



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8826-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-5697-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5697-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina S/Registro de Producto Médico, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 NIPRO nombre descriptivo Máquina Cardiopulmonar y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea, de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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-2018-25769220-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-877-117”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: Máquina Cardiopulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: se destina a ser usado como sistema circulatorio temporal durante una cirugía cardíaca para pacientes con enfermedades cardíacas congénitas o adquiridas o aneurismas aórticos torácicos que requieran asistencia de circulación o circulación extracorpórea proporcionada por una máquina.

Modelo/s: Sistema HAS II

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Senko Medical Instrument Mfg. Co. Ltd.

2) Senko Medical Instrument Mfg. Co. Ltd. (Fabricante Legal)


Lugar/es de elaboración: 1) Kasukabe Factory, 11-1, Hamakawado 2-Chome, Kasukabe City, Saitama 344-0054, Japón.

2) 23-13, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japón.

Expediente N° 1-47-3110-5697-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:43:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

19

RÓTULO





Máquina Cardiopulmonar	
N° de serie: XXXX	
Marca: NIPRO	
Modelo: Sistema HAS II	
Autorizado por la ANMAT PM 877-117	
Importado por:	
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina	
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro	
Provincia de Buenos Aires, Argentina.	
Fabricado por:	
SENKO MEDICAL INSTRUMENT Mfg. Co. Ltd.,	
Kasukabe Factory, 11-1, Hamakawado 2-Chome,	MM/AAAA
Kasukabe City, Saitama 344-0054, Japón.	
Fabricante Legal:	
SENKO MEDICAL INSTRUMENT Mfg. Co. Ltd.,	
23-13, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku,	
Tokyo 113-0033, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Farmac. Daniela Croce M.N. 20.070	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

118

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

SENKO MEDICAL INSTRUMENT Mfg. Co. Ltd.,
 Kasukabe Factory, 11-1, Hamakawado 2-Chome,
 Kasukabe City, Saitama 344-0054, Japón.

Fabricante legal:

SENKO MEDICAL INSTRUMENT Mfg. Co. Ltd.,
 23-13, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku,
 Tokyo 113-0033, Japón

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro,
 Provincia de Buenos Aires.


Identificación del Producto:

Producto: Máquina Cardiopulmonar
 Marca: NIPRO.
 Modelo: Sistema HAS II

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 35 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	0 a 50 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

118

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar

Responsable Técnico de Nipro legalmente habilitado: Farmac. Daniela Croce M.P: 20.070
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-117".
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

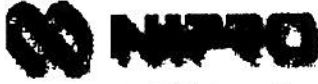
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

La Máquina Cardiopulmonar es un sistema de circulación extracorpórea que sirve como un sistema circulatorio temporal durante una cirugía cardíaca para pacientes con enfermedades cardíacas congénitas o adquiridas o aneurismas aórticos torácicos que requieran asistencia de circulación o circulación extracorpórea proporcionada por una máquina. Mientras se lleva a cabo el procedimiento, el equipo posee sensores que permiten controlar la temperatura, presión, nivel de sangre, saturación de O2, manteniendo el flujo de sangre del paciente y administrando la/s inyección/es con las soluciones médicas necesarias.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

120

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

3.4 Instalación del Producto Médico

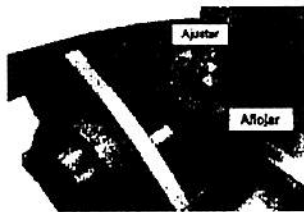
1. Instalación de la bomba de control remoto (Base del sistema)

- a. Conectar el cable del controlador remoto de la bomba al conector del controlador remoto de la bomba y a la base del Sistema de la Máquina Cardiopulmonar.

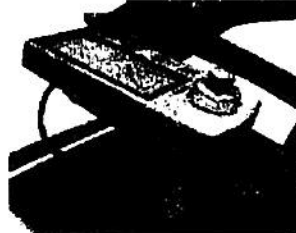


- b. Aflojar el tornillo del soporte de montaje del controlador remoto de la bomba e instalar el mando a distancia de la bomba en la parte de montaje de la base del sistema.

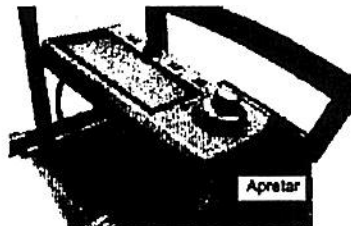
Paso 1

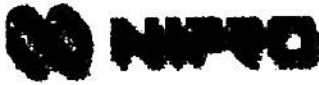


Paso 2



- c. Apretar el tornillo del soporte de montaje del controlador remoto de la bomba.

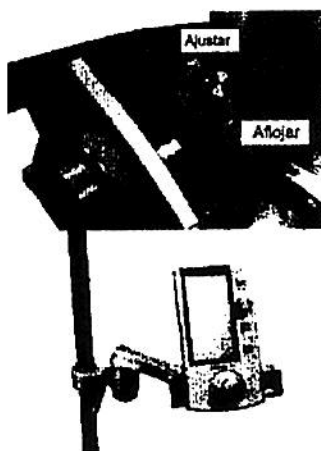


 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo Nº: 877

121

2. Instalación de controlador remoto de la bomba (Soporte del controlador remoto)


- a. Instalar el soporte del controlador remoto de la bomba en el poste principal o en el poste auxiliar.
- b. Aflojar el tornillo del soporte de montaje del controlador remoto de la bomba e instalar el controlador remoto de la bomba en el soporte del controlador remoto de la bomba.



- c. Apretar el tornillo del soporte de montaje del controlador remoto de la bomba.
- d. Ajustar el ángulo del soporte del mando a distancia de la bomba.
- e. Conectar el cable del controlador remoto de la bomba al conector del controlador remoto del controlador remoto de la bomba para conectarlo al conector del controlador remoto de la bomba de la base del sistema.

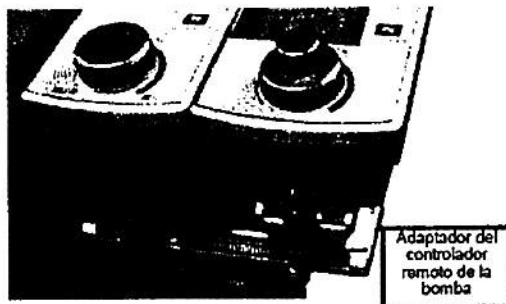


- f. Cuando se instale la bomba centrífuga o los reguladores arteriales y venosos en paralelo, instalar el adaptador del controlador remoto de la bomba entre el

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

122

controlador remoto de la bomba y el soporte del controlador remoto de la bomba.



NOTA: Cuando se instala el controlador remoto de la bomba y la bomba centrífuga o los reguladores arteriales y venosos, se hace necesario el adaptador del controlador remoto de la bomba.

3. Instalación del cabezal de la bomba

- Instalación al poste

- Fijar el anillo anti-caídas al poste móvil.


NOTA: Asegurarse de utilizar un anillo anti-caída en el momento de la fijación del cabezal de la bomba. Cuando se afloje la palanca de sujeción, esta está en peligro de que se caiga la bomba.

- Colocar el soporte del cabezal de la bomba en el anillo anti-caída y fijarlo.



- Insertar el cabezal de la bomba en el soporte del cabezal de la bomba y fijarlo con la perilla de fijación del soporte del cabezal de la bomba.

NOTA: Colocar la proyección del adaptador del soporte del cabezal con la ranura del soporte del cabezal de la bomba e insertarla. Apretar firmemente la

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

123

perilla de fijación del soporte del cabezal de la bomba. Cuando está suelto, existe el riesgo de que caiga el cabezal



- d. Conectar el cable del cabezal de la bomba al conector del cabezal de la bomba del cabezal de la bomba.

NOTA: Colocar la marca roja del cable del cabezal de la bomba con el conector del cabezal de la bomba y conectar.

- e. Conectar el otro extremo del cable del cabezal de la bomba al conector del cabezal de la bomba de la base del sistema.

NOTA: Colocar la marca roja del cable del cabezal de la bomba con el conector del cabezal de la bomba y conectar.

- f. Girar el tope de rotación del cabezal de la bomba mientras lo tira hacia su lado. Se puede fijar el tope de rotación en incrementos de 15 °.


NOTA: Cuando se utiliza un adaptador (S) del cabezal de bomba, el volumen de trabajo tiene restricción. En ese caso, no moverlo a la fuerza.

- g. Girar y mover el cabezal de la bomba aflojando la perilla de fijación del soporte del cabezal de la bomba. Aflojar la perilla de fijación permite girar la bomba alrededor del eje horizontal y fijarla en incrementos de 15 °.

NOTA: Cuando se instale el cabezal de la bomba, no instalar el área del conector por encima de la dirección horizontal. Cuando se aplica un líquido excesivo en el área del conector, existe la posibilidad de romperse.

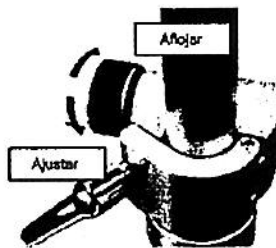
- Instalación a la barra horizontal

- a. Aflojar el tornillo de fijación del soporte de la barra horizontal y montar y fijar el cabezal de la bomba a la barra horizontal.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

124


- b. Insertar el cabezal de la bomba en el soporte del cabezal de la bomba y fijarlo con la perilla de fijación del soporte del cabezal de la bomba.
 - c. Conectar el cable del cabezal de la bomba del cabezal de la bomba al conector del cabezal de la bomba de la base del sistema.
 - d. Girar el tope de rotación del cabezal de la bomba mientras lo tira hacia su lado. Se puede fijar el tope de rotación en incrementos de 15 °.
 - e. Girar y mover el cabezal de la bomba aflojando la perilla de fijación del eje horizontal.
 - f. Aflojar la perilla de fijación permite girar la bomba alrededor del eje horizontal y fijarlo en incrementos de 15 °.
- Montaje y sustitución del soporte de la bomba (adaptador corto ↔ adaptador largo)
 - a. Aflojar la perilla de fijación del soporte del cabezal de la bomba.



- b. Jalar el cabezal de la bomba del soporte del cabezal de la bomba para separar el cabezal de la bomba del soporte del cabezal de la bomba.



- c. Aflojar los tornillos de fijación (en dos posiciones) del cabezal de la bomba y el adaptador del cabezal de la bomba con la llave hexagonal (5 mm) y separar el cabezal de la bomba y el adaptador de la cabeza de la bomba entre sí.
- d. Apretar los tornillos de fijación (en dos ubicaciones) del adaptador del soporte del cabezal utilizando la llave hexagonal (5 mm) para fijar el cabezal de la bomba y el adaptador del cabezal de la bomba entre sí.

	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

125

e. Insertar el área de unión del soporte del cabezal de la bomba en el orificio de fijación del soporte y fijarlo con la perilla de fijación.


- Instalación del cabezal de la bomba a la base del sistema
 - a. Retirar el adaptador del soporte del cabezal de la bomba.
 - b. Colocar el cabezal de la bomba en el tablero de la bomba de la base del sistema y apretar los tornillos de fijación (en dos ubicaciones) del soporte de montaje para fijar el cabezal de la bomba a la base del sistema.

4. Instalación de la bomba centrífuga

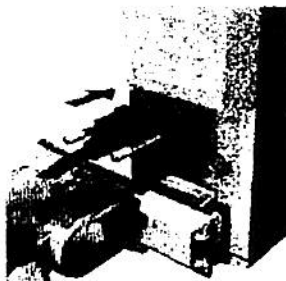
- Instalación del controlador de la bomba centrífuga
 - a. Instalar el soporte del controlador remoto de la bomba en el poste principal o en el poste auxiliar. Consultar el procedimiento detallado en el manual en la parte de "Instalación del Controlador remoto de la Bomba (Soporte del Controlador remoto de la bomba)".
 - b. Aflojar el tornillo del soporte de montaje del controlador de la bomba centrífuga e instalar el controlador de la bomba centrífuga en el soporte del controlador remoto de la bomba.



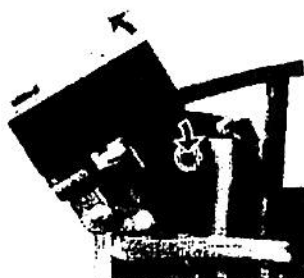
- c. Aflojar el tornillo del soporte de montaje del controlador de la bomba centrífuga.
- d. Conectar el cable del conector múltiple al conector múltiple del controlador de la bomba centrífuga para conectarlo al conector múltiple de la base del sistema. Asegurarse de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.

	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

126



e. Ajustar el ángulo del soporte del controlador remoto de la bomba.



- Instalación de la unidad del motor centrífugo


Conectar la unidad de motor al controlador de la bomba centrífuga. Asegurarse de instalar cada uno de ellos en un lugar fácil de usar.

a. Colocar el soporte auxiliar del poste (soporte del montaje del poste) de la unidad de motor en el poste con un diámetro de 32 mm y fijarlo. (La foto de abajo muestra el poste de tipo C y el soporte del poste auxiliar.)

Colocar la abrazadera del poste (soporte del montaje del poste) de la unidad de motor en el poste con un diámetro de 32 mm y fijarlo (la foto de la derecha muestra un soporte de tipo A.)

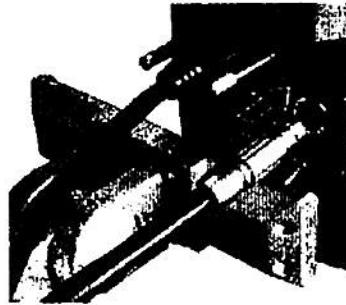
Colocar la abrazadera del poste (soporte del montaje del poste) de la unidad de motor en el poste con un diámetro de 32 mm y fijarlo. (La foto de abajo muestra un soporte de tipo B.)

b. Después de comprobar la correspondencia entre el controlador de la bomba centrífuga y la unidad de motor, insertar el enchufe del cable de la unidad de motor en el conector de la unidad de motor en la parte posterior del controlador hasta que haga clic y fijarlo positivamente.

	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

127

NOTA: Conectar las unidades de motor correspondientes con un controlador de bombas centrífugas. Cuando la conexión no es correcta, no funciona normalmente.




- c. El funcionamiento de la perilla de bloqueo de la junta permite ajustar la junta y, por lo tanto, cambiar la dirección de la unidad de motor. El funcionamiento de la perilla de bloqueo de la junta permite ajustar la junta y, por lo tanto, cambiar la dirección de la unidad de motor. (La foto de la derecha muestra el tipo B y el tipo-A.)

NOTA: Fijar firmemente la perilla de bloqueo de la junta. Si la fijación está suelta, las unidades de motor se pueden caer.

5. Instalación de los Sensores

- Conexión del sensor de temperatura
 - a. Conectar el sensor de temperatura para la medición de la temperatura al conector del sensor de termometría.
- Conexión de la caja del relé de presión
 - a. Fijar la caja del relé de presión.
 - b. Conecte la caja del relé de presión al tablero de presión. Asegúrese de conectar el conector de la caja del relé de presión al conector de la caja del relé de presión.
- Conexión del sensor de nivel
 - a. Ajustar del sensor de nivel. Utilizando el tablero del panel de nivel, seleccionar ON u OFF del sensor del primer lado.

ON	Es posible la detección del nivel por el
----	--

	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

128

	sensor en el primer lado
OFF	Los sensores del primer lado no funcionan.

El cambio a ON durante el uso está disponible cuando OFF está seleccionado actualmente, ya que se mantiene CAL del segundo lado. Cuando se selecciona ON, se debe volver a utilizar CAL.

- b. Conectar el sensor de nivel. Conectar el sensor de nivel al conector de la conexión del sensor de nivel en el tablero del panel de nivel. Se coloca un marcador amarillo en el sensor del primer lado y un marcador rojo en el sensor del segundo lado para evitar un uso inadecuado. Insertar cada sensor en el conector del color correspondiente hasta que haga clic.

- Conexión del sensor de burbujas


- a. Conectar el enchufe del cable del sensor de burbujas a la sección de control del monitor de la base del sistema y fijarlo cuidadosamente usando los dos tornillos.

- Instalación y conexión del sensor de saturación de oxígeno

- a. Fijar la caja del sensor de saturación de oxígeno al poste.
- b. Conectar el cable de la caja del sensor de saturación de oxígeno de la caja del sensor de saturación de oxígeno a la base del sistema. Asegurarse de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.
- c. Conectar el sensor de saturación de oxígeno al conector del sensor de saturación de oxígeno.

6. Instalación del Regulador Arterial

- a. Instalar el soporte del controlador remoto de la bomba al poste principal, al poste auxiliar y al brazo lateral. (La instalación del regulador arterial requiere un controlador de la bomba centrífuga)
- b. Instalar el controlador en el soporte del controlador remoto de la bomba después de aflojar el tornillo del soporte de montaje en la porción de operación del regulador.
- c. Fijar el controlador firmemente apretando el soporte de montaje en la porción de operación del regulador.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

129


- d. Conectar el conector del regulador arterial en la porción de operación del regulador al conector de transmisión del controlador de la bomba centrífuga.
- e. Instalar el actuador del regulador en el poste principal o en el poste auxiliar.
- f. Conectar el cable de control del actuador del regulador al conector del actuador de la porción de operación del regulador.

7. Instalación de la base del monitor

- a. Fijar firmemente el soporte de montaje de la base del monitor al poste.
- b. Conectar el cable del conector múltiple al conector múltiple de la base del monitor. Asegurarse de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.
- c. Abrir la puerta de la sección de control del monitor en la superficie posterior de la base del sistema y conectar el cable del conector múltiple al conector múltiple. Asegurarse de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.
- d. Cuando se conecte el segundo monitor adyacente, conectar el conector múltiple del primer monitor y el segundo monitor utilizando el cable del conector múltiple. Asegurarse de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.
 NOTA: Asegurarse de no conectar nada que no sea la base del monitor al conector múltiple de la base del monitor del segundo monitor. El conector múltiple de la base del monitor está dedicado al segundo monitor. Asegurarse de no conectar otro equipo. De lo contrario, la seguridad eléctrica no está asegurada.

8. Instalación del monitor de video

- a. Fijar firmemente el soporte de montaje del monitor de video al poste.
- b. Instalar el cable de alimentación del monitor de video en el monitor de video.
- c. Abrir la puerta de la sección de control del monitor en la superficie posterior de la base del sistema.
- d. Conectar el cable de alimentación del monitor de video en el conector múltiple. Asegurarse de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.

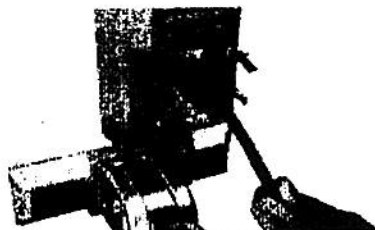
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

130

NOTA: Asegurarse de no conectar el cable de alimentación del monitor de video en el conector múltiple de la base del monitor. La sobrecorriente fluye hacia la base del monitor.

9. Instalación del Regulador de Arterio-venoso


- a. Instalar el soporte del controlador remoto de la bomba en el poste principal o en el poste auxiliar.
- b. Instalar el controlador en el soporte del controlador remoto de la bomba después de aflojar el tornillo del soporte de montaje en la porción de operación del regulador.
- c. Fijar el controlador firmemente apretando el soporte de montaje en la porción de operación del regulador.
- d. Instalar el actuador del regulador en el poste principal o en el poste auxiliar.
- e. Conectar el cable del conector múltiple al conector múltiple de la parte de operación del regulador de Arterio-venoso y conectar el otro extremo del cable al conector múltiple de la base del sistema. Asegúrese de apretar cuidadosamente los dos tornillos del conector múltiple.



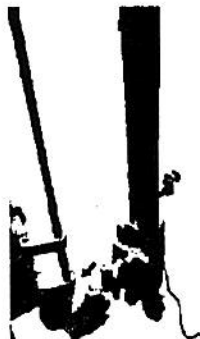
- f. Conectar el cable de control del actuador del regulador al conector del actuador de la porción de operación del regulador.

10. Instalación del mástil eléctrico

- a. Usando una llave hexagonal, retirar el soporte de fijación en la parte inferior del mástil eléctrico.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

131



- b. Usando la llave hexagonal, fijar el soporte de montaje del mástil en la parte inferior del mástil eléctrico con el poste.
- c. Abrir la puerta de la sección de control del monitor en la superficie posterior de la base del sistema.
- d. Conectar el cable de alimentación del mástil eléctrico en la fuente de alimentación del mástil eléctrico en la superficie posterior de la base del sistema.




- e. Conectar el cable del interruptor remoto al conector del interruptor remoto.



11. Instalación del poste de extensión (poste móvil)

- a. Aflojar el perno con cabeza hexagonal interior del poste de extensión y separar el soporte de instalación.

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

B2

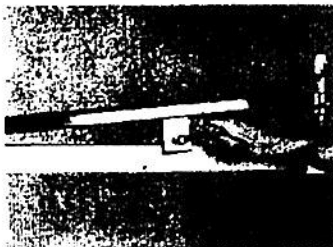
- b. Al instalar en el poste principal: Fijar el asiento para el poste principal al poste principal.
- c. Al instalar en el poste lateral: Fijar el asiento para el poste lateral al poste lateral.
- d. Colocar el soporte de instalación en el poste instalado y fijarlo usando el perno con cabeza hexagonal interior.

12. Instalación del poste auxiliar


- Instalación del poste principal o del poste de extensión
 - a. Fijar el poste auxiliar al soporte de poste auxiliar y apretarlo firmemente usando la palanca.
 - b. Fijar firmemente el soporte del poste auxiliar al poste principal o al poste de extensión.
- Instalación a la barra horizontal
 - a. Colgar el soporte del poste auxiliar en la barra horizontal y fijarlo girando la palanca de sujeción.
 - b. Retirar la brida del poste auxiliar girándola en sentido anti-horario.
 - c. Pasar el poste auxiliar a través del soporte de poste auxiliar y apretar la brida como antes.
 - d. Apretar la palanca de sujeción para el soporte del poste auxiliar para fijar el poste auxiliar.

13. Instalación del Tablero superior

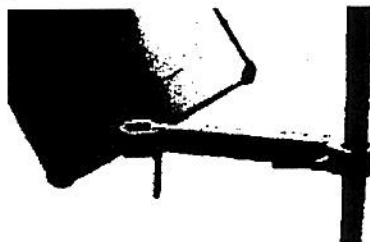
- a. Acoplar el soporte de retención del tablero superior con la barra horizontal y apretar la palanca de sujeción para fijar el soporte.



14. Instalación del Tablero de uso general

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

1. Fijar el soporte del poste auxiliar al poste.



2. Fijar la sección de retención de la mesa de uso general al soporte del poste auxiliar.



Mantenimiento e Inspección


1. Realizar el mantenimiento programado de los equipos y piezas.
2. Antes de utilizar el equipo que no se ha utilizado durante un largo período, comprobar que el equipo funciona con normalidad y de manera segura.
3. No realizar ningún tipo de tratamiento, tales como la esterilización en autoclave, formalina, ozono, o desinfección por gas en este equipo (incluyendo los accesorios). De hacerlo, puede resultar en una falla o deterioro de los equipos.
4. No utilizar disolventes orgánicos, tales como alcohol o diluyentes, para la limpieza. Las piezas de plástico se pueden deformar.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

La Máquina Cardiopulmonar HAS II cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2, y está diseñada para la tolerancia a las radiaciones de ondas electromagnéticas. Sin

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

134

embargo, los dispositivos que generan ondas electromagnéticas fuertes tales como los teléfonos móviles no son recomendables para ser usados cerca de la máquina. No usar tales dispositivos cerca de la máquina debido a que las ondas electromagnéticas fuertes pueden causar un mal funcionamiento de la misma y de los monitores que forman parte de ella.

Es decir, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el equipo o provocar que el equipo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Posterior al uso de la máquina, se debe asegurar de realizar la limpieza y la desinfección para mantener su funcionamiento por mucho tiempo y evitar la contaminación cruzada.

Si alguno de los componentes (como la unidad principal, el sensor de nivel, el sensor de burbujas, el cabezal de la bomba, la bomba centrífuga y la unidad de motor) está manchado con sangre o con un producto químico, limpiar rápidamente con un material blando, como una gasa humedecida con agua tibia y sacar dicho componente.

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones al momento de realizar la limpieza del dispositivo:

- Evitar el uso de disolventes orgánicos, como alcohol o diluyente. Pueden causar deformaciones o grietas en el plástico.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

135


- Mantener el detector del sensor de nivel (superficie de contacto del depósito), el detector de flujo del sensor de burbujas (superficie de contacto del tubo) y el acoplamiento de la unidad de motor limpios.
- No limpiar los sensores de nivel y burbuja con un compuesto que contenga detergente.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación antes del uso

1. Asegurarse de que el interruptor [Alimentación principal] de la máquina cardiopulmonar esté apagado.
2. Conectar el cable de alimentación principal de la base del sistema en la fuente de alimentación comercial.
3. Encender el interruptor [Alimentación principal].
4. Encender el interruptor [Inicio] de cada controlador remoto de la bomba.
5. Encender el interruptor [Inicio] del controlador remoto de la bomba centrífuga.
6. Encender el interruptor [Inicio] del regulador eléctrico.
7. Encender el interruptor [Encendido / Apagado] de la luz proyectada.
8. Asegurarse de que la bomba, el monitor y otros dispositivos funcionen normalmente.
9. Opere la bomba a 1 rpm o más, y continuar esta operación de prueba por más de 20 minutos.
10. Comprobar la dirección de la circulación del fluido de la bomba y configurar el circuito de bypass cardiopulmonar, el oxigenador y el depósito de sangre.
11. Instalar los sensores de temperatura, sensores de presión, sensores de nivel, sensores de válvulas y otros.
12. Preparar el circuito de bypass cardiopulmonar, el oxigenador y el depósito de sangre.

Operaciones durante el funcionamiento de la bomba

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

136

1. Encender la alarma de nivel, la alarma de la burbuja, la abrazadera automática y otras funciones según lo requerido.
2. Realizar la circulación extracorporeal mientras se comprueba la función normal de la bomba y de varios monitores.
3. Durante la circulación extracorporeal, controlar cuidadosamente las operaciones del dispositivo y el monitor, el nivel del depósito y el estado del paciente, y mantener la cantidad apropiada de circulación sanguínea.

Procedimiento de apagado del Sistema


1. Asegurarse de que la bomba esté completamente detenida y apagar el interruptor [Inicio] de la bomba y el interruptor [Encendido / Apagado] del proyector.
2. Retirar el circuito de bypass cardiopulmonar, el oxigenador y el depósito de sangre.
3. Apagar el interruptor [Alimentación Principal] de la máquina cardiopulmonar de la base del sistema.
4. Desconectar el cable de alimentación principal.
5. Enjuagar y limpiar los dispositivos (eliminando la sangre y solventes) para el siguiente uso.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el equipo no emite radiaciones con fines médicos)


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

La máquina no está encendida	Comprobar si el cable de alimentación principal está conectado correctamente.	Conectar el enchufe de alimentación a una toma de corriente.
	Comprobar si la base del sistema se ha encendido.	Encender la alimentación de la base del sistema.
	Comprobar que no haya daños en el cable de alimentación principal.	Cambio del cable de alimentación.
	Falla de una fuente de alimentación	- Se detiene el uso y se prepara otro

 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877


137

	ininterrumpida. La visualización de "E" y un valor numérico han aparecido en la parte de la pantalla de carga de la batería	equipo. Solicitar la reparación correspondiente. - Un interruptor del bypass del UPS se cambia en el lado del bypass, y se hace funcionar con la fuente de alimentación de CA.
La fuente de alimentación cambió repentinamente a la fuente de alimentación ininterrumpida.	Compruebe si el cable de alimentación está desconectado.	Vuelva a conectar el cable de alimentación principal.
	Compruebe si el interruptor de circuito de falla a tierra se ha disparado.	<ul style="list-style-type: none"> · Llevar de nuevo la fuente de alimentación a la normalidad. Recuperación del fallo de la alimentación · Apagar la alimentación de todos los componentes del equipo conectados a la línea de alimentación fallida y active el interruptor de circuito de falla a tierra. · Encender la energía de todos los componentes del equipo uno tras otro.
	Compruebe el voltaje de la fuente por una caída.	Conecte el enchufe de alimentación en la toma a la que se suministra el voltaje normal.
	(Se ha detectado un fallo de alimentación instantáneo)	La fuente de alimentación vuelve a su estado normal, la fuente de alimentación ininterrumpida vuelve a la alimentación de CA normal.
La bomba de sangre se detuvo (salió de control).	Compruebe si el cable está correctamente conectado al cabezal de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> · Conecte el cable al cabezal de la bomba correctamente. · Reemplace el cable del cabezal de la bomba por uno normal.
	Compruebe que la configuración del enlace es correcta.	Cancelar la configuración incorrecta del enlace.
	(Un fallo en el sistema de control)	<ul style="list-style-type: none"> · Utilice la manivela para mantener la entrega de sangre. · Conecte el cable del cabezal de la bomba al sistema de control normal para mantener la entrega de sangre.
La tasa de flujo de una bomba de rodillos no se muestra correctamente.	Compruebe si la tasa de flujo está ajustada correctamente.	Ajuste la tasa de flujo correctamente
	Compruebe si la lectura seleccionada es correcta.	Seleccione la lectura correcta.
	Compruebe si se ha seleccionado un tamaño incorrecto del tubo.	Seleccione el tamaño correcto del tubo.
	Compruebe si la constante del tubo introducida para la bomba contiene	Cambie la constante del tubo de la bomba a un valor correcto.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

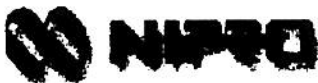
138

	un valor incorrecto.	
Se visualizó Baja Velocidad para la bomba de rodillos.	Compruebe si la oclusión se ajusta adecuadamente.	Ajustar adecuadamente la oclusión.
El sentido de rotación no se cambió	Compruebe si se han completado los pasos para cambiar el sentido de rotación.	En la pantalla de configuración, realice completamente los pasos hasta que acepte su selección. (Su selección no se aceptará hasta que pulse el botón correspondiente.)
El tamaño del tubo no se cambió.	Compruebe si la bomba está en el modo primario / secundario.	Cancele el modo primario / secundario antes de operar la bomba.
	Compruebe si se han completado los pasos para cambiar el tamaño del tubo.	En la pantalla de configuración, realice completamente los pasos hasta que acepte su selección. (Su selección no se aceptará hasta que pulse el botón correspondiente.)
El modo no se cambió a neutral.	Compruebe si la bomba correspondiente está en funcionamiento.	Detenga completamente la bomba antes de operarla.
	Compruebe si se han completado los pasos para cambiar el modo a neutral.	Mantenga pulsado el botón [Neutral] durante más de dos segundos.
La bomba no entra en el modo primario / secundario	Compruebe si la bomba correspondiente está en funcionamiento.	Detenga completamente la bomba antes de operarla.
	Compruebe si cada una de las bombas primarias y secundarias están ajustadas.	Ajuste correctamente cada una de las bombas primarias y secundarias.
	Compruebe si el botón [Modo] de la bomba correspondiente se ha presionado correctamente.	Mantenga pulsado el botón [Modo] durante más de 0,2 segundos
La tasa de flujo de la bomba centrífuga no se visualiza correctamente.	Compruebe si el tablero de burbuja / flujo está instalado en la base del sistema.	Instale el tablero de burbuja / flujo.
	Compruebe si un sensor está conectado a CANAL1 del tablero de burbuja / flujo.	Conecte el sensor apropiado al CANAL1 DEL tablero de burbuja / flujo.
	Compruebe si el sensor está correctamente instalado en el CANAL1 del tablero de burbuja / flujo.	Instale correctamente el sensor en el CANAL1 del tablero de burbuja / flujo.
	Compruebe si se produce un error con el tablero de burbuja / flujo.	Elimine el error del tablero de burbuja / flujo.
La abrazadera automática no funciona.	Compruebe si el regulador arterial está correctamente conectado.	Conecte correctamente el regulador arterial.
	Compruebe si el interruptor [Inicio]	Encienda el interruptor [Inicio] del


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

138

	del regulador arterial está apagado.	regulador arterial.
	Compruebe si el enlace está deshabilitado.	Habilite la sincronización.
	Compruebe si la configuración del enlace de la bomba centrífuga es correcta. (La bomba centrífuga no se sincroniza con una alarma.)	Seleccione "Si" para configurar el enlace de la bomba centrífuga.
Se ha producido un error de comunicación.	Compruebe si el conector de comunicación CAN del tablero de la CPU se ha separado.	Se comprueba el conector de comunicación CAN y conéctelo correctamente.
El monitor no muestra ninguna señal.	Compruebe si el cable del conector múltiple está correctamente conectado.	Compruebe el cable del conector múltiple y vuelva a conectarlo correctamente.
	Compruebe si la base del sistema se ha encendido.	Encienda la alimentación de la base del sistema.
	Compruebe que no haya daños en el cable del conector múltiple.	Reemplace el cable del conector múltiple por uno bueno.
	Compruebe si el tablero de la CPU está insertado correctamente.	Si el tablero de la CPU no se ha insertado correctamente, vuelva a instalarla correctamente.
El monitor de temperatura no funciona correctamente.	Compruebe si hay daños en los indicadores.	Suspenda el uso y obtenga un reemplazo. Realice una reparación.
	Compruebe si el sensor de temperatura está conectado correctamente. (Lado del conector)	Conecte correctamente el sensor de temperatura.
	Compruebe si se utiliza el sensor especificado.	Utilice el sensor especificado
	Compruebe si el sensor de temperatura está montado correctamente. (Lado del sensor)	Monte correctamente el sensor de temperatura.
	Compruebe si el canal del sensor de temperatura es correcto.	Compruebe el canal e instálelo correctamente.
	Compruebe que no haya daños en el sensor de temperatura.	Reemplace el sensor de temperatura por uno bueno.
	Compruebe que no haya daños en el cable del sensor de temperatura.	Reemplace el sensor de temperatura por uno bueno.
El monitor de presión no funciona correctamente. No se ha podido enlazar aunque se emitió una alarma.	Compruebe si el tablero de temperatura está insertado correctamente.	Compruebe el tipo del tablero de temperatura y compruebe si ha sido insertado correctamente. Si no lo ha hecho, vuelva a insertarlo correctamente.
	Compruebe si el tubo de presión y el sensor están correctamente conectados.	Conecte correctamente el tubo de presión y el sensor.
	Compruebe si se utiliza el sensor de presión especificado.	Use el sensor de presión especificado.


 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

	Compruebe si el filtro de protección del transductor de presión está húmedo.	Reemplace el filtro de protección.
	Compruebe si el sensor de presión está montado correctamente.	Monte correctamente el sensor de presión.
	Compruebe si el canal de medición de presión es correcto.	Compruebe el canal e instálelo correctamente.
	Compruebe que no haya daños en el tubo de presión y en el sensor.	Sustitúyalos por unos buenos.
	Compruebe que no haya daños en los cables conectados a la caja del relé de presión y al sensor de presión.	Suspenda el uso y obtenga un reemplazo. Realice una reparación.
	Compruebe si la placa de presión está insertada correctamente.	Compruebe el tipo del tablero de presión y si ha sido insertado correctamente. Si no lo ha hecho, vuelva a insertarlo correctamente.
	Compruebe si hay pliegues en el tubo de presión.	Retire los pliegues del tubo de presión.
	Compruebe si el enlace está deshabilitado.	Habilite la sincronización.
	Compruebe si la configuración del enlace de la bomba es correcta.	Seleccione "SI" para configurar el enlace de la bomba.
El temporizador y el temporizador de alarma no funcionan.	Compruebe si se ha pulsado correctamente el botón [Iniciar/Parar/Restablecer].	Mantenga presionado el botón [Iniciar/Parar/Restablecer] durante más de 0,2 segundos.
	No se puede restablecer el tiempo.	Mantenga pulsado el botón [Iniciar/Parar/Restablecer] durante más de dos segundos.
	La alarma no suena en el momento preestablecido.	Compruebe el ajuste.
	Incluso si se ajusta la función de reposo, la alarma no suena a los intervalos preestablecidos.	Compruebe el ajuste.
El monitor CP no funciona correctamente.	Compruebe si se ha pulsado correctamente el botón [Iniciar/Parar/Restablecer].	Mantenga presionado el botón [Iniciar/Parar/Restablecer] durante más de 0,2 segundos.
	No se puede reiniciar el volumen de la inyección.	Mantenga pulsado el botón [Iniciar/Parar/Restablecer] durante más de dos segundos.
	Compruebe si la oclusión de la bomba CP está correctamente ajustada.	Ajuste correctamente la oclusión.
El monitor CP muestra alternativamente "0" y "--".	Compruebe si los ajustes de bomba para la bomba dosificadora en el monitor CP coinciden con los ajustes	Compruebe los ajustes de la bomba para cada bomba y defínelos correctamente.

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877


141

	de la bomba para cada bomba.	
El monitor de nivel no funciona. No se ha podido enlazar aunque se emitió una alarma.	El monitor de nivel no muestra ninguna señal.	Pulse el botón [Monitor / Apagado] en el monitor de nivel para activar la función.
	Compruebe si el sensor de nivel ha sido calibrado.	Realice la calibración del sensor de nivel.
	La calibración del sensor de nivel falla.	Coloque el sensor en la posición adecuada. Aplicar el gel de ultrasonido (medio de propagación de ultrasonido) al sensor.
	Compruebe si el sensor de nivel está montado correctamente.	Monte el sensor de nivel correctamente.
	Compruebe si el enlace está deshabilitado.	Habilite la sincronización
	Compruebe si la configuración del enlace de la bomba es correcta.	Seleccione "Si" para configurar el enlace de la bomba.
	El sensor de nivel del primer lado no funciona.	Compruebe si el interruptor del primer lado del tablero está apagado.
	Compruebe si la tarjeta de nivel está insertada correctamente.	Si la tarjeta de nivel no se ha insertado correctamente, vuelva a instalarla correctamente.
	Compruebe si el cable del sensor está conectado correctamente.	Conecte el cable del sensor correctamente.
El monitor de burbuja / flujo no funciona. No se ha podido enlazar aunque se emitió una alarma.	Compruebe si la función del monitor de burbuja / flujo está activada.	Activar la función de monitor de burbuja / flujo.
	Compruebe si la calibración automática de los sensores es apropiada.	Encienda el monitor de burbuja / flujo con los tubos llenos de líquido.
	Compruebe si el cable del sensor está conectado correctamente.	Conecte el cable del sensor correctamente.
	Comprobar si el sensor de burbujas está montado correctamente.	Monte el sensor de burbujas correctamente.
	Compruebe si hay una cantidad suficiente de gel de ultrasonido (medio de propagación de ultrasonidos)	Aplicar el gel de ultrasonido (medio de propagación de ultrasonido) al sensor.
	Compruebe si los tubos son utilizables.	Sustitúyalos por unos buenos.
	Compruebe si el tablero de burbuja / flujo está insertado correctamente.	Si el tablero de burbuja / flujo no se ha insertado correctamente, vuelva a instalarlo correctamente.
	Compruebe si el enlace está deshabilitado.	Habilite la sincronización.
	Compruebe si la configuración del enlace de la bomba es correcta.	Seleccione "Si" para configurar el enlace de la bomba.
Compruebe si las funciones apropiadas están seleccionadas en el	Seleccione las funciones apropiadas en el monitor.	

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

142

	monitor.	
	Compruebe si el ajuste a cero se ha realizado correctamente.	Realice el ajuste a cero correctamente.
	Compruebe si se ha realizado correctamente un ajuste de ganancia.	Corrija el valor mediante el ajuste de ganancia.
El controlador Pulsátil no funciona.	Compruebe si el botón [Modo] de la bomba correspondiente se ha presionado correctamente	Mantenga pulsado el botón [Modo] durante más de 0,2 segundos.
	Compruebe si se ha seleccionado un modo distinto de "PULSO" para la bomba.	Seleccione "PULSO" para el modo de la bomba.
	Compruebe si la sincronización del latido está en una zona en la que se emite una alerta.	Investigue la condición antes de restablecer la alerta.
El controlador Pulsátil no funciona.	Compruebe si hay anomalías en las entradas externas.	Compruebe las entradas externas y elimine las anomalías. Intente alterar el sistema de dirección del ECG.
El medidor de saturación de oxígeno no funciona.	Compruebe si el medidor está correctamente conectado.	Conecte el medidor correctamente.
	Compruebe si hay irregularidades en el plano del detector de la celda.	Reemplace la celda.
	Verifique las condiciones anormales en el elemento de detección de los sensores.	Reemplace el sensor.
	Compruebe si se ha realizado una calibración de saturación.	Realice una calibración de saturación.
	Compruebe si se ha introducido correctamente un valor de calibración.	Introduzca correctamente un valor de calibración y realice la calibración.
	Compruebe si se ha realizado una corrección de hematocrito.	Realice una corrección de hematocrito.
	Compruebe si el interruptor de muestreo se utilizó en la corrección.	Realice la corrección utilizando el interruptor de muestreo.
Los reguladores arteriales y venosos no funcionan.	Compruebe si el cable del conector múltiple está correctamente conectado.	Vuelva a conectar correctamente el cable del conector múltiple.
	Compruebe si la base del sistema se ha encendido.	Encienda la alimentación de la base del sistema.
	Compruebe si el cable de control del actuador está conectado correctamente.	Vuelva a conectar correctamente el cable de control del actuador.
	Compruebe si el tamaño del tubo es correcto.	Seleccione el tamaño correcto del tubo.
	Compruebe si el ID y el OD del tubo son correctos.	· Seleccione el tubo con el ID y el OD correctos.

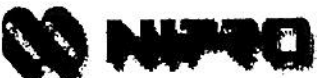
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

143

		· Cambie el ID y el OD del tubo.
	Compruebe si el punto de calibración es correcto.	Ajuste correctamente el punto de calibración.
	Compruebe si una alarma de error de posición está activa.	Borre la alarma de error de posición.
El sistema del mástil eléctrico no funciona.	Compruebe si el cable de alimentación está conectado correctamente.	Vuelva a conectar el cable de alimentación correctamente.
	Compruebe si la base del sistema se ha encendido.	Encienda la alimentación de la base del sistema.
	Compruebe si el conector del controlador remoto está conectado correctamente.	Conecte el controlador remoto correctamente.
La luz concentrada no funciona.	Compruebe si el cable del conector múltiple está correctamente conectado.	Vuelva a conectar correctamente el cable del conector múltiple.
	Compruebe si la base del sistema se ha encendido.	Encienda la alimentación de la base del sistema
	Compruebe si el interruptor [Encendido/ Apagado] de la luz concentrada está encendido.	Encienda el interruptor [Encendido / Apagado] de la luz concentrada.


3.12 Precauciones

1. Este producto es un equipo médico y por ende sólo debe ser utilizado por médicos y personal calificado y autorizado por la ley pertinente.
2. Las inspecciones diarias y programadas sólo deben ser realizadas por los médicos o el personal calificado del hospital.
3. Incluso el personal calificado debe recibir la suficiente capacitación antes que se les permita utilizar este equipo. El personal calificado debe familiarizarse con el equipo a través de la capacitación utilizando los circuitos simulados.
4. Asegurarse de leer el manual del operador antes de usar el equipo.
5. Se espera que el equipo tenga una vida útil de servicio de 7 años siempre y cuando se realice el mantenimiento, inspección y reemplazo de piezas de acuerdo a nuestra programación especificada. A pesar de la ejecución del reemplazo programado de las piezas, el equipo pierde gradualmente su confiabilidad debido al deterioro de las piezas eléctricas. El uso de este equipo después de la expiración de la vida útil se debe realizar bajo la responsabilidad del usuario.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

144


6. No llevar a cabo la esterilización con formalina, el tratamiento en autoclave o desinfección con ozono de este equipo. Evitar el almacenamiento a largo plazo en un lugar expuesto a los rayos UV. Cualquiera de estas situaciones puede resultar en una falla o deterioro de los equipos.
7. Proteger el equipo y los sensores de golpes fuertes causados por caídas o impactos. Caso contrario, puede resultar en una falla de los equipos.
8. No utilizar un adaptador de conversión 2P/3P. Puede resultar en problemas atribuibles a fallas en las líneas de energía, como una conexión floja, la pérdida de conexión a tierra y la fusión debido al calor excesivo.
9. No hacer funcionar las ruedas del equipo sobre las líneas eléctricas y los circuitos de señales. Caso contrario, pueden ocurrir desconexiones debido al peso del equipo.
10. No utilizar un cable de extensión para el cable de alimentación ni conectar otros dispositivos médicos a la fuente de alimentación para los dispositivos accesorios. No se puede garantizarla la seguridad eléctrica.
11. Antes de conectar y desconectar un conector, apagar el interruptor de arranque y el interruptor principal para desconectar el equipo. Si no se realiza esto, puede resultar en una falla de los equipos.
12. Precauciones relacionadas al montaje e instalación de los equipos suministrados:
 - Desconectar la alimentación antes de montar e instalar el equipo. Caso contrario, la fuente de alimentación ininterrumpida puede arrancar y comenzar a operar.
 - Cabezal de la bomba: Apretar suficientemente los tornillos de cabeza hueca hexagonal para fijar el soporte de montaje a la base. Si los tornillos están flojos, el cabezal de la bomba se puede caer.
 - Cabezal de la bomba: Cuando se instale el cabezal de la bomba al poste, instalar primero el anillo anti-goteo suministrado al poste. Evitar que el cabezal se caiga durante su instalación.
 - Después de terminar el montaje de los equipos suministrados, asegurarse de realizar una operación de prueba durante al menos 20 minutos para comprobar

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

145


que el equipo funciona con normalidad. Comprobar si hay fallas debido a las vibraciones durante el transporte o por el montaje incorrecto.

- Instalar y utilizar el equipo en un lugar libre de efectos adversos provocados por la presión, la temperatura, la humedad, condiciones de ventilación, la luz solar, el polvo o el aire que contienen sal, azufre u otros contaminantes. Caso contrario, puede resultar en una falla de los equipos.
- Utilizar el equipo en un lugar libre de inclinaciones, vibraciones e impactos (incluyendo los que ocurren durante el transporte), donde las condiciones de seguridad de la instalación se puedan obtener. Si no el equipo puede no funcionar con normalidad.
- Compruebe la frecuencia de la alimentación, voltaje y corriente tolerables(o el consumo de energía). [El equipo no puede funcionar con normalidad.]
- Conectar correctamente el cable de tierra para asegurar la seguridad eléctrica.
- No utilizar el equipo en lugares donde se almacenan productos químicos o se producen gases. Puede resultar en una falla de los equipos.
- No utilizar el equipo en lugares donde existe un campo magnético o electricidad estática o cerca de un dispositivo que genere ruido electromagnético o descargas estáticas. El equipo podría no funcionar con normalidad.
- Conectar directamente el cable de alimentación a un tomacorriente. No utilizar un enchufe de extensión múltiple o compartir la toma con otros dispositivos. El mal funcionamiento del equipo puede ocurrir debido a una caída de tensión de la alimentación causada por la línea de alimentación extendida o debido a la falta de capacidad causada por la conexión de múltiples dispositivos a la misma línea de alimentación.
- Actuar con precaución para evitar que el cable de alimentación se salga de forma inesperada. Si esto sucede puede resultar en el consumo innecesario de la batería o la parada repentina del equipo.
- Realizar la carga del UPS (batería de iones de litio) en el entorno de uso. Si se carga en una zona con temperaturas distintas a las del entorno, la carga no se realizará o se convertirá en la causa de que la vida útil de la batería disminuya.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo Nº: 877

146

- Comprobar que la carga de la batería sea del 100%. Si la cantidad de carga de una batería no es suficiente, el tiempo de ejecución de la batería será corto.
 - Para los dispositivos que necesitan ser calibrados, realizar las calibraciones antes del uso. Tales dispositivos pueden no funcionar normalmente a menos que sean calibrados correctamente.
 - Cuando se mueva el equipo, tener cuidado de que el mismo no pase sobre los pies del usuario y/o paciente. Esto puede ocasionar daños personales.
13. Precauciones para la realización de la circulación extracorporeal (precauciones operacionales):
- No utilizar el equipo en lugares donde existe un campo magnético o electricidad estática o cerca de un dispositivo que genera ruido electromagnético, descargas estáticas o rayos radiactivos. Caso contrario puede ocurrir una suspensión repentina o mal funcionamiento.
 - Asegurarse de presionar los interruptores con los dedos. No poner en funcionamiento un interruptor utilizando una pinza u otros objetos con puntas afiladas. Puede resultar dañado el equipo.
 - Asegurarse de que el circuito de circulación extracorporeal sea lo suficientemente largo y libre de dobleces para asegurar su correcto funcionamiento.
 - Hacer pasar el circuito de circulación extracorporeal evitando que se doble o pisarlo cuando el equipo se mueve o se mueven los operadores. De no hacerlo, puede resultar en daños en el circuito de circulación extracorporeal.
 - No encender o apagar el interruptor [Inicio] a menos que sea absolutamente necesario. Una vez que se activa la alimentación, no apagarlo antes de los 20 segundos. Asegurarse de apagar la alimentación después del uso.
 - Proteger el exterior de los equipos, el circuito de circulación extra-corporeal, el oxigenador, el depósito de sangre y otros dispositivos contra impactos mecánicos para evitar daños o fallas en el equipo.
 - Asegurarse de revisar el ajuste de la relación primario/secundario antes del uso. Debido a que este ajuste se conserva incluso después que el interruptor [Inicio] se apaga, es necesario comprobar si la configuración es correcta.


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

147

- Asegurarse de realizar las comprobaciones previas, ya que son de suma importancia. Si se encuentran anomalías, no utilizar el equipo. Determinar el estado de los equipos y contactar al fabricante o distribuidor del mismo. Confirmar que no haya ninguna anomalía antes de usar el equipo.
- Cuando se utiliza el equipo que acaba de ser montado después del suministro o cuando se utiliza de nuevo después que no se ha utilizado durante un mes o más, asegurarse de realizar una operación de prueba durante al menos 20 minutos para comprobar que el equipo funciona con normalidad.


14. Precauciones para la realización de la circulación extracorporeal (bomba de rodillos):

- Comprobar el sentido de giro de la bomba de rodillos, instalar el circuito de la bomba en la pista de rodaje de modo que el circuito de la bomba no se doble, fijar y cerrar el circuito de la bomba usando las abrazaderas del tubo. [Un circuito de la bomba instalado de forma incorrecta puede salirse o ser atrapado entre la guía de los rodillos, lo que resulta en daños que pueden dar lugar a la interrupción del suministro de líquido o la entrada de aire en los vasos sanguíneos del paciente.]
- No ajustar la oclusión mientras la bomba está en funcionamiento. Esto puede causar daño al operador e interferir con el ajuste adecuado.
- Asegurarse de ajustar correctamente la oclusión antes del uso. La oclusión excesivamente ajustada puede conducir a daños en el circuito de la bomba o una durabilidad disminuida, provocando una sobrecarga del motor. La oclusión suelta puede conducir a mediciones inexactas del flujo de la bomba.
- Comprobar que el tamaño del tubo esté configurado correctamente para el circuito de la bomba utilizada. Un ajuste incorrecto puede conducir a mediciones inexactas del flujo de la bomba.
- El volumen sistólico varía en función de la temperatura del fluido a suministrar o la resistencia del circuito. Cuando se requieren mediciones precisas, realizar mediciones preliminares usando el mismo circuito en las mismas condiciones para comprobar si la configuración es la adecuada. Caso contrario se pueden llevar a cabo mediciones incorrectas.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877


140

- No instalar o retirar el cable del cabezal de la bomba o el cable de control remoto de la bomba mientras el aparato esté encendido. Puede resultar en una falla de los equipos.
 - Limpiar las manchas o el aceite de las abrazaderas del tubo y/o de las abrazaderas de soporte antes de instalar el circuito de la bomba.
 - No utilizar un lubricante para evitar el desgaste en el circuito de la bomba. La aplicación de un agente anti-desgaste aumenta la posibilidad de que el tubo de la bomba pueda hacer movimientos innecesarios en el interior del cabezal.
15. Precauciones para la realización de la circulación extracorporeal (otras unidades):
- Asegurarse de conectar el sensor de temperatura especificado al tablero de temperatura. Otros sensores de temperatura pueden ofrecer valores de temperatura inexactos.
 - Asegurarse de montar un filtro de protección del transductor o un aislador en el puerto sin contacto del líquido presurizado de la caja del relé de presión. La entrada de una solución médica en el puerto de presión puede causar el mal funcionamiento del equipo.
 - Antes de poner los sensores de nivel de uso clínico, realizar una comprobación del funcionamiento de estos sensores de nivel utilizando el depósito de sangre que se va a utilizar realmente. Los sensores de nivel podrían no funcionar normalmente dependiendo del tipo del depósito de sangre a ser combinado.
 - Controlar visualmente el nivel del depósito de sangre en todo momento durante la cirugía. Según el procedimiento de funcionamiento, los sensores de nivel pueden no funcionar correctamente y pueden indicar un valor incorrecto en el panel del nivel.
 - Desactivar el monitoreo y la calibración de los sensores de nivel en los siguientes casos:
 - Los sensores de nivel se han calibrado según la capa de aire.
 - Los sensores de nivel se montan de forma incorrecta.
 - No utilizar la parte del sensor de un sensor de nivel, mientras se esté utilizando un dispositivo tal como un bisturí eléctrico, que genera un fuerte ruido. Caso contrario el sensor puede funcionar mal.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

14P

- Si el sensor de burbujas se instala incorrectamente, apagar la supervisión y volver a instalarlo. El sensor no funciona con normalidad.
 - No utilizar el sensor de burbujas, mientras que un dispositivo (tal como un bisturí eléctrico) que genera un fuerte ruido, se esté utilizando cerca del mismo. Caso contrario, el sensor puede funcionar mal.
 - No combinar el sensor de burbujas con un tubo que tenga una superficie rugosa, un tubo de un tamaño distinto del especificado, o un tubo que tiene defectos. El sensor no funcionará a menos que se puedan transmitir las ondas de ultrasonido.
 - Al utilizar los sensores de nivel o sensores de burbujas, aplicar un medio de propagación del ultrasonido (gel de ultrasonido) a la parte del sensor. El sensor no funcionará a menos que se puedan transmitir las ondas de ultrasonido.
 - Asegurarse de verificar la configuración del monitor (el valor de la alarma de presión, la dosis de inyección de cardioplejía, flujo pulsátil, temporizador de alarma, alarma de saturación de oxígeno y la alarma HT) antes del uso. Una configuración incorrecta de las alarmas puede presentar riesgos para el paciente.
 - Siempre colocar el sistema de alimentación ininterrumpida completamente cargado para este equipo, de acuerdo con las "Revisiones de mantenimiento a realizar por el usuario". Si la fuente de alimentación ininterrumpida no está completamente cargada, el equipo puede no iniciarse o funcionar en el caso de falla de la alimentación de la red eléctrica.
 - Cuando se utiliza un mástil eléctrico, instalar el circuito de circulación extracorporal mientras se comprueba el rango de movimiento. Caso contrario, puede resultar en torceduras o daños al circuito de circulación extracorporal.
 - Comprobar cuidadosamente que cada uno de los dispositivos accesorios estén instalados y fijados de manera que no se caigan. La caída de objetos puede provocar lesiones personales.
16. No utilizar este equipo para fines distintos de los previstos. No se puede garantizar el rendimiento del equipo.
17. No permitir que personas no calificadas utilicen el equipo.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

150

18. Al instalar este equipo, observar lo siguiente:

- Comprobar la frecuencia de la alimentación, el voltaje y la corriente tolerable (o el consumo de energía).
- Comprobar las condiciones de la fuente de alimentación ininterrumpida (tal como el estado de descarga y la polaridad).
- Conectar correctamente el cable de tierra. Caso contrario no se puede garantizar la seguridad eléctrica.

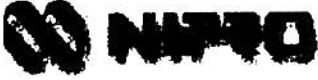
19. Observar lo siguiente antes de usar este equipo:

- Inspeccionar los contactos del interruptor, la polaridad, los valores de marcación, y los indicadores para comprobar que el equipo funciona correctamente. Comprobar si el equipo tiene alguna falla.
- Comprobar que todos los cables estén conectados correctamente y de forma segura. Comprobar si el equipo está experimentando una falla o tiene una mala conexión.
- Tener mucho cuidado al usar el equipo, junto con otros dispositivos al mismo tiempo, porque tal operación puede afectar la determinación o causar peligros. Se pueden producir fallas en el funcionamiento.
- Inspeccionar el circuito externo de nuevo para asegurarse que está conectado directamente al paciente. Una anomalía puede causar graves riesgos para el paciente.

20. Tener en cuenta las siguientes precauciones cuando se utilice el equipo:

- Se debe tener cuidado de no superar la dosis y el tiempo límites especificados para el diagnóstico o tratamiento. Caso contrario puede resultar en riesgos graves para el paciente.
- Controlar siempre todas las piezas del equipo y controlar al paciente para asegurarse que no haya anomalías que puedan causar daños al paciente.
- En caso de detectar cualquier anomalía en el equipo o en el paciente, tomar las medidas apropiadas, tal como detener el funcionamiento del equipo para garantizar la seguridad del paciente.


21. Observar lo siguiente después de usar el equipo:

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

- Utilizar el procedimiento predeterminado para regresar los interruptores y los marcadores a sus posiciones originales, y luego desconectar la alimentación.
 - Al retirar el cable, no ejercer una fuerza excesiva, por ejemplo, tirando del cordón. Esto podría generar una falla de los equipos.
 - Limpiar y almacenar ordenadamente los accesorios y cables. Caso contrario se puede perder alguno de los elementos.
 - Asegúrese de limpiar el equipo para que pueda ser utilizado fácilmente la próxima vez. [Mantener la limpieza.]
22. Si el equipo falla, no intentar repararlo. Proporcionar la correspondiente indicación de falla y solicitar a los técnicos llevar a cabo las reparaciones, sino la seguridad no puede ser garantizada. Tampoco modificar el equipo bajo ninguna circunstancia.
23. Contraindicaciones para el uso simultáneo
- No utilizar el equipo en lugares donde existe un campo magnético o electricidad estática o cerca de un dispositivo que generen ruido electromagnético, descargas estáticas o rayos radiactivos. De hacerlo, puede ocurrir una suspensión repentina o mal funcionamiento.
 - Para la bomba de rodillos de este equipo, utilizar únicamente tubos diseñados para tales bombas, sino los tubos pueden romperse.
 - No utilizar este equipo en un entorno que contenga gases inflamables ya que se podría producir un incendio.
24. Precauciones para el uso simultáneo: Consultar los documentos adjuntos para el circuito de circulación extracorporal u otros dispositivos que se utilizarán simultáneamente con este equipo, y garantizar la seguridad antes del uso. Comprobar las precauciones para el dispositivo que se utilizará de forma simultánea.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en si mismo).

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877

152

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el embalaje, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Este Sistema incluye materiales que deben eliminarse de acuerdo con todas las leyes y regulaciones aplicables. En el momento de desechar este producto, se deben cumplir las leyes y normativas locales. Si no se siguen las indicaciones dadas por la normativa, la eliminación del sistema por el cliente o por contratistas puede causar daños al medio ambiente. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.




Mediante la correcta eliminación de este Sistema y sus accesorios, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Bomba de rodillos	
Rango de ajuste de la velocidad de rotación	φ150: 0 a 250 rpm (Precisión de control: +/-1% Lectura, +/-1 dígito)
	φ100: 0 a 200 rpm (Precisión de control: +/-1% Lectura, +/-1 dígito)
	φ75: 0 a 200 rpm (Precisión de control: +/-1% Lectura, +/-1 dígito)
Bomba Centrífuga	
Rango de ajuste de la velocidad de rotación	0 a 5000 rpm (precisión de control de +/- 2% de la escala completa) (velocidad mínima de control: 500 rpm) - Bomba centrífuga MERA: Hasta 5000 rpm - Bomba centrífuga de sangre: Hasta 4000 rpm
Monitor	

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Máquina Cardiopulmonar	PM:877-117
		Legajo N°: 877



Monitor de temperatura	Rango de lectura: -5,0 a 50,0 ° C (precisión +/- 0,5 °C excluyendo el error del sensor de temperatura).
Monitor de presión	Rango de lectura: Líquido de contacto -999 ~ 999mmHg Líquido sin contacto -750 ~ 750mmHg
	Rango de aseguramiento de la precisión: - Líquido de contacto -300~999mmHg (Precisión: ± 6 mmHg para la tensión de entrada en 5 µV / V / mmHg * El rango de medición y la precisión de un sensor de presión de tipo de contacto de líquido está sujeto a las especificaciones del sensor.) - Líquido sin contacto -300 ~ 750 mmHg (precisión: ± 21mmHg)
Monitor de burbuja / flujo	Tamaños de burbujas a detectar: Más de 0,05 ml (Condiciones: Tasa de flujo de 1 m / s, a la máxima sensibilidad)
	Rango de lectura del flujo: 0 a +/-9.99 litros/min - (Precisión del sensor para un tubo tamaño 1/2: +/- 10% de lectura a 1,0 hasta 9,99 litros / min, +/- 0,10 litros / minuto a 0 hasta 0,99 litros / min) - (Precisión del sensor para un tubo tamaño 3/8: +/- 10% de lectura a 1,0 hasta 7,00 litros / min, +/- 0,10 litros / minuto a 0 hasta 0,99 litros / min) - (Precisión del sensor para un tubo tamaño 1/4: +/- 10% de lectura a 1,0 hasta 4,00 litros / min, +/- 0,10 litros / minuto a 0 hasta 0,99 litros / min)
Monitor de saturación de oxígeno	Rango de visualización de la saturación de oxígeno: 30 a 100% (Condiciones: Precisión de +/- 2 dígitos en el rango de medición del 60 a 100% para hematocrito del 18 a 30%)
	Rango de lectura de hematocrito: 10 a 50% (Precisión: Lectura +/- 2 dígitos dentro de +/- 5% del valor calibrado al 18 y al 30%)
Controlador de flujo pulsátil	Frecuencia del pulso 30 a 140 latidos / minuto (precisión de +/- 1 dígito)
Monitor CP	Rango de lectura: 0 a 9,999 ml (precisión de +/- 10% de lectura) (Condición: Medición de 100 ml o más a una velocidad de 30 rpm)
Temporizador	Lectura El formato de visualización se puede cambiar entre tres: "Días: Horas: Minutos", "Horas: Minutos: Segundos" y "Horas: Minutos". 0 a 99d23h59m (precisión de +/- 0,1% de lectura) 0 a 23h59m59s (precisión de +/- 0,1% de lectura) 0 a 999n59s (precisión de +/- 0,1% de lectura)
Temporizador de la alarma	Lectura Formato de visualización: Horas-Minutos-Segundos: 0 a 23h59m59s (precisión de +/- 0,1% de lectura)


Nipro Medical Corporation
 CUIT 33693501739
 presidencia


CROCE Daniela
 CUIL 23327650734



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25769220-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5697-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 15:53:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 15:53:08 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5697-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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: Máquina Cardiopulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se destina a ser usado como sistema circulatorio temporal durante una cirugía cardíaca para pacientes con enfermedades cardíacas congénitas o adquiridas o aneurismas aórticos torácicos que requieran asistencia de circulación o circulación extracorporeal proporcionada por una máquina.

Modelo/s: Sistema HAS II

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

H

Nombre del fabricante: 1) Senko Medical Instrument Mfg. Co. Ltd.

2) Senko Medical Instrument Mfg. Co. Ltd. (Fabricante Legal)

Lugar/es de elaboración: 1) Kasukabe Factory, 11-1, Hamakawado 2-Chome, Kasukabe City, Saitama 344-0054, Japón.

2) 23-13, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japón.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-117, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5697-17-5

Disposición Nº

3826

28 AGO. 2018


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.