



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3801-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3801-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WIT MEDICAL, nombre descriptivo Bombas de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., 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-2020-51937391-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1254-184”, 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. 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 autorizado 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;

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-495 Bombas de Infusión;

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIT MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Bombas de Infusión WIT-601A se encuentran indicadas para la infusión intravenosa precisa, constante y continua de drogas medicamentosas bajo supervisión médica.

Modelos:

WIT-601A;

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A (No Aplica)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A (No Aplica)

Nombre del fabricante:

GUANGZHOU WIT MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd;

Lugar de elaboración:

UNIT 1103, AREA C3, INNOVATION BUILDING, NO.182, SCIENCE ROAD, SCIENCE CITY, HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, GUANGZHOU, CHINA.

Expediente Nº 1-47-3110-3801-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.13 17:10:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.13 17:10:34 -03:00

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y PRODUCTO MÉDICO

1. Identificación del Importador

- 1.1. **Legajo del Importador:** 1254;
- 1.2. **Razón Social Importador:** PROVEEDURÍA MEDICA SRL;
- 1.3. **Dirección del Importador:** MEXICO 3100, CP C1223 ABN, CABA, ARGENTINA;
- 1.4. **Teléfono del Importador:** (+54) 011 4932-3000;
- 1.5. **Web del Importador:** www.proveeduriamedica.com.ar;
- 1.6. **Director Técnico:** MIGUEL ANGEL FARUOLO;
- 1.7. **Representante Legal:** HERNÁN FARUOLO;

2. Identificación del Fabricante

- 2.1. **Nombre de Fabricante:** GUANGZHOU WIT MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd;
- 2.2. **Dirección del Fabricante:** UNIT 1103, AREA C3, INNOVATION BUILDING, NO.182,
SCIENCE ROAD, SCIENCE CITY, HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT
ZONE, GUANGZHOU, CHINA;



FARUOLO Miguel Angel
CUIL 20065650168

2.3. **Marca:** WIT MEDICAL;

3. Identificación del Producto Médico

- 3.1. **Número de PM:** 1254-184;
- 3.2. **Nombre Descriptivo del Producto:** Bombas de Infusión;
- 3.3. **Código de Identificación y nombre de UMDNS:** 16-495 Bombas de Infusión;



FARUOLO Hernan
CUIL 20261231139

- 3.4. **Clase de Riesgo:** Clase III;
- 3.5. **Modelos:** WIT-601A;
- 3.6. **Indicaciones Autorizadas:** Las Bombas de Infusión WIT-601A se encuentran indicadas para la infusión intravenosa precisa, constante y continua de drogas medicamentosas bajo supervisión médica.
- 3.7. **Período de Vida útil:** 5 años;
- 3.8. **Forma de presentación:** Unitaria;
- 3.9. **Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias;

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. RÓTULOS

1.1. Rótulo Propuesto

Importado por:	 proveeduría medica		Serie: xxxxxxxx Fecha Fab: xx/xx/xx
PRODUCTO: Bomba de Infusión Marca: XXXXXXXX - Modelo: WIT-601A; AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1254-184			
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias Importador: Proveeduría Médica SRL; Dir: México 3100, C.A.B. A – ARG; Tel: (+54) 011 4932-3000; - Resp. Tec: Miguel A. Faruolá; MNE. Fabricante: BIOLASE, Inc - Dirección: 4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;			

1.2. Indicaciones en Rótulo

- Razón Social del Importador: Proveeduría Médica SRL;
- Dirección del Importador: México 3100, CP C1223 ABN, CABA, ARGENTINA;
- Tel. Importador: (+54) 011 4932-3000
- Fabricante: GUANGZHOU WIT MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd;
- Dirección del fabricante: UNIT 1103, AREA C3, INNOVATION BUILDING, NO.182, SCIENCE ROAD, SCIENCE CITY, HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, GUANGZHOU, CHINA;
- Identificación del producto: Bombas de Infusión;
- Condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura de almacenamiento: De -20°C a +70 °C
 - Humedad relativa (almacenamiento y transporte): Del 10 al 95 % (sin condensación)
 - Presión (almacenamiento y transporte): Presión (almacenamiento y transporte): De 700 a 1060 hPa.
- Instrucciones especiales de operación:
 - Temperatura de Funcionamiento: 5 a 40° C.
 - Humedad relativa: 20% - 90%, sin condensar
 - Presión: De 700 a 1060 hPa
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario;

- Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- Director Técnico: Miguel A. Faruolo;
- AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM: 1254-184;

2. INDICACIONES DE USO

2.1. Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Los equipos WIT-601A se encuentran diseñados para trabajar de manera aislada.

En caso de que el equipo esté conectado a un paciente que a su vez está conectado a otros equipos de diagnóstico o tratamiento, éstos deberán estar conectados a la misma toma de tierra.

2.2. Uso Indicado o Pretendido

Las Bombas de Infusión WIT-601A se encuentran indicadas para la infusión intravenosa precisa, constante y continua de drogas medicamentosas bajo supervisión médica.

2.3. Descripción General. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen Funcionamiento

2.4.1 Descripción General

La Bomba de Infusión Volumétrica modelo WIT-601A, se encuentra diseñada para la infusión intravenosa (IV) de soluciones. Se utilizan en pacientes que requieren la administración de medicamentos y soluciones, en forma constante a través del tiempo.

Este equipo cuenta con un solo canal de infusión, para el cual regula automáticamente y monitorea el flujo infundido a través de una bomba peristáltica lineal comandada a través de un motor paso a paso y controlada a través de un microprocesador.

Este equipo presenta una batería, cuya autonomía supera las 6 hs de uso continuo con una tasa de infusión de 25ml/h, y se conecta de manera directa a la red eléctrica para realizar su carga. El equipo está diseñado para funcionar conectado de manera continua a la red eléctrica, y la batería resulta un

2.4.2 Partes y vistas



Figura 1

- A. Guía para Set de infusión
- B. Sensor de Alta presión
- C. Sensor de burbuja
- D y E. Bomba Peristáltica
- F. Abrazadera
- G. Sensor de baja presión
- H. Guía para Set de infusión

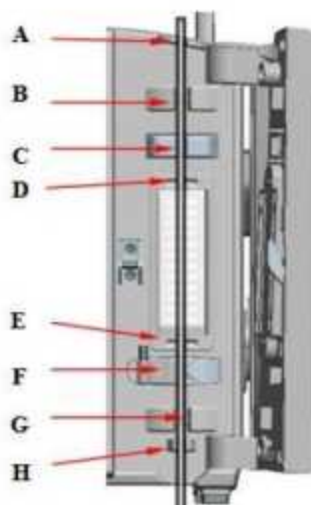


Figura 2

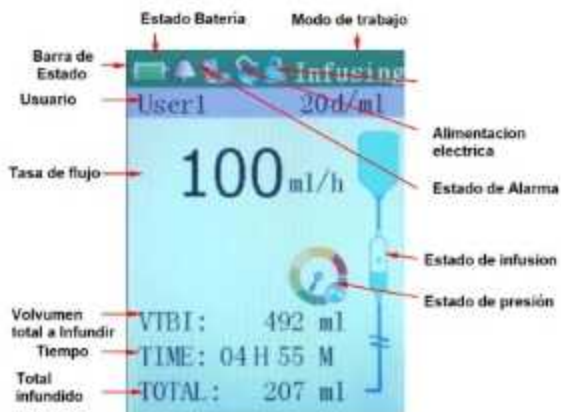












Figura 3

2.4.3 Controles



Figura 4

Control	Descripción
<p>Encendido /Apagado</p> 	<p>Se utiliza para Encender y Apagar la bomba Encendido: Mantenga presionado durante 1 segundo. Apagado: Mantenga presionado durante 1 segundo para apagar.</p>
<p>Silenciar</p> 	<p>Se usa cuando se activa una alarma. Podrá presionar este botón para apagar la alarma por 2 min.</p>
<p>Purga /Bolo</p> 	<p>1. Con el equipo en Pausa, con un pulso largo se purgará el aire del interior del tubo de infusión. 2. Con el equipo realizando la infusión, presionándolo podrá ingresar a la configuración del Bolo, para setear los parámetros requeridos y luego podrá seguir con la infusión con los nuevos parámetros ajustados.</p>
<p>CFM/Set</p> 	<p>1. Se utiliza para confirmar y guardar los elementos seteados. 2. Si se encuentra en el menú, presiónelo para ingresar al menú del siguiente nivel. 3. Presiona en el proceso de infusión, puede restablecer la velocidad de infusión.</p>

Menú/Exit 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con el equipo en Pausa, presiónelo para ingresar al menú de configuración de parámetros, y para volver al menú anterior. 2. Con la condición de espera, presionándolo para salir de la espera.
Inicio/Stop 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con el equipo en Pausa, presiónelo para iniciar la infusión. 2. Con el equipo en proceso de infusión, presiónelo para pausar la infusión.
Clear 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con el equipo en Alarma, presiónelo para cancelar la alarma de luz y sonido. 2. Con el equipo en el menú de ingreso de parámetros, presiónelo para establecer los parámetros en 0.
Lock/Dot 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con el equipo realizando la infusión, mantenga presionado durante 1 segundo para bloquear o desbloquear el equipo. 2. Con el equipo en Pausa, mantenga presionado para ingresar al estado de espera.
Subir 	Se usa para mover el cursor hacia arriba.
Bajar 	Se usa para mover el cursor hacia abajo.
Alimentación eléctrica 	Indicador que informa al usuario si el equipo está siendo alimentado por medio de la red.

2.4.4 Puesta en marcha

1. Encendido:

- Conectar el cable de alimentación, y una vez que la alimentación está conectada se deberá presionar el botón de encendido durante 3 segundos para iniciar.
- El equipo inicia la autocomprobación después del arranque.
Autocomprobación incluye: estado de las baterías, si el sistema se encuentra normal, si el sensor de presión es normal, etc.
Luego de que finaliza la autocomprobación, la máquina ingresará a la interfaz de espera de infusión, esperando que el usuario ingrese los Parámetros de infusión.

2. Selección de Modo:

A continuación, el usuario deberá seleccionar uno de los cuatro modos de operación

- a. Modo Volumen
- b. Modo Peso
- c. Modo de Liberación de drogas
- d. Modo programado

a. Modo Volumen

Seleccione el Modo Volumen y luego se podrá seleccionar, de una lista desplegable, los parámetros que van a guiar la entrega:

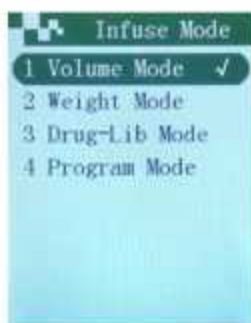


Figura 5

- VTBI / Tiempo / Tasa
- VTBI / Tasa
- VTBI / Tiempo
- Tiempo / Tasa de entrega
- Tasa de entrega

Los rangos de valores seleccionables, son los siguientes:

- Tasa de entrega: 0.1 ~1200ml/h
- VTBI : 0~9999ml
- Tiempo: 1min~99h59min
- Volumen0,1~9999ml

b. Modo Peso

En el modo Peso, se deberá incluir el peso del paciente y la dosis a entregar al mismo, seleccionando los siguientes pasos:

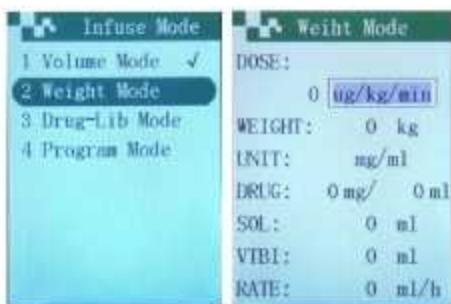


Figura 6

c. Modo de Liberación de Drogas

Se deberá seleccionar este modo a partir de la lista desplegable, como se muestra en la siguiente fig:

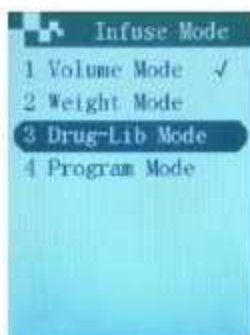


Figura 7

A partir de lo anterior, la pantalla cambiará y se desplegará una lista de 49 drogas preestablecidas, para poder seleccionar:



Figura 8

Y luego de esto, se podrán seleccionar los parámetros de dosificación, conociendo la concentración de la solución:

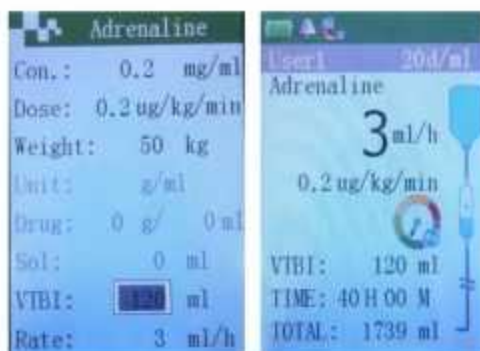


Figura 9

d. Modo programado

En el modo personalizado, se podrá definir una infusión por etapas, hasta 8, en las cuales se podrán elegir pausas, etapas de infusión limitadas por tiempo y con diferentes parámetros de infusión.

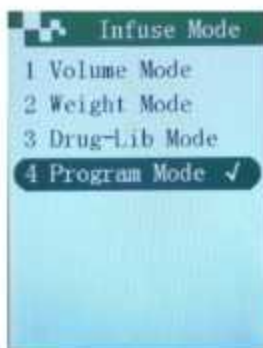


Figura 10

En la siguiente figura se muestra el flujo de programación de cada etapa y como veremos la pantalla una vez que la bomba esta infundiendo al paciente:

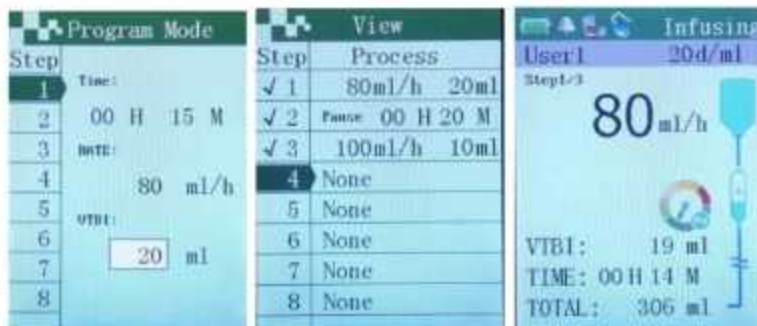


Figura 11

Para que una de las etapas, se destine a una pausa en la medicación, se deberán seleccionar los siguientes parámetros:



Figura 12

Incluyendo valores en cero, en la pantalla se podrá ver en español y de manera automática, en la etiqueta de información: Paso X/ Pausa.

e. Set de Infusión IV

Para incluir un nuevo Set de infusión, se deberán seguir el siguiente flujo de selección:



Figura 13

Paso 1: Seleccionar del Menú principal "Set IV"

Paso 2: Seleccionar "Marca/Brand"

Paso 3: La medida del Set que se incluirá, a partir de la marca seleccionada.

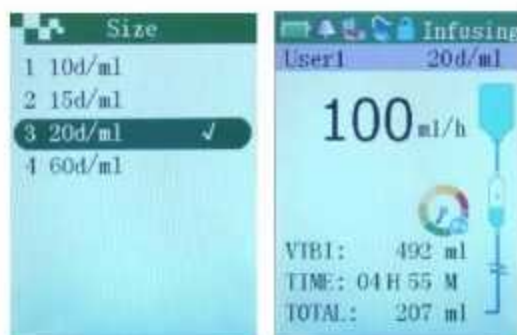


Figura 14

Si se pretenden incorporar nuevas marcas de sets, con diferentes medidas, se deberá ingresar a "Incluir Marca/ ADD Brand", y luego setear las medidas disponibles.



Figura 15

Para mayor información sobre el uso y las funciones especiales del equipo, consultar siempre el manual de usuario en español que se entrega con este equipo.


2.3.1. Mantenimiento

El usuario puede realizar una inspección visual del equipo para comprobar:

- Carcasa del equipo rota o agrietada,
- Pantalla rota o agrietada,
- Cables con recubrimiento deteriorado y conectores dañados, quiebre o desgaste.

El usuario sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento indicados a continuación:

Puntos de Chequeo	Procedimiento	En qué momento hacerlo
Inicio del equipo Encendido	Arranque y no conecte CA, el icono "🔌" parpadea y acompaña el sonido de la luz	Inicio

	alarma, en este momento conecte CA, si aparece el icono  , el suministro de CA es normal, si no, el suministro de CA es anormal.	
Bomba Peristáltica	- Instale correctamente la bomba de infusión y el conjunto de infusión de clip, luego arranque. - Presione "iniciar" para iniciar la infusión. Verifique si el líquido cae o no, y verifique si la bomba peristáltica gira normalmente.	Funcionamiento
Sensor de Burbuja	- Encienda y no coloque el set, aquí la alarma de burbuja se activará. - Instale el Set IV con líquido, cierre la puerta, presione "clear", el flash de la alarma debería desaparecer.	Funcionando, periódicamente
Puerta de la bomba	- Instale correctamente la bomba de infusión y el conjunto de infusión, luego arranque. - Abra la puerta de la bomba, para verificar que estas se activen. - Cierre la puerta de la bomba y presione la tecla "borrar", la alarma de puerta abierta deberá desaparecer	Después de encender
Sensor de goteo	Para verificar este sensor, deberá comenzar la infusión y verificar que la luz del sensor parpadee.	En uso
Alarma de Oclusión	Para verificarlo, coloque una tasa de 100ml/h, ocluya manualmente el set de infusión por al menos un minuto, para verificar que la alarma se enciende	Periódicamente, antes de cada paciente
Precisión de la Infusión	- Instale correctamente la bomba de infusión y el conjunto de infusión, luego arranque y purgue las burbujas. - Ajuste la velocidad a 90 ml / h, VTBI a 15 ml, comience la infusión, mida el volumen del líquido que fluyó de la máquina con un medidor. - Compruebe si el volumen de líquido que fluyó está dentro de 15 ml \pm 5%.	Periódicamente, antes de cada paciente

Si la unidad requiere algún tipo de reparación o si la unidad no paso la comprobación funcional básica debe ser remitida a **Proveeduría Médica SRL**. El usuario no está autorizado a realizar reparaciones, cambio de componentes, ajustes, calibraciones o algún tipo de mantenimiento correctivo sobre la unidad.

2.3.2. Gestión de Errores y Alarmas

Mensaje de Alarma	Nivel de alarma	Infusión	Posible falla	Solución
Puerta abierta	Alto	Detenida	La puerta está abierta	Cierre la puerta y bloquéela
Burbuja	Alto	Detenida	El set de infusión no está correctamente instalado	Instale nuevamente el set y asegúrese que el set este montado sobre el detector.
	Alto	Detenida	Aire dentro del tubo de infusión	Pulse la llave de bolo para purgar la burbuja

	Alto	Detenida	Sensor de burbuja dañado	Repace Sensor
	Alto	Detenida	La alarma no se resetea	Pulsar la tecla de alarma manual
Infusión completa	Alto	KVO	La tarea se completó	<ul style="list-style-type: none"> - Reemplace por un nuevo líquido y re setee el volumen para la re infusión. - Finalizó la infusión, apague el equipo
Pre Alarma	Bajo	Activa	La tarea esta por completarse	<ul style="list-style-type: none"> - Si necesita agregar VTBI - Cancele el aviso
Vacio	Bajo	KVO	El goteo no es detectado	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe si la botella / bolsa de infusión está vacía; -Verifique si el gotero de Murphy está brumoso o Inclinado. - Verifique si el líquido fluye hacia abajo a lo largo de la pared del gotero.
Oclusión	Alto	Detenida	La salida está cerrada	Abra la salida
Sobre presión anormal	Alto	Detenida	El sensor de presión es infrarrojo	Verifique interferencia electromagnética y aleje la fuente de interferencia. Reinicie el equipo.
Falla del sensor de sobrepresión	Alto	Detenida	Se perdió la conexión con el sensor de sobrepresión	Contacte con servicio técnico para que realice el cambio de sensor
Oclusión en baja	Alto	Detenida	El tubo del set de infusión está doblado	- Compruebe si el tubo de infusión está doblado y despléguelo.
	Alto	Detenida	El clamp está cerrado	- Abra el clamp
	Alto	Detenida	La aguja está bloqueada	- Compruebe si el tubo de infusión / aguja está Obstruido.

	Alto	Detenida	El filtro de infusión está bloqueado.	Compruebe si hay objetos extraños en el filtro, y reemplace el set de infusión.
	Alto	Detenida	El set de infusión es demasiado duro o muy grueso	Reemplace el equipo de infusión o reduzca la sensibilidad
Pre Alarma de Presión	Alto	Detenida	El tubo está bloqueado ligeramente y hace subir la presión.	- Compruebe si el tubo está bloqueado. - Ajuste el nivel de presión a un nivel más alto - Es posible bloquear la alarma de presión si no es necesario
Baja presión anormal	Alta	Detenida	El sensor de presión es infrarrojo	Verifique interferencia electromagnética y aleje la fuente de interferencia. Reinicie el equipo
	Alta	Detenida	Se perdió la conexión con el sensor de baja presión	Contacte con servicio técnico para que realice el cambio de sensor.
Falla del sensor de baja presión	Alta	Detenida	Se perdió la conexión con el sensor de baja presión	Contacte con servicio técnico para que realice el cambio de sensor.
Fallo de Calibración	Alta	Detenida	El equipo debe ser calibrado	Realice calibración automática, como lo indica el manual de usuario y esta guía,
Tasa Anormal	Alta	Detenida	Tipo de tubo mal sellado.	-Setear correctamente el tipo de tubo en el equipo. -Setear correctamente los parámetros.
Falla sensor de goteo	Alta	Detenida	El sensor no está correctamente empleado	- Verificar manual de usuario - Compruebe el tubo e instálelo correctamente.
Fuga	Alta	Detenida	El tubo de infusión esta sesgado	- Compruebe si el sensor de velocidad de goteo está sujeto a movimientos.
Falla en Calentador de Fluidos	Alta	Detenida	Falla en la conexión del calentador de fluidos	- Reconecte el calentador.

				- Contacte a servicio técnico autorizado
Falla en Batería	Alta	Detenida	La batería está baja y no puede cargarse correctamente	- Reemplace la batería
Batería apagada	Alta	Detenida	Falla en la conexión de la batería	- Reconecte la batería
Batería baja	Baja	Activa	La batería esta baja	Conecte la bomba a la corriente eléctrica
Error en Motor	Alta	Detenida	Rotación anormal del motor peristáltico	Contacte con servicio técnico autorizado
Motor Detenido	Alta	Detenida	El motor no funciona Normalmente	- El equipo de infusión no está instalado correctamente, por lo que el motor no puede accionar la bomba peristáltica normalmente. Re instale set.
Pausa por sobretiempo	Alta	Detenida	La infusión se suspende por más de 2 min	- Contacte con servicio técnico autorizado - Presionar la tecla "clear" para cancelar la alarma y presione "start" para continuar
Fuente de Corriente se suspende	Baja	Activa	El cable de alimentación no está correctamente conectado	- Enchufe correctamente el cable.
Error Técnico	Alta	Detenida	Falla general del dispositivo	- Contacte a Servicio Técnico autorizado.

2.3.3. Calibración

Existe una gran variedad de tamaños entre marcas o tipos de Sets de infusión.

En el manual de usuario de esta bomba, modelo WIT 601, se informa que los Sets de infusión que pueden ser utilizados, son aquellos que presentan diámetros que van desde los 3.4 mm ~ 4.5 mm.

Es necesario hacer una calibración de la bomba con cada uno de los sets que se incluyan en la misma, los pasos para la calibración son los siguientes:

1. Colgar una botella o una bolsa que contenga solución salina o agua pura (sugerido 60 ml);
2. Incluir una balanza electrónica y un medidor de líquidos, seteando el cero de la balanza considerando el recipiente incluido.
3. Insertar el set de infusión correctamente y al mismo tiempo, abra el conjunto de pinza de infusión;
5. Purgar las burbujas dentro del tubo, y luego coloque el otro extremo del equipo de infusión en el recipiente para la medición de lo infundido;
6. Leer el valor en la taza de medir o en la balanza electrónica, luego ingrese el valor en la línea de referencia del interfaz de calibración.

Interfaz de calibración:



Figura 16

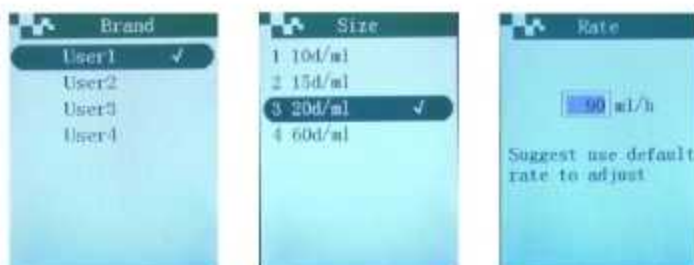


Figura 17


Siguiendo el flujo descrito en las imágenes de pantalla, se podrá incorporar el valor obtenido en el paso 6 y luego presionar  , para finalizar la calibración.



Figura 18

Si se activa la alarma en el proceso de calibración, debe volver a calibrar según los pasos establecidos.

1. Cuando la desviación del tipo de tubo es mayor, el equipo juzgará si debe calibrar nuevamente según el valor real ingresado. Normalmente después de 1-2 veces la calibración, se cumplirán los requisitos de una desviación de $\pm 5\%$.
2. Si la marca del equipo de infusión utilizado no está en la lista de marcas de la máquina, se recomienda siempre ingresar y calibrar para usarlo normalmente.

Si estos pasos continúan fallando, el usuario debe comunicarse con **Proveeduría Médica SRL** a fin de determinar las causas.

2.4. Riesgo de Implante

No Aplica.

2.5. Riesgo de Interferencias

El usuario puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles (emisores) y el este equipo. La distancia depende del rendimiento de salida del equipo de comunicación, como se indica a continuación.

Se exhibe tabla que provee el fabricante:

Potencia (W)	Separación distancia (m) basadas en equipos de alta frecuencia		
	150 KHz a 80Mhz	80MHz a 800MHz	80MHz a 2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Además, el usuario puede adoptar las siguientes medidas para prevenir interferencias electromagnéticas:

- Aumentar la distancia hasta la fuente de interferencia.
- Girar el equipo para cambiar el ángulo de radiación de la antena.
- Conectar el cable de equalización de potencial.
- Conectar el equipo a una toma de red diferente.
- Utilizar únicamente accesorios originales (especialmente los cables de paciente).

2.6. Roturas del Envase

Este dispositivo médico se entrega en caja unitaria, debidamente sellada. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con **Proveeduría Médica SRL** a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo.

2.7. Datos del Reproceso – Limpieza y Acondicionamiento – Método de Esterilización.

- **Limpieza de la Carcasa y Superficies Externas**

Antes de limpiar la unidad o cualquiera de sus accesorios, inspecciónelos minuciosamente. Busque cualquier indicio de daño y funcionamiento mecánico incorrecto de los botones o conectores. Doble y flexione los cables suavemente, inspeccionándolos por si observa cualquier daño o desgaste excesivo, cables expuestos o conectores doblados.

La carcasa de la bomba de infusión modelo WIT-601 puede limpiarse frotando únicamente la superficie con un paño suave humedecido (sin que esté mojado). En caso necesario, puede utilizarse un limpiador doméstico no cáustico o una solución de alcohol al 70% para eliminar la grasa y las huellas. Se lista a continuación algunas posibles soluciones:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de detergente suave neutro
- Todos los productos indicados para la limpieza de plásticos.

Retirar minuciosamente cualquier exceso de solución limpiadora. No deje que la solución limpiadora penetre o se acumule en los huecos, los cierres o las aberturas de los conectores. Si penetra líquido en los conectores, seque la zona con aire caliente y, a continuación, examine el equipo para comprobar que funciona correctamente.

• Esterilización

Para el equipo o sus partes funcionales no aplica la esterilización. Los sets de Infusión son descartables, de único uso.

2.8. Ciclo de Vida

El ciclo de vida útil declarado por el Fabricante es de 5 (cinco) años, siempre y cuando se utilice según las especificaciones del manual del usuario.

2.9. Precaución y Advertencias del Uso del Equipo

ADVERTENCIAS Antes de utilizar este dispositivo el usuario deberá leer atentamente el manual de usuario que se entrega con el equipo.

ADVERTENCIAS Estos equipos no podrán ser utilizados en ambientes donde hay mezcla de gases anestésicos inflamables, alta concentración de oxígeno o amoníaco.

ADVERTENCIAS No utilice esta unidad si sospecha que puede estar funcionando mal o de un modo que no es el especificado en el manual de usuario.

ADVERTENCIAS La bomba de infusión solo puede ser utilizada por profesionales de la salud, previamente capacitados para el manejo del equipo.

ADVERTENCIA Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, se deberá suspender de forma inmediata su uso.

ADVERTENCIA Para evitar el mal funcionamiento del equipo, se deberá mantener al dispositivo alejado de fuentes electromagnéticas potentes, tales como equipos de RMN, dispositivos generadores de microondas y/o equipos de radiación (rayos X, CT, etc.)

ADVERTENCIA Para evitar el mal funcionamiento, mantenga este dispositivo alejado de los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (como bastidor, cable, placas de alimentación de electrodos, etc.), la distancia debe ser de al menos 25 cm.

ADVERTENCIA Al enchufar o desenchufar la alimentación de CA, sujete el enchufe firmemente. No lo toque con las manos mojadas.

ADVERTENCIA Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

ADVERTENCIA La bomba de infusión no puede ser utilizada en paralelo con bombas de otros fabricantes.

ADVERTENCIA La bomba de infusión admite tubos de 20d/ml y 60 d/ml, si el tipo de tubo se elige incorrectamente con el seteo del equipo, existe un gran riesgo de desviación de precisión. Asegúrese de que la configuración del tipo de tubo sea correcta.

ATENCIÓN Este equipo utiliza sensores infrarrojos por lo que no puede ser utilizada con tubos de infusión opacos.

PRECAUCIÓN No se recomienda compartir una toma de corriente con otros equipos eléctricos.

PRECAUCIÓN Se deberá revisar el dispositivo diariamente. Si no se usa durante mucho tiempo, asegúrese de que las funciones sean normales antes reutilizar.

PRECAUCIÓN Este equipo fue diseñado conforme los requisitos de la normativa sobre interferencias electromagnéticas, electroestáticas y de radiofrecuencia. Sin embargo, no deja de existir la posibilidad de interferencia electromagnética u otras interferencias. Cambiar la ubicación del dispositivo puede ser útil para terminar con las interferencias.

PRECAUCIÓN Evite vibraciones, golpes, luz solar directa o luz intensa.

PRECAUCIÓN El rango de presión de sonido de alarma de la bomba es 47-71 dB, por lo que el entorno de trabajo no deberá superar los 60 dB.

2.10. Información Relativa a Radiaciones Emitidas por el Equipo

No Aplica.

2.11. Precauciones ambientales

Para un correcto uso del equipo, el usuario deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones del fabricante:

- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa. El equipo se encuentra diseñado para trabajar en ambientes cerrados, no es apto para exteriores.
- Se deberá evitar el contacto directo con el aire caliente y húmedo de la calefacción, la estufa eléctrica o humidificadores.
- La limpieza, tal como se explica oportunamente, debe ser realizada con paños, en ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre él.

2.12. Precauciones ante el Cambio del Funcionamiento

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con **Proveeduría Médica SRL** a fin de determinar las causas.

2.13. Medicamentos a aplicar

La bomba de infusión WIT-601, no presenta en su composición ningún tipo de medicamento.

La función de la bomba es suministrar de manera automática la dosis de medicamento prescrita por el profesional médico autorizado.

2.14. Eliminación del Producto Médico

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

2.15. Precisión

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Proveeduría Médica S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 13:59:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 13:59:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3801-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3801-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., 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;

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-495 Bombas de Infusión;

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIT MEDICAL;

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las Bombas de Infusión WIT-601A se encuentran indicadas para la infusión intravenosa precisa, constante y continua de drogas medicamentosas bajo supervisión médica.

Modelos:

WIT-601A;

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A (No Aplica)

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A (No Aplica)

Nombre del fabricante:

GUANGZHOU WIT MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd;

Lugar de elaboración:

UNIT 1103, AREA C3, INNOVATION BUILDING, NO.182, SCIENCE ROAD, SCIENCE CITY, HIGH-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, GUANGZHOU, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1254-184, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3801-20-0