evite los rayos del sol directos, alta temperatura anormal o humedad.
- ✓ Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión cuando algún líquido caiga sobre ésta.
- ✓ Evite introducir la bomba de infusión en un autoclave o exponerla a sustancias químicas.
- ✓ Antes de utilizar la batería incorporada, compruebe que ésta tenga suficiente carga. Recargue la batería cuando sea necesario.
- ✓ Cuando utilice la alimentación de corriente alterna, use el cable de alimentación.
- ✓ Si la bomba de infusión no trabaja según el manual de instrucciones, y no se tiene claro la causa, suspenda el uso y reporte el error (incluyendo la información de los componentes de infusión, velocidad de infusión, número de la máquina, el tipo de líquido infundido) al distribuidor o fabricante del producto.
- ✓ Si el error interno es detectado, la función de auto-diagnóstico del sistema detendrá el funcionamiento del equipo y dará una alarma.
- ✓ Si el equipo de infusión no ha sido probado, no se puede mantener la exactitud. El error más grande podría alcanzar el 40% o más.

**F. Advertencias:**

- ✓ La bomba sólo puede ser utilizada por personal calificado y debidamente entrenado.
- ✓ Durante el proceso de infusión, vigilar que exista suficiente cantidad de líquido en la bolsa de infusión o en la botella de infusión. No dependa, únicamente, de la función de alarma de la bomba de infusión.
- ✓ Evite el uso de esta bomba de infusión en combinaciones con equipos de MRI (imagen por Resonancia Magnética Nuclear) o equipos médicos similares a este instrumento; de lo contrario, la interferencia electromagnética causará fallas en el sistema o el colapso del mismo.
- ✓ Cuando utilice esta bomba, no use equipos que produzcan un campo electromagnético tales como teléfonos móviles cerca de la misma; de lo contrario, la interferencia causará fallas en el sistema o el colapso del mismo.
- ✓ Evite el uso de la bomba de infusión en una atmósfera inflamable.
- ✓ La inspección de la oclusión no funcionará correctamente en una atmósfera de alta presión.

- ✓ Antes de la infusión, asegúrese de que los vasos sanguíneos hayan sido protegidos.
- ✓ En la línea de infusión, la oclusión causada por un nudo en el tubo y coagulación del filtro o la intubación podría causar un aumento de la presión en el tubo de infusión. En este momento, omitir la causa de la oclusión puede causar un exceso de líquido a ser infundido en el cuerpo del paciente. Se deben tomar medidas apropiadas para prevenir que un exceso de líquido sea infundido en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, antes de eliminar la causa de la oclusión, apriete el tubo de infusión.
- ✓ Utilice la bomba de infusión 120cm por encima o por debajo del corazón del paciente.
- ✓ Evite utilizar la bomba de infusión cuando hay alarmas activadas.
- ✓ Si otro tipo o modelo de set de infusión o accesorios son conectados a la bomba de infusión, para realizar el tratamiento, la operación del equipo puede ser diferente a la configuración seleccionada en la bomba de infusión. Ajuste el nuevo set de infusión de acuerdo a las instrucciones detalladas.
- ✓ Sólo los componentes, conectores y productos desechables que cumplan con las normas Nacionales pueden ser utilizados en el proceso de infusión. Para mayor información, por favor consulte al distribuidor autorizado del producto.

#### 6. Almacenamiento y transporte

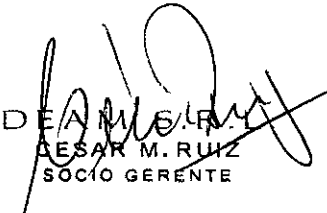
La bomba se debe almacenar en un ambiente con temperatura entre -15 y 55°C, la presión del ambiente entre 50-106kPa, humedad relativo entre 20-90%


#### 7. Periodo de Vida Útil

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









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



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

  
CESAR MIGUEL RUIZ  
ING. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
Mat. 8358210

	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	<b>BOMBAS DE INFUSIÓN</b>
---	--	---------------------------

<b>Fabricante:</b> Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development CO. Ltd. 8° piso, Edificio N°615, Bagua 2° Ruta, Area Industrial Bagualing, Distrito de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, República de China	<b>Importador:</b> DEAM S.R.L. Av. Maipú 380 - L1 - Córdoba Tel.: 0351-4116667 Fax: 0351-4110605 E-mail: deam@deam.com.ar
<p align="center"><b>Bombas de Infusión SHENKE – Modelos: SK600I, SK600II</b></p>	
<p align="center">                     TEMPERATURA DE AMBIENTE COMPRENDIDA ENTRE -20°C Y +55°C                      HUMEDAD RELATIVA ≤ 95%                      PRESIÓN DEL AIRE (50 ~106)kPa                 </p>	
SERIE N°	
<p align="center">    </p>	
<p align="center">      </p>	
<p align="center"><b>Director Técnico: CESAR MIGUEL RUIZ MP 8358210</b></p>	
<p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
<p align="center"><b>Autorizado por la ANMAT PM-1317-31</b></p>	

*Cesar M. Ruiz*  
 DEAM S.R.L.  
 CESAR M. RUIZ  
 SOCIO GERENTE

*(Handwritten mark)*

*Cesar M. Ruiz*  
 CESAR MIGUEL RUIZ  
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO  
 Mat. 8358210



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22323/11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7043** de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SHENKE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Suministrar de manera controlada una determinada sustancia por vía intravenosa.

Modelo/s: SK-600I, SK-600II.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

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

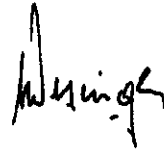
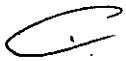
Lugar/es de elaboración: 8° Piso, Edificio N° 615, Bagua 2° Ruta, Area Industrial Bagualing, Distrito de Futian, Shenzhen, Guangdong 518029, China.



..//

Se extiende a Deam S.R.L., el Certificado PM-1317-31 en la Ciudad de Buenos Aires,  
a.....<sup>18 NOV 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7043**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.