



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3862-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7423-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7423-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21397797-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-121”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión Volumétricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración por vía parenteral de nutrientes y medicamentos (analgésicos, anestésicos, agentes oncológicos, entre otros).

Modelos: Medifusion DI-2000, Medifusion DI-2200.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Korea.

Expediente N° 1-47-3110-7423-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:44:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.05.06 20:44:03 -0300'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Daiwha Corporation, Ltd.

DIRECCIÓN: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Bombas de infusión volumétricas.

MARCA: Daiwha

MODELO: Medifusion DI-2000, Medifusion DI-2200

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-121

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 5 – 40°C, Humedad: 20 – 90%
Presión Atmosférica: 65 – 120kPa (487.54 – 900.07mmHg)


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Daiwha Corporation, Ltd.
DIRECCIÓN: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Bombas de infusión volumétricas.
MARCA: Daiwha
MODELO: Medifusion DI-2000, Medifusion DI-2200

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

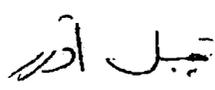
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-121

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 5 – 40°C, Humedad: 20 – 90%
Presión Atmosférica: 65 – 120kPa (487.54 – 900.07mmHg)


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

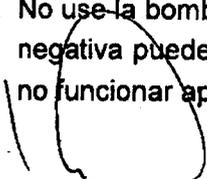

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

ADVERTENCIAS

1. No opere la bomba de infusión en presencia de agentes anestésicos o líquidos inflamables, o gases explosivos (puede haber riesgo de incendio o explosión).
2. Evite el ingreso de líquido o tocar con las manos mojadas el área de conexión eléctrica (puede haber riesgo de descarga eléctrica o cortocircuito).
3. No haga funcionar la bomba en áreas donde existan ondas de alta frecuencia intensas ni en presencia de campos electromagnéticos, o donde haya una alta probabilidad de ignición por la presión de oxidación (causa fallas o un bajo de desempeño).
4. Asegúrese de que las partes superior e inferior del Set IV estén instalados correctamente. Si están instalados de forma invertida, la sangre del paciente puede fluir hacia el interior de la bomba.
5. Controle el volumen de infusión, el rango de flujo, el tiempo y la configuración cuidadosamente antes de la infusión.
6. Controle las funciones y diferencias de infusión de la bomba, en caso de que ésta se haya visto gravemente afectada. Esta bomba no tiene un dispositivo para detectar la fuerza de impacto de forma automática.
7. No utilice la bomba donde se usen equipos de radiación y Resonancia Magnética Nuclear o donde la alta presión de oxidación pueda causar una ignición (esto puede causar falla del producto, degradación o explosión).
8. No deje la bomba de infusión en un ambiente húmedo o donde hay gases activos (gases de desinfección por compresión). Estos ambientes pueden afectar las partes eléctricas internas y causar degradación o daño del equipo.
9. No mantener o usar la bomba de infusión en lugares con presencia de gas o sustancias inflamables (si lo hace, puede causar la ignición o explosión).
10. No use la bomba de infusión con infusión por gravedad. (la bomba no detectaría la oclusión debajo del conector. 2. Si la línea de gravedad IV esta vacía al principio, puede generar una infusión incorrecta y la alarma no se apagará así haya infiltración de aire debajo del conector).
11. No use la bomba de infusión en un circuito extra corporal, donde una presión positiva y negativa pueden ocurrir (la infusión puede no ser exacta y la alarma de oclusión puede no funcionar apropiadamente).


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

IF-2019-21397797-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES

- Asegúrese que solamente personal designado, capacitado y con experiencia opere la bomba, a fin de garantizar un uso seguro del equipo.
- Opere la bomba usando el procedimiento correcto
- Al instalar la bomba se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.
 - 1 Conocer los procedimientos de seguridad, por ejemplo, vibración, impacto (incluido el transporte).
 - 2 La ubicación de la instalación no debe verse afectada por la temperatura, humedad y presión.
 - 3 Asegúrese de que la bomba esté siempre limpia.
 - 4 Asegúrese que el suministro eléctrico sea el correcto.
 - 5 El lugar debe tener una buena tierra.
 - 6 Evite la luz solar directa y fuerte.
- Al operar la bomba con una fuente de alimentación externa, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.
 - 1 El tomacorriente de conexión de la bomba debe contar con una toma de tierra del hospital.
 - 2 Compruebe con anterioridad la tensión y frecuencia nominal.
 - 3 No use un cable de extensión sin que tenga conexión a tierra.
 - 4 Revise el cable de alimentación antes de su uso.
 - 5 No conecte la corriente continua y la corriente alterna a la bomba al mismo tiempo.
 - 6 Asegúrese de contar con la polaridad y el voltaje correcto cuando se utiliza corriente continua.
- Al operar la bomba con batería, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.
 1. Controle el tiempo de uso de la batería. La batería puede soportar una velocidad de arrastre de 25 ml/h durante un máximo de 4hs. cuando está completamente cargada.
 2. Cargue la batería si la luz "BATT" en el panel frontal parpadea, o si se activa la alarma.
 3. Se debe cargar la batería por lo menos una vez al mes para prevenir que su vida útil se reduzca, si no está siendo usada por un periodo prolongado de tiempo.
 4. Si fuera posible, es recomendable, recargar totalmente la batería, después de que ésta no se haya utilizado por un periodo de 10hs. a partir de la descarga y la recarga completa.
 5. La capacidad de la batería se indica en el LED mientras se carga. Éste parpadea mientras dura el periodo de carga.
 6. Reemplace la batería si su tiempo de uso disminuye drásticamente después de haber sido completamente cargada. (Vea el procedimiento de remplazo de la batería).
 7. Mueva el interruptor ubicado en el panel trasero del equipo a la posición de apagado después de su utilizar la bomba. La batería se descarga más rápido si el



interruptor permanece en la posición de encendido sin ser conectado a una fuente de alimentación externa.

- Los siguientes aspectos se deben asegurar durante la infusión.
 1. Compruebe las condiciones de operación de la bomba y las condiciones del paciente con regularidad.
 2. Revise si hay algún daño en el Set IV, como por ejemplo, fugas, ruptura del filtro, etc.
 3. Utilice la tecla de bloqueo, ubicada en la parte trasera de la bomba para prevenir que las configuraciones sean alteradas al presionar algunas teclas mientras la bomba esta en uso.
- Los siguientes aspectos se deben garantizar cuando se use el Set IV:
 1. Utilice solamente el Set IV diseñado para infusión medicinal. De otra forma el rango de flujo puede diferir del rango deseado y causar un funcionamiento defectuoso y generar una alarma de oclusión.
 2. No reutilice el Set IV. Si lo hace esto puede generar un mal funcionamiento del volumen de infusión o del sensor.
 3. Cambie la posición del tubo del Set IV al menos 15cm si es usado por más de 24hs.
 4. Siga las instrucciones para usar el Set IV dentro del rango de tolerancia.
 5. No extienda el Set IV durante la instalación, pues esto puede generar un flujo y volumen de infusión incorrecto.
 6. Si el Set IV no esta instalado correctamente pueden ocurrir fugas o flujo libre.
 7. No conecte o utilice otros dispositivos o productos para infundir una droga al paciente que esta conectado a la sección del Set IV (línea del paciente). Esto puede resultar en un rango de flujo y un volumen de infusión incorrectos y puede afectar las funciones de alarma.
- Preste atención a que el volumen de infusión puede diferir en las siguientes condiciones cuando:
 1. al utilizar una solución con alta viscosidad, por ejemplo Dextrosa 50%.
 2. el tiempo de activación de la alarma de oclusión es mayor y la infusión no aparece.
 3. la bomba es operada en un ambiente diferente a la temperatura ambiente (10 – 40°C), humedad relativa (20% - 90%) y una presión atmosférica (70kPa – 106kPa).
- Los siguientes aspectos deben tenerse en consideración al realizar la limpieza de la bomba:
 1. No desinfecte la bomba con Óxido de Etileno o por auto clavado.
 2. No aplique a la bomba soluciones con tiner, solventes, benceno, amonios o acetenas.
 3. Limpie la bomba con una gasa húmeda y luego séquelo con un paño suave.
 4. No opere la bomba en condiciones de humedad.
 5. No sumerja la bomba en agua ni seque la bomba forzadamente.



6. No abra o desensamble la bomba.

Uso previsto

Administración por vía parenteral de nutrientes y medicamentos (analgésicos, anestésicos, agentes oncológicos, entre otros).

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; No aplica. Este equipo no se conecta con otros productos médicos.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

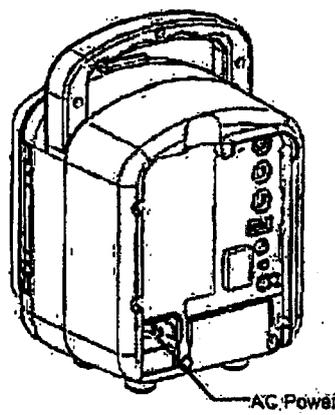
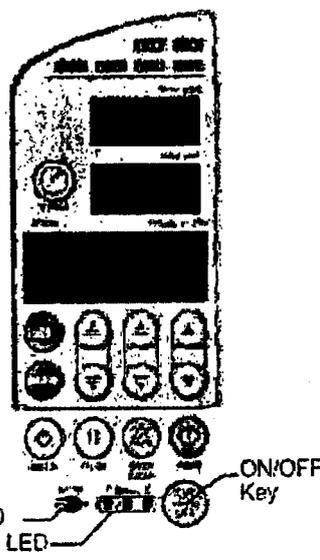
1- Instalación de las bombas volumétrica y cable de alimentación:

	Instalando en el Estante de Infusión
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monte la bomba en el estante de infusión cerrando la perilla del poste de sujeción 2. Alinear la bomba al orificio del mástil y presione suavemente hacia abajo. Presione la palanca del mástil hacia abajo para separar la bomba.

Antes de Ensamblar	Después de Ensamblar

IF-2019-21397797-APN-DNPM#ANMAT



	<p align="center">Conectando la Alimentación Externa</p>
	<p>1. Conecte el cable de alimentación AC a la entrada ubicada en la parte trasera de la bomba</p>
	<p>2. Prenda el interruptor ubicado en la parte posterior de la bomba, y el LED naranja AC/DC se prenderá</p>
	<p>3. Presione la tecla ON/OFF (encendido/apagado) en el frente</p>
	<p align="center">Usando la Batería de Alimentación</p>
	<p>1. Encienda el interruptor ubicado en la parte posterior de la bomba y el LED verde AC/DC se apagará.</p>
	<p>2. Presione la tecla ON/OFF (encendido/apagado) en el panel frontal.</p>
	<p>3. La pantalla en el frente se encenderá y las funciones de la bomba se revisarán automáticamente.</p>
	<p>4. La venta del Rango F. parpadeará después de completar la auto evaluación, y las configuraciones para el rango de flujo se visualizarán.</p>

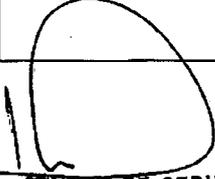
10
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

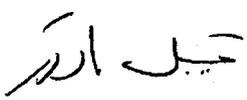
Yamil Adun
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUN



2- Instalación del Set IV

	1. Coloque la abrazadera del rodillo del Set IV a la parte inferior de la bomba y cierre la abrazadera
	2. Coloque la aguja de inyección dentro del contenedor de la solución IV y llene la cámara con la solución entre 1/3 y 1/2.
	3. Abra la abrazadera para sacar el aire del tubo y luego ciérrela nuevamente.
	4. Monte el sachet de la solución en el soporte. El sachet no debe ser colocado a más de 1m por encima del corazón del paciente.
	5. Empuje la perilla de la puerta hacia arriba para abrir la puerta.
	6. Presione el (6) seguro auxiliar de la puerta para abrir la unidad de bombeo.
	7. Mantenga (1) con una mano y suavemente estírelo en la dirección de (5).
	8. Presione el set IV para asegurarlo en el (2) detector de aire para mantener el tubo en posición.
	9. Mantenga (5) con una mano para no estirar (3) y presione el (4) detector de oclusión para mantener el tubo en posición.
	10. La alarma de aire o de oclusión puede ser disparada si el set IV no es instalado apropiadamente.
	11. Presione la perilla de la puerta hacia abajo y cierre la puerta.
	12. Abra la abrazadera del set IV.
	13. Remueva el aire en el tubo y revise si hay fugas.


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ALC.

IF-2019-21397797-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES

- Verifique si el set IV es el apropiado. El uso de una línea inapropiada puede resultar en el disparo de la alarma de oclusión o de aire, o en no alcanzar la tasa de flujo deseada.
- Asegúrese que el set IV está instalado de forma recta sin estar doblado o girado: Esto puede resultar en no alcanzar la tasa de flujo deseada.
- Cierre la abrazadera antes de abrir la puerta e remueva el set IV, de otra forma pueden ocurrir fugas.
- Siga las instrucciones anteriores cuando reemplace el sachet de solución o el set IV.
- Es recomendable colocar el sachet de la solución a más de 50cm por encima del corazón del paciente.

3- Instalación del Sensor de Goteo (opcional):

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el sensor de goteo al puerto del sensor de goteo en la parte posterior de la bomba. 2. Ajuste el sensor de goteo de acuerdo al set IV gotas/ml. 3. Coloque el sensor de goteo entre la cámara de la boquilla y la superficie del líquido. 4. Instale el sensor de goteo verticalmente a la cámara, de otra forma este no puede operar apropiadamente. 5. No exponga el sensor de goteo directamente a la luz del sol. 6. Siempre asegúrese que la superficie de la cámara del set IV se mantenga limpia cuando use el sensor de goteo.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRECAUCIONES:

1. Instale el sensor de goteo verticalmente a la cámara
 - No instale el sensor de goteo a la superficie de la solución, de otra forma puede detectar salpicaduras de la solución.
 - No instale el sensor de goteo muy cerca a la boquilla, porque puede detectar una gota la cual no ha sido formada completamente.
 - No incline la cámara, pues la detección puede ser interferida por una gota que cae a la pared interna de la cámara.

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

IF-2019-21397797-APN/DNPM/ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

- No instale el sensor de goteo bajo la superficie de la solución, porque las gotas no pueden ser contadas.
 - Asegúrese que el sensor de goteo no está expuesto directamente a la luz del sol, porque puede generar una detección incorrecta
 - Asegúrese que no hay suciedad en la cámara, porque esto impide el conteo de las gotas
2. No conecte el sensor de goteo al puerto de llamado de enfermera o al puerto RS485.
 3. No conecte o desconecte el sensor de goteo durante la infusión.

Mantenimiento:

Realice una inspección y un mantenimiento regular a la bomba para un uso seguro por largo tiempo.

Tiempo de vida de las partes de remplazo:

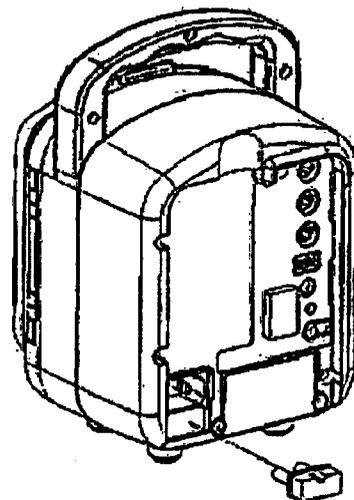
1. Baterías

Revise el tiempo de uso de las baterías. Se puede reducir si las baterías son usadas por más de un año. Es altamente recomendable reemplazar las baterías cada año. El tiempo de vida de la batería puede diferir dependiendo del ambiente y la frecuencia de uso.

Use las baterías de Ni-MH diseñadas por DAIWHA cuando las reemplace.
2. Motor – el ruido puede empeorar si las baterías son usadas por 2 o 3 años, y también un error de revisión del motor puede ocurrir.
3. Fusible – Revise el fusible en caso de que el LED AC/DC no encienda cuando está conectada la fuente de alimentación AC.

Reemplazo del fusible

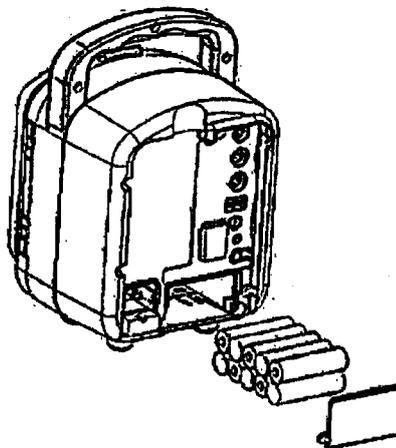
1. Quitar el sujetador del Fusible
2. Sostenga ambas terminales del cuerpo de la bomba y tire el sujetador hacia fuera, presionando el pin de seguridad del sujetador en la parte posterior de la bomba.
3. Remueva el fusible del sujetador.
4. Revise si el fusible está quemado. Si es así, reemplácelo con un fusible de 250V, 0.5^a.
5. Instale el sujetador de fusible de nuevo en la bomba.



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

Como reemplazar las baterías

1. Quite los tornillos y el protector de la batería
2. Saque las baterías de la bomba
3. Ponga las nuevas baterías en la bomba. Asegúrese que el cable de alimentación no esté pinzado cuando instale el protector de la batería.



Use las baterías de Ni-MH diseñadas por DAIWHA. De otra forma DAIWHA no se hará responsable por el tiempo de operación de la bomba y los problemas subsecuentes.

Después de reemplazar las baterías, descárguelas completamente y luego re-cárguelas completamente para una inspección exacta. (Inspecciónelas a temperatura ambiente aprox. 25°C).

Siga los Estándares IEC60601'2'24 para medir los siguientes parámetros:

Precisión de la Inspección – monitoree el volumen de infusión regularmente. Contacte al centro de atención al cliente si hay una diferencia muy grande en el volumen de infusión.

1. Inspección de la alarma de Aire (Burbujas) – Haga bombas de aire (por 3 minutos) dentro de la bomba y monitoree si la alarma de aire es disparada cuando las burbujas de aire pasan el sensor de aire
 2. Inspección de la Alarma de Oclusión – Bloque completamente el tubo entre la bomba y el paciente con una abrazadera o con la mano para prevenir la entrada de liquido y monitoree si la alarma de oclusión es disparada.
 3. Inspección de la alarma de Apertura de la Puerta.
 - Revise el LED de puerta funciona si la puerta es abierta.
 - Abra la puerta durante la infusión y revise si la alarma de la puerta abierta y el LED de la puerta funcionan.
 4. Inspección de alarma de Batería baja.
 - Cargue completamente las baterías por 10hs.
 - Desconecte la alimentación externa y use la alimentación por baterías. Ajuste el rango de flujo a 25ml/h y presione la tecla START para comenzar la infusión.
 - Verifique que la infusión continúe por 4 horas y que luego el LED de la capacidad de tiempo restante de la batería se apague.
- Reemplace las baterías si estas no duran al menos 2hs.



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

No aplica.

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

No aplica. No existe evidencia de interferencia recíproca entre el producto médico y tratamientos específicos o investigaciones.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y Desinfección:

1. Limpie y almacene la bomba apropiadamente

Si la bomba no es almacenada apropiadamente o guardada sin limpiar, puede causar mal funcionamiento de la bomba.

2. Si hay fluido médico o suciedad en el sensor de oclusión y/o en el sensor de burbujas de aire, límpielo suavemente con una bola de algodón.

3. Si el sensor de goteo está sucio, límpielo con una gasa mojada en agua fría o tibia. Si la mancha es muy fuerte para removerla, o está en la caja externa, separe el sensor de goteo antes de limpiarlo. (el sensor de goteo puede ser lavado con agua de la llave excepto el conector. Sin embargo, no sumerja el sensor en agua)

Precauciones

1. Desconecte la bomba de la fuente de alimentación externa cuando la limpie.

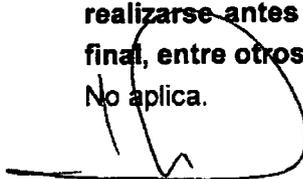
2. No desinfecte la bomba con el gas Oxido de Etileno ni por autoclavado.

3. No limpie la bomba con thinner, solventes, benceno, amoníaco o acetona.

4. Seque la bomba antes de usarla.

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

No aplica.


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

Página 12 de 14

IF-2019-2139779-APN-DNPM#ANMAT

Página 12 de 14


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA

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

No aplica.

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

No use la bomba si se encuentra alguna anomalía durante la inspección, y contacte al Distribuidor local de DAIWHA.

No use la bomba si hay alguna señal de impacto externo o goteo, y contacte el Distribuidor local de DAIWHA.

Los sensores dentro de la bomba o su exactitud pueden deteriorarse sin la presencia de factores externos.

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

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 5 – 40°C, Humedad: 20 – 90%
Presión Atmosférica: 65 – 120kPa (487.54 – 900.07 mmHg)

ALIMENTACION:

* AC 100 – 240 VAC, 50 – 60Hz (fusible: 250V, T3. 15A)
* DC 12V (500mA)
* Ni-MH Bateria recargable

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

No aplica.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

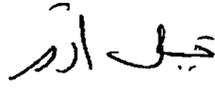


3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones Técnicas Generales

Rango de flujo	0.1 – 1200 ml/h	Micro (on): 0.2 – 99.9 ml/h (en incrementos de 0.1 ml/h) 100 – 1200 ml/h (en incrementos de 1 ml/h) Micro (off): 1 – 1200 ml/h (en incrementos de 1 ml/h)
Exactitud	+/- 5% (Código de vacuna de Corea S203 Tipo T) Mediciones cada hora a temperatura ambiente (25°C) usando agua o solución salina (aproximadamente 1.0 ml/h de rango de flujo) * La exactitud puede diferir dependiendo del tipo de fluido medico y el set IV	
Rango de Infusión	Vol. Total	0.1 – 9999ml o infinito Micro (on): 0.1 – 99.9ml (incrementos de 0.1 ml) 100 – 9999ml (en incrementos de 1 ml) Micro (off): 1 – 9999ml (en incrementos de 1 ml)
	Vol. Infundido	0.0 – 9999ml 0.1 – 99.9ml (en incrementos de 0.1 ml) 100 – 9999ml (en incrementos de 1 ml)
Rango de BOLUS (Purga)	700 ml/h (defecto) – 1 a 1200 ml/h	
Volumen de BOLUS (Purga)	3ml (defecto) – 1 a 9999ml	
Rango KVO	1ml/h (defecto) 1 – 9 ml/h	Rango de flujo 1.0 – 1200 ml/h
	0.1 ml/h (defecto)	Rango de flujo 0.1 – 0.9 ml/h
Visualización	7 segmentos (4 dígitos * 3 líneas)	
Alarmas	Alarma de Burbuja de aire. Alarma de Oclusión (capacidad de detección: 100 – 950 mmHg). - Diferentes pasos ajustables para disminuir la oclusión. Alarma de puerta abierta. Alarma de batería baja o descargada. Alarma de goteo anormal.	


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

IF-2019-21397797-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-21397797-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7423-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 11:39:01 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 11:39:05 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7423-18-2

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

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión Volumétricas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAIWHA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Administración por vía parenteral de nutrientes y medicamentos (analgésicos, anestésicos, agentes oncológicos, entre otros).

Modelos: Medifusion DI-2000, Medifusion DI-2200.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Korea.

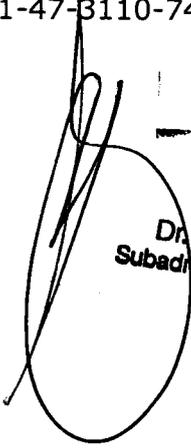
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-121, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7423-18-2

Disposición N°

3862

06 MAYO 2019



**Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT**