



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº – 10072

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1939-15-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº -10072

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 MEDCAPTAIN, nombre descriptivo BOMBAS DE INFUSION DE JERINGA y nombre técnico BOMBAS DE INFUSION, DE JERINGA, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 100 a 125 respectivamente.

E a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **-10072**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1939-15-2

DISPOSICIÓN Nº **-10072**

fe

Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

-10072

08 SEP 2016



Importado por:

Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

Tel. (011) 4951-1815

Fabricado por:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518055, China

Nombre Genérico: Bomba de infusión de jeringa

Marca: MEDCAPTAIN

Modelos:

- MP-30
- SYS-3011

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

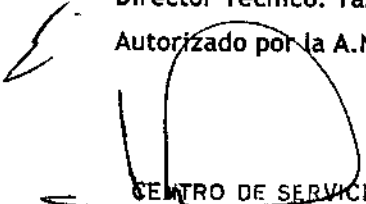
Temp: operación 5 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C


Hum: operación 15 a 90% almacenamiento 10 a 93%

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-79


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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;

Importado por:

Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 4951-1815

Fabricado por:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518055, China

Nombre Genérico: Bomba de infusión de jeringa

Marca: MEDCAPTAIN

Modelos:

- MP-30
- SYS-3011


Temp: operación 5 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C

Hum: operación 15 a 90% almacenamiento 10 a 93%

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-79



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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

3.2.1 Uso Previsto

Los dos modelos de bombas MED CAPTAIN, MP-30 y SYS-3011, están incluidos dentro de la misma familia de producto, ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la misma acción, su contenido y composición es la misma, al igual que sus accesorios.

Estos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y ambos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Una bomba de infusión de jeringa está indicada para realizar la infusión a velocidad constante de líquidos o medicina líquida a través de la vena del paciente.

Se puede utilizar en salas de emergencia, quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

3.2.2 Descripción de Producto

Las bombas de infusión de jeringa MED CAPTAIN son dispositivos médicos conformados por una carcasa rígida, un display, un sistema operativo y de vigilancia, el sistema de alarma, el sistema de accionamiento del motor, el módulo peristáltico, el sistema de suministro de energía, el sensor de goteo y el soporte de sujeción. Poseen doble procesador, que controla el motor en forma precisa, e impulsa el soporte peristáltico para infundir a través del dispositivo de accionamiento mecánico, y monitorea los sensores, el proceso de infusión, y comanda las alarmas de luz y sonido.

La figura 3.2.2-1 muestra imágenes de las bombas de infusión de jeringa, modelos MP-30 y SYS-3011.

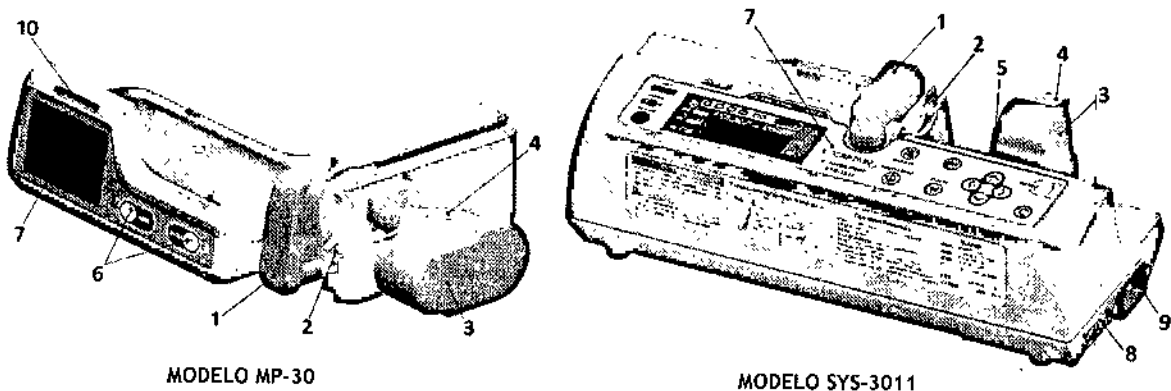


FIGURA 3.2.2-1: BOMBAS DE INFUSIÓN A JERINGA MED CAPTAIN

REFERENCIAS

- 1- Abrazadera.
- 2- abertura.
- 3- Deslizador.
- 4- Embrague.
- 5- Enganche.
- 6- Botones de operación.
- 7- Panel de comandos.
- 8- Conector multifunción.
- 9- Conector de Alimentación eléctrica.
- 10- Indicador de Alarma.

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

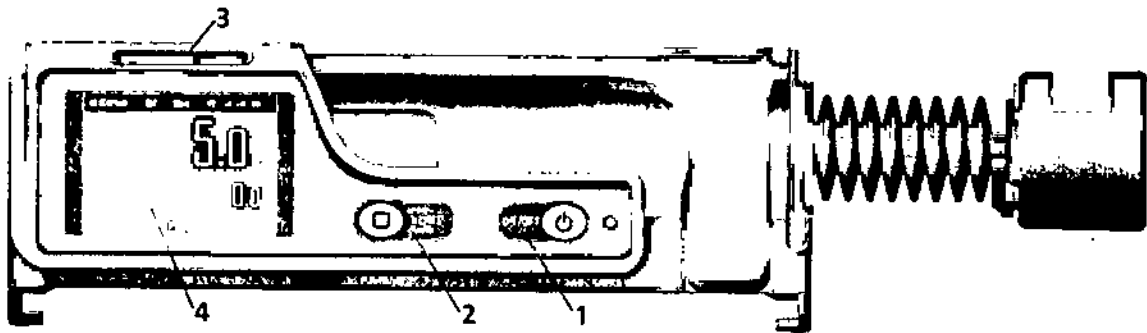
Handwritten signature and stamp: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR Pag. 2 de 26



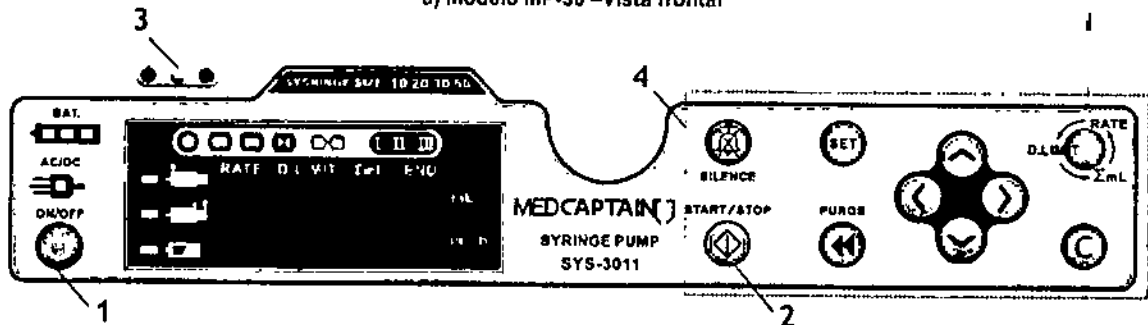
Proyecto de Instrucciones de USO

Panel de Comandos

Las figuras 3.2.2-2 a) y b) muestran respectivamente una imagen de los paneles de configuración y control de los parámetros de las bombas de infusión de jeringa MED CAPTAIN, modelos MP-30 y SYS-3011.



a) Modelo MP-30 - Vista frontal



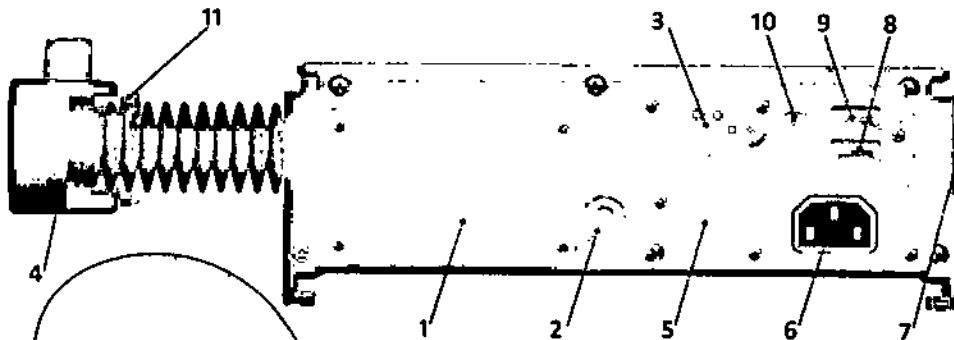
b) Modelo SYS-3011 - Vista Superior

FIGURA 3.2.2-2: PANELES DE COMANDOS DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN A JERINGA

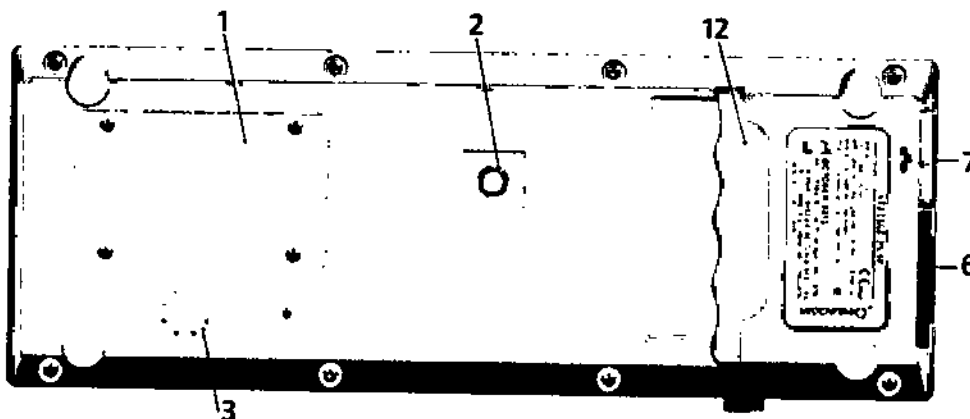
REFERENCIAS

- 1- Botón de Encendido/Apagado
- 2- Botón de Inicio/Parada
- 3- Indicador de Alarmas Operativas
- 4- Panel de Comando. En el modelo MP-30 el panel es táctil.

Las figuras 3.2.2-3 a) y b) muestran los zócalos de conexión a la fuente de alimentación eléctrica, los puertos de comunicación (USB, multifunción, llamado a enfermera), los accesos a las baterías y los sitios para fijación de la abrazadera del portasueros.



a) Modelo MP-30 - Vista posterior



b) Modelo SYS-3011 -Vista Inferior

FIGURA 3.2.2-3: VISTA POSTERIOR DE LAS BOMBAS DE INFUSIÓN A JERINGA

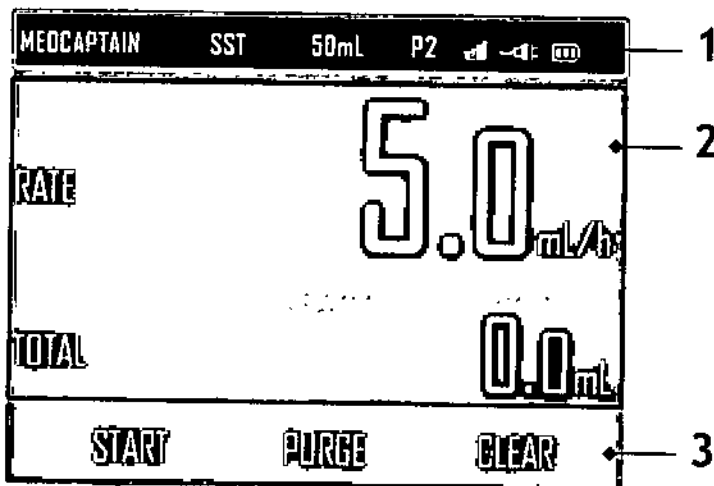
REFERENCIAS

- 1- Tapa cubre batería.
- 2- Orificio roscado.
- 3- Parlante.
- 4- Deslizador.
- 5- Alarma auxiliar.
- 6- Conector alimentación eléctrica AC.
- 7- Conector multifunción.
- 8- Puerto USB1.
- 9- Puerto USB2.
- 10- Puerto llamado a Enfermera
- 11- Sujetador de émbolo.
- 12- Manija de acarreo.

Panel de Visualización y Control de Parámetros

Las bombas de infusión de jeringa MED CAPTAIN, modelos MP-30 y SYS-3011 poseen funciones idénticas. Difieren en que el primer modelo presenta una pantalla TFT táctil, que funciona tanto como panel de visualización de parámetros, así como panel de configuración y control de los mismos. En cambio el segundo modelo posee un panel de membrana para configuración y control de los parámetros, y separado un área de visualización de indicadores y datos.

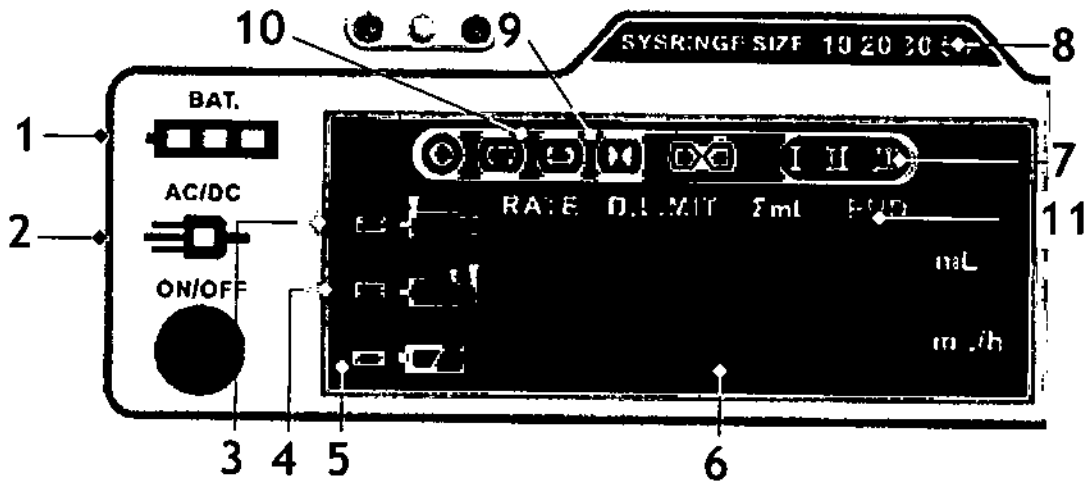
Las figura 3.2.2-4 a) y b) permiten apreciar esta diferencia.



REFERENCIAS

- 1) Área de Información
- 2) Área de Indicadores de datos.
- 3) Área de teclas de función

a) Modelo MP-30. Panel de visualización y configuración de datos



b) Modelo SYS-3011. Panel de visualización de datos

FIGURA 3.2.2-4: Paneles de visualización de datos e Indicadores

REFERENCIAS

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1- Indicador de baterías | 7- Indicador de nivel de oclusión |
| 2- Indicador de alimentación eléctrica | 8- Indicador de tamaño de jeringa |
| 3- Alarma de jeringa "casi vacía". | 9- Indicador de alarma de oclusión |
| 4- Alarma de émbolo desacoplado. | 10- Indicador de estado de oclusión |
| 5- Indicador de batería baja | 11- Alarma de Infusión completa |
| 6- Display digital | |

La figura 3.2.2-4 a) muestra una captura de imagen de la pantalla táctil TFT, correspondiente al modelo de bomba MP-30. Esta pantalla táctil se encuentra dividida en tres (3) áreas bien definidas: área de información, área de datos o parámetros seleccionados, y área de teclas de función.

- El área de información, visualiza datos referidos a nombre del paciente, N°. de registro, N°. de cama, marca de la jeringa y especificaciones como nivel de presión de oclusión, presión de oclusión en tiempo real, fuente de alimentación externa, y nivel de batería.
- El área de datos de trabajo muestra el flujo o tasa de infusión, el volumen de infusión o diferentes datos de trabajo de acuerdo con el modo de infusión seleccionado, como los límites, tiempo de infusión, distintas velocidades, tiempo de parada, etc.
- El área de teclas de función: incluye las teclas START, PURGA, VOLUMEN CERO, PARADA. La configuración de teclas tales como números y letras aparece en las interfaces correspondientes.

La figura 3.2.2-4 b) muestra una captura de imagen del sector de visualización de datos e indicadores del panel de membrana general, correspondiente al modelo de bomba SYS-3011. Esta área está dividida en dos sectores bien definidos; un área central con el display digital (Ítem 6 en la figura), donde se visualizan los valores de los parámetros principales, tales como flujo o tasa de infusión y el volumen a infundir, y otro sector de indicadores ubicados alrededor del anterior.





Indicador de batería

- 1) Indica el grado de recarga cuando se está recargando la batería.
- 2) Indica la capacidad restante cuando se utiliza la batería.

 **Indicador [AC / DC]**

- 1) Se ilumina cuando la bomba funciona con alimentación de CA o CC.
- 2) Se apaga cuando la bomba funciona con batería interna.

Indicador de [tamaño de jeringa] (item 8 de la figura 3.2.2.4 b)

- 1) Indica automáticamente el tamaño de la jeringa cuando se carga una jeringa.
- 2) Todos los indicadores de tamaño de jeringa parpadean cuando no hay jeringa cargada.

 **Indicador [Operar / Alarma]**

- 1) El indicador verde señala estado de trabajo. Intermitente significa infusión en curso. Apagado indica infusión detenida.
- 2) El indicador amarillo señala alarmas. Encendido indica alarmas de bajo nivel, parpadeo indica alarmas de nivel medio.
- 3) El indicador rojo señala alarmas. Intermitente significa alarmas de alto nivel.

 **Indicadores de [estado de oclusión] y [alarma de oclusión]**

- 1) El indicador de oclusión Estado muestra el grado de oclusión del tubo de la jeringa, así como los cambios de presión dentro del tubo de la jeringa.
- 2) Hay 2 indicadores verdes, 1 indicador amarillo, y 1 indicador rojo que se utilizan para indicar el estado de la presión de oclusión actual.
- 3) Si la presión de oclusión supera el umbral establecido, el bloque rojo de indicadores de alarma parpadea. Ver tabla 3.2.2-1: Estado de indicadores según el nivel de oclusión.

TABLA 3.2.2-1: Estado de indicadores según el nivel de oclusión

	Grado de oclusión 25%
	Grado de oclusión 50%
	Grado de oclusión de 75%
	Alarma de oclusión. El grado de oclusión alcanza el umbral.

 **Indicador de [Nivel de oclusión]**

El indicador de Nivel de Oclusión muestra el límite de presión de oclusión. El Nivel de Oclusión incluye bajo, medio y alto, que son representados en el display por I, II, III, respectivamente.

Pantalla digital

- 1) Muestra la velocidad de flujo, el valor límite y el volumen total.
- 2) Muestra otras características, por ejemplo, mensaje sobre la bomba.

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



3.2.3 Descripción de Funcionamiento

Las bombas MED CAPTAIN, modelos MP-30 y SYS-3011 conforman una familia de productos dado que tienen el mismo principio de funcionamiento, acción, contenido, y composición. Estos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso. Ambas cumplen con las mismas precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Difieren solamente en la forma en que se introducen y se visualizan los parámetros y datos, puesto que el modelo MP-30 posee un display táctil TFT y el modelo SYS-3011 cuenta con un panel general de membrana con un display digital.

El procedimiento de uso de ambos modelos es idéntico. Al encender el dispositivo se debe presionar por intervalo de un (1) segundo el botón ON/OFF. A continuación el dispositivo realiza un auto test de comprobación, luego del cual permanece a la espera de la configuración de los parámetros de infusión.

La figura 3.2.3-1 describe en un diagrama básico los pasos del procedimiento de funcionamiento que realiza cualquiera de los dispositivos.

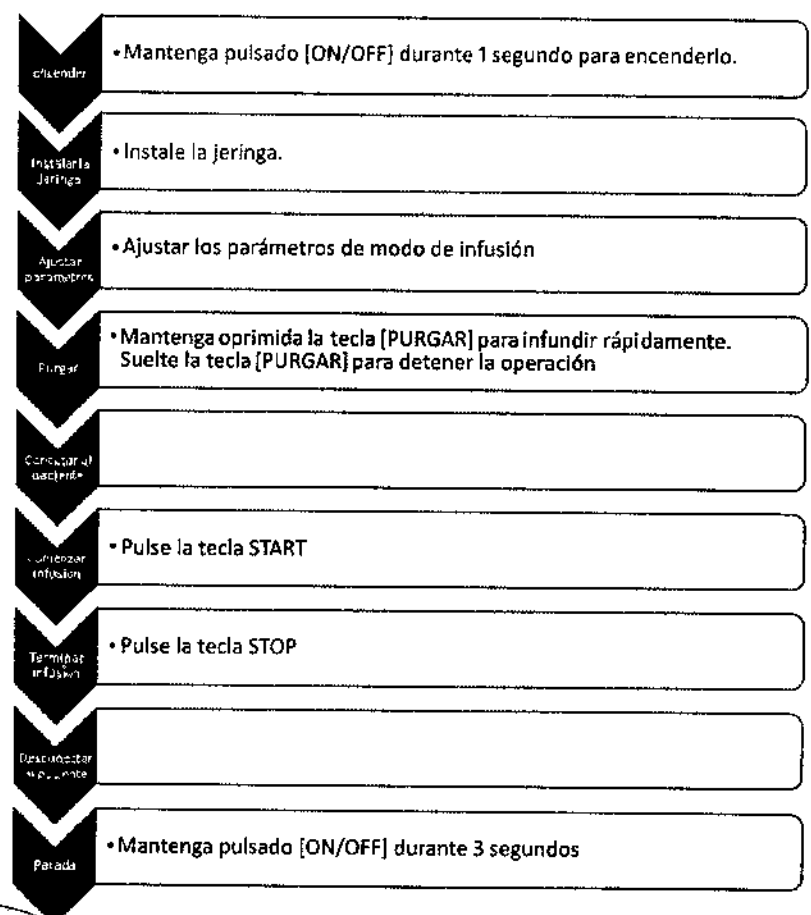


FIGURA 3.2.3-1: Diagrama básico de uso para ambos modelos

C

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

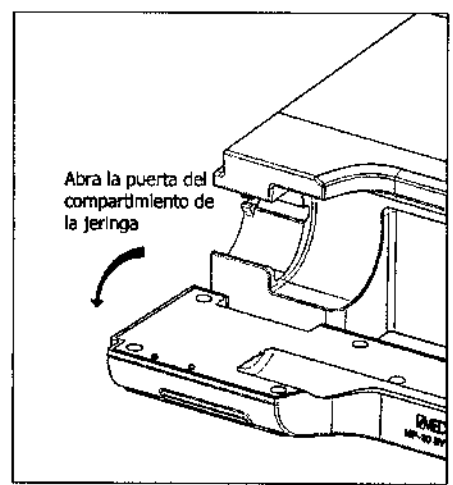
[Signature]
Pag. 7 de 26

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.2.3.1 INSTALACIÓN DE LA JERINGA

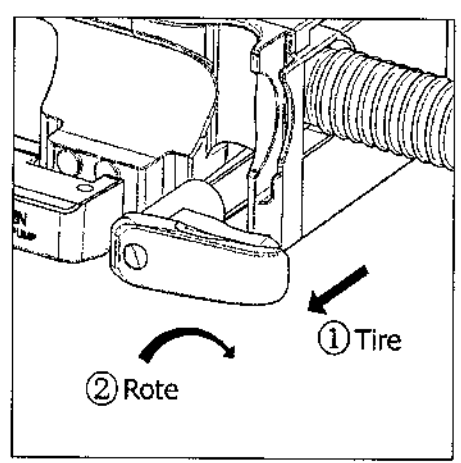
- 1) Abra la puerta de la bomba. En el modelo MP-30 la jeringa se encuentra alojada detrás del panel de control. Por ello se debe realizar el paso 1 de rebatir el panel para instalar la jeringa, como se describe en la imagen de la Figura 3.2.3.1-1. Para el modelo SYS-3011 la instalación de la jeringa comienza con el ítem 2).



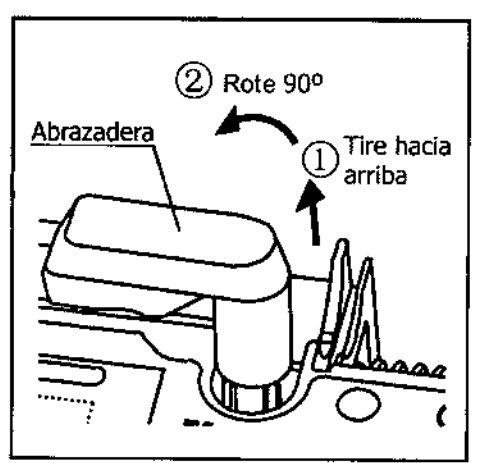
MODELO MP-30

FIGURA 3.2.3.1-1: Apertura del compartimiento donde se aloja la jeringa en el modelo MP-30.

- 2) A continuación tire de la abrazadera (①) y girar hacia la derecha (②), como se describe en la Figura 3.2.3.1-2. En el caso de la bomba SYS-3011 este es el primer paso en la instalación de la jeringa.
- 3) Presione la tecla del sujetador del émbolo y mueva el control deslizante completamente hacia la derecha.



MP-30



SYS-3011

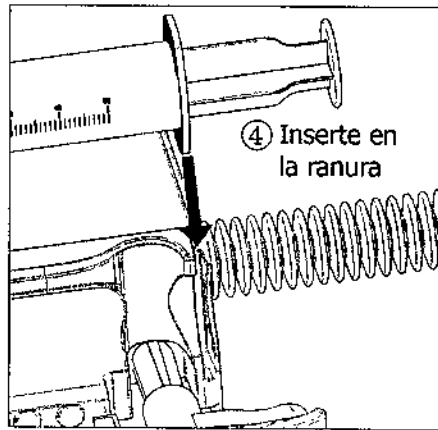
FIGURA 3.2.3.1-2: Pasos 2) y 3) en la instalación de las jeringas en los modelos de bomba de infusión de jeringa MP-30 y SYS-3011.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. N. PABLO PUERAS PRESIDENTE

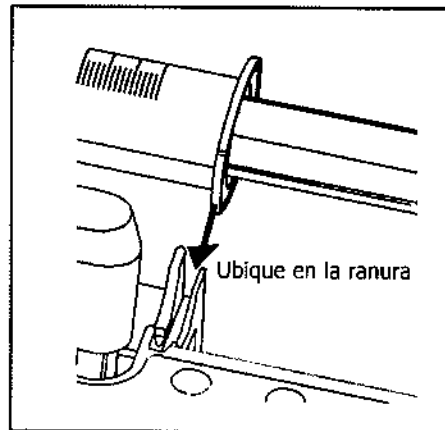
Pag. 8 de 26



- 4) Coloque la jeringa. Inserte la brida de la jeringa dentro de la hendidura como se muestra en la figura 3.2.3.1-3. A su vez, Conectar la jeringa llena de líquido al tubo de infusión.




MP-30

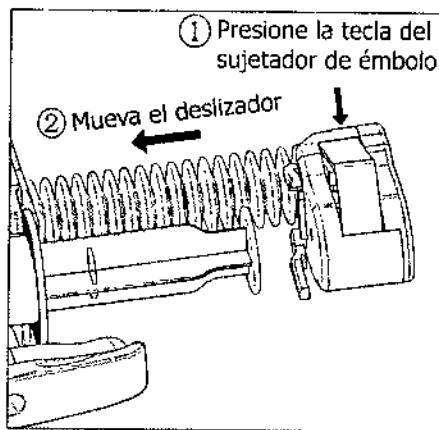


SYS-3011

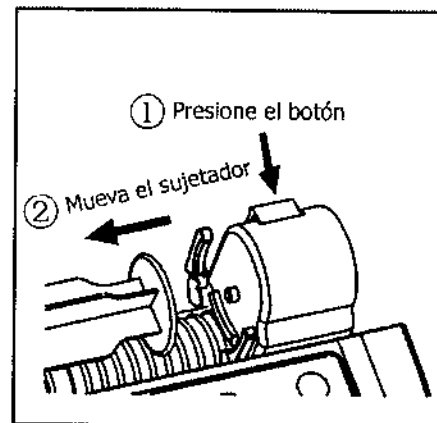
FIGURA 3.2.3.1-3: colocación de la jeringa en los modelos de bomba de infusión de jeringa MP-30 y SYS-3011.

 asegúrese que la jeringa no contenga burbujas de aire.
 Si la brida de la jeringa no está sujeta correctamente en la ranura, no pueden garantizarse la precisión de la tasa de flujo y las funciones de alarma.

- 5) Presione la tecla del sujetador de émbolo (①), y mueva el deslizador hasta que la clavija de contacto del deslizador golpea el émbolo de la jeringa (②), como se visualiza en la figura 3.2.3.1-4.



MP-30

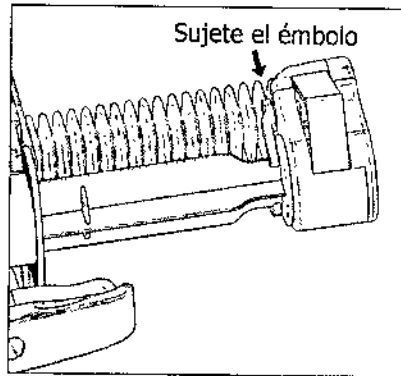


SYS-3011

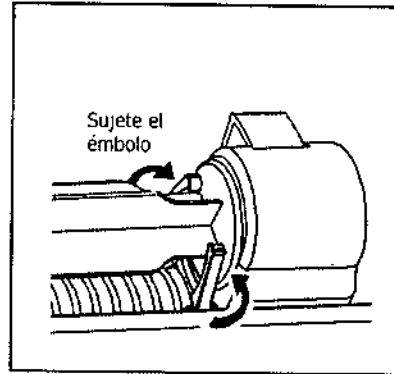
FIGURA 3.2.3.1-4: posicionamiento del deslizador próximo al émbolo de la jeringa.



6) Acople el émbolo al sujetador como se indica en la figura 3.2.3.1-5.



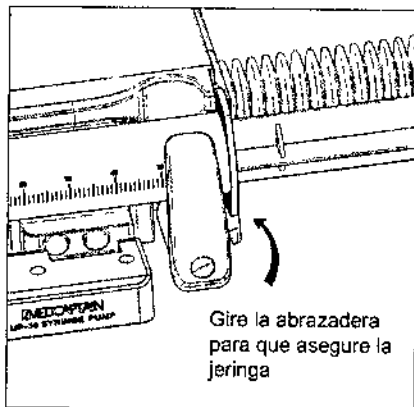
MP-30



SYS-3011

FIGURA 3.2.3.1-5: fijación del émbolo de la jeringa al sujetador del deslizador.

7) Gire de nuevo la abrazadera y bájeela lentamente para sostener la jeringa firmemente. Vea la figura 3.2.3.1-6.



MP-30



SYS-3011

FIGURA 3.2.3.1-6: sujeción de la jeringa con la abrazadera en ambos modelos

NOTA: Cuando se suelta la abrazadera, la bomba de jeringa identifica automáticamente el tamaño de la jeringa.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



-10072

8) Cierre la puerta de la bomba.



FIGURA 3.2.3.1-7: Cierre del compartimiento de la jeringa en el modelo MP-30.

3.2.3.2 AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE INFUSIÓN

El ajuste de los parámetros de infusión es un procedimiento similar en ambos modelos. En el modelo MP-30 la selección se realiza mediante la pantalla touch screen como se observa en la figura 3.2.3.2-1. En el caso del modelo SYS-3011 al cargar la jeringa el display muestra "0000,0" y se deben utilizar las teclas numéricas de ajuste para establecer el caudal, como se aprecia en la imagen 3.2.3.2-2.

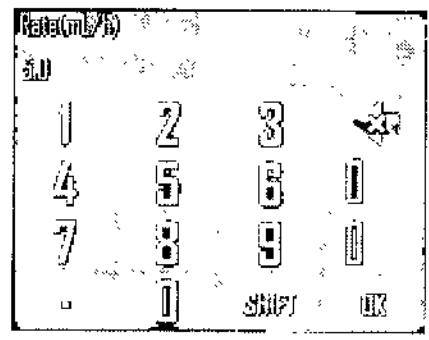


FIGURA 3.2.3.2-1: Configuración del caudal a administrar al paciente en el modelo MP-30.

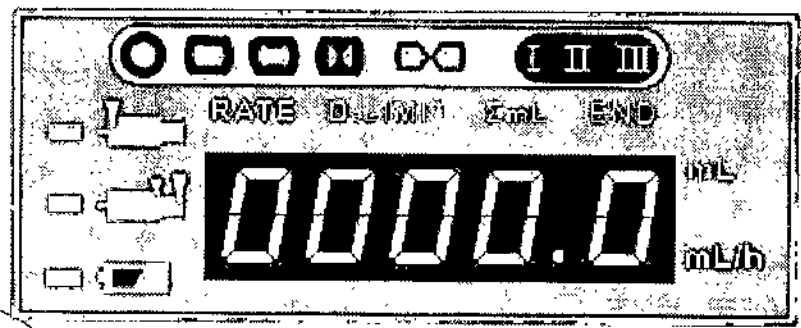


FIGURA 3.2.3.2-1: Configuración del caudal a administrar en el modelo SYS-3011.

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

Handwritten signature and text: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



Procedimiento

MODELO	MP-30	SYS-3011
PASOS	1) Pulse el área de tasa en la pantalla táctil para acceder a la interfaz de configuración.	1) Al cargar la jeringa, la pantalla muestra "0000,0". Utilice las teclas numéricas de ajuste para establecer el caudal.
	2) Mantenga oprimida la tecla [CLEAR] por más de 1 segundo para borrar el volumen total.	2) Pulse la tecla [C] por más de 1 segundo para borrar todos los datos. "0000.0" se muestra en la pantalla digital.
	3) El caudal varía con los diferentes tamaños de jeringa. El incremento mínimo es de 0,1 ml/h.	3) El caudal varía con los diferentes tamaños de jeringa. El incremento mínimo es de 0,1 ml / h.

En la tabla 3.2.3.2-1 se muestra la relación entre el tamaño de la jeringa y la tasa de infusión

Tamaño de la jeringa (ml)	Rango de ajuste (ml / h)
10	0,1-300,0
20	0,1-600,0
30	0,1-900,0
50 (60)	0,1-2.000,0

3.2.3.3 Preparativos antes del uso

- 1) Antes de utilizar la jeringa, lea detenidamente el manual de operación y las precauciones que cita el manual.
- 2) Al utilizar alguna de las bombas de jeringa, por primera vez, configure la fecha y la hora para asegurar que la historia se pueda grabar correctamente. Para SYS-3011: Esta operación se puede omitir para aquellos que no tengan función de registro de eventos.
- 3) Antes de usar la bomba de jeringa por primera vez, seleccione la marca de jeringa a utilizar.
- 4) Antes de utilizar la bomba de jeringa, por primera vez, realice una carga completa de la batería interna. Si el dispositivo se encuentra apagado y conectado a una fuente de alimentación externa, la batería se carga completamente en menos de 10 horas.
- 5) Coloque la bomba de jeringa sobre una plataforma estable.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- 6) O utilice el soporte de sujeción prevista para montar la bomba de jeringa en un soporte de infusión.
 - a) Ponga la bomba de jeringa en el soporte de sujeción mientras alinea la perilla de sujeción con el orificio roscado, y gire el mango para fijar la bomba de jeringa en el soporte de sujeción.
 - b) Fije el soporte de sujeción en el soporte de infusión, ajustar la bomba de jeringa en una posición apropiada, y apriete la perilla de sujeción para soporte de infusión en el soporte de sujeción.
- 7) Conecte a la fuente de alimentación externa.
 - a) Inserte el cable de alimentación de AC suministrado, en la entrada de AC en el lado derecho de la bomba de jeringa. Conecte el cable a un toma corriente AC con terminal de tierra.
 - b) Para alimentar la bomba de jeringa con fuente de alimentación externa de CC, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.

3.2.3.4 Purgado

Después de cargar una jeringa en el dispositivo, retire las burbujas de aire de la jeringa y de la línea IV.

Antes de purgar la línea IV, asegúrese de que esta no se encuentre conectada al paciente.

El cebado se puede hacer sólo en el proceso de No-Infusión. Para ello siga los pasos descriptos a continuación:

- 1) Mantenga pulsado la tecla [Purge] para cebar la infusión. La pantalla mostrará el volumen total. Libere la tecla [Purge] para detener la operación de bolo y el "valor seleccionado de caudal" aparecerá después de dos (2) segundos.
- 2) La tasa de purgado varía en función del tamaño de la jeringa utilizada. Vea la Tabla 3.2.3.4-1.

Modelo	SYS-3011	MP-30
Jeringa	Caudal de Purga (ml/h)	Caudal de Purga (ml/h)
10 ml	300.0	100.0
20 ml	600.0	200.0
30 ml	900.0	300.0
50 (60) ml	1500.0	400.0

Tabla 3.2.3.4-1: Tasa de purgado en función del volumen de la jeringa



- 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;**

Las bombas de infusión de jeringa MED CAPTAIN están equipadas con puertos de comunicación de datos. Estos puertos se utilizan como terminal de entrada y salida de datos. Entre estos puertos están el puerto USB, el multifunción, el RS-232 y el de llamado a enfermera.

El modelo SYS-3011 cuenta con el puerto RS-232, mientras que el modelo MP-30 posee dos (2) puertos USB.

Reconocimiento automático de jeringas descartables de 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 (60) ml.

- 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;**

3.4.1 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Nunca desmonte ni intente reparar la bomba de jeringa. Si lo hace puede provocar un fallo grave. El fabricante y el distribuidor no serán responsables de cualquier bomba de jeringa que haya sido desarmada, modificada o utilizada para cualquier fin distinto de aquel para el cual está destinado.

Si la bomba de jeringa se cae o sufre un impacto, retírela de servicio incluso si no presente daños externos aparentes. Solicite a su distribuidor local inspeccionar por un posible problema interno.

Realice una inspección de mantenimiento periódico para asegurar un funcionamiento seguro y la mayor duración posible de la bomba de jeringa.

Realizar una comprobación de la bomba de jeringa una vez cada seis (6) meses.

3.4.1.1 INSPECCIÓN EXTERNA

- Comprobar Apariencia: Verificar que no hay existencia de grietas y daños.
- Operación del teclado: Verificar si se puede pulsar las teclas con suavidad.
- Chequear si no hay ruido anormal durante la rotación del motor.
- Deslizamiento del émbolo: presionar el embrague del deslizador y chequear si desliza suavemente de izquierda a derecha.
- Sellado: No hay presencia de grietas de materiales tras comprobar todos los geles de silicona.

-10073



Proyecto de Instrucciones de USO

- Compruebe el aspecto del cable de alimentación eléctrica: si está dañado y/o el enchufe y el zócalo de conexión en el dispositivo, no hacen un buen contacto, póngase en contacto con el distribuidor para su reemplazo a tiempo.
- Si conecta la bomba de jeringa a energía AC o CC y no hay ninguna indicación de encendido, póngase en contacto con el distribuidor para el mantenimiento a tiempo.

3.4.1.2 INSPECCIÓN DEL FLUJO DE INFUSIÓN

Controle el flujo de infusión una vez cada seis (6) meses graduando el temporizador.

Comprobación de estado:

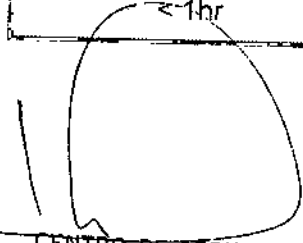
Jeringa	La velocidad de infusión	Tiempo de infusión	Volumen en graduación
Yusheng 50 ml	60 ml / h	10min	9.8-10.2mL

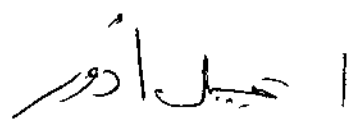
3.4.1.3 REVISIÓN DE LA BATERÍA INTERNA

Realice las siguientes inspecciones en la batería cada seis (6) meses:

- Conecte a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería durante más de 10 horas.
- Encienda la alimentación y conecte la jeringa (50 ml jeringa).
- Ajuste la velocidad de infusión de 5 ml / h y comenzar la infusión. Anote la hora de inicio.
- Utilice el sistema hasta que se detenga la infusión debido a la alarma de batería baja.

Duración de batería durante el periodo de Infusión	Estado de la batería	
	MP-30	SYS-3011
4hs o superior	Bueno	
1 - 2 hs	Crítico	
< 1hr	Fin de vida útil	
4hs o superior		Bueno
2 - 3 hs		Crítico
< 1hr		Fin de vida útil


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. GUERAS
 PR. SIDENSA


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACOSTA
 Pag. 15 de 26

-10072

Proyecto de Instrucciones de USO



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.

La bomba MP-30 y SYS-3011 jeringa se ajusta a la norma EN 60601-1-2 EMC.

Instrucción y Declaración de Emisión Electromagnética		
La bomba MP-30 y SYS-3011 jeringa debe utilizarse en el entorno de regulación electromagnética. El usuario debe operar la bomba MP-30 y SYS-3011 jeringa bajo el siguiente entorno electromagnético.		
La medición de emisiones	Conformidad	Ambiental-instrucciones electromagnético
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La bomba de jeringa MP-30 y SYS-3011 sólo utilizan la radio-frecuencia, mientras realiza de sus funciones internas, por lo tanto, la frecuencia de radio es mucho más baja y tiene poca interferencia a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	Las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 pueden ser utilizadas en cualquier edificio, incluyendo residencia civil.
Emisión armónica IEC61000-3-2	Clase A	
La fluctuación de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	conforme	

Distancia sugerida de las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 con dispositivos de comunicación potable / RF móvil			
Las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 se pueden utilizar en el entorno de interferencia de RF que está bajo control. Para evitar la interferencia electromagnética, los usuarios deben mantener la distancia mínima entre las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 y dispositivos de comunicación RF potable / móvil. La distancia se sugiere a continuación se calcula por la potencia máxima de salida de dispositivos de comunicación.			
La potencia de salida nominal máxima del e-yector (W)	Calcular la distancia aislada (metros) por la frecuencia e-yector		
	150k - 80MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80M - 800MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800M - 2.5GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73



Distancia sugerida de las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 con dispositivos de comunicación potable / RF móvil			
Las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 se pueden utilizar en el entorno de interferencia de RF que está bajo control. Para evitar la interferencia electromagnética, los usuarios deben mantener la distancia mínima entre las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 y dispositivos de comunicación RF potable / móvil. La distancia se sugiere a continuación se calcula por la potencia máxima de salida de dispositivos de comunicación.			
La potencia de salida nominal máxima del e-yeccionador (W)	Calcular la distancia aislada (metros) por la frecuencia e-yeccionador		
	150k - 80MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80M - 800MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800M - 2.5GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Si la potencia de salida nominal máxima no está incluida, calcule la distancia aislada por la ecuación en la columna correspondiente. Entre que, P es la potencia de salida máxima nominal dada por el productor del e-yeccionador, la unidad es vatios.			
Nota 1: Entre 80MHz ~ 800MHz, por favor adoptar ecuación gama de frecuencias altas.			
Nota 2: las instrucciones anteriores no se aplican a todos los casos. Estructura física, objetos y multitud pueden absorber y reflejar la onda electromagnética, con el fin de influir en la propagación electromagnética.			

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 reesterilización.

NO APLICA.

3.8 DESINFECCIÓN /LIMPIEZA/ ESTERILIZACIÓN

- Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de apagarlo y desconectar los cables de alimentación eléctrica AC o CC.
- Si se derrama cualquier solución sobre la bomba, o si la bomba está muy sucia, límpiela con un paño suave humedecido con agua fría o tibia.
- Use un paño suave y seco para limpiar el enchufe de corriente AC, conexión USB o la toma de llamada a la enfermera. Asegúrese de que el zócalo esté seco antes de usarlo.
- Si la abrazadera de agarre necesita ser removida para la limpieza, consulte previamente con su distribuidor local.
- No utilice solventes orgánicos, como alcohol o diluyente.
- Si es necesaria una desinfección, utilice para tal fin desinfectantes comunes tales como gluconato de clorhexidina o cloruro de benzalconio. Después de utilizar el agente, repase con un paño suave y limpio humedecido con agua fría o tibia.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Para el uso del agente desinfectante preste atención a las precauciones de cada agente.

- Si requiere esterilizar el dispositivo, utilice EtO (óxido de etileno gaseoso) a temperatura de 50°C o menos, y una humedad relativa de 60% o menos. Después de esterilizar, ventee durante más de 24 horas o través de un aireador durante 8 horas. Lo expuesto constituye sólo una guía. Utilice el método adecuado para comprobar los resultados de esterilización.
- **La bomba de jeringa no puede esterilizarse en autoclave.**
- Nunca utilice un secador o un dispositivo similar para secar la bomba de jeringa.
- Si se derrama líquido sobre la bomba, compruebe si todavía funciona la bomba normalmente. Pruebe el actual aislamiento y fuga cuando sea necesario.
- No empape la bomba de jeringa en el agua.

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.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta.

NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

En caso de cambios de funcionamiento suspenda su uso y comuníquese inmediatamente con servicio técnico.

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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Handwritten mark

Instrucción y Declaración de Inmunidad Electromagnética

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDET-11

Handwritten signature
Pag. 18 de 26
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

7007



Las bombas jeringa MP-30 y SYS-3011 deben utilizarse en el entorno de regulación electromagnética. El usuario debe operar las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 bajo el siguiente entorno electromagnético.

Medición Inmunidad	Nivel de medición IEC60601	Conformarse nivel	Entorno-instrucción electromagnético
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	Descarga de contacto ±8 kV Descarga de aire ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si hay un material sintético cubierta, la humedad relativa debe ser inferior a 30%.
Transitorios eléctricos rápidos (EFT) IEC 61000-4-4	Cable de alimentación ± 2 kV Cable de E / S ± 1 kV	Cable de alimentación ±2kV	La fuente de alimentación de red debe tener una calidad que se puede utilizar en el comercio típico o entorno de hospital.
Onda IEC 61000-4-5	Modo diferencia ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencia ± 1 kV Modo común ± 2 kV	
La caída de tensión, interrupciones cortas y cambio de voltaje IEC 61000-4-11	<5% UT (caída) 95% de UT) 0,5 período 40% UT (caída del 60% de UT) 5 período 70% UT (caída del 30% de UT) 25 período <5% UT (caída) 95% de UT) 5 segundos	<5% UT (caída) 95% de UT) 0,5 período 40% UT (caída del 60% de UT) 5 período 70% UT (caída del 30% de UT) 25 período <5% UT (caída) 95% de UT) 5 segundos	La fuente de alimentación de red debe tener una calidad que se pueda utilizar en el comercio típico o entorno de hospital. Para mantener el funcionamiento continuo durante la caída de energía, se recomienda adoptar un sostenimiento UPS de suministro de energía.
Energía frecuencia campos magnéticos (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	400A/m	La frecuencia de la fuente campos magnéticos debe tener una característica horizontal en un entorno de comercio u hospitalario.

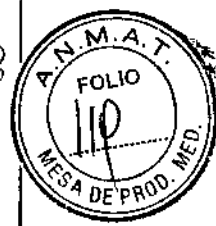
Nota: UT se refiere a la tensión de red de CA antes de la prueba

Directriz y Declaración de Interferencia Electromagnética


La bomba de Infusión debe ser usada en el entorno electromagnético establecido, los usuarios se asegurarán de que usa la bomba de Infusión funcione en un entorno electromagnético como el siguiente.

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



Proyecto de Instrucciones de USO

Prueba de inmunidad de interferencia	IEC 60601 grado de prueba	Grado correspondiente	Entorno electromagnético guía
Inmunidad conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150k ~ 80MHz	3 V	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes de la Bomba de Jeringa, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidad a la radiación IEC61000-4-3	3V/m 80M ~ 2.5GHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, a deben resultar inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo.</p> 

Nota1: Se aplica la fórmula de alta frecuencia desde 80MHz hasta 800MHz.

Nota2: Estas directrices no se aplican en todos los casos, porque la estructura de la materia, los objetos, y la gente puede absorber y reflejar las ondas electromagnéticas, lo que afecta la propagación electromagnética.

^a La intensidad de campo de las estaciones básicas y el receptor de radio móvil (modo de panel y radiotelefono), receptor de antena, radio FM y AM y la televisión no se puede estimar precisamente usando la pura teoría.

Para evaluar el entorno electromagnético del fijo transmisor RF, debe considerar el uso de la medición del campo electromagnético. Si la intensidad de campo del medio ambiente de la bomba de Infusión es más que los niveles establecidos de RF, se necesita observar si la bomba de Infusión funcione correctamente o no.

^b La intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m en el marco de frecuencia desde 150k hasta 80MHz.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PABLO PUJERAS
PRESIDENTE

Pag. 20 de 26
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

-10072



3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

Los medicamentos que el producto médico es capaz de administrar son medicamentos líquidos o líquidos, de poco volumen y alta concentración, como agentes quimioterapéuticos, fármacos cardiovasculares, antineoplásicos, oxióticos, anticoagulantes, agentes anestésicos, y cualquier medicamento líquido que tenga la propiedad de ser inyectable.

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

Al finalizar su vida útil descartar este producto medico según la legislación vigente.

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.

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

Características de tasa de flujo

El siguiente ensayo se realiza de acuerdo con la norma IEC60601-2-24. Se utiliza para observar la exactitud de infusión y la respuesta de oclusión (*Para las condiciones de ensayo detalladas, consulte la norma IEC60601-2-24.*)

En la siguiente prueba, se utiliza una jeringa de 50d/ml de Yusheng.

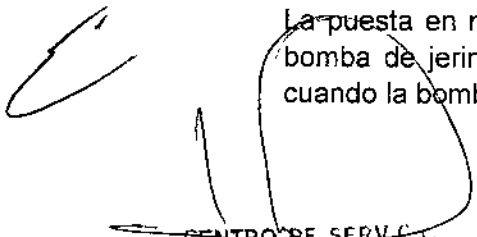
PRECAUCIÓN:

La precisión de infusión y la respuesta de oclusión pueden verse afectadas por las condiciones de uso, incluyendo presión, temperatura, humedad, conjunto IV, y tubo de infusión.

La precisión de la infusión no refleja los estándares clínicos, por ejemplo, edad, peso y los medicamentos administrados.

3.16.1 Características de tasa de flujo

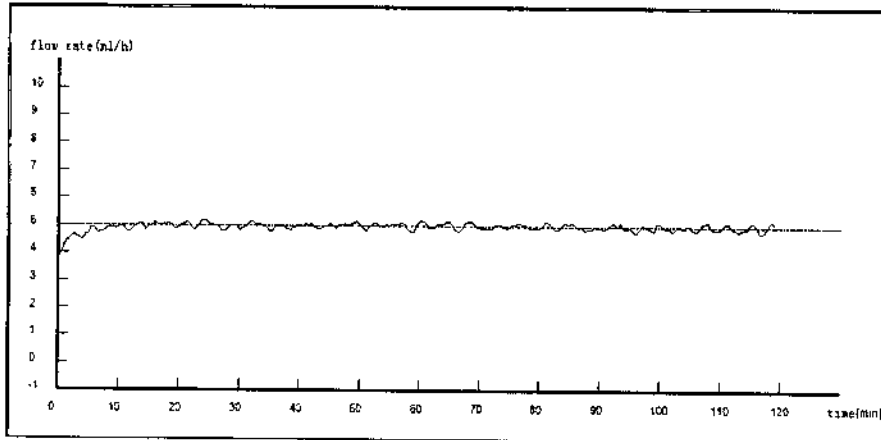
La puesta en marcha y las curvas "Trumpet" muestran las características de la bomba de jeringa después de comenzar la inyección y los cambios de estado cuando la bomba alcanza un caudal normal.



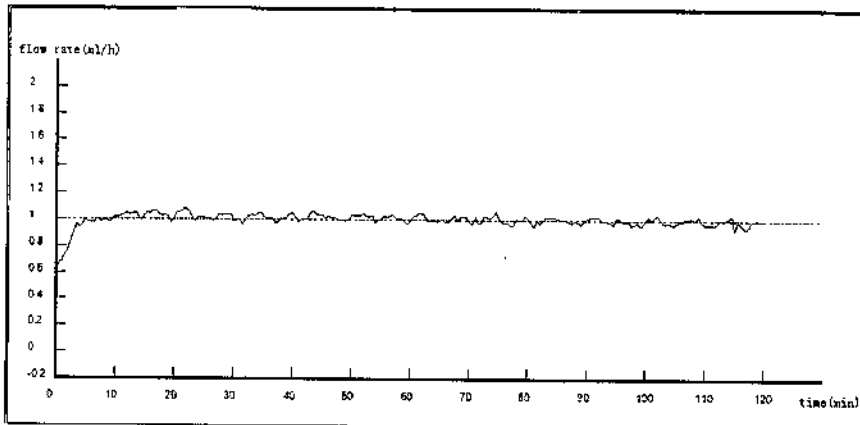
=10072



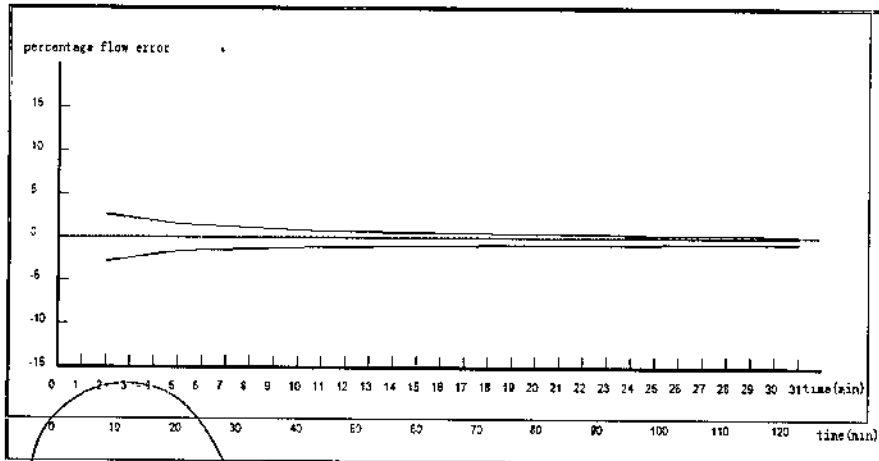
Curvas de puesta en marcha con 5ml/h.



Curvas de puesta en marcha con 1 ml/h



Curva de Trumpet de 5 ml/h en la 2^{da} hora

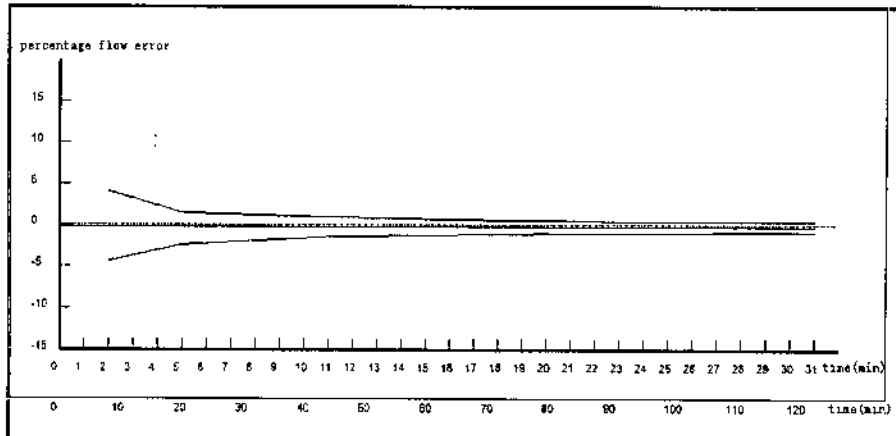


CENTRO DE SERV. C.L.
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



Curva de Trumpet de 1 ml/h en la 2^{da} hora



3.16.3 Características de oclusión

Las características de oclusión son reflejadas por el tiempo de retardo para iniciar una alarma y su rendimiento. Observe la Tabla 3.16.3-1

TABLA 3.16.3: NIVELES DE OCLUSIÓN, RETARDO DE LA ALARMA Y RENDIMIENTO,

Velocidad de infusión	Nivel de presión de oclusión	Presión de oclusión (mmHg)		Hora de la alarma de oclusión(hh: mm: ss)		Bolo (ml)	
		MP-30	SYS-3011	MP-30	SYS-3011	MP-30	SYS-3011
1 mL/h	I	300±100	300±100	00:52:30	01:10:00	0.489	0.200
	II	550±150	500±100	01:16:30	01:58:00	0.615	0.400
	III	900±200	800±200	01:51:30	02:24:00	0.932	1.100
5 ml/h	I	300±100	300±100	00:13:27	00:18:00	0.568	0.200
	II	550±150	500±100	00:17:30	00:24:00	0.712	0.400
	III	900±200	800±200	00:25:30	00:31:00	0.967	1.000

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUELHAS
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

-10072

Proyecto de Instrucciones de USO



3.16.4 Características del Producto

Las bombas de infusión de jeringa MEDCAPTAIN, modelos MP-30 y SYS-3011 son bombas de jeringa micro-continuas. Asegura la velocidad de infusión constante y volumen de dosificación precisa durante todo el tiempo de infusión.

Estas bombas de infusión de jeringa se utilizan para la infusión continua y de micro-volumen de medicamentos líquidos o líquidos de poco volumen y alta concentración, por ejemplo, la infusión de agentes quimioterapéuticos, fármacos cardiovasculares, antineoplásicos, oxióticos, anticoagulantes, agentes anestésicos, etc.

Nombre del producto	Bomba de jeringa	
Modelo	MP-30	SYS-3011
Alimentación Eléctrica	Fuente de alimentación de CA: CA 100-240V, 50/60 Hz, consumo de energía menor a 25 VA. Fuente de alimentación externa DC: DC 12 V. Batería interna: batería de litio de 11,1 V 1500 mAh. Tiempo de uso continuo: no menos de 6 horas (para infusión de 5 ml/h con una batería nueva).	Fuente de alimentación de CA: CA 100-240V, 50/60 Hz, consumo de energía menor a 20 VA. Fuente de alimentación externa DC: DC 12 V. Batería interna: batería de litio de 11,1 V 1500 mAh. Tiempo de uso continuo: no menos de 8 horas (para infusión de 5 ml/h con una batería nueva).
Jeringas compatibles	Todas las jeringas de 10ml, 20ml, 30ml, 50 (60) ml que se ajustan a la norma.	
Modo de infusión	Tasa, Tiempo, peso estándar, Peso, Multi Rate, Relevo.	Tasa
Rango de ajuste de Infusión	0,1 a 300,0 ml/h (10 ml jeringa). 0,1 a 600,0 ml/h (20 ml jeringa). 0,1 a 900,0 ml/h (30 ml jeringa). 0,1 a 2000,0 ml/h (50 (60) de la jeringa ml). Menos incremento de 0,1 ml/h.	
Indicación del volumen	0,0 - 9999,9ml.	
Precisión	Precisión mecánica: $\pm 1\%$ Exactitud incluyendo jeringa: $\pm 2\%$.	
Operación de purga	100.0ml/h (10ml jeringa) 200.0ml/h (20ml jeringa) 300.0ml/h (30ml jeringa) 400.0ml/h (50 (60) ml jeringa)	300.0ml/h (10ml jeringa) 600.0ml/h (20ml jeringa) 900.0ml/h (30ml jeringa) 1500.0ml/h (50 (60) ml jeringa)
Operación bolo	300.0ml/h (10ml jeringa) 600.0ml/h (20ml jeringa) 900.0ml/h (30ml jeringa) 2000.0ml/h (50 (60) ml jeringa) Calcula automáticamente la dosis de bolo por cantidad de bolo	300.0 ml/h (10 ml jeringa) 600,0 ml/h (20 ml jeringa) 900,0 ml/h (30 ml jeringa) 1500.0 ml/h (50 (60) ml jeringa)
Flujo de MVA	0,1 ~ 2,5 ml / h	0,1 ml / h

Proyecto de Instrucciones de USO



Nivel Oclusión	Tres niveles disponibles: I: 300 ± 100 mmHg (40,0 ± 13.3kPa) II: 550 ± 150 mmHg (73,3 ± 20.0kPa) III: 900 ± 200 mm Hg (120,0 ± 26.7kPa)	Tres niveles disponibles: I: 300 ± 100 mmHg (40,0 ± 13,3 kPa) II: 500 ± 100 mmHg (66,7 ± 13,3 kPa) III: 800 ± 200 mmHg (106,7 ± 26,7 kPa)
Alarma	Alarma de finalización, falta droga, Infusión terminada, alarma de oclusión, batería baja, batería vacía, sin batería, sin fuente de alimentación, sin Jeringa, tapa abierta, alarma de recordatorio, y las alarmas durante el auto-test y en funcionamiento.	Casi vacío; Infusión completa; Oclusión; Sin batería; Batería baja; No hay alimentación de CA; No hay alimentación de CC; émbolo / embrague accionado, Jeringa desacoplada; Recordatorio; Error de autocomprobación, tasa inválida , y volumen limitado de menos de o igual al volumen total
Función especial	Repetición de alarma: Si todavía existe una alarma después de silenciar la alarma, la alarma suena nuevamente luego de 2 minutos Registro de eventos: puede almacenar y reproducir 1,000 eventos del ajuste. Saeteo de volumen de alarmas: 5 niveles de la voz de alarma están disponibles Conmutación de suministro de energía: Cuando la fuente de alimentación AC / DC se corta, la infusión cambia automáticamente al suministro de la batería interna Escaneo de código de barras: Entrada de la información del paciente por código de barras	Repetición de alarma: Si todavía existe alarma después de silenciar la alarma durante 2 minutos esta suena nuevamente Registro de eventos: puede almacenar y reproducir un máximo de 300 eventos Ajuste de volumen de alarma: 3 niveles de la voz de alarma están disponibles Conmutación de suministro de energía: Cuando la fuente de alimentación AC / DC se corta, la infusión cambia automáticamente al suministro de la batería interna Escaneo de código de barras: Entrada de la información del paciente por código de barras
Condiciones de operación	Temperatura ambiente: 5°C a 40°C Humedad relativa: 15% a 90%	Temperatura ambiente: 5°C a 40°C Humedad relativa: 15% a 90%
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente: -20°C a 55°C Humedad relativa: 10% a 93%	Temperatura ambiente: -20 °C a 55 °C Humedad relativa: 10% a 93%
Clasificación	Clase I, tipo CF, IPX2	Clase I, tipo CF, IPX4
Dimensiones	244 (W) x 74 (H) x 164 (D) mm	320 (W) x 118 (H) x 120 (D) mm

E

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

[Signature]

Pag. 25 de 26
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

-10072

Proyecto de Instrucciones de USO



Peso	Alrededor de 1,8 kg (incluyendo la batería)	Alrededor de 2 kg (incluyendo la batería)
Principales normas de seguridad	IEC60601-1 - Parte 1: Equipos eléctricos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial IEC60601-2-24 Equipos eléctricos Médicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad de las bombas de infusión y controladores Equipos eléctricos IEC60601-1-8 - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y orientación para los sistemas de alarma en equipos electro médicos y sistemas eléctricos médicos.	

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to H. Pablo P. Queras.

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

A handwritten signature in black ink, likely belonging to Yamil Adur.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1939-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10072**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOMBAS DE INFUSION DE JERINGA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217- BOMBAS DE INFUSION, DE JERINGA.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: realizar la infusión a velocidad constante de líquidos o medicamentos líquidos por vía intravenosa.

Modelo/s: MP-30, SYS-3011

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


Nombre del fabricante: Medcaptain Medical Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, Shenzhen Guangdong 518055, China.

E *A*

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-79, en la Ciudad de Buenos Aires, **08 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-10072**


DR. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.