



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6456-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6456-19-3 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: Bombas de infusión a jeringa y nombre técnico: Bombas de infusión, a Jeringa, 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-2020-12402541-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-127, 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: Bombas de infusión a jeringa

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

Marca de los productos médicos: MEDCAPTAIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: este producto, en conjunto con la jeringa, proporciona al paciente dosis controladas de medicamentos líquidos.

Modelo/s: HP-30, HP TCI

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

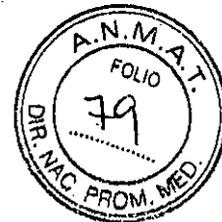
Nombre del fabricante: Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

Expediente N° 1-47-0000-6456-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 19:46:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:47:52 -03:00



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

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: Bombas de infusión a jeringa.

MARCA: MEDCAPTAIN

MODELO: HP-30, HP TCI

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-127

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
PP SIDENTE

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: Bombas de infusión a jeringa.

MARCA: MEDCAPTAIN

MODELO: HP-30, HP TCI

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-127

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación

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;

ADVERTENCIAS

- La bomba de jeringa debe ser utilizada por profesionales clínicos.
- Antes de su uso, encienda el interruptor de alimentación, y compruebe si el autodiagnóstico está terminado y no aparece ningún mensaje de error.
- La bomba de jeringa no detecta aire en la línea. Siempre purgue el aire del sistema antes de cada uso.



- Compruebe que no haya pliegues en la línea cuando se realiza una infusión de bajo flujo. Cuanto menor sea la velocidad de infusión fijada, más tiempo pasará desde la aparición de la oclusión hasta su detección, lo cual puede interrumpir la infusión durante mucho tiempo.
- No utilizar la bomba de jeringa en un ambiente con presencia de inflamables.
- En caso de que la guía esté doblada u ocluida, o que haya condensación del filtro durante la infusión aumentará la presión interna. Una vez que resuelva las causas que generan la oclusión es probable que se infunda mucho líquido al paciente. Por ello tome los recaudos necesarios para evitar el problema. Por ejemplo, pince la guía de infusión antes de resolver las causas que ocasionan la oclusión dado que el émbolo de la jeringa se encuentra detenido.
- Se recomienda utilizar las marcas de jeringas indicadas. La bomba de infusión a jeringa también brinda la posibilidad de definir otras marcas de jeringas.
- Sólo utilice jeringas, guías, agujas y otros insumos médicos que cumplan con las regulaciones del gobierno local. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.
- La utilización de la bomba de infusión a jeringa en contra de los requisitos, procedimientos, advertencias y precauciones indicadas puede causar una falla en la infusión, una administración inadecuada o excesiva, u otros riesgos potenciales.
- Se debe realizar un monitoreo regular a los pacientes conectados a la bomba de infusión. El control lo debe ejercer un profesional médico.
- Con el fin de evitar interferencias, mantenga la bomba de jeringa alejada de dispositivos de alta frecuencia tales como electrobisturías, teléfonos móviles, dispositivos inalámbricos y cardiodesfibriladores.
- Evite el uso de la bomba de infusión a jeringa en paralelo con la infusión por gravedad. Si lo hace pueden ocurrir fallos de infusión o dispararse alarmas.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica la bomba debe estar conectada a un tomacorriente con descarga a tierra.
- Si se utiliza una jeringa de otra marca o los parámetros de la jeringa no se definen correctamente, la precisión de la infusión se pueden ver afectada.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que los valores establecidos en la bomba de infusión a jeringa sean idénticos a los valores prescritos antes de comenzar la infusión.
- Asegúrese de que la bomba de infusión a jeringa se ha fijado firmemente en su soporte y que éste es estable.
- Antes de pulsar la tecla [START / STOP], compruebe que la velocidad de infusión es correcta, sobre todo la posición de la coma decimal.
- No toque el display utilizando objetos con aristas o con filo; puede dañarla.

- La alarma de oclusión puede activarse cuando se infunde un líquido de alta viscosidad a un alto caudal a través de una aguja intravenosa delgada. Para evitar que la alarma se active aumente el nivel de oclusión o disminuya el caudal de infusión.

Uso previsto

La bomba de infusión está indicada para realizar la infusión de dosis controladas de líquidos o medicamentos líquidos a través de la vena del paciente.

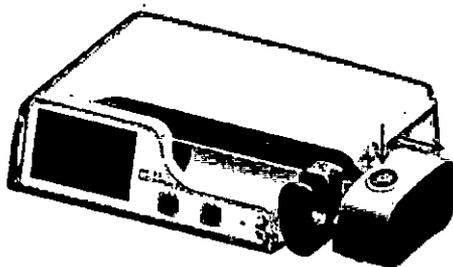
Se puede utilizar en salas de emergencia, quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

- 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;**

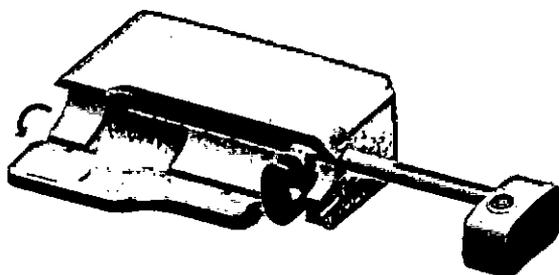
Este equipo debe usarse con insumos médicos profesionales y su precisión no se puede garantizar al usar insumo no estándar o un insumo sin calibración.

Instalación de la jeringa en la bomba:

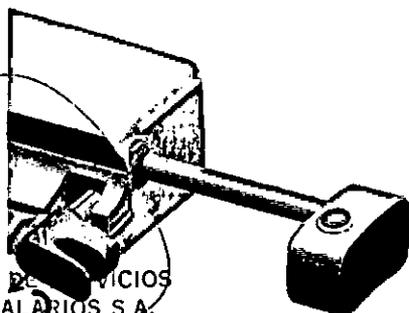
1) Dispositivo con deslizante manual



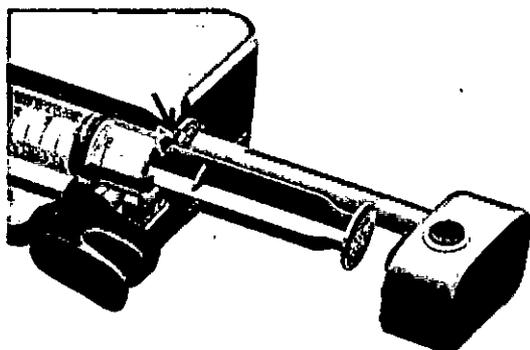
Paso 1: mantenga pulsado el botón de embrague del sistema de empuje del émbolo y deslícelo hacia la derecha.



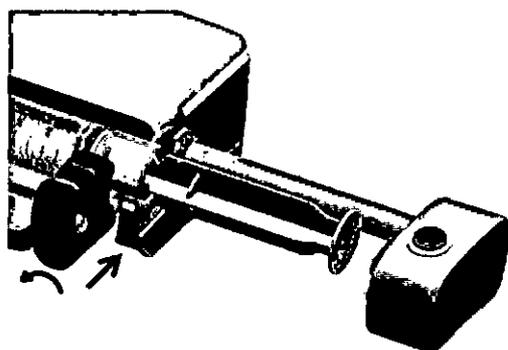
Paso 2: abra la puerta de la bomba, como lo indica la flecha en la imagen.



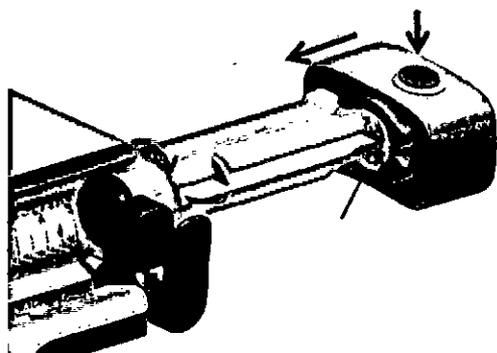
Paso 3: tire de la abrazadera y gire 90° hacia la derecha.



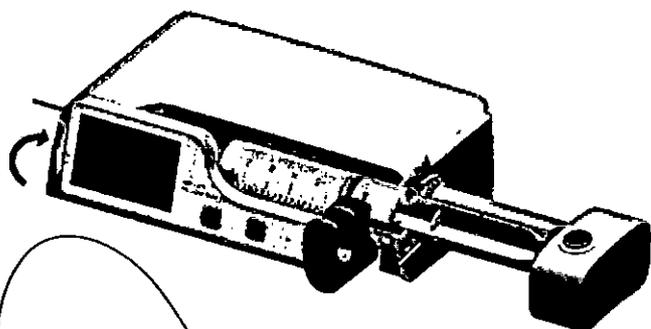
Paso 4: Coloque la jeringa. Inserte la brida de la jeringa dentro de la hendidura del asiento de fijación.



Paso 5: Gire la abrazadera nueva-mente 90° en sentido anti horario y empújela hasta que haga tope con la jeringa.

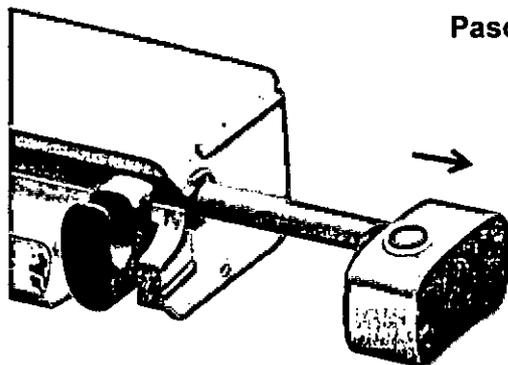


Paso 6: mantenga pulsado el botón de embrague y desplácelo hacia la izquierda hasta hacer tope con el apoyo del émbolo. Acople el apoyo del émbolo con la pinza de sujeción.

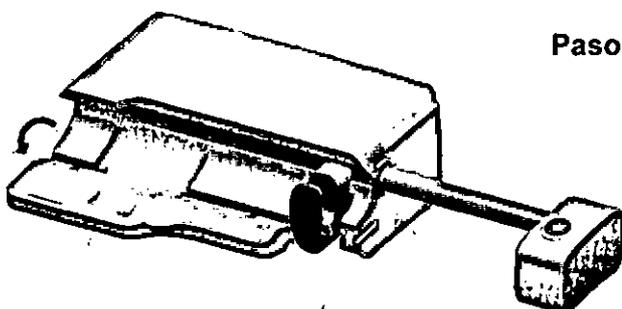


Paso 7: cierre la puerta de la bomba.

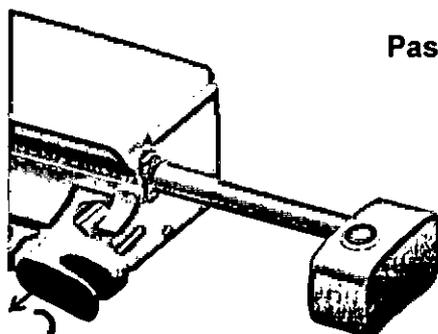
2) Dispositivo con deslizante automático



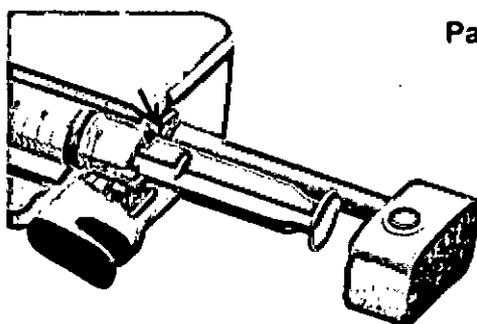
Paso 1: encienda la bomba de jeringa.
El dispositivo se moverá automáticamente hacia la derecha.



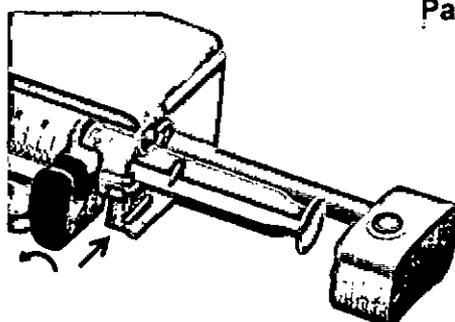
Paso 2: abra la puerta de la bomba, como lo indica la flecha en la imagen



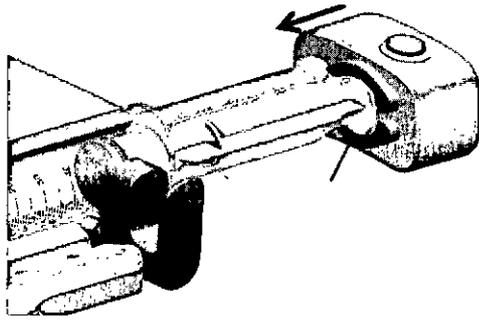
Paso 3: Tire de la abrazadera y gire 90° en sentido horario.



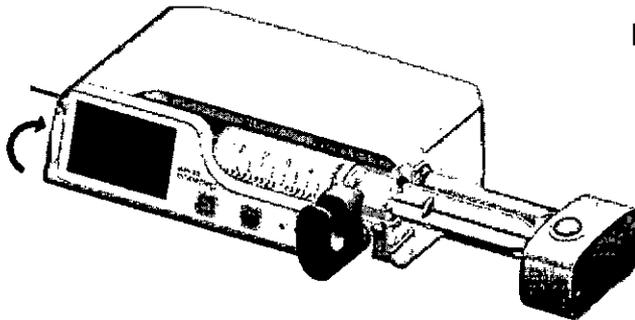
Paso 4: Coloque la jeringa. Inserte la brida de la jeringa dentro de la hendidura del asiento de fijación



Paso 5: Gire la abrazadera nuevamente 90° en sentido anti horario y empújela hasta que haga tope con la jeringa.



Paso 6: El dispositivo deslizante automático se mueve hacia la izquierda para asegurar el apoyo del émbolo de la jeringa. La pinza de sujeción abrazará de forma automática el apoyo del émbolo. La abrazadera de antiflujo libre se soltará automáticamente.



Paso 7: cierre la puerta de la bomba

Estación de infusión HP-80:

La estación de infusión MEDCAPTAIN HP-80 es un dispositivo que 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:

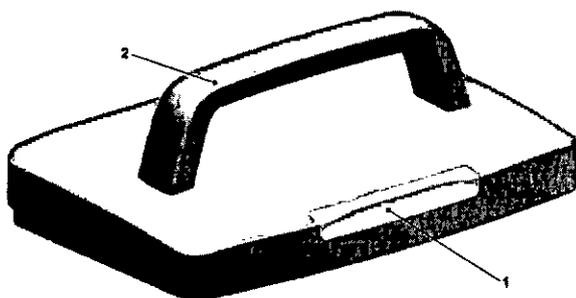
- Admite combinaciones aleatorias de bomba(s) de jeringa HP-30 y bomba(s) de infusión HP-60 para construir una bomba de jeringa multicanal, una bomba de infusión multicanal o una bomba de jeringa/infusión multicanal.
- Se pueden crear bombas de jeringa de hasta 12 canales, bombas de infusión de hasta 12 canales, o bombas de jeringa/infusión de hasta 12 canales.
- Una alimentación eléctrica independiente de AC/CC para cada estación de infusión proporciona un suministro de alimentación estable y fiable.
- Contiene 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.

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.

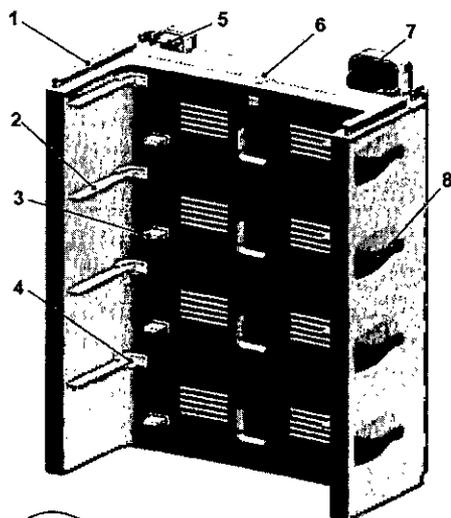
COMPOSICIÓN DE LA ESTACIÓN DE INFUSIÓN

1) Unidad de Control Inteligente (SCU)



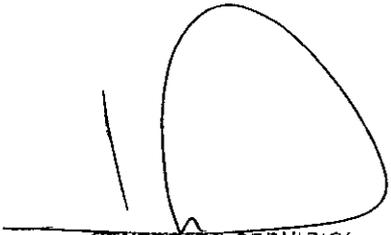
- 1 – Luz de alarma
- 2 – Asa

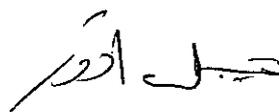
2) Módulo de trabajo (MSU)



REFERENCIAS

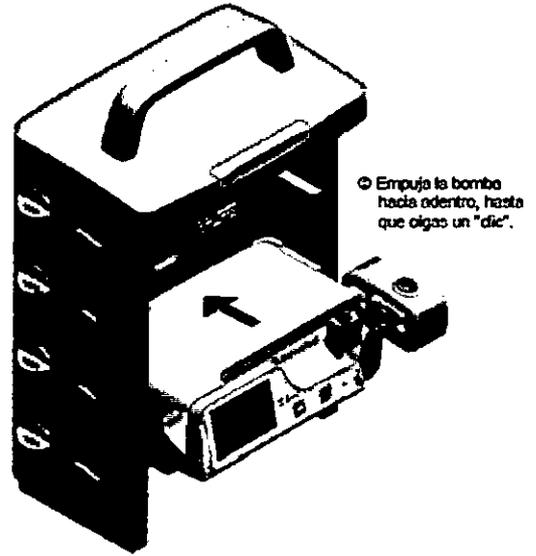
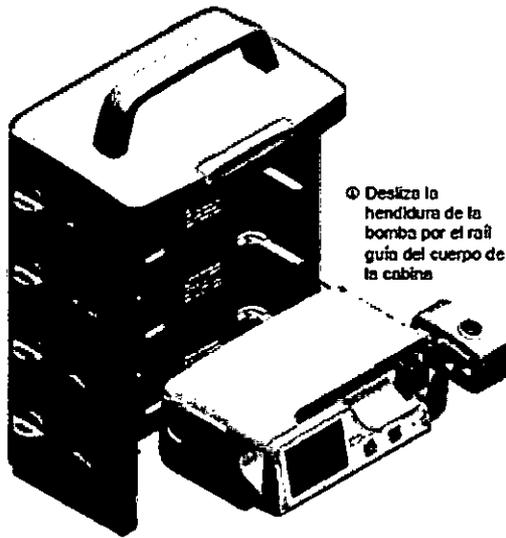
1. Guía de encastre de módulos apilables.
2. Guía de encastre de bombas (4 unidades).
3. Conexión de bomba (4 unidades).
4. Llave de seguridad o bloqueo de bomba.
5. Conexión de combinación de rack.
6. Conectores.
7. Tomacorriente de alimentación eléctrica AC de la combinación.
8. Abrazadera de la guía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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

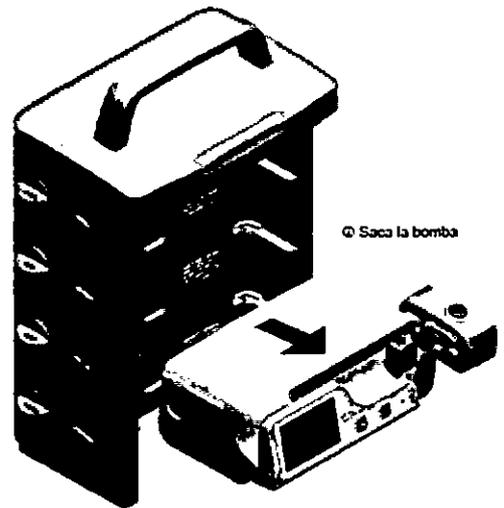
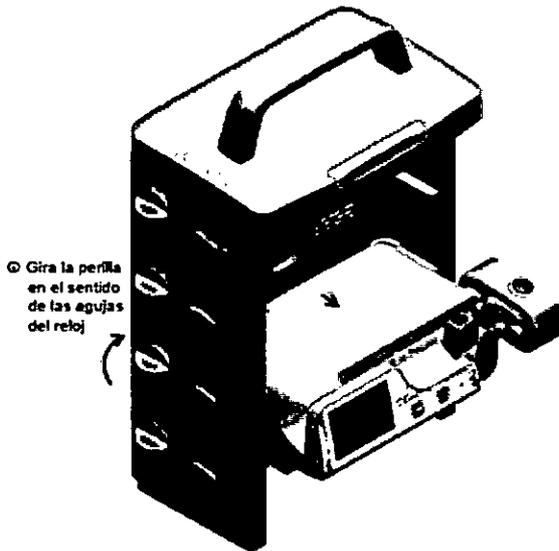

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Conexión de la bomba a la estación de infusión :

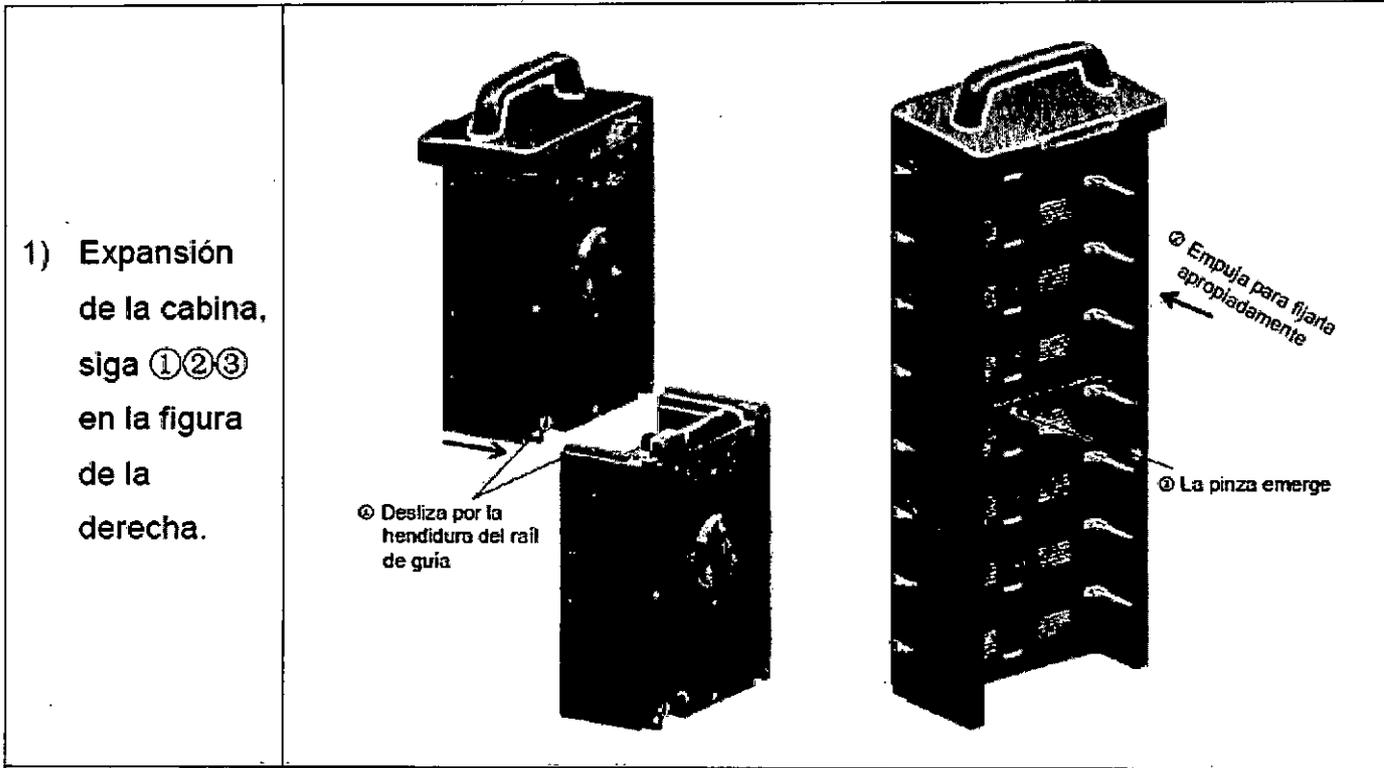
- 1) Conectar la bomba y la estación de infusión.
Como se muestra en ①②.



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



Expansión de la estación de infusión:



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

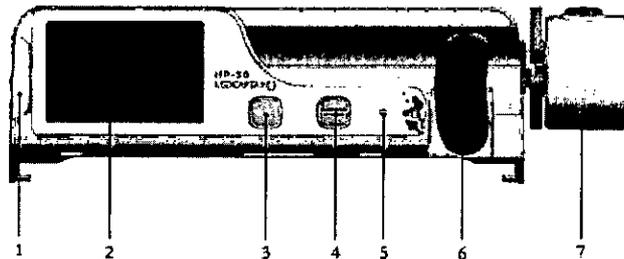
Accesorios	Descripción
1	Batería de Litio
2	Cable para llamado de enfermera
3	Controlador PCA
4	Escáner de código de barra
5	Asa
6	Abrazadera de sujeción

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

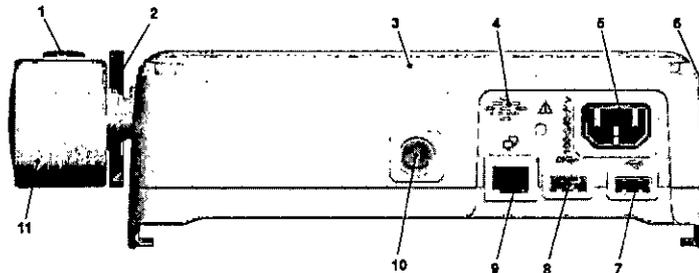
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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;

1- Componentes:



- | | | |
|---------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1 Indicador de alarma | 2 Pantalla táctil | 3 Tecla de INICIO |
| 4 Tecla ENCENDIDO/APAGADO | 5 Indicador de encendido | 6 Abrazadera |
| 7 Dispositivo deslizante | | |

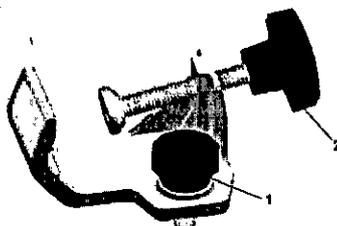


- | | | |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 1 Embrague | 2 Pinza de jeringa | 3 Carcasa |
| 4 Altavoz | 5 Toma de corriente de CA | 6 Montaje de seguro de retención |
| 7 Interfaz USB2.0 | 8 Interfaz USB3.0 | 9 Interfaz RJ-45 |
| 10. Conservación de stand de infusión | 11 Dispositivo deslizante | |

Preparación antes del uso.

- Lea las instrucciones de funcionamiento y las precauciones de seguridad detenidamente antes de utilizar la bomba de jeringa.

- Para tener registros históricos correctos, establezca la fecha y hora antes del primer uso de la bomba de jeringa.
- Seleccione una marca de jeringa antes del primer uso de la bomba de jeringa.
- Cargue la batería incorporada conectando la bomba de jeringa en estado apagado a la alimentación eléctrica de red al menos durante 10 horas antes del primer uso de la bomba de jeringa.
- Coloque la bomba de jeringa en una mesa fija.
- Fije la bomba de jeringa al stand de infusión a través del montaje de sujeción:
 - Haga coincidir el tornillo (1) con el orificio del tornillo en la parte posterior de la bomba de jeringa y ajuste.
 - Coloque la bomba de jeringa en el stand de infusión en la posición adecuada y ajuste la perilla de sujeción (2).



- Conecte a la alimentación eléctrica de red.
 - Conecte el cable de alimentación eléctrica AC al tomacorriente AC ubicado del lado derecho inferior de la bomba de jeringa, y el otro extremo al tomacorriente de red AC con tierra.
 - Para utilizar corriente continua (CC) contacte a su distribuidor local para ayuda y soporte.

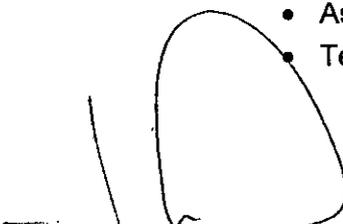
Mantenimiento

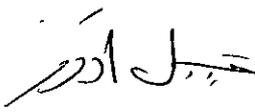
1- Mantenimiento regular

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.


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUÑA



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 jeringa 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 del Flujo de Infusión (Frecuencia semestral)

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

Jeringa	Velocidad	Tiempo de infusión	Volumen en el cilindro
B.Braun50 ml	60 ml/h	10min	9,8~10,2 ml

1.4. Comprobación del Sistema de Alarmas

PRECAUCIONES

- La bomba de jeringa 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 de jeringa y contacte a su distribuidor por su reparación.

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

Indicador de alarma: parpadea en rojo y amarillo alternativamente. Vibrador: Sonido —Di-Dill.

- Error de abrazadera de jeringa

En la infusión, tire de la abrazadera y compruebe el mensaje de alarma de la pantalla y el sonido de alarma.

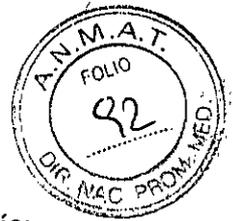
- Error de dispositivo deslizante de la jeringa

En la infusión, tire del embrague y compruebe el mensaje de alarma de la pantalla y el sonido de alarma.

- Alarma de oclusión

Compruebe conforme a las siguientes condiciones:

Jeringa	Velocidad	Nivel de oclusión	Hora de alarma
B.Braun50 ml	25 ml/h	P2	En 1 min.



1.5. Comprobación de la batería incorporada (Frecuencia semestral)

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

- Conecte la bomba de jeringa a la alimentación AC para cargar la batería al menos por un lapso de 10 horas.
- Encienda la bomba de jeringa e instale una jeringa de 50ml.
- Configure la velocidad en 5ml/h y comience la infusión. Registre la hora de inicio.
- Mantenga la bomba de jeringa 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 8 h 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

- 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 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 jeringa 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 médico;

No aplica.



3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico 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

Limpieza/ Desinfección

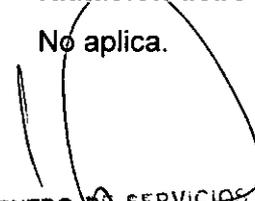
1. Limpie y almacene la bomba de forma apropiada
Si la bomba no es almacenada de forma apropiada o si la guarda sin limpiar puede causar mal funcionamiento.
2. Si hay fluidos o suciedad en el sensor de oclusión y/o en el sensor de burbujas de aire, límpielos suavemente con un algodón.
3. Si el sensor 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, separe 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 de 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

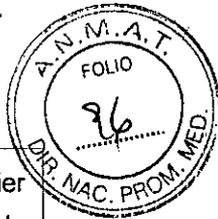
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

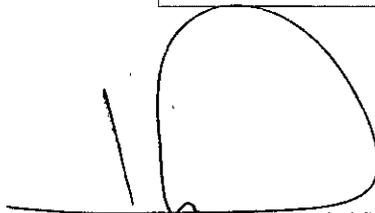


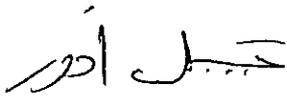
Fallos y resolución de problemas

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 de inmediato.
Sin batería	Bajo	Falla de la batería incorporada o sin batería	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 (de Occlusion en inglés)	Alta	<ol style="list-style-type: none"> 1. La línea de la jeringa 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 jeringa.	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.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Habilite el relé local de nuevo.
Rebasamiento de 1h en el modo PCA	Alta	El volumen total va más allá del límite de dosis de 1hr en el modo PCA.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
Rebasamiento de 4h en el modo PCA	Alta	El volumen total va más allá del límite de dosis de 4hs en el modo PCA.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
Jeringa casi vacía	Bajo	La jeringa se vaciará en 3 min.	Espere hasta que la jeringa se vacíe.
Jeringa vacía	Alta	La jeringa se vacía.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma.
ERR de abrazadera	Alta	La jeringa se desconecta durante la infusión.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Siga las instrucciones del sistema para volver a instalar la jeringa.
ERR de dispositivo deslizante	Alta	La jeringa se suelta del deslizador durante la infusión.	Haga clic en [Parar] para eliminar la alarma. Siga las instrucciones del sistema para volver a instalar la jeringa.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

ALIMENTACION ELÉCTRICA

100-240V, 50/60Hz

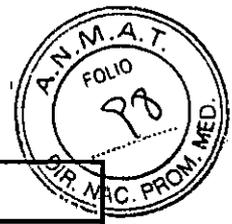
Compatibilidad Electromagnética CEM

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

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La [HP-30] está dirigida al uso en entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la [HP-30] debería asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	La [HP-30] 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-30] es adecuada para que se utilice en todos los establecimientos a la casa 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	

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ACUÑA

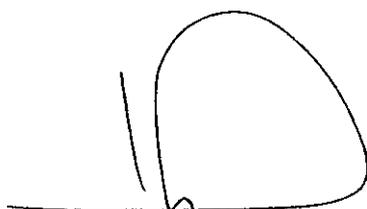


Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La [HP-30] está dirigida al uso en entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la [HP-30] debería asegurar que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de INMUNIDAD	nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Carga electrostática. (ESD, por sus siglas en inglés)	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de contacto	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están
IEC 61000-4-2	contacto		cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30%.
Transitorio rápido eléctrico (EFT) IEC61000-4-4	±2 kV cable de alimentación ±1 kV I/O cable	±2 kV cable de alimentación	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un comercio típico o entorno hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo de diferencia ±2 kV modo común	±1 kV modo de diferencia ±2 kV modo común	
La caída de la tensión, la breve interrupción y el cambio de tensión IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0% 1 ciclo Y 70% 25/30 ciclos Fase individual: a 0° 0% 300 ciclo	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0% 1 ciclo Y 70% 25/30 ciclos Fase individual: a 0° 0% 300 ciclo	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un comercio típico o entorno hospitalario. Si el usuario de la [HP-30] requiere operación continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la [HP-30] esté alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUÉRAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIO
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

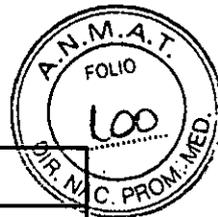
Energía frecuencia campos magnéticos (50/60Hz) (PFMF) IEC 61000-4-8	30 A/m50 Hz o 60 Hz	30 A/m50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deberían estar en niveles característicos de una localización típica en un comercio típico o entorno hospitalario.
NOTA UT es la tensión de red de c.a. anterior a la aplicación del nivel de prueba.			



**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUÉRAS
 PRESIDENTE**



**CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR**



Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La [HP-30] está dirigida al uso en entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la [HP-30] debería asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

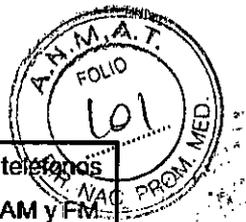
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF realizado IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80MHz; 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz; 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80MHz; 6 Vrms en bandas ISM Entre 0,15MHz y 80 MHz; 80% AM a 1 kHz	Los equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deberían utilizarse más cerca de cualquier parte de la [HP-30], incluyendo cables, de la distancia de separación recomendada calculada en la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF radiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 27 V/m: 380 - 390 MHz 28 V/m: 430 - 470 MHz 9V/m: 704 - 787MHz 28 V/m: 800 - 960MHz 28 V/m: 1700 - 1990MHz 28 V/m: 2400 - 2570MHz 9V/m: 5100 - 5800MHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 27 V/m: 380 - 390 MHz 28 V/m: 430 - 470 MHz 9V/m: 704 - 787MHz 28 V/m: 800 - 960MHz 28 V/m: 1700 - 1990MHz 28 V/m: 2400 - 2570MHz 9V/m: 5100 - 5800MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M-800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M-2,5GHz en donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades del campo desde transmisores de radiofrecuencia fijos, como determinó una Inspección del sitio electromagnética ^a , debería ser menos que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias en el entorno del equipo marcado con el siguiente símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencias superior.
 NOTA 2 Estas directrices puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ALI



^a Las intensidades del campo desde los transmisores fijos, como estaciones base para los teléfonos (móviles/inalámbricos) de radio y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se debería considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la fuerza del campo medido en la localización en la que se utiliza la [HP-30] sobrepasa el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anterior, la [HP-30] debería observarse para verificar la operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar y reubicar la [HP-30].

^b Sobre el rango de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deberían ser inferiores a [3] V/m.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil y la [HP-30]			
<p>La [HP-30] está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia. El cliente o el usuario de la [HP-30] puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y la [HP-30] como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m).		
	150k~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80M~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	150k~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
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 potencia nominal de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

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.

Los medicamentos que el producto médico es capaz de administrar son medicamentos líquidos o líquidos, de poco volumen y alta concentración, como agentes quimioterapéuticos, fármacos cardiovasculares, antineoplásicos, oxitócicos, anticoagulantes, agentes anestésicos, y cualquier medicamento líquido que tenga la propiedad de ser inyectable.



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

Al finalizar su vida útil descartar este producto medico según la legislación vigente.

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.

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

Especificaciones técnicas generales:

Velocidad	0,10~60,00 (ml/h) (jeringa de 2 ml) 0,10~90,00 (ml/h) (jeringa de 3 ml) 0,10~150,0 (ml/h) (jeringa de 5 ml) 0,10~300,0 (ml/h) (jeringa de 10 ml) 0,10~600,0 (ml/h) (jeringa de 20 ml) 0,10~900,0 (ml/h) (jeringa de 30 ml) 0,10~2000 (ml/h) (jeringa de 50/60 ml)
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) 1000~2000 ml/h (incremento mínimo: 1ml/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)

VELOCIDAD BOLO	0,10~60,00 (ml/h) (jeringa de 2 ml) 0,10~90,00 (ml/h) (jeringa de 3 ml) 0,10~150,0 (ml/h) (jeringa de 5 ml) 0,10~300,0 (ml/h) (jeringa de 10 ml) 0,10~600,0 (ml/h) (jeringa de 20 ml) 0,10~900,0 (ml/h) (jeringa de 30 ml) 0,10~2000 (ml/h) (jeringa de 50/60 ml)
-----------------------	---



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6456-19-3 centro de servicios hospitalarios s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 09:06:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 09:05:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6456-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6456-19-3

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: Bombas de infusión a jeringa

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

Marca de los productos médicos: MEDCAPTAIN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: este producto, en conjunto con la jeringa, proporciona al paciente dosis controladas de medicamentos líquidos.

Modelo/s: HP-30, HP TCI

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-127, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6456-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 19:46:32 -03:00

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