



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

DISPOSICIÓN N° 5343

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11931/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 5343

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 a 163 y 174 a 185 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1972-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5343**

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

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

Expediente N° 1-47-11931/12-0

DISPOSICIÓN N° **5343**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5343**

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-969- Unidades de circulación extracorpórea.

Marca del producto médico: MEDOS DELTASTREAM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: bombear sangre durante y después de intervenciones quirúrgicas como apoyo temporal. Se utiliza en combinación con los demás componentes de un sistema de soporte cardiopulmonar.

Modelo/s:

S,

MEDOS DELTASTREAM Sistema de bomba de sangre

MEDOS DELTASTREAM DP2 Cabezal de la bomba, Ref: ME DP02 0001.

MEDOS DELTASTREAM DP2 Motor de la bomba, Ref: ME DP02 0003.

MEDOS DELTASTREAM DP3 Cabezal de la bomba, Ref: ME DP03 0001.

MEDOS DELTASTREAM DC DP3 Motor de la bomba, Ref: ME DP03 0003.

MEDOS DELTASTREAM DC Consola de manejo, Ref: ME DP10 0010.

MEDOS DELTASTREAM BDC Consola de manejo, Ref: ME DP10 0011.

MEDOS DELTASTREAM III Sistema de bomba de sangre

MEDOS DELTASTREAM DP3 Cabezal de la bomba, Ref: ME DP03 0001.

MEDOS DELTASTREAM MDC Consola, Ref: ME MDC 0001.

MEDOS DELTASTREAM MDC DP3 Motor de la bomba, Ref: ME MDC 0004.

MEDOS DELTASTREAM MDC Caja sensor, Ref: ME MDC 0002.

MEDOS DELTASTREAM MDC Soporte energético, Ref: ME MDC 0003.

MEDOS DELTASTREAM MDC Panel de control, Ref: ME MDC 0006.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

MEDOS DELTASTREAM MDC Pack de baterías, Ref: ME MDC 0005.

Período de vida útil: tres (3) años (cabezal de la bomba).

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

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG.

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-11931/12-0

DISPOSICIÓN N°

5 3 4 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR.
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5343**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5343



2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Rótulo para Medos Deltastream Sistema bomba de sangre

Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 , 52222 Stolberg . Alemania
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
Producto : Medos Deltastream . Sistema bomba de sangre
Autorizado por la ANMAT PM:1972-15
Modelo: El que corresponda
Ref. la que corresponda
N° de serie: el que corresponda
Almacenamiento y transporte:
Se debe almacenar y transportar a temperatura entre 5 y 40° C
Se debe almacenar envuelto en su paquete libre de polvo y pelusas.
Se utiliza un envase especial para transportarlo a fines de evitar daños del equipo durante este proceso.
Para almacenarlo se debe usar su envase original
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

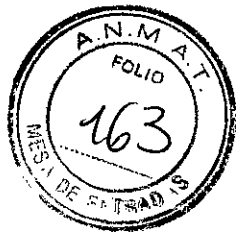
Rótulo para Medos Deltastream III Sistema bomba de sangre

Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 , 52222 Stolberg . Alemania
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
Producto : Medos Deltastream III . Sistema bomba de sangre
Autorizado por la ANMAT PM:1972-15
Modelo: el que corresponda
Ref. la que corresponda
N° de serie: el que corresponda
Almacenamiento y transporte:
Se debe almacenar y transportar a temperatura entre 5 y 40° C
Se debe almacenar envuelto en su paquete libre de polvo y pelusas.
Se utiliza un envase especial para transportarlo a fines de evitar daños del equipo durante este proceso.
Para almacenarlo se debe usar su envase original
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE F. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
ANA S. ...
DIRCC

5343



Rótulos para Cabezal de la bomba de Medos Deltastream . Sistema bomba de sangre (parte componente esteril)

Producto : Cabezal de la bomba Medos Deltastream
Fabricado por : Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg . Alemania
Importado por: BIOGAMMA SRL.Cervantes 1860 Godoy Cruz Mendoza.
Argentina
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323
Modelo: (el que corresponda)
Ref.(la que corresponda)
Lot:(el que corresponda)
Fecha de fabricación :(la que corresponda)
Fecha de vencimiento : (la que corresponda)
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

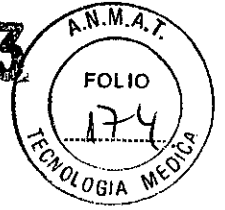
Instrucciones especiales:

Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno
Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Leer detalladamente las instrucciones de uso y precauciones ántes de utilizarlo
Autorizado por la ANMAT PM: 1972-15
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 °C , al abrigo de la luz. La humedad ambiental no debe superar el 80%

BIOGAMMA S.R.L.
CERVO CODES
DIRECCION GARENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVO CODES
DIRECCION GARENTE
ANMAT PM: 1972-15
Cervantes 1860 Godoy Cruz
Mendoza
Ana Silvina Balzarelli
Mat: 2323

5343



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

MEDOS DELTASTREAM . Sistema bomba de sangre.

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO : MEDOS DELTASTREAM . Sistema bomba de sangre

REF: La que corresponda

MODELO(el que corresponda)

CONTENIDO: (1 Unidad)

CONDICION DE USO:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE: : Medos Medizintechnik AG

Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg . Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM: 1972-15

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Se debe almacenar y transportar a temperatura entre 5 y 40° C

Se debe almacenar envuelto en su paquete libre de polvo y pelusas.

Se utiliza un envase especial para transportarlo a fines de evitar daños del equipo durante este proceso.

Para almacenarlo se debe usar su envase original

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE A. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
Cervantes 1860 - Godoy Cruz
Mendoza
DIRECCIÓN: BALZARELLI
Mat. 2323

3.2) Propósito de uso:

Bompear sangre como parte de un sistema extracorpóreo. El área de aplicación es durante y después de intervenciones quirúrgicas como apoyo temporal. Se utiliza en combinación con los demás componentes de un sistema de soporte cardiopulmonar.

El tiempo de uso de la cabeza de la bomba está limitado a 7 días. El tiempo de uso de la consola es de 30 días. Deltastream debe usarse exclusivamente junto con las consolas Medos Deltastream MDC, DC y BDC, el accionamiento Medos Deltastream MDC DP3 o DC DP3 y el accesorio correspondiente.

El uso concreto de Medos Deltastream debe decidirlo el usuario, basándose en su experiencia. La información proporcionada por Medos para el manejo solamente es una recomendación.

Su uso es hospitalario o en ambulancia.

Descripción Del dispositivo:

Dispositivo diseñado para bombear sangre como parte de un sistema extracorpóreo. El área de aplicación es durante y después de intervenciones quirúrgicas como apoyo temporal.

La bomba de sangre Medos Deltastream es una bomba no oclusiva para bombear sangre. La sangre se bombea desde la entrada de la bomba a través de un rotor de bomba giratorio hacia la salida de la misma.

La dirección de flujo está marcada con flechas en la carcasa de la bomba.

La bomba se impulsa por medio del accionamiento de bomba Medos Deltastream junto con la consola de impulsión Medos Deltastream

El dispositivo está compuesto de los siguientes componentes:

- Bomba.
- Consola.
- Paquete de baterías reemplazable.
- Set de líneas

La consola debe ser utilizada únicamente en asociación con los componentes de este mismo sistema, y siguiendo estrictamente las instrucciones de uso.

Es un equipo compacto y posee un carro para ubicar la consola para proveerle excelente movilidad. Además posee baterías portátiles para utilizar temporalmente desconectado de la red.

Accesorios:

- Cabezal de la bomba

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES - SODDY CRUZ
CALLE BALZARELLI 10
DIRECCIÓN TÉCNICA
TEL. 2323

Indicaciones:

Dispositivo diseñado para bombear sangre como parte de un sistema extracorpóreo. El área de aplicación es durante y después de intervenciones quirúrgicas como apoyo temporal.

Precauciones , restricciones , advertencias y aclaraciones sobre el uso del producto:Precauciones:

Debe leerse detalladamente el manual del usuario que viene con el dispositivo antes de ponerlo en funcionamiento

Contraindicaciones:

El uso como bomba de succión está contraindicado.
No utilizar si no se ha asegurado la anticoagulación.

Complicaciones:

Generales para cualquier método de circulación extracorpórea

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia:

Se detallan en el Anexo III C punto 1.6

3.3) Elementos desechables y accesorios del sistema:

Cabezal de la bomba:

Es la bomba de sangre. Es estéril y descartable y para único uso. Es impulsada por la unidad de la bomba a través de un acoplamiento magnético

Los dispositivos desechables deben usarse teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

- Tener en cuenta la fecha de caducidad. No usar el producto después de su fecha de caducidad.
- El producto no debe reutilizarse, modificarse técnica ni constructivamente, ni someterse a tratamientos posteriores.
- Debe usarse sólo si el embalaje estéril está en correcto estado.
- Se recomienda inspeccionar el producto cuidadosamente antes de su uso. Durante el transporte pueden verse perjudicados la composición, el funcionamiento y el embalaje de los productos. Por ello, si existen daños de transporte, Medos no puede garantizar el funcionamiento correcto de los productos.
- No debe exponerse a ninguna fuente de calor.

BIOGAMMA S.R.L.
JOSÉ M. CODES.
GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
GERENTES 1340 - GOYOY CRUZ
R-101 (15/05/2007)
ANA SILVINA BAZZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 1323

- El usuario es responsable de las consecuencias del uso inadecuado del producto, así como de las instrucciones para un uso diferente.
- Durante la perfusión deben tenerse disponibles siempre productos de repuesto (Backup o un producto alternativo comparable).
- El producto debe usarse inmediatamente después de retirar los tapones protectores.
- Por motivos de seguridad para el paciente, el uso de estos productos requiere una supervisión constante

3.4) Instalación:

Antes de poner en funcionamiento el equipo para el tratamiento de un paciente, debe leerse el manual del usuario que viene con el equipo. Todo el personal que utilice el equipo debe estar capacitado para tal fin.

Solo el personal autorizado y calificado puede realizar trabajos relacionados a la fuente de energía eléctrica. Se deben comprobar todos los artefactos relacionados al suministro eléctrico antes de usar el equipo , y reemplazar las partes dañadas.

La conexión a la fuente de alimentación es siempre peligrosa. Siempre se debe conectar el equipo a una toma de corriente con conexión a tierra y una tensión que coincida con el voltaje de la placa. Una tensión incorrecta puede destruir el equipo y poner en riesgo la vida del paciente. Se debe utilizar solo el cable y enchufe que trae el dispositivo.

La fiabilidad de la toma a tierra de la fuente de alimentación debe ser conforme a la reglamentación local vigente y a la norma IEC 60601/1 Se debe asegurar que las baterías estén cargadas ántes de utilizar la consola ya que el vaciamiento de las mismas puede poner en riesgo la vida del paciente.

Se deben mantener las aberturas de ventilación desobturadas, ya que el calentamiento del equipo puede causarle daño.

Se debe usar filtro arterial o trampa de burbujas en la línea arterial para evitar riesgos de embolia al paciente.

El fabricante garantiza el funcionamiento del equipo únicamente si se utiliza para la finalidad prevista y si se utilizan las partes del equipo destinadas para cada fin . No deben hacerse cambio de no permitidos en el equipo, ni reacondicionamiento del mismo , ni reesterilizar o reutilizar las partes que son descartables

3.5) Información útil para evitar riesgos relacionados al uso del producto

BIDGAMA S.R.L.
JOSE P. CODES
GERENTE

BIDGAMA S.R.L.
CERVANTES 1200 Godoy Cruz
TEL: 0341 420074
ANA SILVIA BALZARELLI
DIRECCION TECNICA
Mat. 2323

Consideraciones a tener en cuenta antes de poner en funcionamiento el equipo:

Instrucciones de seguridad:

La tensión de la fuente de alimentación debe coincidir con la expresada en la placa del equipo. De no ser así se corre el riesgo de dañar el dispositivo y poner en riesgo la vida del paciente.

No utilice cables de salida o adaptadores que no sean los que trae el equipo. Se debe asegurar que las baterías del equipo se encuentren debidamente cargadas. La suspensión del funcionamiento del equipo por falla de alimentación puede poner en riesgo la vida del paciente.

Los componentes del sistema que estén dañados pueden poner en riesgo la vida del paciente. Antes y durante se encuentre en funcionamiento el equipo debe controlarse lo siguiente:

-La conexión de la tubería a la bomba. Los tubos no deben estar doblados ni perforados.

-La formación de depósitos trombóticos.

-La formación de burbujas.

-Fugas.

Si se detectan componentes dañados deben reemplazarse de inmediato

No se debe tocar los componentes eléctricos del sistema al mismo tiempo que al paciente debido al riesgo de una descarga eléctrica potencialmente mortal.

Se recomienda el uso de trampa de burbujas o filtro arterial en la línea arteria, para evitar riesgo de embolia.

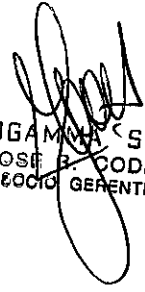
Se debe comprobar previo a poner en funcionamiento el equipo, que funcionen correctamente los sensores de flujo y nivel. Se debe realizar una prueba con una solución de cebado.

Se entra un volumen de aire suficientemente grande puede destruirse la bomba y dejar sin suministro al paciente. Se debe prestar atención a la alarma de la bomba que detecta el límite inferior de flujo de sangre.

El modo cero flujo es un dispositivo de seguridad. Se debe evitar el modo cero flujo por largo tiempo, ya que puede comprometer la vida del paciente.

El exceso de calor puede dañar el equipo, por lo tanto se deben revisar que se mantengan las aberturas de ventilación del equipo sin obstrucciones.

La exposición a la luz solar puede calentar el equipo y dañarlo, y esto poner en peligro la vida del paciente.



8100 GAMMA S.R.L.
JOSE B. CODES
SOCIO GERENTE



8100 GAMMA S.R.L.
CORONATES 1970 Godoy Cruz
ANA SILVIA MALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Tel. 2323



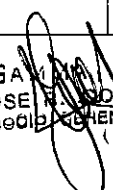
Todas la actividades de mantenimiento del equipo deben ser realizadas por el servicio de mantenimiento calificado y certificado por el fabricante.
 Un mantenimiento incorrecto puede poner en riesgo la vida del paciente.
 El panel de control pesa aproximadamente 2 kg . Debe manipularse con las dos manos para manipular el dispositivo.
 Coloque siempre el equipo en una superficie sólida, estable y nivelada
 Utilice siempre los soportes de fijación destinados a este fin.
 Se debe verificar que las baterías estén completamente llenas de carga. De no ser así , el tiempo que tardan en cargarse con el equipo apagado es de 6 horas.
 No utilice el equipo si las baterías no están instaladas.


3.6) Riesgos de interferencias

Normas relacionadas a la compatibilidad electromagnética:

Pautas y declaración del fabricante – Radiación electromagnética		
El equipo DELTASTREAM ® se destina a ser usado en el entorno que se describe a continuación . El usuario debe asegurarse que se utilice en dicho entorno		
Mediciones de interferencias	Cumplimientos	Entornos electromagnéticos. Pautas
RF emisiones, de acuerdo a CISPR 11	Groupo 1	El equipo no utiliza señales de alta frecuencia,excepto para su funcionamiento interno. Por lo tanto tiene muy bajo nivel de radiación alta frecuencia y es poco probable que pueda causar interferencias con equipos cercanos
RF emisiones de acuerdo a CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en establecimientos distintos del entorno domésticoy en establecimientos conectados a una red eléctrica pública que proporcione suministro a edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica de acuerdo a IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión (flicker) de acuerdo a IEC 61000-3-3	Conforme	

Pautas y declaración del fabricante – Radiación electromagnética			
El equipo se destina a ser usado en el entorno que se describe a continuación . El usuario debe asegurarse que se utilice en dicho entorno			
EMC test	IEC 60601 test	Nivel de	Entornos electromagnéticos


 UGA S.R.L.
 JOSE R. TORRES
 GERENTE

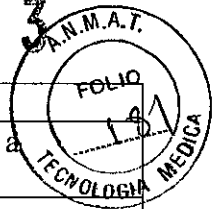

 BIOFARM S.R.L.
 CERVANTES 1
 (5501) BUENOS AIRES
 ANA SILVANA BALZARELLI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.B. 2023



		cumplimiento	-Pautas
Descarga electrostática ESD IEC 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 6 kV por contacto <input type="checkbox"/> 8 kV por aire	<input type="checkbox"/> 6 kV <input type="checkbox"/> 8 kV Cumple nivel de ensayo	El piso debe ser de madera o hormigón cubierto con cerámica o azulejos. si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30%


EMC test	IEC 60601 test	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos -Pautas
Transmisión eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000	<input type="checkbox"/> 2 kV para líneas de suministro eléctrico <input type="checkbox"/> 1 kV para líneas de entrada y salida	<input type="checkbox"/> 2 kV Cumple nivel de ensayo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno hospitalario o comercial típico
Aumentos repentinos IEC 61000	<input type="checkbox"/> 1 kV entre extremos conductors <input type="checkbox"/> 2 kV entre extremos conductors y tierra	<input type="checkbox"/> 1 kV <input type="checkbox"/> 2 kV Cumple nivel de ensayo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno hospitalario o comercial típico
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000	< 5% UT (Hueco > 95% UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Hueco del 60% UT) durante 5 ciclos 70% UT (hueco 30% en UT d) Durante 25 ciclos < 5% UT (Hueco > 95% UT) durante 5 s	< 5% UT (Hueco > 95% UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Hueco del 60% UT) durante 5 ciclos 70% UT (hueco 30% en UT d) Durante 25 ciclos < 5% UT (Hueco > 95% UT) durante 5 s Cumple nivel de ensayo	La calidad de la corriente eléctrica debe ser similar a la de un entorno hospitalario o comercial típico Si el usuario de DELTASTREAM MDC requiere funcionamiento continuo de los equipos, incluso después de la ocurrencia de interrupciones, se recomienda alimentar DELTASTREAM MDC con una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético en frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000	3 A/m	3 A/m Cumple nivel de ensayo	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica de entorno comercial u hospitalario

NOTA: UT es la tensión de alimentación alterna que se utiliza para las pruebas individuales.



Pautas y declaración del fabricante – Radiación electromagnética

El equipo DELTASTREAM® se destina a ser usado en el entorno que se describe a continuación. El usuario debe asegurarse que se utilice en dicho entorno

EMC test	IEC 60601 test	Nivel de cumplimiento	Entornos electromagnéticos -Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz Fuera de las bandas ISM a 10 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz Fuera de las bandas ISM a	3 V 10 V	<p>Quando utilice equipos portátiles y móviles de comunicación por RF en las cercanías de cualquier componente del equipo Deltastream MDC, incluidos los cables, mantenga la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada: $d = P^{17,1}$</p> <p>$d = P^{2,1}$</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	<p>$d = \sqrt{P}$ für 80 MHz Bis 800 MHz P 2,1</p> <p>$d = \sqrt[3]{P}$ für 800 MHz bis 2.5 GHz P 3,2</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación en metros m(b)</p> <p>La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>La interferencia es posible en la vecindad de equipos que lleven el siguiente símbolo:</p> 

BIOGAMMA S.R.L.

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.

AVDA. SAN PEDRO DE CRUZ
10000
BOZAS

ANA SOFIA BAZZARELLI

DIRECTORA TECNICA

Mat. 2323

5343



NOTA 1: La banda de alta frecuencia es relevante si las dos de 80 MHz y 800 MHz son relevantes

NOTA 2: Estas directrices pueden no se aplicables en todos los casos. La propagación de los campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos , o personas

a) Las bandas de frecuencia industrial, científica y médica (ISM) en el rango de 150 kHz a 80 MHz son 6,765 a 6,795 MHz, 13.553 MHz, 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283, y 40,66 de 40,70 MHz.

b) Los niveles de cumplimiento en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están destinadas a reducir la probabilidad de que dispositivos móviles o portátiles de comunicación puedan causar interferencias cuando están involuntariamente puestos en la vecindad de los pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se utiliza para calcular la distancia de seguridad recomendada en estos rangos de frecuencia

c) La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos móviles y equipos móviles de telecomunicaciones terrestres, estaciones de radioaficionados, AM y FM estaciones de radiodifusión y los transmisores de televisión, no se puede calcular de antemano con precisión basado en consideraciones teóricas. Un estudio del sitio debe ser considerado con el fin de determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios. Si el intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza DELTASTREAM ® MDC supera el nivel de cumplimiento ha señalado anteriormente, el DELTASTREAM ® MDC debe ser objeto de seguimiento para verificar el funcionamiento correcto. Si se observa un comportamiento inusual, más medidas serán necesarias, tales como cambiar la orientación del DELTASTREAM ® MDC o moverlo a una ubicación diferente.

d) La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80MHz.

BIOGAMA S.R.L.
JOSE GODES
COORDINANTE

BIOGAMA S.R.L.
CERVA T.S. J. RODRIGUEZ
(3300) 111111
ANA SILVINA BULZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323

Distancia de seguridad recomendada entre equipos de RF portátiles y móviles de telecomunicaciones y el equipo DELTASTREAM®

El DELTASTREAM® se destina a ser utilizado en un entorno electromagnético con control de los niveles de interferencia de alta frecuencia. El usuario del DELTASTREAM® puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética, garantizando que equipos de RF portátiles y móviles y DELTASTREAM® estén siempre separados por al menos un cierto mínimo de distancia en función de la potencia de salida del equipo de telecomunicaciones tal como se especifica a continuación.

Potencia nominal . Poder de transmisión. (w)	Distancia de seguridad(m) en función de la frecuencia de transmisión			
	150 kHz to 80 MHz excepto bandas ISM $d = P^{17,1}$	150 kHz to 80 MHz excepto bandas ISM $d = P^{2,1}$	80 MHz a 800 MHz $d = P^{2,1}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = P^{3,2}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.2	1.2	2.3
10	3.70	3.8	3.8	7.23
100	11.7	12.0	12.0	23.0

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se muestra en la tabla anterior, la distancia se puede determinar utilizando la fórmula en la columna correspondiente, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).

NOTA 1: La banda de frecuencia más alta es aplicable si las dos de 80 MHz y 800 MHz son relevantes.

NOTA 2: Las bandas de frecuencia industrial, científica y médica (ISM) en el rango de 150 kHz a 80 MHz son 6,765 a 6,795 MHz, 13.553 MHz, 13,567 MHz, 26,957 a 27,2837 MHz y 40,66 a 40,70.

NOTA 3: Los niveles de cumplimiento en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz se destina a reducir la probabilidad de que los dispositivos móviles o portátiles de comunicación puede causar interferencias cuando se pone en la proximidades de los pacientes. Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se usa para calcular la distancia de seguridad recomendada en estos rangos de frecuencias

NOTA 4: Estas directrices pueden no ser utilizable en todos los casos. La propagación de los campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

UIGAL M. E. R. L.
JOSE B. CADES
SOCIO FUNDADOR

ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mar. 2020

3.7) Los accesorios del equipo son desechables , de único uso, no deben reesterilizarse y no deben ser utilizados si los envases se encuentran rotos o abiertos.

3.8)

Limpieza del equipo:

Si el exterior del equipo está sucio, puede limpiarse con un detergente suave y no inflamable.

En caso de contaminación , limpiar la unidad con un desinfectante aprobado por MEDOS (por ej Kamasept spray)

Debe limpiarse con paño si pelusa.

No permitir que los líquidos entren en contacto con las partes eléctricas del sistema.

Evitar que la pulverización de líquidos entre por el sistema de ventilación.

Nunca sumergir en agua los componentes del sistema , sino limpiar con trapos húmedos.

Consideraciones a tener en cuenta en la limpieza:

Para limpiar el equipo el cable de suministro eléctrico debe estar desconectado.

No poner el contacto el equipo con soluciones de limpieza cuando el mismo esté funcionando.

Las soluciones de limpieza que contengan peróxidos o liberen cloro deben ser preparadas en el momento de uso.

Si se utiliza alcohol para grandes áreas puede haber riesgos de explosión.

No tratar los componentes plásticos con alcohol debido a que puede deteriorarse el material.

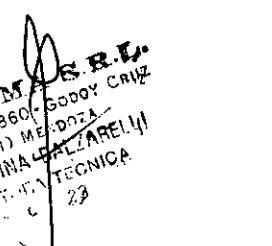
Protección del equipo contra daños:

Se debe controlar que no se obstruyan los conductos de ventilación.

El equipo debe protegerse de la humedad o contacto con soluciones inflamables o explosivas.



BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CLARES
CIO GERENTE



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860, 5000Y CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA GALZAREZ
DIRECTIVA TÉCNICA
23

Mantenimiento e inspección:

Unidad/ Componente	Periodo	Acctuación
Mantenimiento de l sistema completo	Anual	MEDOS servicio técnico
Limpieza de filtros de aire	Semanal	Filtro situado en la parte superior Power supply. Se debe eliminar polvo y pelusas acumuladas. Para limpieza total del filtro, sacar la tapa y retirarlo
Reemplazo de filtro de aire	Cada 3 meses	Retirar la tapa , sacar el filtro y reemplazarlo
Panel de control	Cada vez ántes de usar	Chekear si el monitor tactil presenta defectos. Reemplazarlo de ser necesario.

3.9) Consideraciones a tener en cuenta ántes de poner en funcionamiento el equipo (Se detallan en el punto 3.5)

3.10) Datos de seguridad comprendidos en el punto 3.4)

3.11) Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del equipo:

Modo de emergencia del dispositivo:

Se utiliza en situaciones excepcionales.

El sistema cambia automáticamente al modo de emergencia si la comunicación entre el monitor y la consola es interrumpida o si falla el panel de control. En caso de fallas sonará una alarma acústica y se encenderá una señal en rojo.

En este caso el cabezal de la bomba deberá ser manejado con los controles de la unidad de la bomba que se encuentran en la parte trasera de la misma y se encuentran descriptas en el manual de instrucciones.

Si esto ocurre , debe reemplazarse la consola por una que funcione correctamente.

3.12) Datos de seguridad comprendidos en el punto 3.4)

3.14) Eliminación:

No deben desecharse las baterías descargadas junto con otros residuos.

En caso de las partes del equipo que tienen contacto con sangre, deben ser eliminados por los hospitales como residuos hospitalarios según la reglamentación vigente de cada país

OGAMMA S.R.L.
JOSE B. GODES
1989 ARGENTINA

OGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1867 - GOYOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA DALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
M. C. 22



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11931/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5343** y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Sangre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-969- Unidades de circulación extracorpórea.

Marca del producto médico: MEDOS DELTASTREAM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: bombear sangre durante y después de intervenciones quirúrgicas como apoyo temporal. Se utiliza en combinación con los demás componentes de un sistema de soporte cardiopulmonar.

Modelo/s:

MEDOS DELTASTREAM Sistema de bomba de sangre

MEDOS DELTASTREAM DP2 Cabezal de la bomba, Ref: ME DP02 0001.

MEDOS DELTASTREAM DP2 Motor de la bomba, Ref: ME DP02 0003.

MEDOS DELTASTREAM DP3 Cabezal de la bomba, Ref: ME DP03 0001.

MEDOS DELTASTREAM DC DP3 Motor de la bomba, Ref: ME DP03 0003.

MEDOS DELTASTREAM DC Consola de manejo, Ref: ME DP10 0010.

MEDOS DELTASTREAM BDC Consola de manejo, Ref: ME DP10 0011.

..//

MEDOS DELTASTREAM III Sistema de bomba de sangre

MEDOS DELTASTREAM DP3 Cabezal de la bomba, Ref: ME DP03 0001.

MEDOS DELTASTREAM MDC Consola, Ref: ME MDC 0001.

MEDOS DELTASTREAM MDC DP3 Motor de la bomba, Ref: ME MDC 0004.

MEDOS DELTASTREAM MDC Caja sensor, Ref: ME MDC 0002.

MEDOS DELTASTREAM MDC Soporte energético, Ref: ME MDC 0003.

MEDOS DELTASTREAM MDC Panel de control, Ref: ME MDC 0006.

MEDOS DELTASTREAM MDC Pack de baterías, Ref: ME MDC 0005.

Período de vida útil: tres (3) años (cabezal de la bomba).

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

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG.

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Alemania.

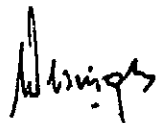
Se extiende a Biogamma S.R.L., el Certificado PM-1972-15 en la Ciudad de Buenos Aires, a

22 AGO 2013

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5343


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.