



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6457-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-6457-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDCAPTAIN nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-06432009-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-128”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. 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 infusión volumétrica

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDCAPTAIN

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La bomba de infusión MedCaptain, modelo HP-60 está indicada para administrar al paciente dosis de fluidos o medicamentos líquidos de manera controlada.

Se puede utilizar en salas de emergencia quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

Modelo/s: HP-60

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medcaptain Medical Technology Co Ltd.

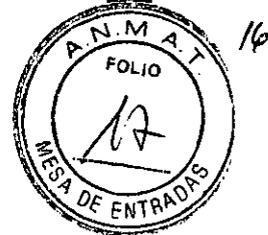
Lugar/es de elaboración:

12th Floor, Baiwang Research Building, N° 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China.

Expediente N° 1-47-6457-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 19:46:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:47:10 -03:00



ANEXO III B: PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: Medcaptain Medical Technology Co Ltd.

DIRECCIÓN: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Bomba de infusión volumétrica.

MODELO: HP-60

MARCA: MEDCAPTAIN

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-128

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Medcaptain Medical Technology Co Ltd.

DIRECCIÓN: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Bomba de infusión volumétrica.

MODELO: HP-60

MARCA: MEDCAPTAIN

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-128

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR: SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



PRECAUCIONES

- Asegúrese de que los valores seteados en la bomba de infusión son idénticos a los valores prescritos antes de comenzar la infusión.
- Preste atención a que el roller clamp cierre la vía antes de sacar el set IV de la bomba; de lo contrario puede generar un exceso de volumen.
- Para mantener la precisión de la infusión reemplace el set IV cuando alcanza el fin de vida útil; o cambie la posición de trabajo de los sets IV.
- Compruebe que la bomba de infusión se haya asegurado en su soporte y que éste sea estable.
- Verifique si ha establecido la velocidad de infusión correcta (especialmente el punto decimal) antes de pulsar [Iniciar].
- El sensor de goteo detecta gotas, pero no el flujo. Si el líquido de la cámara de goteo se mantiene en un flujo continuo de líquido, la señal de goteo no se puede detectar.
- Asegúrese de que la bomba de infusión esté colocada fuera del alcance del paciente y otras personas no autorizadas.
- No coloque la bomba de infusión en un autoclave.
- Compruebe el estado de la batería antes de utilizarla para alimentar la bomba de infusión. Cargue la batería de ser necesario.
- Asegúrese de que la batería esté instalada antes de utilizar la bomba de infusión. De lo contrario, en caso de apagón o cortocircuito la bomba de infusión se apagará sin activar una alarma.
- Si la bomba de infusión por motivos desconocidos, no actúa de acuerdo a las especificaciones técnicas, apáguela y proporcione la información del fallo (incluyendo el tipo de infusión, la velocidad, el número de serie, el tipo de fármaco, etc.) a su distribuidor local o al fabricante.
- No abra ni modifique el gabinete de la bomba de infusión sin autorización.
- Compruebe que los zócalos y enchufes de cables se encuentren secos. El ingreso de líquido en zócalos de AC, USB o Llamado a Enfermería puede generar riesgo de cortocircuito. Si ocurren salpicaduras o vertido de líquido sobre la bomba de infusión, límpiela con un paño seco. En tal caso, llame al Servicio Técnico antes de utilizarla.
- Colóquese delante de la bomba de infusión al operar o comprobar su sistema de alarma; a una distancia no mayor a 1m. y a 1m. del piso.
- El tiempo entre el comienzo de la condición de alarma y la representación de la alarma no es superior a 1,50 segundos.
- La guía y la aguja de infusión se tratan como la parte aplicada.
- Antes del uso de la bomba, compruebe que la presión de oclusión sea normal.
- La presión de infusión máxima generada por la bomba al final de la guía IV puede ser de hasta 2100mmHg, bajo el estado de oclusión cuando falla el sensor.
- El tiempo de demora desde el comienzo de la condición de alarma al punto donde la representación de la condición de alarma deja la parte de salida de señal no es superior a 3 s.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITAL PABLO DE LAS CASAS S.A.
 H. PABLO P Q LAS CASAS
 PR. S. DECEMBER

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITAL PABLO DE LAS CASAS S.A.
 YAMIL ADUR



Uso previsto

La bomba de infusión MedCaptain, modelo HP-60 está indicada para administrar al paciente dosis de fluidos o medicamentos líquidos de manera controlada.

Se puede utilizar en salas de emergencia, quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

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;

El dispositivo, los cables y los accesorios se deben inspeccionar antes del uso para garantizar su funcionamiento normal y seguro.

Este equipo debe usarse con insumos médicos profesionales y su precisión no se puede garantizar al usar insumo no estándar o un insumo sin calibración.

Medcaptain es la marca predeterminada de tubos para el equipo (consulte la lista I de tubos de infusión recomendados). Este equipo debe usarse con tubos recomendados o tubos de infusión siliconados de otros fabricantes conformes a las normas de la industria.

Lista I:

Tubo de infusión	Marca	Modelo
1	Medcaptain	A13001AM
2	Medcaptain	A13003AM
3	Medcaptain	A12006AM
4	Medcaptain	A11010AM
5	Medcaptain	A13021AM
6	Medcaptain	A13022AM
7	Medcaptain	A14041AM
8	Medcaptain	A14051AM
9	Medcaptain	A19001AM
10	Medcaptain	A13004AM
11	Medcaptain	A18002AM
12	Medcaptain	C12002AM
13	Medcaptain	C12004AM
14	Medcaptain	C12002SV

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POJERAS
PR SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Utilice los accesorios especificados en este capítulo solamente (lista II). Otros accesorios pueden generar daños a esta bomba de infusión.

Lista II:

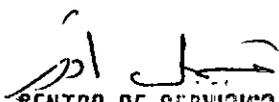
Accesorios	Descripción
1	Batería de Litio
2	Cable para llamado de enfermera
3	Sensor de goteo
4	Escáner de código de barra
5	Asa
6	Abrazadera de sujeción

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;

Preparación antes del uso

- Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento y las precauciones de seguridad antes de utilizar la bomba de infusión.
- Cuando utilice la bomba de infusión por primera vez configure la fecha y la hora para asegurarse de que el historial se pueda registrar correctamente.
- Seleccione una marca del set IV antes del primer uso de la bomba de infusión.
- Cargue la batería incorporada conectando la bomba de infusión -en estado apagado- a la alimentación eléctrica de red, al menos durante diez (10) horas antes del primer uso.
- Asegure la bomba de infusión a su soporte mediante el uso de la abrazadera de ajuste.
- Coloque la bomba de infusión sobre una superficie fija.
- Conecte la alimentación externa.
 - Inserte el enchufe hembra del cable de alimentación AC al tomacorriente AC ubicado en el lado inferior derecho de la bomba de infusión, y el enchufe macho al tomacorriente de red con puesta a tierra.
 - Para utilizar la corriente continua, contacte a su distribuidor local para ayuda y soporte.

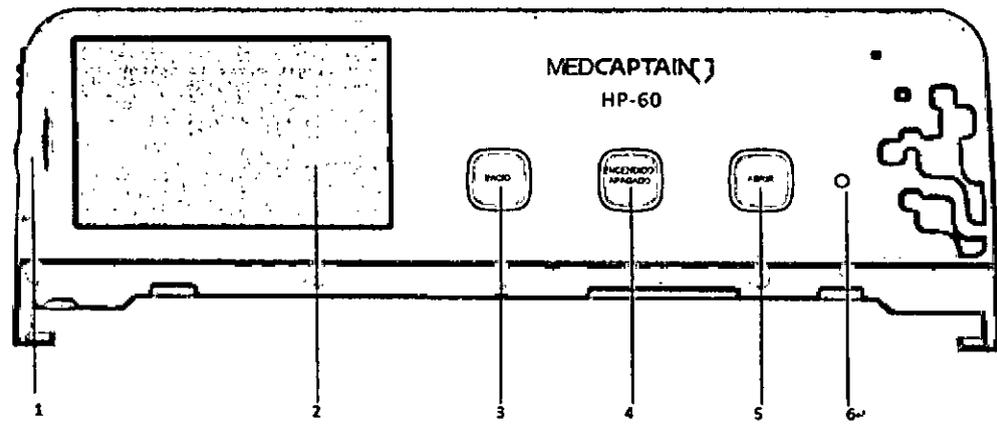
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



1- COMPONENTES

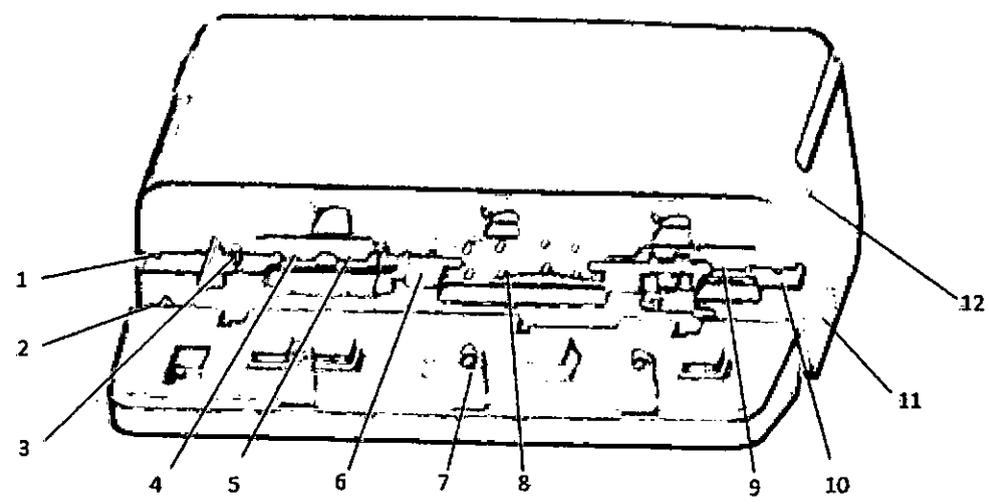
VISTA FRONTAL



Referencias

- 1. Indicador de Alarma.
- 2. Pantalla táctil
- 3. Tecla [INICIO]
- 4. Tecla [ENCENDIDO/APAGADO].
- 5. Tecla [ABRIR].
- 6. Indicador de Alimentación

VISTA FRONTAL INTERNA



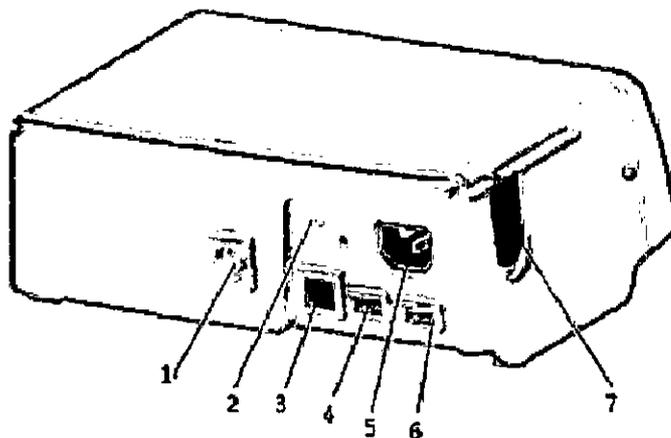
Referencias

- 1. Detector de Guía.
- 2. Indicador de Alarma.
- 3. Abrazadera Anti Flujo libre.
- 4. Sensor de Presión de Oclusión aguas abajo.
- 5. Sensor de burbuja.
- 6. Plato medio.
- 7. Agarre de la puerta
- 8. Canal de la guía IV
- 9. Sensor de Presión de Oclusión aguas abajo.
- 10. Detector de Guía B
- 11. Puerto micro USB
- 12. Apertura manual de la puerta de la bomba.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

Yamil Acuña
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUÑA

VISTA POSTERIOR



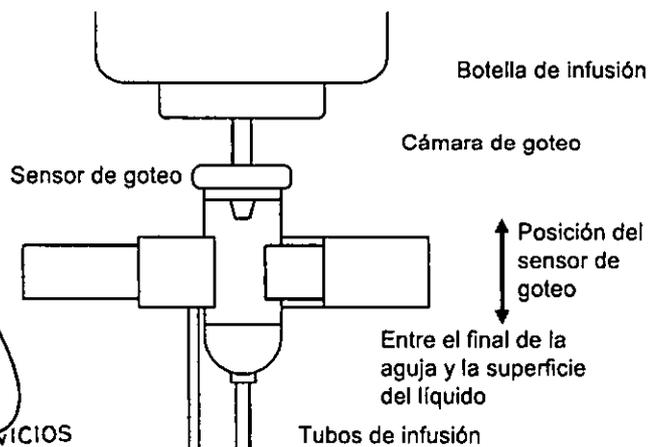
Referencias

- | | | |
|----------------------------|---------------------|--------------------|
| 1. Dispositivo deslizante. | 2. Parlante. | 3. Puerto RJ-45. |
| 4. Puerto USB 3.0. | 5. Tomacorriente AC | 6. Puerto USB 2.0. |
| 7. Traba de seguridad. | | |

2- INSTALACIÓN DEL SET IV

- Inserte el extremo de la guía en el sachet IV colgado verticalmente. El fluido se infunde en la cámara de goteo.
- Cuando el nivel del fluido está a 1/3 de la cámara de goteo, abra el roller clamp.
- Infunda el fluido en la guía para purgar el aire contenido en su interior, y a continuación cierre el clamp.
- Pulse [ABRIR] para abrir la puerta de la bomba de infusión.
- Coloque la guía de infusión en la secuencia indicada: sensor de presión de oclusión aguas arriba, sensor de burbuja y sensor de oclusión aguas abajo. A continuación estire guía.. Pulse la puerta de la bomba para volver a cerrarla.

3- INSTALACIÓN EL SENSOR DE GOTEO



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P OLERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



PURGA

ADVERTENCIA:

- Asegúrese de que la guía de infusión no está conectada al paciente antes de llevar a cabo la operación de purga.
- Lleve a cabo la operación de purga solamente cuando no está en curso ninguna infusión.
- Asegúrese de que el fluido se descarga completamente de la aguja de infusión antes de parar el proceso de purga.
- Existen dos modos de purga: purga automática y purga manual.
- La función de alarma de detección de burbuja se cierra durante la purga.

ESTACIÓN DE INFUSIÓN HP-80

La estación de infusión MEDCAPTAIN HP-80 puede combinar una bomba de infusión a jeringa y/o una bomba de infusión de uso general, o múltiples bombas de jeringa/infusión respectivamente, para uso clínico.

La estación de infusión HP-80:

- admite combinaciones aleatorias de bomba(s) de jeringa y bomba(s) de infusión, para construir una bomba de jeringa multicanal, una bomba de infusión multicanal o una bomba de jeringa/infusión multicanal.
- se pueden crear bombas de jeringa de hasta 12 canales, bombas de infusión de hasta 12 canales, o bombas de jeringa/infusión de hasta 12 canales.
- con una alimentación eléctrica independiente de AC/CC para cada estación combinada proporciona un suministro de alimentación estable y fiable.
- constituye una unidad de gestión de guías para ordenar las múltiples guías.
- posee función de infusión de relé.
- permite que el módulo WI-FI se pueda conectar al Sistema de Monitoreo Centralizado de Infusión (ICMS en inglés) para monitorizar el estado de la infusión.
- posee función de llamada de enfermera.
- cuenta con conexión a la función de escáner de código de barras.
- posee un diseño de instalación modular que permite bombas multicanal entre bombas y cabinas.

Principio de funcionamiento

La estación de infusión HP-80 consiste en una unidad de control inteligente (SCU *en inglés*) (compuesto por un asa de agarre, conectores de señal, dispositivos indicadores visual y sonoro de alarma), racks modulares apilables (MSU *en inglés*), sistema de alimentación eléctrica, y módulo de comunicación WI-FI (opcional). Los accesorios opcionales se pueden adquirir por separado, como la llamada de enfermera y el escáner de código de barras..

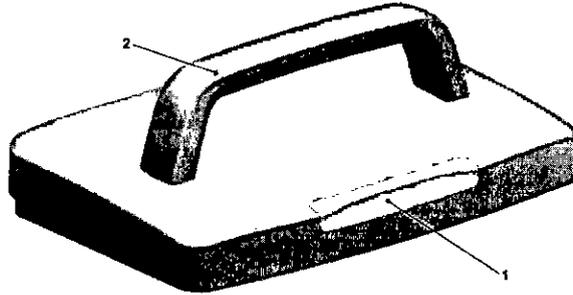
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



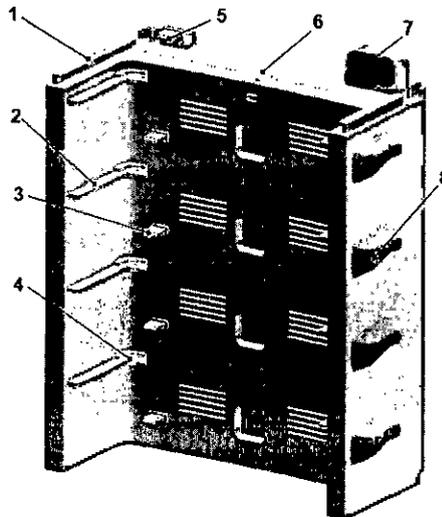
COMPOSICIÓN DE LA ESTACIÓN DE INFUSIÓN

1) Unidad de Control Inteligente (SCU)

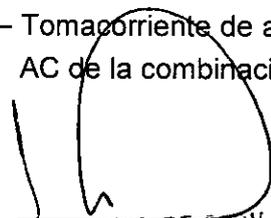


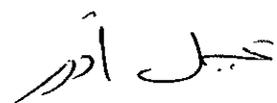
1 – Luz de alarma 2 – Asa

2) Rack Modular Apilable (MSU)



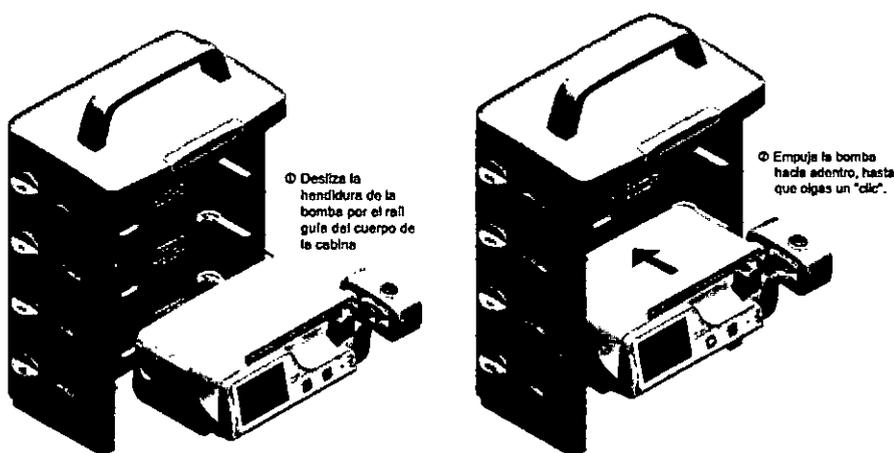
- 1 – Guía de encastre de módulos apilables.
- 2 – Guía de encastre de bombas (4 unidades).
- 3 – Conexión de bomba (4 unidades).
- 4 – Llave de seguridad o bloqueo de bomba.
- 5 – Conexión de combinación de rack.
- 6 – Conectores.
- 7 – Tomacorriente de alimentación eléctrica AC de la combinación.
- 8 – Abrazadera de la guía IV.


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

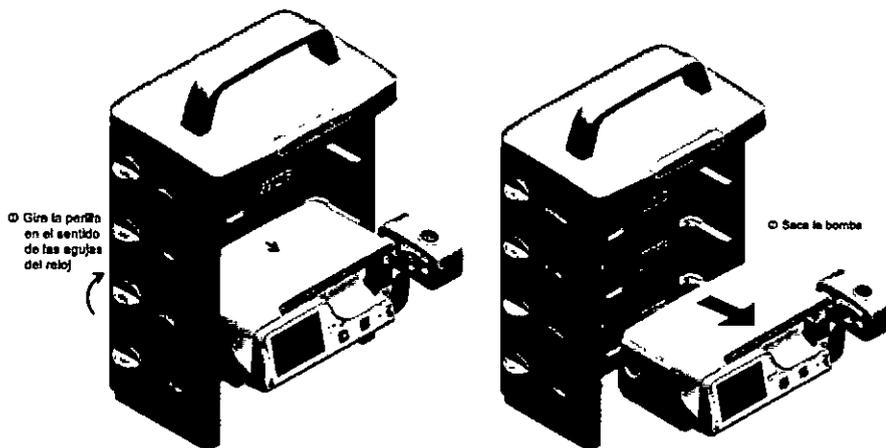

 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS
 YAMIL ADUR

Conexión/Desconexión del Rack modular y la bomba de jeringa/infusión.

- 1) Conectar la bomba y la estación de infusión. Como se muestra en ①②.

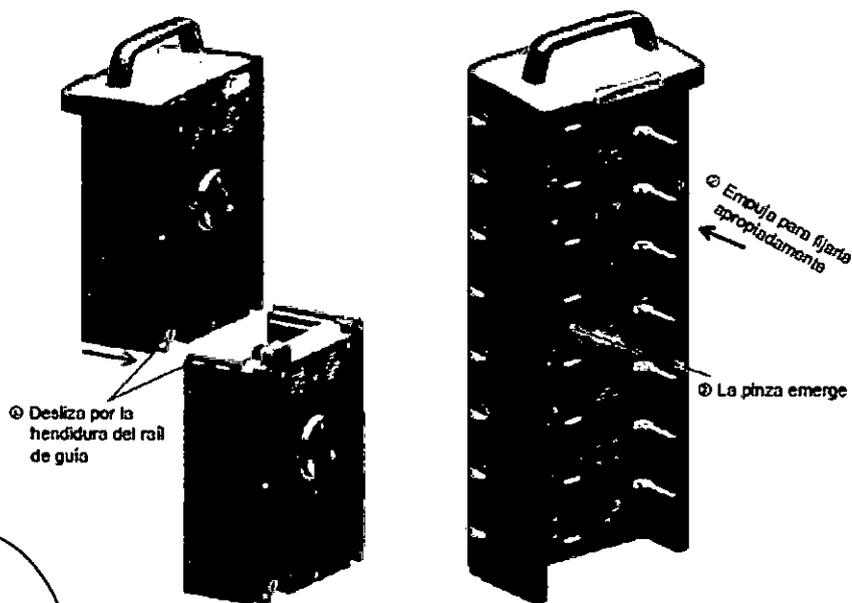


- 2) Desconectar la bomba y la estación de infusión. Como se muestra en ①②.



Expansión de la estación de infusión:

- 1) Expansión de la cabina, siga ①②③ en la figura de la derecha.



Mantenimiento

1- Mantenimiento Preventivo

Para un uso seguro y prolongar la vida útil de la bomba, realice un mantenimiento regular cada seis (6) meses. El usuario puede realizar rutinas de mantenimiento de algunos componentes, mientras que otras rutinas debe llevarlas a cabo personal de servicio técnico autorizado. Consulte con su distribuidor local.

1.1. Comprobación de Aspecto

- Aspecto: sin roturas ni daños.
- Teclas: pulsaciones suaves y eficaces.
- Verificar las partes selladas de la bomba y constatar que no existe alguna anomalía o rajaduras.

1.2. Comprobación del Cable de Alimentación

- Compruebe el cable de alimentación eléctrica. En caso de que esté pelado o el enchufe haga mal contacto, Contacte con su distribuidor local para cambiarlo.
- Si la bomba de indica que no hay alimentación eléctrica AC/CC y falla al empezar, aunque esté conectada, contacte con su distribuidor local para la reparación.

1.3. Inspección de la Flujo de Infusión (Frecuencia semestral)

Utilice el cilindro de medición y el cronómetro para comprobar la velocidad bajo las siguientes condiciones:

Velocidad	Tiempo de infusión	Volumen en el cilindro
120ml/h	6min	11,5-12,5 ml

1.4. Comprobación del Sistema de Alarmas

PRECAUCIONES

- La bomba llevará a cabo una prueba automática de encendido del sistema de alarma una vez que se haya encendido. Puede valorar si el sistema de alarma funciona correctamente como se describe a continuación. De lo contrario, deje de utilizar la bomba y contacte a su distribuidor por su reparación.

- Parlante: Sonido de alarma —Di-Di-Dill.

Indicador de alarma: parpadea en rojo y amarillo alternativamente.

Vibrador: Sonido —Di-Dill.

- Alarma de oclusión

Compruebe conforme a las siguientes condiciones:

Set IV	Velocidad	Nivel de oclusión	Hora de alarma
MC20 d/ml	120ml/h	P6	En 1 min.

- Alarma de burbuja

Cree una burbuja de aire en el set IV en el lado del fluido de la bomba, de un tamaño de alrededor 3-5 mm. Inicie la infusión, compruebe el mensaje y sonido de alarma cuando la burbuja llegue al sensor de burbujas.

1.5. Comprobación de la batería incorporada (Frecuencia semestral)

Realice los siguientes pasos para efectuar el mantenimiento de la batería:

- Conecte la bomba de infusión a la alimentación AC para cargar la batería al menos por un lapso de 10 horas.
- Encienda la bomba de infusión e instale el set IV.
- Configure la velocidad en 25ml/h y comience la infusión. Registre la hora de inicio.
- Mantenga la bomba de infusión funcionando hasta que la infusión finalice debido a Alimentación de Batería Baja. Registre la hora de finalización.
 - ◆ Si el intervalo entre la hora de inicio y la hora de finalización es de 8hs. o más, la batería está en buen estado.
 - ◆ Si el intervalo entre la hora de inicio y la hora de finalización es de 3~4hs, la vida útil de la batería está cerca del fin.
 - ◆ Si el intervalo entre la hora de inicio y la hora de finalización es menor a 3hs, la batería ha llegado al final de su vida útil. Contacte con su distribuidor local para cambiar la batería.
- Por último, realice una carga completa de la batería para su uso futuro.

1.6. Mantenimiento Correctivo

- En caso de cualquier fallo, contacte con su distribuidor local.
- Nunca desmonte ni intente reparar una bomba de infusión. Si lo hace puede provocar un fallo grave. El fabricante y el distribuidor local no serán responsables de cualquier bomba de infusión que haya sido desarmada, modificada o utilizada para cualquier fin distinto de aquel para el cual está destinado.
- Si la bomba de infusión se cae o sufre un impacto, retírela de servicio, incluso si no presente daños externos aparentes. Solicite a su distribuidor local inspeccionar por un posible problema interno.

ADVERTENCIAS

- No se deberá realizar ningún tipo de mantenimiento a la bomba cuando se encuentre conectada a un paciente.
- Evite riesgos; la sustitución de accesorios debe realizarla personal capacitado.

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

No aplica.

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

No aplica.

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 re esterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto medico 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Desinfección /Limpieza/ Esterilización

1. Limpie y almacene la bomba de forma apropiada

Si la bomba no es almacenada de forma apropiada o si la guarda sin limpiar puede causar mal funcionamiento.

2. Si hay fluidos o suciedad en el sensor de oclusión y/o en el sensor de burbujas de aire, límpielos suavemente con un algodón.

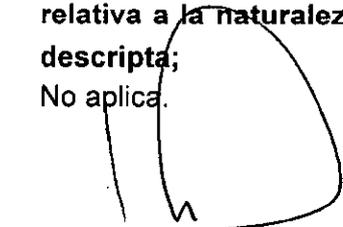
3. Si el sensor de goteo está sucio límpielo con una gasa humedecida en agua fría o tibia. Si la mancha es muy difícil de remover o está en la cara externa, quite el sensor de goteo antes de limpiarlo (*el sensor de goteo puede ser lavado con agua corriente a excepción del conector. Sin embargo, no sumerja el sensor en agua*).

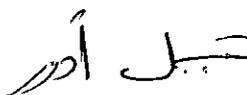
3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica.

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

No aplica.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

Indicación y Cancelación de alarmas

Niveles de alarma

La bomba de infusión proporciona a los usuarios una variedad de información del estado sobre sí misma y sobre el proceso de infusión. Si detecta alguna anomalía activa alarmas que se evidencian en forma visual, acústica y por notificaciones.

Todas las alarmas de esta bomba son alarmas técnicas.

- La bomba proporcionará información de estado relacionada con la infusión y con la propia bomba. En caso de cualquier falla la bomba activará un mensaje de alarma pertinente, una alarma sonora y un indicador de alarma.
- Las alarmas se clasifican por importancia de fallo en tres niveles, desde la perspectiva de seguridad: alarma baja, media y alta. Consulte la Tabla 3-11 para ver las relaciones entre el nivel de alarma y la alarma sonora/indicador de alarma. El volumen de la alarma va desde los 45dB a los 85dB.

Relación entre el Nivel de alarma y la Alarma sonora/indicador de alarma:

Nivel de Alarma	Sonido de Alarma	Indicador de Alarma
Alarma baja	"Di-Di-Di" repetido en un intervalo de 18s.	Amarillo continuo
Alarma media	"Di-Di-Di" repetido en un intervalo de 12s.	Amarillo parpadeante
Alarma alta	"Di-Di-Di---Di-Di---Di-Di-Di---Di-Di" repetido en un intervalo de 3s.	Rojo parpadeante

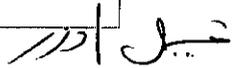
Fallos y resolución de problemas

Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causas	Resolución de problemas
Sin alimentación eléctrica (AC)	Bajo	Sin alimentación AC o CC externa.	Conecte la alimentación eléctrica AC o CC externa.
Sin batería	Bajo	Falla de la batería incorporada o sin batería incorporada.	Instale la batería.
BAT baja	Bajo	Alimentación de batería baja.	Conecte la alimentación AC o CC externa.
BAT vacía	Alta	Alimentación de batería agotada	Conecte la alimentación AC o CC externa.
Fin de infusión	Alta	Se alcanzó el VTBI o tiempo de infusión en [Set de infusión].	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.



Cerca del fin de la infusión	Bajo	La infusión se completará en el tiempo de la alarma.	Espere hasta que se complete la infusión.
Inicio de MVA de fin de infusión	Alta	Se alcanza el VTBI o tiempo de infusión en [Set de infusión] y se inicia al proceso de MVA.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
Fin de MVA	Alta	El proceso de MVA se inicia y se mantiene durante 30 min.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
Lado del paciente OCCL <i>(de Occlusion en inglés)</i>	Alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. La guía IV está ocluida. 2. Se establece un nivel de oclusión bajo para infusiones de solución de alta viscosidad. 3. El sistema reducirá automáticamente el volumen cuando se produce una oclusión. 	<p>Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.</p> <p>Identifique y retire la causa de oclusión y reanude la infusión.</p>
Fin de espera	Medio	Se agotó el tiempo de espera.	Haga clic en [Cancelar] para salir del estado de espera.
Alarma recordatoria	Bajo	No se lleva a cabo ninguna operación clave en 2 min después de que se instale la guía.	Haga clic en cualquier tecla para eliminar la alarma.
Relé con error	Alta	La comunicación se interrumpe en el proceso de relé o cualquier interferencia externa causa fallo de secuencia de relé.	<p>Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.</p> <p>Habilite el relé de nuevo.</p>
Lado del fluido	Alta	Oclusión aguas	Haga clic en [PARAR]
OCCL		Arriba	Para cancelar la alarma identifique y anule la causa de oclusión. Reanude la infusión.
Burbuja de aire en la línea	Alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presencia de burbuja de aire en el set IV. 2. El set IV instalado en el sensor de burbujas se encuentra dañado. 	<p>Haga clic en [PARAR] para cancelar la alarma.</p> <p>Compruebe el set IV que está instalado. Elimine la burbuja de aire e instale nuevamente el set IV.</p>

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Sin sensor de goteo	Medio	La función <i>Detección de Goteo</i> está activa, pero el sensor de goteo se encuentra desconectado.	Instale el sensor de goteo o desactive la función <i>Detección de Goteo</i> .
Sin goteo	Alta	No se detecta goteo durante la infusión.	Haga clic en [PARAR] para cancelar la alarma. Compruebe la conexión del sensor de goteo y el estado del set IV.
Goteo excesivo	Alta	La velocidad de goteo es demasiado alta durante la infusión.	Haga clic en [PARAR] para cancelar la alarma. Compruebe la instalación del sensor de goteo.
Goteo insuficiente	Alta	La velocidad de goteo es muy baja durante la infusión.	Haga clic en [PARAR] para cancelar la alarma. Compruebe la instalación del sensor de goteo.

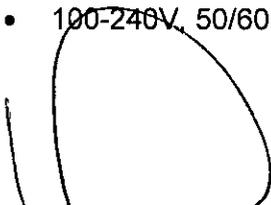
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

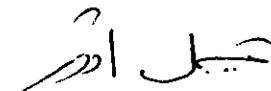
- Temperatura: -20°C ~ +55°C.
- Humedad: 10%~95% HR, sin condensación.
- Altitud de presión: 22,0~107,4 kPa.

ALIMENTACION:

- 100-240V, 50/60Hz



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CEM

La bomba de infusión HP-60 se ajusta a la CEM de la norma CEM 60601-1-2:2014.

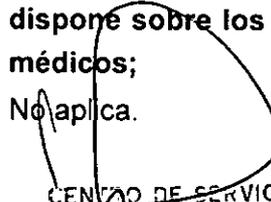
Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La [HP-60] está dirigida al uso en entorno electromagnético especificado a continuación.		
El cliente o el usuario de la [HP-60] debería asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	La [HP-60] utiliza energía RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen una interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La [HP-60] es adecuada para que se utilice en todos los establecimientos diferentes a los domésticos y en aquellos directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión que suministra a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimientos	

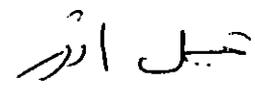
3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto medico 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.


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



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

Especificaciones Técnicas Generales

Velocidad	0,10 - 1200 ml/h
Incremento mínimo de velocidad	0,10~-99,99 ml/h (incremento mínimo: 0,01 ml/h) 100,0~-999,9ml/h (incremento mínimo: 0,1ml/h) 1000~-1200ml/h (incremento mínimo: 1 ml/h)
VTBI	0,10~9999,99 ml (incremento mínimo: 0,01 ml)
Total Visualización de volumen	0,01~9999,99 ml (incremento mínimo: 0,01 ml)
Tiempo de Infusión	00:00:01~99:59:59 (incremento mínimo: 1 s)
Bolo velo.	0,10 - 1200 ml/h
Bolo VTBI	0,10~50,00 ml (incremento mínimo: 0,01 ml)
Anti-bolo	Función de anti-bolo, bolo inesperado \leq 0,2 ml
Velocidad MVA	0,10~5,00 ml/h (incremento mínimo: 0,01 ml/h)
Velocidad de purga	0,10~1200 ml/h
Precisión de infusión	Precisión de infusión: $\leq \pm 5\%$;
Nivel de oclusión	Oclusión aguas abajo: 150 - 975 mmHg, 12 niveles de oclusión disponibles (predeterminado: nivel 6) Oclusión aguas arriba: Admite la detección de oclusión aguas arriba
Sensor de burbujas de aire	Sensibilidad: $\pm 15\mu\text{l}$ o $\pm 20\%$, cualquiera que sea mayor 7 niveles de detección: 25, 50, 100, 200, 300, 500 y 800 (μl)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
FR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6457-19-7 CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 12:45:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 12:45:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6457-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6457-19-7

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

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDCAPTAIN

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: La bomba de infusión MedCaptain, modelo HP-60 está indicada para administrar al paciente dosis de fluidos o medicamentos líquidos de manera controlada.

Se puede utilizar en salas de emergencia quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

Modelo/s: HP-60

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medcaptain Medical Technology Co Ltd

Lugar/es de elaboración:

12th Floor, Baiwang Research Building, N° 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-128, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6457-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:45:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:45:51 -03:00