



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005233-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005233-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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 COMEN nombre descriptivo BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA y nombre técnico 13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa , de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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 N° IF-2022-30551989-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2190-17 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2190-17

Nombre descriptivo: BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Modelos:  
BOMBAS DE JERINGA M300, M500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos que utilizan jeringas desechables para realizar la infusión de medicamentos líquidos al paciente, en forma precisa y a velocidad constante. No son aptos para la infusión de insulina, analgésicos o medicación de quimioterapia. Deben ser utilizados por profesionales capacitados, en instalaciones sanitarias.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong, China.

Expediente N° 3110-5233-21-3

N° Identificadorio Trámite: 30849

AM



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo  
**BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN**

Importador:

**INFANT CARE S.A.**

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong, China.

## BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA

Marca: **COMEN**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240V  
50Hz/60Hz



IPX4

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 °C a +60°C

Humedad relativa: ≤90% sin condensación

Presión atm: 700hPa a 1060hPa

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

**Autorizado por la ANMAT PM-2190-17**

*Vanesa A. Martínez*  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.982

*René O. Laffont*  
INFANT CARE S.A.  
CUIT 90-71193219-0  
RENE O. LAFFONT  
DIRECTOR



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importador:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA

Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen,

Guangdong, China.

## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA Marca: COMEN

Modelo: \_\_\_\_\_



100-240V  
50Hz/60Hz



IPX4

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 °C a +60°C

Humedad relativa: ≤90% sin condensación

Presión atm: 700hPa a 1060hPa

### USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-17

### 1.1; ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS

- La bomba de infusión de jeringa se utiliza para administrar inyecciones a pacientes clínicos, y solo los médicos y enfermeros calificados tienen autorización para usarla.
- Esta bomba de jeringa no es adecuada para la infusión arterial.
- Controle siempre el estado de funcionamiento de la bomba. Verifique la jeringa y el tubo de infusión. No confíe solamente en la función de alarma del sistema.
- Existe riesgo de explosión si la bomba de jeringa se utiliza en lugares donde haya presencia de anestésicos inflamables.
- No utilice el dispositivo en presencia de equipos de resonancia magnética por imágenes (RM o RMI).
- No utilice la bomba cerca de dispositivos con señal de alta frecuencia, como teléfonos móviles o dispositivos electroquirúrgicos.
- Si el tomacorriente no cuenta con descarga a tierra, adopte una batería recargable en lugar de la alimentación a través del tomacorriente.
- Después del encendido, la unidad realiza una autoverificación. Si hubiera un mensaje de error, detenga el dispositivo de inmediato.
- Utilice la jeringa recomendada por Comen. Si se utiliza una jeringa no especificada, deberá calibrar la bomba de jeringa para garantizar la precisión de la infusión.
- Si la bomba de jeringa falla o necesita una calibración de la precisión, no la desarme por su cuenta. Comuníquese con el fabricante o su representante en la región.
- Cuando instale la jeringa, instale correctamente el émbolo en la mordaza de la varilla, o podría producirse un infusión no intencional, o un flujo inverso a causa de la presión venosa.
- Esta bomba de jeringa no se debe utilizar en el tubo en caso de presión negativa extrema (ej.: en la línea arterial de diálisis entre la bomba de sangre y el paciente).
- Después de instalar la jeringa, retire las burbujas de aire del tubo y suministre el líquido hasta el extremo del tubo de infusión.

Página 1 de 14

*Vanesa A. Martínez*  
Vanesa A. Martínez  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.982

*Reneo Laffont*  
INFANT CARE S.A.  
CUIT 30-1193219-0  
RENEO LAFFONT  
DIRECTOR



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- La presión interna del tubo de infusión aumentará si el tubo está torcido, si el filtro está obstruido o si hay un bloqueo en el dispositivo de venopunción. Si estos bloqueos se retiran con alta presión, puede administrársele al paciente un mayor volumen de líquido en forma inadvertida. En este caso, primero libere la presión dentro del tubo de infusión y luego vuelva a comenzar con la infusión.
- La jeringa es desechable y no puede volver a utilizarse.
- Los cambios o reparaciones no autorizadas pueden provocar fallas o mal funcionamiento.
- Durante el funcionamiento, controle periódicamente si la jeringa, el tubo de infusión y el caudal son normales.
- Apague la bomba de jeringa después de cada infusión.
- Protéjala de la interferencia electromagnética o de otro tipo y mantenga alejada de otras fuentes de alta frecuencia cuando esté en funcionamiento.
- La marca de la jeringa usada debe coincidir con la marca de la jeringa seleccionada en el sistema; si no, no se puede garantizar la precisión de la infusión.
- La jeringa y su tubo de extensión deben purgarse y ventearse antes de la administración de la solución del medicamento. Cuando cambie la jeringa, sujete el tubo de infusión con una pinza para evitar que la sangre fluya en reversa.
- La jeringa y el equipo de infusión extendido se consideran piezas aplicadas.
- En caso de que el tubo se doble, haya condensación del filtro u oclusión de la intubación durante la infusión, la presión interna del tubo de infusión aumentará. Una vez eliminadas las causas de la oclusión, podría infundirse mucho líquido de infusión en el paciente. Por lo tanto, se deben tomar las acciones adecuadas. Por ejemplo, sujetar el tubo de infusión antes de retirar las causas de la oclusión.
- Las alarmas "Casi completa" y "Completa" están desactivadas cuando están en funcionamiento el bolo o la purga.
- En caso de falla única, el volumen de infusión máximo posible no superará 2 ml.
- La vida útil de esta bomba de jeringa es de 10 años.
- No utilice el dispositivo ante la incidencia de luz solar directa.
- No reemplace las baterías por otras no autorizadas por el fabricante o su representante oficial.
- Para prolongar su vida útil, apague la bomba después de cada uso.
- La bomba debe estar ubicada en una mesa estable, sin vibraciones o en un gabinete bien ventilado.
- No sumerja la bomba en líquido ni vuelque líquido en el dispositivo.
- ¡No toque el enchufe con las manos mojadas! Si hubiera un medicamento líquido o residuos sobre o alrededor del tomacorriente o del enchufe, el usuario debe limpiar y secar por completo la zona antes de conectar a la fuente de alimentación. De lo contrario, podría provocar lesiones o accidentes.
- Independientemente de los límites variables, los valores seleccionados deben ser médicamente correctos para cada paciente.
- En todos los casos, cuando los valores relevantes para el cálculo del caudal de la dosis (ej. peso corporal) cambien, el caudal se deberá actualizar y se fijarse el caudal exacto de la dosis.
- Todos los modos son compatibles con la función de biblioteca de medicación.
- Asegúrese de que los valores configurados en la bomba de jeringa sean idénticos a los valores prescritos antes de comenzar la infusión.
- Antes de usar un flujo de infusión bajo para medicamentos críticos, considere las características de la puesta en marcha.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

*Vanessa Andrea Martínez*  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.982

Página 2 de 14

*René O. Laffont*  
INFANT CARE S.A.  
CUIT 30.711.932.19-0  
RENE O. LAFFONT  
DIRECTOR



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

### PRECAUCIÓN

- Instale la bomba de jeringa para que permanezca en posición horizontal. Si algo cae sobre la bomba, detenga el uso de inmediato.
- Asegúrese de presionar la tecla de la varilla (o putter) antes de moverla, para evitar que la mordaza toque el émbolo de la jeringa.
- No levante la bomba de jeringa con la pinza o la varilla.
- No sumerja la bomba de jeringa en agua.
- Por seguridad, para llevar a cabo el mantenimiento del producto debe acudir a personal profesional capacitado por el fabricante o su representante en la región.
- La presión máxima de infusión en el extremo del tubo de infusión no será mayor a 1600mmHg en condiciones de oclusión con una jeringa de @50ml.
- Cuando se conecta a la línea del paciente otro equipo o tubo de infusión, como una línea multidireccional conectada a través de una válvula de tres vías, el rendimiento de la bomba de jeringa se puede ver afectado.
- Si se pierde la comunicación con el dispositivo de control remoto, la bomba activará una alarma por la comunicación anormal de la red y no afectará el rendimiento.
- No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar la bomba de la fuente de alimentación en una posición que no sea de fácil acceso para el operador.
- El operador no debe tocar ninguna de las conexiones funcionales o el conector de red mientras simultáneamente toca al paciente.
- Comen suministrará, a pedido, los diagramas del circuito, las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración para ayudar al personal técnico autorizado a reparar las piezas.
- Si el flujo de infusión no se encuentra dentro del rango de caudal declarado en el manual, no se podrá garantizar su precisión.
- Este dispositivo solo puede ser utilizado en un paciente por vez.

### 3.2; USO INDICADO

Dispositivos que utilizan jeringas desechables para realizar la infusión de medicamentos líquidos al paciente, en forma precisa y a velocidad constante. No son aptos para la infusión de insulina, analgésicos o medicación de quimioterapia. Deben ser utilizados por profesionales capacitados, en instalaciones sanitarias.

### 3.3; ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

#### Advertencias:

- Una vez seleccionada y configurada la marca y tipo de jeringa, únicamente utilizar específicamente esa marca y tipo, o la precisión de la inyección no está garantizada.
- Si resulta necesario cambiar la marca y tipo de jeringa (por cualquier causa de fuerza mayor) se debe optar preferentemente por una jeringa predefinida en el sistema. Previamente a la operación de infusión, se debe seleccionar en menú la marca y tipo escogido, para asegurar la precisión de la infusión.

#### Selección de la marca de jeringa

Las marcas de jeringas predefinidas en la bomba de jeringa son las siguientes:

Valeria Martínez  
FARMACEUTICA  
12.982

Página 3 de 14

INFANT CARE S.A.  
CUIT 30971193219-0  
RENE O. LAFFONT  
DIRECTOR



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

No.	Fabricante	No.	Fabricante
01	ShuangGe	08	LongDe
02	Zhejiang YuShen	09	KangDeLai
03	Hongda	10	B-D
04	LongXin	11	Linyang
05	Suyun	12	HaNaHao
06	XinHua	13	Customize 1
07	Wego Jierui	14	Customize 2

En el menú principal, seleccionar [Conf. parámetro] → [y seleccionar la marca de jeringa apropiada. Como se muestra en la tabla anterior, esta bomba de infusión es adecuada para las jeringas producidas por los fabricantes mencionados. En la medida en que se utilice la misma marca de jeringas en el futuro, no hay necesidad de calibrar nuevamente.

### Advertencia:

- Si se utilizan otras jeringas que las predefinidas, debe calibrarse el sistema nuevamente para asegurar la precisión de la inyección.

### Prueba de especificación de la jeringa

Después de que la jeringa es sujeta y mientras se realiza la instalación de la jeringa, el sistema verifica automáticamente las especificaciones de la jeringa, y el indicador de especificaciones correspondiente se enciende.

### Precauciones:

- Se debe eliminar completamente el aire de la jeringa y de su tubo de extensión antes de cada inyección.
- Para reemplazar la jeringa, sujetar el tubo de infusión con una abrazadera para evitar que la sangre fluya hacia atrás.
- A fin de evitar que el conjunto de jeringa sea contaminado por microorganismos, no desempaque la jeringa de manera prematura. Si el empaque de la jeringa está dañado, o aparentemente dañado, no la utilice.
- No abrir el alojamiento de la bomba o de la bomba de infusión para evitar el posible riesgo de choque eléctrico. La bomba de infusión debe ser mantenida y actualizada por personal de mantenimiento capacitado y autorizado por la compañía fabricante o por su representante oficial en la región.

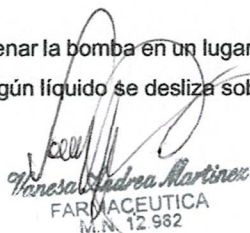
### 3.4; 3.9; INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO

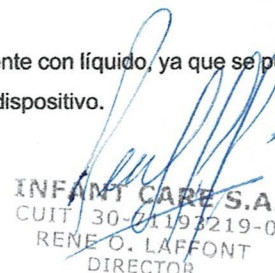
#### Advertencia

- Instalar la bomba o la bomba de infusión sobre un soporte fijo para mantenerla horizontal.
- El soporte fijo debe ser firme y seguro. Si el dispositivo es sometido a la fuerza de impacto a causa de una caída, se debe detener la operación.
- En aras de la seguridad, reforzar la sujeción después de apilar el dispositivo sobre la base.
- No levantar el dispositivo tomándolo de la abrazadera y la varilla de empuje (o putter).
- No sumergir el dispositivo de infusión en agua.
- Por razones de seguridad, el producto puede ser reparado y mantenido únicamente por personal de mantenimiento profesional que haya recibido capacitación por parte del fabricante o de su representante oficial en la región.

#### Advertencia

- No instalar ni almacenar la bomba en un lugar donde se pueda salpicar fácilmente con líquido, ya que se puede originar un cortocircuito si algún líquido se desliza sobre el cable de alimentación del dispositivo.

  
Mariana Andrea Martinez  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.982

  
INFANT CARE S.A.  
CUIT 30-01197219-0  
RENE O. LAFFONT  
DIRECTOR





## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- No instalar ni almacenar el dispositivo ni sus partes en un lugar donde se almacenan productos químicos o con emisión de gas.
- La bomba de infusión de infusión no es para uso ambulatorio.

### No instalar ni almacenar en lugares:

- Con luz solar directa o luz fuerte;
- Con presión de aire excesivamente alta o baja;
- Con polvo o gases corrosivos en el aire;
- Con vibración o desnivel;
- Cercanos a fuentes de calor;
- Que pueda ser salpicado con agua.

Por favor utilizar el dispositivo en el ambiente especificado, de lo contrario las especificaciones técnicas que se establecen en este manual no podrán ser garantizadas, y puede ocurrir daño en el equipo u originar otras consecuencias.

- No utilizar radio ni TV cerca del dispositivo.

### Suministro de energía

Se debe utilizar una fuente de alimentación especificada para esta bomba de infusión; o de lo contrario, se puede originar un incendio o choque eléctrico.

- Es necesario enchufar el cable de alimentación en el tomacorriente de pared con un terminal a tierra. No utilizar un cable de alimentación con daño aparente, porque puede dar lugar a incendio o choque eléctrico.
- No enchufar ni desenchufar con las manos húmedas para evitar un posible choque eléctrico.

### Precaución

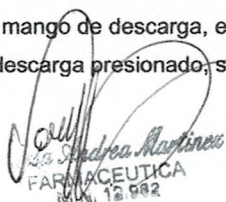
- Si se está utilizando otro equipo electromédico en el entorno es necesario enchufarlo en un conector de CA de red independiente.
- Si la batería es necesaria para la operación, verificar la condición de carga y el estado de la batería antes de la operación. Si la batería se utiliza por primera vez, o después de un largo periodo de tiempo, se debe cargarla completamente conectándola a la fuente de alimentación de CA previo al uso.

### Comunicación Interfaz RS232 estándar

Cada dispositivo de infusión está equipado con una interfaz RS232 estándar para la comunicación en ambos sentidos. Para obtener información más detallada, se debe poner en contacto con el equipo de Service y ventas del fabricante o su representante oficial en la región. El equipo conectado al dispositivo debe ser un equipo admitido por el fabricante.

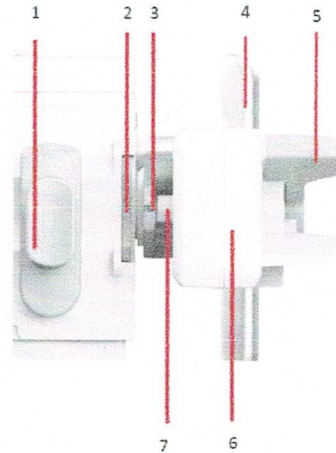
### Instalación de la Jeringa

1. Apriete el mango de descarga sobre la varilla, tire de la misma hacia la derecha y abra la traba de la varilla
2. Tire de la brida hacia adelante y gírela hacia la derecha para abrir. Cuando se abra hasta una posición determinada, también se abrirá la ranura de fijación del borde.
3. Coloque la jeringa con purga de aire llena con la solución de la medicación y conectada con el tubo de extensión y la aguja epicraneal en la bomba de jeringa. El borde de la jeringa debe colocarse en la ranura de fijación del borde de la bomba.
4. Gire la brida hacia la izquierda hasta la posición de reinicio y suéltela, para que la brida vuelva a presionar la jeringa.
5. Mientras presione el mango de descarga, empuje la varilla hacia la izquierda hasta el extremo del pistón de la jeringa.
6. Afloje el mango de descarga presionado, se cerrará la traba de la varilla y se fijará el extremo del pistón de la jeringa.

  
Sandra Martínez  
FARMACEUTICA  
MAY 12 2012



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



1	Pinza	5	Mango de descarga
2	Ranura de fijación del borde	6	Varilla
3	Traba	7	Tecla de detección de jeringa en posición
4	Mango		

### Quitar la jeringa

Seguir la operación inversa a la sección Colocación de la jeringa para quitarla

### CUIDADO Y MANTENIMIENTO

En la interfaz principal, seleccionar el botón de menú principal → [Mantener] → [Manten.usuar.], ingresar la clave de mantenimiento «5188» y pulsar el botón para acceder a la interfaz de mantenimiento del usuario.

### PRECAUCIONES EN EL USO

#### Atención

- Antes de comenzar la infusión, asegúrese de que la marca de jeringa seleccionada en el menú del sistema coincida con la que se ha instalado. De lo contrario no queda garantizada la precisión en la infusión.
- Utilice una jeringa recomendada por Comen. Si se utiliza una jeringa no especificada, deberá calibrar la bomba de jeringa para garantizar la precisión de la infusión.
- Siempre debe calibrar la jeringa cuando la marca es usada por primera vez. En la calibración los parámetros de jeringas se pueden personalizar y configurar para usos sucesivos.
- Antes de la aplicación por favor siempre confirme que la jeringa personalizada cuenta con la certificación local pertinente y tenga además el marcado CE.

### CALIBRACIÓN DE LA JERINGA - PERSONALIZACIÓN

#### Atención

- Durante el proceso de infusión, si la bomba de jeringa no puede identificar correctamente las especificaciones, se debe detener la infusión de inmediato.
- Ingrese a la interfaz del inyector personalizado para cambiar la marca y las especificaciones de la jeringa y observe si la longitud de la escala y del mango han cambiado. Hay un cambio que indica que los datos se leyeron de manera exitosa.

*Vanesa Andrea Martínez*  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 982

INFANT CARE S.A.  
UIT 30-71193219-0  
RENE O. LAFFONT  
DIRECTOR



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo IILB

- Modifique el valor de la longitud de escala y del mango respectivamente mediante los datos medidos y presione la tecla de iniciar para guardar los datos modificados. Salga de la interfaz del inyector personalizado e ingrese nuevamente a la interfaz para seleccionar la marca de jeringa modificada y las especificaciones de la jeringa y determine si los datos se modificaron con éxito.
- Haga clic en [Rein. jeringa] (reiniciar jeringa); puede restablecer el valor de todas las marcas de jeringas al valor predeterminado en el sistema. Oirá un "bip" cuando lo haya logrado.

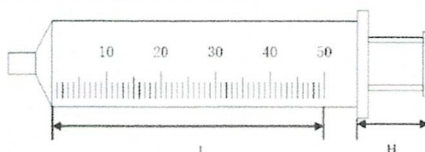
### PASOS

- Ingrese a la interfaz de mantenimiento del usuario para seleccionar [Inyector person] (inyector personalizado); en la siguiente opción aparece: marca de la jeringa, tipo de jeringa, longitud de la escala I, longitud del mango H y diámetro exterior.
- Puede personalizar y calibrar la jeringa en la interfaz [Inyector person] (inyector personalizado). La calibración es necesaria cuando quiera usar una jeringa que no esté definida en el sistema o cuando la infusión no sea tan precisa.

Parámetro	Descripción
Marca de jeringa	Shuang ge, Hongda... Inyector person1, Inyector person2...
Especificaciones de la jeringa	5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml.
Longitud de escala I	Después de usar el calibrador para medir la longitud de escala, ingrese el valor y la unidad (mm).
Longitud del mango H	Después de usar el calibrador para medir la longitud del mango, ingrese el valor y la unidad (mm).
Diámetro exterior	Una vez que la calibración automática resulte exitosa, el sistema calculará y mostrará en forma automática el diámetro exterior, sin entrada; la unidad es mm.

### Calibración manual

1. Como muestra la siguiente figura, empuje la jeringa hasta llegar a 0 ml en el extremo. "I" representa la longitud desde 0 ml hasta la escala nominal. H representa la longitud del émbolo.



2. Después de seleccionar [Inyector person] (inyector personalizado) ingrese directamente en la interfaz de configuración de parámetros de la jeringa. La configuración de parámetros incluye marca de jeringa, especificaciones de la jeringa, longitud de escala I y longitud del émbolo H.
  - Opción de parámetro [Marca]: Utilizado para seleccionar la marca adecuada de la jeringa.
  - Opción de parámetro [Tipo]: Utilizado para seleccionar las especificaciones de la jeringa.
  - Opción de parámetro [Long. Escala I] (longitud de escala I): La longitud de escala I cambia según la [Marca] y el [Tipo] seleccionados. En este caso, el valor de longitud de escala se debe modificar de acuerdo con los datos de la longitud de escala medida.

*Verónica Andrea Martínez*  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.982



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Opción de parámetro [Long. Mango H] (longitud de mango H): La longitud del émbolo H cambia según la [Marca] y el [Tipo] seleccionados. En este caso, el valor de longitud del émbolo se debe modificar de acuerdo con los datos de la longitud del émbolo medida.
3. Para calibrar las jeringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml/60 ml, siga el método de calibración de los pasos 1 a 3.

### Calibración automática

1. Instale la jeringa a calibrar en la bomba de jeringa hasta su escala completa. Nota: No es necesario que la jeringa tenga líquido.
2. Seleccione [Inyector person] (inyector personalizado) para ingresar a la interfaz de jeringa personalizada. Seleccione o ingrese la [Marca] y el [Tipo] de la jeringa a calibrar.
3. Seleccione [Inicio calib] (inicio calibración) para comenzar la calibración automática.
4. Después de una calibración exitosa, aparecerá el mensaje [Op. Exitosa] (operación exitosa) en forma automática, y en la interfaz se visualizará automáticamente la longitud de escala I, la longitud del émbolo H y el diámetro exterior de la jeringa actual.
5. Si en el mensaje se lee [Op. Falló] (operación falló), debe volver a calibrar.

### Mantenimiento de la batería

Método de carga: conectar el dispositivo de infusión a la fuente de alimentación de CA; el dispositivo está en el estado de carga cuando el indicador de carga se ilumina.

Cuando el dispositivo de infusión hace un sonido de alarma y luz intermitente debido a la baja tensión de la batería, cargar la batería inmediatamente, conectando el dispositivo a la fuente de alimentación de CA. Cuando el dispositivo produce un sonido de alarma y luz a causa de que la batería está agotada puede ocurrir que detenga el funcionamiento de inmediato; en este caso, apagarlo inmediatamente y volver a usarlo después de conectarla a la fuente de alimentación de CA.

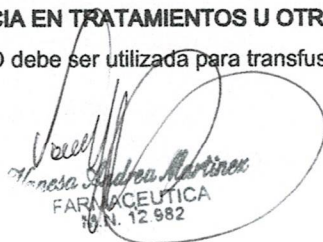
### Reemplazo de Batería.

El dispositivo debe ser desmontado para reemplazar la batería, y el usuario no puede realizar este reemplazo. Solo los técnicos de mantenimiento capacitados por, o pertenecientes al departamento de Service del fabricante o de su representante autorizado en la región pueden reemplazar la batería.

- Si la batería no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo, es conveniente que sea extraída y guardada de forma apropiada.
- Si el dispositivo de infusión no se utiliza durante un largo tiempo, cargar la batería cada tres meses para evitar que se dañe a causa de la auto-descarga.
- Si el dispositivo no se utiliza durante un largo período de tiempo, verificar la batería mediante carga y descarga antes del uso, para evitar un fallo de la batería en un caso de necesidad de uso. En el caso de que la batería no pueda ser cargada o descargada normalmente, póngase en contacto con el departamento de servicios de posventa del fabricante o de su representante oficial en la región para solicitar el reemplazo de la misma con un nuevo conjunto de batería recargable.

### 3.6; INTERFERENCIA EN TRATAMIENTOS U OTROS DISPOSITIVOS

- Esta bomba NO debe ser utilizada para transfusiones de sangre.

  
Mariana Andrea Martínez  
FARMACEUTICA  
N. 12 982

  
INFANT CARE S.A.  
CUIT 60-71193219-0  
RENÉ O. LAFFONT  
DIRECTOR



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Esta bomba no puede utilizarse con en condiciones ambientales de alta temperatura, alta radiación, alto ruido, ni junto con un equipo con gases corrosivos volátiles.
- No use este dispositivo en un entorno con gases anestésicos inflamables o con otros gases corrosivos y/o polvo.
- Cuando la unidad esté en funcionamiento debe prohibirse estrictamente usar un teléfono móvil u otro equipo de transmisión de radio dentro de un radio de 10 metros desde la ubicación de la bomba.
- Esta bomba no puede utilizarse en entornos de resonancia magnética y Tomografía Computada.
- Esta bomba no se puede utilizar en combinación con equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- La desfibrilación no afectará el rendimiento básico de la bomba (como la precisión de la infusión, alarma y transmisión de la señal).

### 3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### Limpieza y desinfección

1. Siempre se debe mantener el dispositivo limpio; para ello, limpiar el medicamento líquido sobre la superficie externa del instrumento con un paño suave humedecido con agua tibia.
2. Utilizar un trozo de algodón humedecido con alcohol diluido al 70% para desinfectar el alojamiento del instrumento; después de esta desinfección, ventilar el cuarto durante 2 horas.
3. Antes de desinfectar el sistema, apagar el instrumento y desconectar el cable de alimentación de CA.
4. No utilizar solventes como dimetil-benceno o acetona para limpiar el dispositivo de infusión a fin de evitar que el alojamiento sea dañado.

### 3.11; ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### Modo alarma

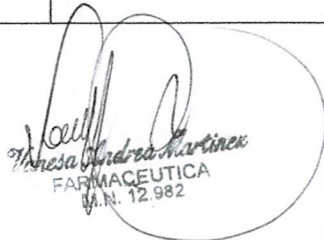
Cuando se produce una alarma, el dispositivo de infusión utiliza las siguientes alarmas audibles o visuales para alertar al usuario:

- Alarma suave
- Alarma audible
- Aviso de mensaje

La alarma luminosa, la alarma audible y el aviso de mensaje diferencian el nivel de la alarma en diferentes formas.

#### Avisos de fallas técnicas

Falla	Análisis de la causa	Solución de problemas
Caudal impreciso	El borde la jeringa no se inserta en la ranura de fijación del borde.	Reacomodar de manera apropiada
	El sistema de identificación no reconoce automáticamente la especificación de la jeringa sujeta.	Seleccionar la jeringa recomendada en la tabla de Selección de la marca de jeringa e ingresar el código de la marca de jeringa correcto.

  
Mariana Gabriela Martínez  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.982



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo IILB

Alarma de baja tensión de batería por un momento después del inicio.	La batería de la bomba no ha sido cargada después de la última operación previa alimentada por batería, o la bomba no ha sido utilizada durante largo tiempo después de la última carga de la batería.	Conectar el sistema a la red eléctrica para carga de la batería
Alarma continua de baja tensión de batería después del inicio.	La batería esté agotada y la bomba dejará de funcionar	apagar el dispositivo de inmediato, y volver a utilizar después de reconectar a la fuente de energía de CA
La batería no toma carga	La batería integrada ha sido utilizada incorrectamente, y está dañada.	Reemplazar la batería.
Retorno de sangre al inicio de la infusión.	La aguja es insertada en la vena sin presionar el botón Bolus para eliminar el lapso de retardo del mecanismo.	Se debe asegurar de que no haya aire en el tubo de infusión y pulsar el botón Bolus para empujar la sangre dentro de la vena.
	El borde de la jeringa no se inserta en la ranura de fijación del borde de la bomba de infusión.	Reinstalar la jeringa correctamente.
Movimiento errático de la varilla de empuje.	La varilla de empuje de la bomba (Putter) está pegada debido a la solución del medicamento.	Limpiar con alcohol.

### 3.12; CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN

#### Advertencia

- No debe instalar o almacenar la bomba en lugares donde los líquidos se puedan derramar con facilidad, ya que si los líquidos de la jeringa se derraman sobre el cable de alimentación de la bomba de jeringa puede ocasionar un cortocircuito.
- No instale ni almacene la bomba de jeringa en un almacén con productos químicos o donde existiera descarga de gases.
- La bomba de jeringa portátil se utiliza para controlar la infusión al paciente. Esta bomba no está destinada para el uso ambulatorio.

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- Las bombas de jeringa cumplen con los requerimientos de EMC aplicables en los estándares IEC60601-1-2 e IEC 60601-2-24.
- Siga las instrucciones de compatibilidad electromagnética del manual de instrucciones para instalar y utilizar la bomba.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a más de 30cm (12 pulgadas) de cualquiera de las partes de las bombas de jeringa, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría disminuir.



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

Las siguientes tablas EMC se incluyen para su referencia.

### Advertencia

- Se debe evitar el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado sobre él, porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera necesario, se deben vigilar ambos equipos para verificar que estén funcionando con normalidad.
- El uso de accesorios o cables de repuesto distintos a los vendidos por el fabricante puede ocasionar una mayor emisión electromagnética o una menor inmunidad electromagnética.

Guía y declaración del fabricante; emisiones electromagnéticas		
Los modelos están diseñados para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de los modelos debe garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, excepto en domicilios particulares y en recintos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que proporciona suministro a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No procede	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No procede	

Guía y declaración; inmunidad electromagnética			
La bomba de jeringa está diseñada para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la bomba debe garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ±8kV Descarga de aire ±15kV	Descarga de contacto ±8kV Descarga de aire ±15kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Rápidos eléctricos transitorios/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2kV para cables de alimentación ±1kV a línea de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2kV para cables de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico industrial o la de un hospital.
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo normal	±0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo normal	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico industrial o la de un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Fase única: a 0°  0 % UT; 250/300 ciclos	0 % U <sub>T</sub> ; 0.5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Fase única: a 0°  0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico industrial o la de un hospital. Si el usuario de la bomba de jeringa necesita del funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que la bomba se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán tener los niveles característicos típicos de una industria o un hospital.

**NOTA** U<sub>T</sub> es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

#### Guía y declaración; inmunidad electromagnética

La bomba de jeringa está diseñada para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la bomba de jeringa debe garantizar que se use en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3Vrms de 150 kHz a 80 MHz	El equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia no se debe usar cerca de ninguna de las piezas de la bomba de infusión, incluidos los cables, respetando la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz	

Vanesa Andrea Martínez  
 FARMACEUTICA  
 MEX. 12.982

INFANT CARE S.A.  
 CUIT 30-71193219-0  
 RENÉ O. LAFFONT  
 DIRECTOR





## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

		<p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = \sqrt{P} \text{ de 1.2 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \sqrt{P} \text{ de 2.3 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio de campo electromagnético, <sup>a</sup> deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
--	--	--

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones bases para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético se debe considerar la realización de un estudio electromagnético, debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se usa la bomba de jeringa supera los niveles de conformidad de RF anteriores, se la deberá observar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal serán necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la bomba.

<sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

### Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y la bomba de jeringa

La bomba de jeringa está diseñada para uso en el entorno electromagnético donde las perturbaciones por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario de la bomba de jeringa puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y la bomba de jeringa, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2.7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23



## BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA COMEN INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

Para aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se encuentra en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

### CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE

Condiciones en Operación	
Temperatura ambiente	de 5°C a 40°C
HR	15% a 95%, sin condensación
Presión barométrica	70.0 kPa a 106.0 kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	
Temperatura ambiente	de -20°C a +60°C
HR	≤90% sin condensación, la bomba se debe almacenar en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos
Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Precauciones en el transporte	
Transporte	Proteja la bomba de impactos violentos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte.

### 3.13 MEDICAMENTOS QUE EL DISPOSITIVO PUEDE ADMINISTRAR - RESTRICCIONES

Esta bomba de infusión está diseñada para la infusión de medicamentos líquidos en general.

**EXCEPCIONES: No es adecuada para la infusión de insulina, analgésicos y medicación para quimioterapia.**

### 3.14 DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Al final de su vida útil, el dispositivo y sus accesorios deben ser desechados de acuerdo con las leyes locales y las disposiciones o las normas del hospital.

### 3.16 PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES -

#### Precisión de la infusión

- rango del caudal: <1.00ml/h, la precisión para jeringas de 5 ml y 10ml es  $\leq \pm 5\%$ ;
- rango del caudal: 1.00 ~ 2200.00ml/h, la precisión es  $\leq \pm 2\%$ .

Para obtener del sistema la precisión enunciada, al realizar la prueba en conformidad con los requerimientos del estándar IEC 60601-2-24, los requerimientos para los componentes de la infusión y las condiciones de uso son las siguientes:

- las jeringas deben estar conformes a los estándares internacional ISO 7864/ ISO 7886-2.
- En el sistema de presión de la bomba de jeringa no debe haber micro fugas (fuga de líquido ante presión positiva, o entrada de aire en el sistema de infusión ante presión negativa) entre las juntas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-INFANT CARE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.30 23:43:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.30 23:43:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005233-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005233-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2190-17

Nombre descriptivo: BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

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

Modelos:

BOMBAS DE JERINGA M300, M500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos que utilizan jeringas desechables para realizar la infusión de medicamentos líquidos al paciente, en forma precisa y a velocidad constante. No son aptos para la infusión de insulina, analgésicos o medicación de quimioterapia. Deben ser utilizados por profesionales capacitados, en instalaciones sanitarias.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, 518106 Shenzhen, Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2190-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005233-21-3

N° Identificadorio Trámite: 30849

AM