



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

DISPOSICIÓN Nº **9847**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1940-15-4 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 8 4 7**

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 y nombre técnico BOMBA DE INFUSION DE USO GENERAL, 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 6 y 66 a 85 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° **9 8 4 7**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-80, 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 N° 1-47-3110-1940-15-4

DISPOSICIÓN N° **9 8 4 7**

fe


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



05 SEP 2016

9847

PROYECTO DE RÓTULO

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

Marca: MEDCAPTAIN

Modelos:

- MP-60
- SYS-6010

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de operación: Temperatura ambiente: 5 °C -40 °C Humedad relativa: 15% - 95%, sin condensación

Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente: -20 °C -60 °C Humedad relativa: 10% -98%, sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-80

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

98



Proyecto de instrucciones de uso

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

Marca: MEDCAPTAIN

Modelos:

- MP-60
- SYS-6010

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xxxx

Condiciones de operación: Temperatura ambiente: 5 °C -40 °C Humedad relativa: 15% -

95%, sin condensación

Condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente: -20 °C -60 °C Humedad

relativa: 10% -98%, sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Yamil Adur

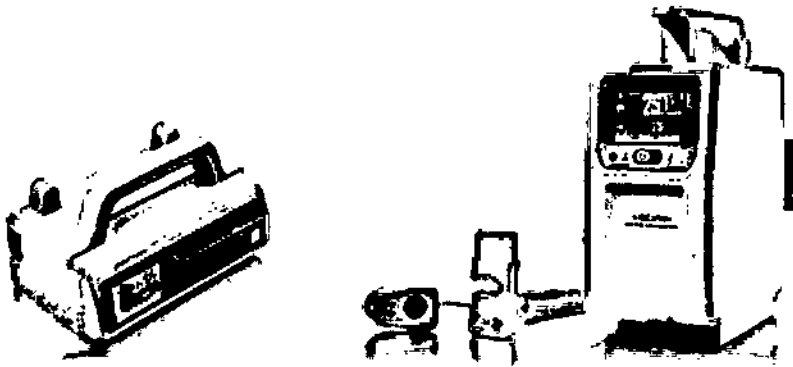
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1198-80

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

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Proyecto de instrucciones de uso

Fotos:



MP-60

SYS-6010

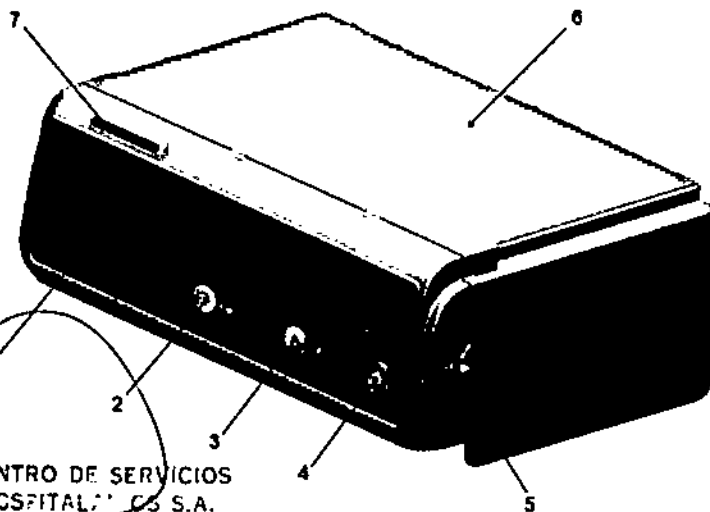
Principio de funcionamiento

Las bombas de infusión consisten principalmente en una carcasa, pantalla, sistema operativo, sistema de vigilancia, sistema de alarma, sistema de accionamiento del motor, tubo módulo peristáltico, sistema de suministro de energía, sensor de goteo y soporte de sujeción. La bomba de infusión cuenta con una estructura de doble procesador, controla el motor precisamente, impulsa la hoja peristáltica para infundir a través del dispositivo de accionamiento mecánico, supervisa el proceso de sensores y de infusión, proporciona luz y sonido alarmas.

Composición de Bomba de Infusión

MP-60

Vista frontal



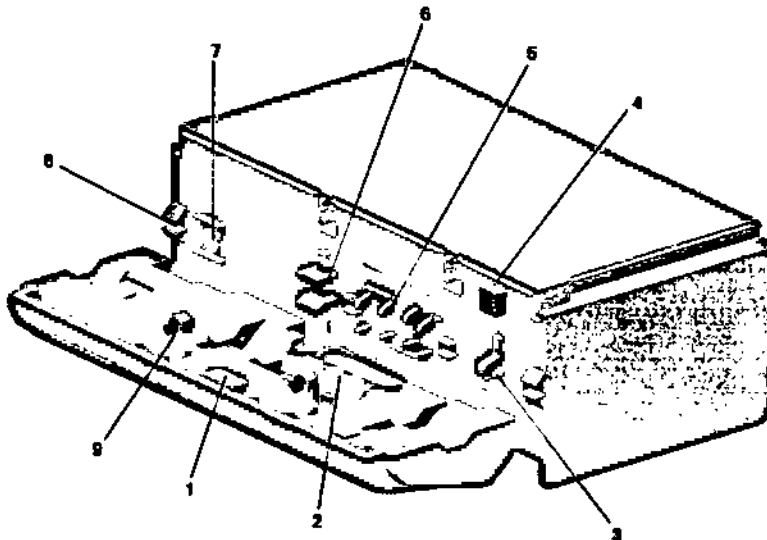
- 1- Pantalla Tactil
- 2 - Tecla [HOME]
- 3 - Tecla Inicio [ON/OFF]
- 4 - Tecla [OPEN]
- 5 -Puerta de la bomba
- 6 -Carcasa
- 7 -Indicador de alarma

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
M. PABLO POJERAS
PRESIDENTE

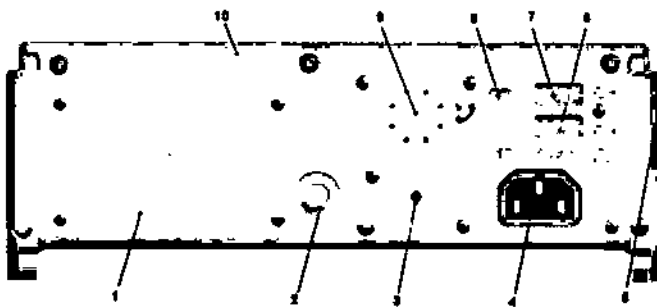
YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Proyecto de instrucciones de uso

Vista Posterior

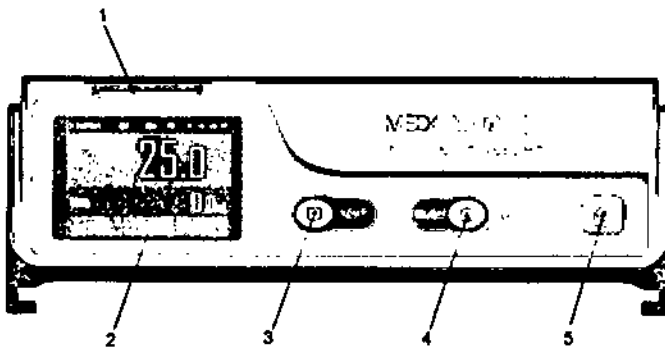


- 1 - Lámpara
- 2 - Depresor
- 3 - Agarradera Anti-flujo libre
- 4- Botón de la agarradera
- 5 - Placa de acción peristáltica
- 6 - Sensor de burbujas de aire
- 7 -Sensor de presión
- 8 -canal guía de tubo IV
- 9 - Traba



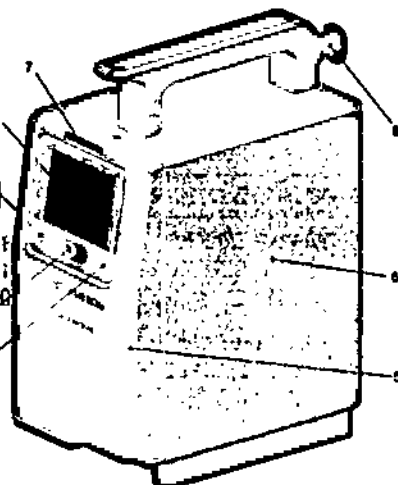
- 1- Cubierta de batería
- 2 - Orificio roscado
- 3 - Alarma auxiliar
- 4 - Entrada de la energía AC
- 5- Conector multi-función
- 6 - Entrada externa 1
- 7 - Entrada externa 2
- 8 - Entrada externa 3
- 9 - Zumbador
- 10 - Carcasa

Display



- 1 Indicador de alarma
- 2 Pantalla táctil TFT
- 3 -Home key
- 4 Tecla -ON / OFF
- 5- Abrir

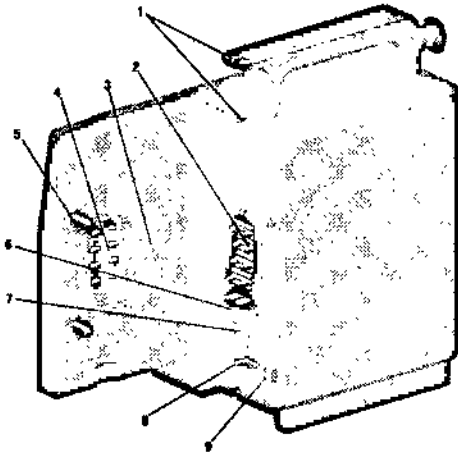
SYS-6010



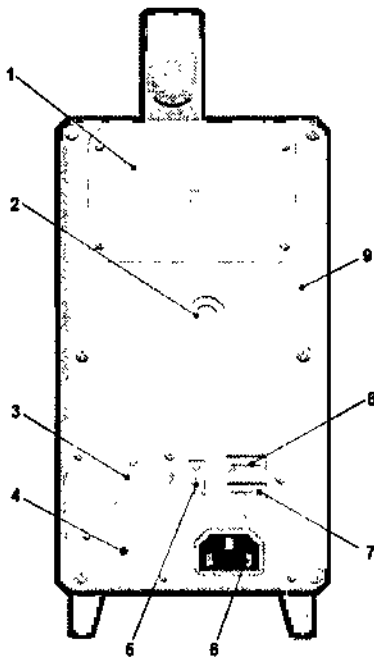
- 1 -Pantalla táctil
- 2 - Tecla inicio
- 3 - Tecla [ON/OFF]
- 4 - Tecla de apertura
- 5 - Puerta de la bomba
- 6 - Carcasa
- 7 -Indicador de alarma
- 8- Soporte del sensor de goteo

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO
M.F. BLO. 9.0
1. SIDF

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO S.A.
YAMIL ADUR

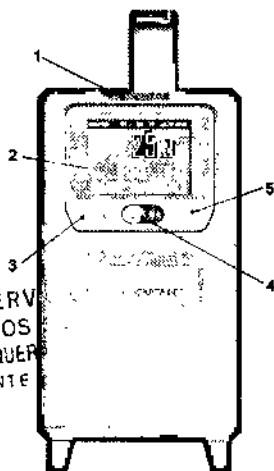


- 1 - Guía del tubo de infusión
- 2 - Placa de acción peristáltica
- 3 - Lámpara
- 4 - Depresor
- 5 - Traba
- 6 - Sensor de burbujas de aire
- 7 - Sensor de presión
- 8 - Agarradera anti flujo libre
- 9 - Boton de la agarradera



- 1- Cubierta de batería
- 2 - Orificio roscado
- 3 - Zumbador
- 4- Alarma auxiliar
- 5- Entrada externa 1
- 6- Entrada de la energía AC
- 7- Entrada externa 2
- 8- Entrada externa 3
- 9 - Carcasa

Display



- 1 Indicador de alarma
- 2 pantalla táctil TFT
- 3 -Tecla Inicio
- 4 Tecla -ON / OFF
- 5- Abrir

CENTRO DE SERV
HOSPITALARIOS
H. PABLO P. QUERO
PRESIDENTE
Pag.

YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

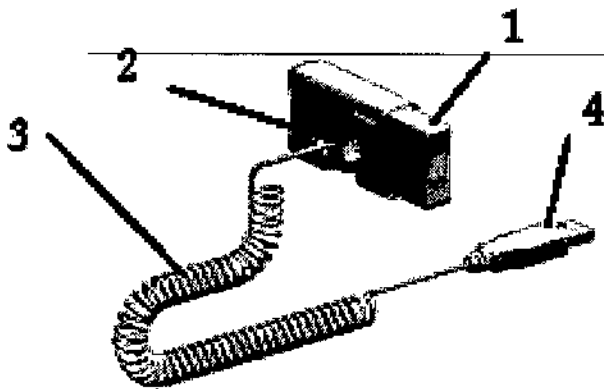
Proyecto de instrucciones de uso

Descripción general

Botón de pinza anti-libre-flujo: Pulse el botón y la pinza se abrirá o cerrará automáticamente.
Ranura de tubo de infusión: para guiar el tubo de infusión en una línea detrás de la puerta de la bomba.
Sensor de presión y el sensor de burbujas: Los sensores controlan la presión de oclusión y las burbujas de aire dentro del tubo de infusión.
Trabas: Se utilizan para cerrar la puerta de la bomba.
Lámpara de iluminación: Para proporcionar la iluminación en un entorno de luz tenue, a fin de instalar y comprobar el tubo de infusión.
Depresor y placa peristáltica: Impulsado por el motor paso a paso, presionan y mueven el tubo para movilizar el líquido.
Abrazadera de bloqueo de flujo libre: detiene el flujo de líquido y previene el retroceso de infusión al abrir la puerta de la bomba.
Cámara de la batería: La batería reemplazable se ubica dentro de esta cámara.
Orificio roscado: se utiliza para fijar la abrazadera del poste, a continuación, fijar la bomba a través de la abrazadera a un poste.
Alarma auxiliar: los sonidos de alarma auditiva suenan cuando el sistema funciona en forma anormal.
Buzzer: Suena en niveles alto, medio o bajo durante la infusión indicando distintas alarmas,
Entrada de la energía AC: se utiliza para conectar a una fuente de alimentación de CA externa.
Entradas externas 1, 2 y 3. Las tres entradas comparten la misma señal y se pueden conectar a 2 dispositivos externos al mismo tiempo. Los dispositivos externos incluyen sensor de goteo, escáner de código de barras, fuente de alimentación de CC externa y estación de trabajo de infusión.

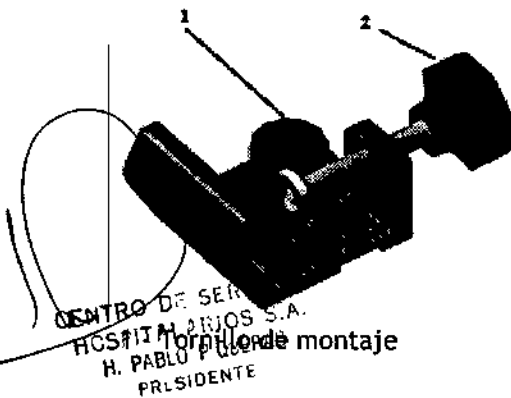
Accesorios:

Sensor de goteo



- 1 - Conector
- 2 - Agujero de goteo
- 3 - Cable
- 4 - conector

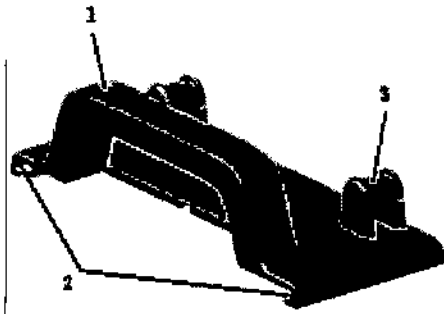
Abrazadera de tubo



- 2 - Perilla de soporte de infusión

Proyecto de instrucciones de uso

Solo MP-60
Manija



- 1 - Manija
- 2 - Riel deslizante
- 3 - Soporte de manejo de tubería

Instrucciones de operación

El indicador de alarma indica alarmas en tres colores: rojo, amarillo y verde en tres niveles de alta, media y baja.

Pantalla táctil TFT, resolución: 320x240



La pantalla se divide en tres zonas: zona de información, área de datos de trabajo y área de teclas de función.

Área de información: permite visualizar el nombre del paciente, No. registro, No. cama, marca IV set, especificaciones, nivel de presión de oclusión, presión en tiempo real, fuente de alimentación externa, volumen de la batería.

P2 Nivel de presión de oclusión: 2

Presión de oclusión en tiempo real: conjunto de 4 barras.

Cuantas más barras aparezcan, mayor presión.

Fuente de alimentación externa. Aparece cuando se conecta la fuente de alimentación AC / DC externa.



Capacidad y estado de carga de batería: conjunto de 3 barras, cuantas más barras muestra, mayor capacidad de batería.

Área de datos de trabajo: muestra la velocidad de infusión, volumen de infusión o diferentes de datos de trabajo de infusión de acuerdo con el modo de infusión, como límites, tiempo de infusión, multi-tasa, tasa de cascada, etc.

Área de teclas de función: La pantalla táctil incluye teclas de **[] START**, **[] PURGA**, **[] VOLUMEN CERO**, **[] PARADA**. La configuración de teclas tales como números y letras aparecen en las interfaces correspondientes.

2) Claves



Teclas táctiles, Hay 3 teclas en el panel de teclas: **[] HOME**, **[] ON / OFF** y **[] OPEN**

[] INICIO: tecla de menú principal. Antes de la infusión, pulse **[] INICIO** vez para entrar en el menú de configuración, información de los pacientes, establecimiento conjunto IV, llamar evento, configuración del dispositivo, etc. Para volver a la interfaz de

preparación de infusión, pulse **[HOME]**, nuevamente, en cualquier interfaz de configuración.

[ON / OFF]: Tecla de encendido / apagado. Cuando la bomba está apagada, presione y sostenga **[ON / OFF]** durante 1 segundo para encenderlo. Cuando la bomba está encendida,

Proyecto de instrucciones de uso

pulse **【ON / OFF】** , y un mensaje aparece: ¿Está seguro de cerrar? Pulse la tecla en la pantalla para apagar o mantenga pulsado durante 3 segundos para forzar el apagado.

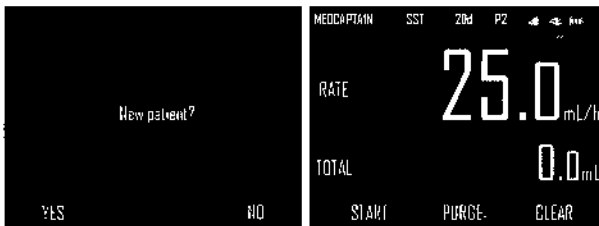
【OPEN】 : Tecla de apertura de puerta .Independientemente del encendido o apagado, pulse **【OPEN】** y la puerta de la bomba se abrirá de forma automática ,.Empuje la puerta suavemente hacia adelante hasta que sienta una resistencia, la puerta se cierra automáticamente.

Conexión de la alimentación

Encienda y luego instale el set IV.

- 1) Mantenga pulsado **【ON / OFF】** durante 1 segundo para encenderlo.
- 2) Comenzara el auto-test.
- 3) Una vez finalizado el auto-test, aparece la pantalla Nuevo paciente. Pulse **【No】** para entrar en la pantalla de preparación de infusión, información del paciente, marca de set de IV y nivel de presión de oclusión almacenados desde el ultimo apagado. Pulse **【YES】** para borrar datos de la historia y la información previa del paciente y entrar en la pantalla de información del paciente, a continuación, pulse **【OK】** para entrar en la pantalla de preparación de infusión.
- 4) La pantalla entra en la interfaz de preparación de infusión.
- 5) Cuando la auto-prueba es anormal, la información correspondiente aparecerá en el área de información.

Interfaz de preparación de infusión:



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la marca del set IV mostrada corresponde con la marca usada de set IV.
- Si la marca del set IV establecido es diferente de la marca usada, la exactitud de la infusión y la función de alarma no pueden ser garantizadas.
- La información previa del paciente se borrará si **【Sí】** está seleccionado en la pantalla de Nuevo paciente.

Instalación del set IV

- 1) Inserte la aguja en la botella IV verticalmente, el líquido infundirá en la cámara de goteo.
- 2) Cuando el nivel de líquido está a 1/3 de la cámara de goteo, abrir la pinza de rodillo.
- 3) Infundir líquido en el tubo para expulsar el aire, cierre la pinza de rueda.
- 4) Pulse **【OPEN】** para abrir la puerta de la bomba.
- 5) Presione **【Anti-Free-Flow Clamp】** para abrir la pinza de bloqueo de flujo libre, coloque el tubo dentro de la pinza, y pulse la tecla nuevamente para fijar el tubo.
- 6) Coloque el tubo en el interior del sensor de burbujas de aire y del sensor de presión en secuencia, a continuación, estire el tubo. Asegúrese de que el tubo se encuentra dentro

Proyecto de instrucciones de uso

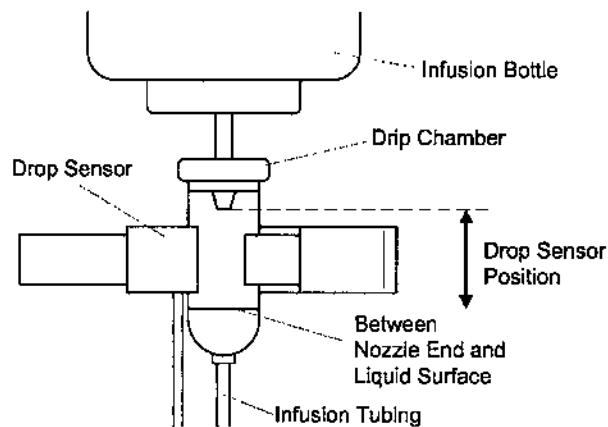
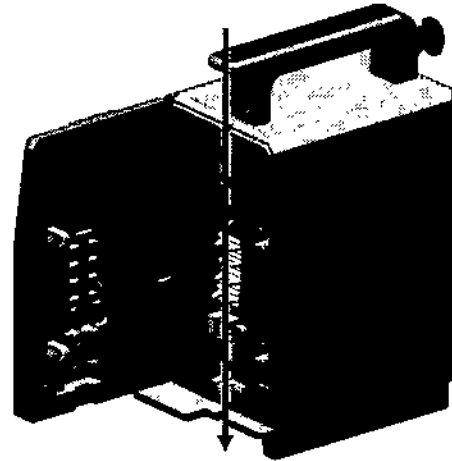
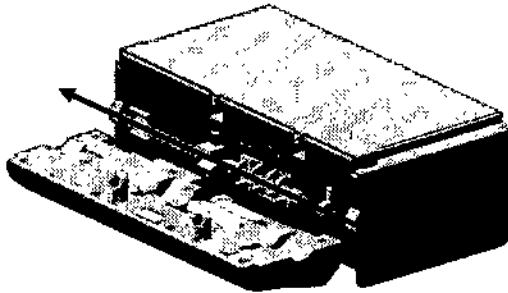
de los dos extremos de la ranura del tubo, y luego empuje la puerta de la bomba para cerrarla.

PRECAUCIÓN:

- Tubo demasiado apretado o demasiado flojo puede provocar infusión inexacta.
- El tubo debe fijarse completamente al sensor de burbujas de aire.

MP-60

SYS-6010



Instale el sensor de goteo

ADVERTENCIA:

- Antes de purgar la línea IV, asegúrese de que no está conectada al paciente.
- El cebado se puede hacer sólo en procesos de no-infusión.
- Asegúrese que el líquido gotee por la aguja antes de detener la purga.

Purgado

1) Mantenga oprimida la tecla [PURGAR] para infundir rápidamente. Suelte la tecla [PURGAR] para detener la operación.

MP-60: El indicador parpadea en verde cuando purga.

2) La relación entre especificaciones del set IV y la velocidad de purga se muestran a continuación.

Proyecto de instrucciones de uso

Especificación del set IV (d / ml)	Tasa de purga (ml / h)
20	400.0
60	200.0

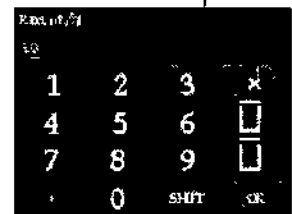
PRECAUCIÓN:

- Cuando líquidos de alta viscosidad se infunden a través de la aguja por una vena delgada por operación bolo, se pueden producir alarmas de oclusión. En esas condiciones, reduzca la velocidad de infusión al purgar.
- El volumen utilizado para el cebado se añadirá al volumen total entregado.
- El Volumen total no se puede borrar después de comenzar la infusión.

Ajuste de la velocidad de infusión

- 1) Pulse el área de tasa en la pantalla táctil para acceder a la interfaz de configuración.
- 2) Mantenga oprimida la tecla [CLEAR] durante más de 1 segundo para borrar el volumen total.
- 3) La relación entre las especificaciones del set IV y alcance se muestran a continuación. El incremento mínimo es de 0,1 ml / h.

Especificación del set IV (d / ml)	Rango de ajuste (ml / h)
20	0,1 - 1200,0
60	0,1-400,0



PRECAUCIÓN:

- Si la velocidad de flujo se cambia en el proceso de infusión, la infusión continuara a la nueva tasa de flujo.

Punción:

Insertar la aguja de infusión venosa en la vena del paciente.

Comienzo de infusión

Pulse la tecla [START] para iniciar la infusión MP - 60: El indicador verde parpadea.

PRECAUCIÓN:

- La Infusión sólo puede comenzar cuando el valor de la receta es igual al valor ajustado.
- Si no se realiza ninguna operación después de la instalación del set intravenoso durante más de 2 minutos, sonara la alarma RECORDATORIO.



Cambio de tasa durante la infusión

Haga clic en el área de visualización de la velocidad en la pantalla, haga clic en [Aceptar] en la interfaz emergente y, a continuación, haga clic en [NO] para volver a la interfaz de la infusión inicial.

La manera de cambiar la velocidad es la misma que para establecer la tasa. Después de hacer clic en [OK], la infusión se iniciará con la nueva tasa.

Precaución:

- Si no se realiza ninguna operación por al menos 8 minutos, volverá a la interfaz de infusión de forma automática.

Proyecto de instrucciones de uso

Bolo

Durante la infusión, pulse la tecla [BOLO] para entrar en la pantalla de ajuste del volumen del bolo. Después del ajuste, pulse la tecla [OK] para iniciar bolo. Después de terminar el bolo, la infusión original continúa. Haga clic en [STOP] y volverá a la pantalla inicial de infusión.



Relación entre la especificación del set de IV y caudal

Especificación del set IV (d / ml)	Tasa de bolo (ml / h)	Volumen mínimo de bolo (ml)	Volumen máximo de bolo (ml)
20	0.1-1200.0	0.1	100.0
60	0.1-400.0	0.1	100.0

PRECAUCIÓN:

- Se muestra el volumen de bolo actual cuando está en funcionamiento.
- El volumen de bolo se sumara al volumen total.

En el proceso de infusión o después de la infusión, pulse la tecla [STOP] para detener la operación y el indicador verde para estar apagado.

Detención de infusión

En el proceso de infusión o después de la infusión, pulse la tecla [STOP] para detener la operación y el indicador verde para estar apagado.

Sustitución o ajuste de set IV

Un daño por extrusión del tubo en infusión continua del set IV afectaría la precisión de la infusión.

Después de 8 horas regulando infusión continua, la perfusión debe interrumpirse, abra la puerta de la bomba, y mueva el tubo IV unos 10 cm de la posición original. Otra solución es cambiar el set IV.

Apagado del sistema

Pulse la tecla [ON / OFF] para apagar la bomba.

3.2

Características del Producto

Bomba de micro-infusión continua. Asegura la velocidad de infusión constante y volumen de dosificación preciso durante todo el tiempo de infusión.

Esta bomba de infusión se utiliza para la infusión continua e infusión micro-volumétrica de medicamentos líquidos o de poco volumen y alta concentración, por ejemplo, infusión de agentes quimioterapéuticos, fármacos cardiovasculares, antineoplásicos, oxicótico, anticoagulantes, agentes anestésicos, etc.

- El flujo máximo de infusión se puede ajustar a 1200 ml / h.



Proyecto de instrucciones de uso

- Se calibra para garantizar la exactitud de la infusión.
- Diseño de la seguridad por monitoreo de estado de infusión.
- Múltiples modos de infusión.
- Sistema de administración IV multicanal, realizando la función de infusión cascada.
- Pantalla táctil, proporciona interfaz hombre-máquina rápida y conveniente.
- Pantalla de modo nocturno, reduce la interferencia de luz a pacientes y medio ambiente.
- Conexión a la función de escáner de código de barras.
- Proporcionar tres tipos de alimentación: fuente de alimentación de CA, fuente de alimentación de CC, y batería de litio interna. La batería de litio puede alimentar la bomba de infusión por al menos 5 horas.
- CPU doble y diseño de redundancia para las unidades clave.
- Alarma de dos vías para el seguimiento del circuito principal de control y accionamiento del motor principal
- CPU independiente para accionamiento del motor y otro para circuitos de control.
- Ajuste y aviso automático de intervalo de mantenimiento.

Diferencias

SYS-6010

Soporte de sujeción, escáner de código de barras en función de las necesidades del usuario.

MP-60

Se pueden seleccionar tres niveles de oclusión. También se muestra el estado de presión de la tubería .

Diseño de la instalación modular, permite armados multicanal entre bombas.

3.3

Soporta todos los sets IV desechables normalizados.

Puede personalizar otros sets IV .

3.4

Preparativos para uso:

- Antes de usar la bomba de infusión, lea detenidamente el manual de operación.
- Si se utiliza la bomba de infusión, por primera vez, configure la fecha y la hora para asegurar que el historial se grabe correctamente.
- Antes de usar la bomba de infusión, por primera vez, adhiera el código de marca del conjunto IV a una posición obvia en la bomba de infusión.
- Antes de usar la bomba de infusión, por primera vez, recargar la batería interna completamente. Si la bomba de infusión está apagada, la batería se puede cargar completamente en menos de 10 horas después de ser conectado a una fuente de alimentación externa.
- Coloque la bomba de infusión en una plataforma estable.
- O utilice el soporte de sujeción prevista para montar la bomba de infusión en un soporte de infusión.
 - Ponga la bomba de infusión en el soporte de sujeción mientras alinea la perilla de sujeción con el orificio roscado, y gire el mango para fijar la bomba de infusión en el soporte de sujeción.
 - Fije el soporte de sujeción en el soporte de infusión, ajuste la bomba de infusión a una posición adecuada, y apriete la perilla de sujeción para soporte de infusión en el soporte de sujeción.
- Conecte la fuente de alimentación externa.
 - Inserte el cable de alimentación de CA suministrado en la entrada de CA en el lado derecho de la bomba de infusión. Conecte el cable a una toma de corriente alterna con terminal de tierra.
 - Para alimentar la bomba de infusión con fuente de alimentación externa de CC, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.

93



Proyecto de instrucciones de uso

Mantenimiento periódico:

Realice una inspección de mantenimiento periódico para asegurar un funcionamiento seguro y la mayor duración posible de la bomba de infusión, compruebe la bomba de infusión, una vez cada seis meses. Usted puede mantener algunos elementos por sí mismo, otros debe realizarlos el servicio técnico autorizado.

Comprobación Apariencia: No hay grietas y daños.

Operación del teclado: Si usted puede pulsar las teclas con suavidad, están en condiciones.

No hay ruido anormal durante el funcionamiento placa peristáltica.

Comprobación del cable de alimentación

Compruebe el aspecto del cable de alimentación. Si esta dañado o el enchufe o el zócalo se encuentran en mal estado, póngase en contacto con el distribuidor para su reemplazo.

Si se conecta la bomba de infusión a la energía de AC / DC y no hay ninguna indicación de encendido, póngase en contacto con el distribuidor para realizar mantenimiento.

Comprobación de velocidad de infusión: Compruebe el flujo de infusión una vez cada 6 meses por graduación y temporizador.

- Comprobación de estado:

Conjunto IV	Velocidad de infusión	Tiempo de infusión	Volumen en graduación
Yusheng 20d / ml	120 mL / h	6min	11.5 - 12.5 ml

Alarma

- Alarma de puerta abierta: Abrir la puerta durante la infusión para comprobar que la información se muestra y la activación de la alarma sonora.
- Alarma de oclusión

Comprobación de estado:

Comprobación de estado:

Conjunto IV	Velocidad de infusión	Nivel de oclusión	Tiempo de alarma
Yusheng 20d / ml	120 mL / h	P2	Dentro del minuto

- Alarma de burbuja de aire: Añadir 3-5 mm de aire al tubo de infusión superior a continuación, iniciar la infusión. Cuando la burbuja de aire alcanza en el sensor de burbujas de aire, compruebe la información de la alarma aparece y el sonido.

Seguridad eléctrica y mecánica

- Para garantizar la seguridad, probar la tensión de aislamiento, corriente de fuga y resistencia de tierra de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

Revisión de la batería interna

Realice las siguientes inspecciones en la batería cada 6 meses:

- Conecte a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería durante más de 10 horas.
- Encienda la alimentación.
- Ajuste la velocidad de infusión a 25 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. Anote la hora de finalización.

Si el tiempo desde el inicio de la infusión al final de la operación es de 4 horas o más, el estado de la batería es bueno.

Si el tiempo desde el inicio de la infusión al final de la operación es de 2 a 3 horas, la vida útil de la batería está llegando a su fin. {/0}

Si el tiempo desde el inicio de la infusión al final de la operación es de menos de 1 hora, la batería ha terminado su vida útil. Reemplace la batería. Se recomienda ponerse en contacto con el distribuidor para cambiar la batería.

- Cuando el chequeo del estado de batería se ha completado, recargue la batería para el próximo uso.

Sustitución de la batería

CENTRO D...
HOSPITAL
H. PABLO...
PR: SID...

YAMIL ADUR



Proyecto de instrucciones de uso

- Retire la batería interna.
- Utilice un destornillador para aflojar los tornillos de fijación de la cubierta de la batería en la parte inferior de la bomba.
- Retire la tapa de la batería.
- Desconecte el conector del cable de la batería.
- Retire la batería.
- Instale la batería interna.
- Inserte el conector del cable de la batería en la batería.
- Inserte la nueva batería en el compartimiento de la batería.
- Coloque la cubierta de la batería.
- Utilice un destornillador para apretar los tornillos que sujetan la cubierta de la batería.

- Si surge algún problema, explique la situación a su distribuidor local y solicite su reparación.
- Nunca desmonte ni intente reparar la bomba de infusión o podrá provocar un fallo grave.
- Si la bomba de infusión se cae o sufre un impacto, retírela de servicio incluso si no presenta daños aparentes externamente. {0}Envíela a servicio técnico para{/0} {0}inspeccionar por un posible problema interno.

3.5

N/A

3.6

Instrucción y declaración emisión electromagnética		
El usuario debe operar la bomba MP-60 y SYS-6010 bajo el siguiente entorno electromagnético.		
La medición de emisiones	conformidad	Ambiental-instrucciones electromagnético
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La bomba MP-60 y SYS-6010 sólo utilizan la radiofrecuencia, 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 MP-60 y SYS-6010 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 entre las bombas MP-60 y SYS-6010 y dispositivos de comunicación potable / RF móvil

Las bombas MP-60 y SYS-6010 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 MP-60 y SYS-6010 y dispositivos de comunicación RF potable y móvil. La distancia se sugiere a continuación se calcula por la potencia máxima de salida de dispositivos de comunicación.



Proyecto de instrucciones de uso

La potencia de salida nominal máxima del eyector (W)	Calcular la distancia aislada (metros) por la frecuencia eyector.		
	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
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 incluido, calcule la distancia aislado por la ecuación en la columna correspondiente. Entre que, P es la potencia de salida máxima nominal dada por el productor del eyector, 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

N/A

3.8

Limpieza, Esterilización

Antes de limpiar la bomba, asegúrese de apagar la alimentación y desconectar los cables de alimentación de CA o CC.

Si cualquier solución se derrama en la bomba o la bomba esta muy sucia, límpiela con un paño suave mojado humedecido con agua fría o tibia.

Use un paño suave y seco para limpiar la toma de corriente CA, conexión USB o la toma de llamada a la enfermera, asegúrese de que el zócalo esté seco antes de usarlo.

No utilice disolventes orgánicos, como alcohol o diluyente.

Si es necesaria una desinfección, utilice desinfectantes comunes tales como gluconato de clorhexidina y cloruro de benzalconio. Después de utilizar el agente con un paño suave, límpielo con otro paño suave humedecido con agua o agua tibia. Cuando se utiliza un agente desinfectante, siga las precauciones del mismo.

Cuando esterilizar el sistema, utilice EOG (óxido de etileno gaseoso) a temperatura de 50 °C o menor y humedad relativa de 60% o menor. Después de esterilizar, ventile la habitación durante más de 24 horas o través de un aireador durante 8 horas. Lo anterior es sólo una guía, utilice un método adecuado para comprobar los resultados de esterilización.

La bomba de infusión no puede esterilizarse en autoclave.

Nunca utilice un secador o un dispositivo similar para secar la bomba de infusión.

Si se derrama líquido sobre la bomba, compruebe si todavía funciona la bomba normalmente.

Pruebe el aislamiento y fuga cuando sea necesario.

No sumerja la bomba de infusión en agua.

3.9

N/A

3.10

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Proyecto de instrucciones de uso

N/A

3.11

En caso de cambios de funcionamiento no esperados en este dispositivo medico, suspenda su uso y envíela a servicio técnico.

3.12

Instrucción y declaración de inmunidad electromagnética			
Las bombas MP-60 y SYS-6010 deben utilizarse en el entorno de regulación electromagnética. El usuario debe operar las bombas MP-60 y SYS-6010 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 ± 2 kV	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	3 A / m	400 A / m	La frecuencia de la fuente campos magnéticos deben 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			

E

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



Proyecto de instrucciones de uso

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.			
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. Distancia de separación recomendada: 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 . 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 . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo. 
Inmunidad a la radiación IEC61000-4-3	3V/m 80M ~ 2.5GHz	3V/m	
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 radioteléfono), 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.			

3.13

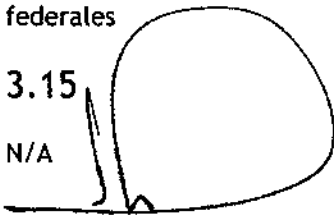
N/A

3.14

Al finalizar su vida útil descarte este dispositivo respetando las regulaciones locales y/o federales

3.15

N/A

E.



CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.S.
YAMIL ADUR

937



Proyecto de instrucciones de uso

3.16

Características de tasa de flujo

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

En la siguiente prueba, usamos un conjunto 20d / mL IV de Yusheng.

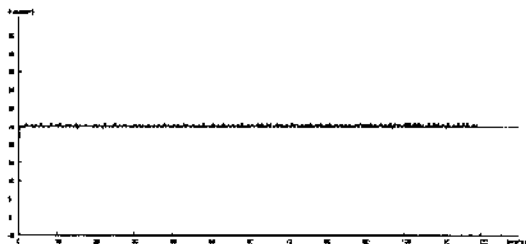
PRECAUCIÓN

- 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.
- Los datos a continuación sólo representa los datos medidos en el laboratorio.
- Los datos a continuación corresponden a datos del experimento de 8-horas continuas en laboratorio. Para asegurar la precisión de la infusión, se recomienda que el tubo de infusión sea cambiado o movido cada 8 horas.

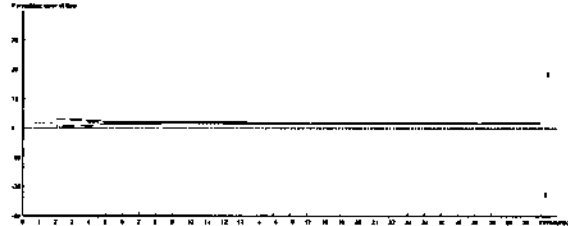
Características de tasa de flujo

La puesta en marcha y curvas de trompeta muestran las características de la bomba de infusión después de comenzar la inyección y los cambios de inyección después que la bomba de infusión alcanzan un caudal normal.

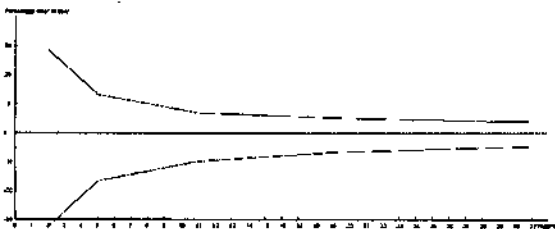
Curva de inicio a 25mL/h



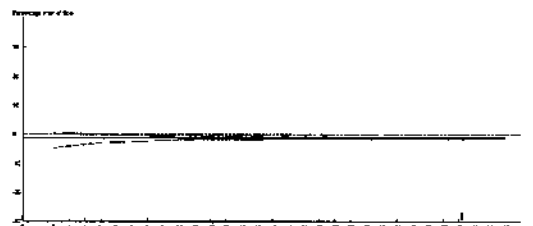
Curva de inicio a 1mL/h



Curva de trompeta a 25mL/h en la segunda hora segunda hora

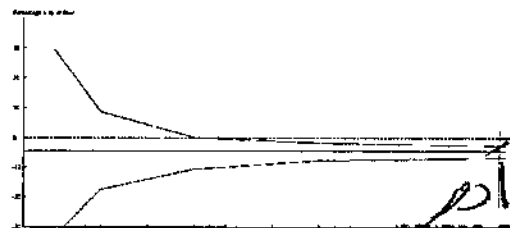


Curva de trompeta a 1mL/h en la



Curva de trompeta a 25mL/h en la última hora última hora

Curva de trompeta a 1mL/h en la

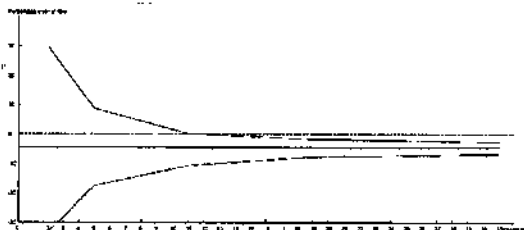


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
PABLO P. QUERAS
Pag. 17 de 20
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Proyecto de instrucciones de uso



Características de oclusión

Las características de oclusión son reflejadas por el tiempo de retardo más largo para iniciar una alarma.

MP-60

Velocidad de infusión	Nivel de presión de oclusión	Presión oclusión (mmHg)	Hora de la alarma de oclusión (hh: mm: ss)	Bolo (ml)
1mL/h	I	300±100	00:24:41	0.23
	II	550±150	00:35:37	0.34
	III	900±200	01:02:12	0.66
25mL/h	I	300±100	00:00:47	0.21
	II	550±150	00:01:23	0.35
	III	900±200	00:02:11	0.51
100mL/h	I	300±100	00:00:13	0.18
	II	550±150	00:00:20	0.30
	III	900±200	00:00:30	0.50

SYS-6010

Velocidad de infusión	Nivel de presión de oclusión	Presión oclusión (mmHg)	Hora de la alarma de oclusión (hh: mm: ss)	Bolo (ml)
1mL/h	I	300±100	00:20:52	0.20
	II	550±150	00:32:05	0.31
	III	900±200	00:55:21	0.59
25mL/h	I	300±100	00:00:42	0.20
	II	550±150	00:01:10	0.33
	III	900±200	00:02:01	0.45
100mL/h	I	300±100	00:00:10	0.17
	II	550±150	00:00:16	0.25
	III	900±200	00:00:27	0.48

Especificaciones

Nombre del producto	Bomba de Infusión
Fuente de alimentación	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 5 horas (para infusión a 25 mL / h con una batería nueva)
Conjuntos compatibles	IV Todos los conjuntos IV desechables cumplen que cumplan con el estándar, 20d / ml, 60d / ml
Modo de infusión	7 modos de infusión: tasa, goteo, tiempo, peso normal, peso, multi tasa, relé

Proyecto de instrucciones de uso

Rango de ajuste de Infusión	0.1-1200.0mL / ho (1-400d / min) (20d / mL IV set) 0.1-400.0mL / ho (1-400d / min) (60d / mL IV set) Incremento menor de 0,1 ml / ho (1d / min)
Indicación del volumen	0,0-9999,9 ml
Precisión	±5%
Operación de purga	400.0ml / h (20d / ml conjunto IV) 200.0ml / h (60d / ml conjunto IV)
Operación bolo	35.0 - 1200.0ml / h (20d / ml conjunto IV) 35.0 - 400.0ml / h (60d / ml conjunto IV) Calcula automáticamente el flujo del bolo según la cantidad de bolo
Flujo de MVA	0.1-5.0 mL / h
5 - Indicador [Nivel de 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)
Alarma	Cerca de finalización, Sin droga, fin de infusión, alarma de oclusión, batería baja, batería vacía, sin batería, sin fuente de alimentación, puerta abierta, burbuja de aire, sin sensor de caída, sin señal de goteo, Error de goteo, alarma de recordatorio y alarmas durante la auto-prueba y en funcionamiento.
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 hasta 1.000 eventos Ajuste de volumen de la alarma: 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
Condiciones de operación	Temperatura ambiente: 5 °C -40 °C Humedad relativa: 15% -95%, sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C -60 °C Humedad relativa: 10% -98%, sin condensación
Clasificación	Clase I, tipo CF, IPX2
Principales normas de seguridad	IEC60601-1 - Parte 1: Equipos eléctricos: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial I EC60601-2-24 Equipos electromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para 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 electromédicos y sistemas eléctricos médicos

Características particulares

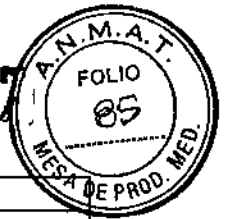
MP-60

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

Pag. 19 de 20.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

9847



Proyecto de instrucciones de uso

Dimensiones	202 (W) x 74 (H) x 133 (D) mm
Peso	Alrededor de 1,2 kg (incluyendo la batería)

SYS-6010

Dimensiones	100 (W) x 230 (H) x 190 (D) mm
Peso	Alrededor de 1,2 kg (incluyendo la batería)

E



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



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: 1-47-3110-1940-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9847** 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215- BOMBA DE INFUSION DE USO GENERAL.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: realizar la infusión continua y de forma controlada de fármacos a pacientes.

Modelo/s: MP-60, SYS-6010

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.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9847



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