



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1350-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1350-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES “HOSPITAL ITALIANO”, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 GAMIDATECH nombre descriptivo Sistema de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal, de acuerdo con lo solicitado por SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES “HOSPITAL ITALIANO”, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67343617-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-659-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-647 Bomba, de Líquido Circulante, para Calentamiento Localizado

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicación de quimioterapia hipertérmica intraperitoneal o torácica. Este dispositivo hace circular en circuito cerrado y calienta, a una temperatura y/o un caudal escogido por el cirujano, por ejemplo, una solución estéril y biocompatible como sueros salinos estándares o RINGER lactato

Modelo/s:

SUNCHIP2 71 08 000

Accesorios:

SUNCHIP2 SET 50 02 060

SUNCHIP2 SET 50 02 041

FLOWPROTECT 01CHIP02

FLOWBAG 01CHIP03

Período de vida útil: 10 años (equipo)

5 años (accesorios estériles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

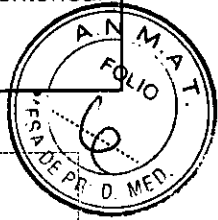
Nombre del fabricante: GAMIDATECH

Lugar/es de elaboración: 15 rue des Alouettes. 95600 Eaubonne. Francia

Expediente N° 1-47-3110-1350-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 17:32:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 17:32:19 -0300'



Rótulo para el Sistema:

Importador:

SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES – HOSPITAL ITALIANO
Teniente Gral. Juan Domingo Perón 4272, Almagro. C.A.B.A.

Fabricante:

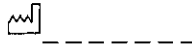
GAMIDATECH
15 rue des Alouettes. 95600 Eaubonne. Francia

GAMIDATECH

SISTEMA DE QUIMIOTERAPIA HIPERTÉRMICA INTRAPERITONEAL

Ref# 71 08 000 Modelo: SUNCHIP2

N° SERIE xxxxxxxx



Alimentación:
220 / 230 V
50 Hz / 60 Hz

Transporte y almacenamiento:
Temp. máxima: de - 20°C a +50°C.
HR: De 0 a 95 % HR (sin condensación).
Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Dra. Adriana Mansilla M.N. 11.814

Autorizado por la ANMAT PM-659-3

Rótulo para los accesorios estériles:

Importador:

SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES – HOSPITAL ITALIANO
Teniente Gral. Juan Domingo Perón 4272, Almagro. CABA

Fabricante:

GAMIDATECH
15 rue des Alouettes. 95600 Eaubonne. Francia

GAMIDATECH

**ACCESORIO para SISTEMA DE QUIMIOTERAPIA HIPERTÉRMICA
INTRAPERITONEAL**

Ref# _____ Modelo: _____

LOT xxxxxxxx



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

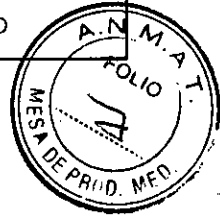
Directora Técnica: Dra. Adriana Mansilla M.N. 11.814

Autorizado por la ANMAT PM-659-3

Ing. GUSTAVO S. SCARCELLA
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO

Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefe Farmacia Intersección
M.N. 11814
Hospital Italiano

G



Importador:
SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES – HOSPITAL ITALIANO
Teniente Gral. Juan Domingo Perón 4272, Almagro. C.A.B.A.

Fabricante:
GAMIDATECH
15 rue des Alouettes. 95600 Eaubonne. Francia

GAMIDATECH

SISTEMA DE QUIMIOTERAPIA HIPERTÉRMICA INTRAPERITONEAL

Ref# 71 08 000 Modelo: **SUNCHIP2**



Alimentación:
220 / 230 V
50 Hz / 60 Hz

Transporte y almacenamiento:
Temp. máxima: de - 20°C a +50°C.
HR: De 0 a 95 % HR (sin condensación).
Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa

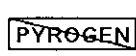
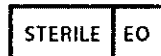


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Dra. Adriana Mansilla M.N. 11.814

Autorizado por la ANMAT PM-659-3

Accesorios estériles:



NO REUTILIZAR



3.1 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones de empleo:

El sunCHIP 2 sólo se puede utilizar bajo la supervisión y la responsabilidad de un cirujano.

Sólo las personas cualificadas que conocen los riesgos de electrocución y las reglas de seguridad a aplicar durante la utilización de aparatos eléctricos, están habilitadas para utilizar este instrumento. Lea atentamente el presente manual antes de utilizar el aparato.

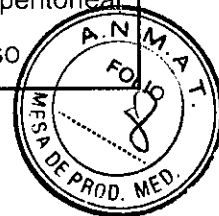
Para asegurar un funcionamiento satisfactorio de su aparato (o evitar dañarlo), se recomienda respetar las siguientes precauciones:

- Antes de conectar su aparato a la red eléctrica, verificar que la tensión suministrada es conforme a la tensión especificada en la placa de identificación de su aparato, 230 V o 120 V, 50 Hz- 60 Hz.
- Verificar que su fuente de alimentación de red eléctrica (toma, cuadro, línea...) puede suministrar permanentemente 1500 VA, así como la punta de corriente a la puesta bajo tensión que permita magnetizar el transformador de aislamiento (ver capítulo 6 – Alimentación eléctrica del aparato).
- También verificar que la línea de tierra de esta fuente de alimentación red eléctrica es correcta (conforme a las normas eléctricas aplicables).
- El sunCHIP 2 se ha diseñado respetando las normas en vigor. Se realiza con el mayor cuidado, de conformidad con los protocolos de nuestro Sistema calidad que respeta las recomendaciones de la Norma EN ISO 13485.

Esto no excluye las eventuales averías que pueden afectar todo sistema electrónico.

Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Farmacia Internación
M.N. 11.814
Hospital Italiano

H

**Advertencias referentes a los riesgos**

- ¡Atención! Peligro de explosión.

No utilizar en presencia de gases inflamables: este aparato no está adaptado a una utilización en presencia de una mezcla de gases anestésicos inflamables con el aire (por ejemplo, ciclopropano o éter dietílico) o una fuerte concentración de protóxido de nitrógeno.

- ¡Atención! No utilizar en presencia de oxígeno.

El sunCHIP 2 no fue diseñado para funcionar en un medio que tenga una fuerte concentración de oxígeno. Utilizar el aparato *únicamente* con concentraciones de oxígeno cercanas a las del aire ambiente.

- ¡Atención! Peligro de electrocución.

No desmontar el aparato cuando está bajo tensión. Siempre cortar la alimentación y desconectar el cable red eléctrica antes de limpiar la superficie externa del aparato.

El sunCHIP 2 está protegido contra las proyecciones verticales de líquido. Sin embargo, evitar derramar líquidos sobre el aparato: la infiltración de fluidos en los componentes internos puede ocasionar la electrocución. No utilizar el instrumento si los componentes internos están expuestos a líquidos.

En este caso, esperar a que el interior del aparato esté perfectamente seco.

- ¡Atención! Potencia nominal.

La toma de alimentación principal del aparato debe estar conectada a una fuente de alimentación externa (red eléctrica) que suministra una tensión y una corriente adaptadas al sistema.

ADVERTENCIA: Riesgos de interferencias electromagnéticas

Se deben tomar precauciones de empleo de los equipos electromédicos respecto a los fenómenos de compatibilidad electromagnética (CEM). El sunCHIP 2 se debe instalar y poner en servicio de conformidad con las recomendaciones CEM adjuntas en los documentos de acompañamiento.

El funcionamiento está garantizado para todas las perturbaciones inferiores a los niveles de conformidad declarados.

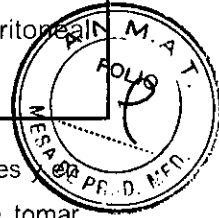
Los disfuncionamientos pueden ser provocados por la proximidad de equipos de comunicación RF portátiles o móviles.

ADVERTENCIA: Conviene evitar utilizar este aparato al lado de otros aparatos o empilado con estos últimos porque esto puede ocasionar un mal funcionamiento. Si esta utilización es necesaria, conviene observar este y los otros aparatos para verificar su funcionamiento normal."

ADVERTENCIA: Para evitar todo riesgo de impacto eléctrico, este aparato debe estar conectado únicamente a una red de alimentación equipada con una tierra de protección. "

ADVERTENCIA: La utilización de accesorios, de transductores y de cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este aparato puede provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este aparato y ocasionar un funcionamiento inapropiado."

ADVERTENCIA: conviene no utilizar aparatos de comunicaciones portátiles RF (incluyendo los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [APARATO O DEL SISTEMA EM], incluyendo los cables especificados por el fabricante. En el caso contrario, se podrían alterar las prestaciones de estos aparatos."



NOTA Las características de EMISIONES de este aparato permiten utilizarlo en zonas industriales y medio hospitalario (clase A, definida en la CISPR 11). El usuario podría tener necesidad de tomar medidas de corrección, como la reimplantación o la reorientación del aparato.

Atención! Mantenimiento.

Las regulaciones y las prestaciones de este aparato se deben verificar una vez al año.

La reparación, las regulaciones y /o las revisiones requieren la competencia de un personal cualificado para efectuar las revisiones de aparatos médicos.

Una intervención en su aparato que no respete las recomendaciones de los procedimientos de mantenimiento del fabricante puede tener consecuencias para el paciente.

¡Atención! Riesgos relacionados con la eliminación en fin de vida.

El generador y sus accesorios no presentan riesgos particulares para el medio ambiente. Los riesgos se pueden comparar con los de cualquier equipo electrónico.

Para eliminar todo riesgo biológico, la opción de desecho (eliminación o reciclado de los materiales) se debe hacer después de una fase de descontaminación con un producto desinfectante y bactericida.

Los fungibles usados se deben eliminar dentro de contenedores especiales destinados a los productos contaminados.

¡Atención! Los productos de quimioterapia son corrosivos.

Respetar las reglas de manipulación de este tipo de productos: evitar los contactos involuntarios con la piel y los ojos, usar guantes y gafas, etc..

¡Atención! Riesgo de obstrucción.

No utilizar hemostático fibrilar antes de realizar el procedimiento y la puesta en circulación de la quimioterapia hipertérmica.

¡Atención! Llenado del depósito.

El depósito se debe llenar ÚNICAMENTE CON agua DESTILADA ESTÉRIL (apirógena).

El agua del grifo, con frecuencia rica en calcáreos disueltos, ocasionará con el tiempo un depósito mineral sobre los elementos calentadores, reduciendo de esta forma las prestaciones térmicas y la duración de su aparato.

Además, la baja resistividad del agua del grifo corre el riesgo de aumentar las corrientes de fuga paciente.

El no respeto de esta consigna podría ocasionar la lesión, incluso el deceso del paciente.

Le recomendamos vaciar el depósito de su sunCHIP 2 después de cada utilización y llenarlo antes de cada nueva utilización con agua DESTILADA ESTÉRIL que aún no haya servido.

• ¡Atención! Conexión informática.

Sólo conectar en el conector USB de tipo "A" las llaves USB.

3.2; USO PREVISTO

El sunCHIP 2 es un sistema destinado a la aplicación de quimioterapia hipertérmica intraperitoneal o torácica. Este dispositivo hace circular en circuito cerrado y calienta, a una temperatura y/o un caudal escogido por el cirujano, por ejemplo, una solución estéril y biocompatible como sueros salinos estándares o RINGER lactato.

3.3; ACCESORIOS, EQUIPO ESTANDAR Y OPCIONAL:

El sunCHIP 2 cuenta con 6 termómetros:

- 4 termómetros de precisión que miden las temperaturas de entrada y de salida del líquido de quimioterapia.
- 1 termómetro de precisión que mide la temperatura peritoneal o torácica.
- 1 termómetro que mide la temperatura del líquido de calentamiento en el depósito del aparato.
- Hasta 4 captadores de presión en cada línea de aspiración y de descarga del fungible

El calentamiento del líquido de quimioterapia es asegurado por un intercambiador térmico eficaz que utiliza agua destilada estéril (apirógena) como líquido transmisor térmico.

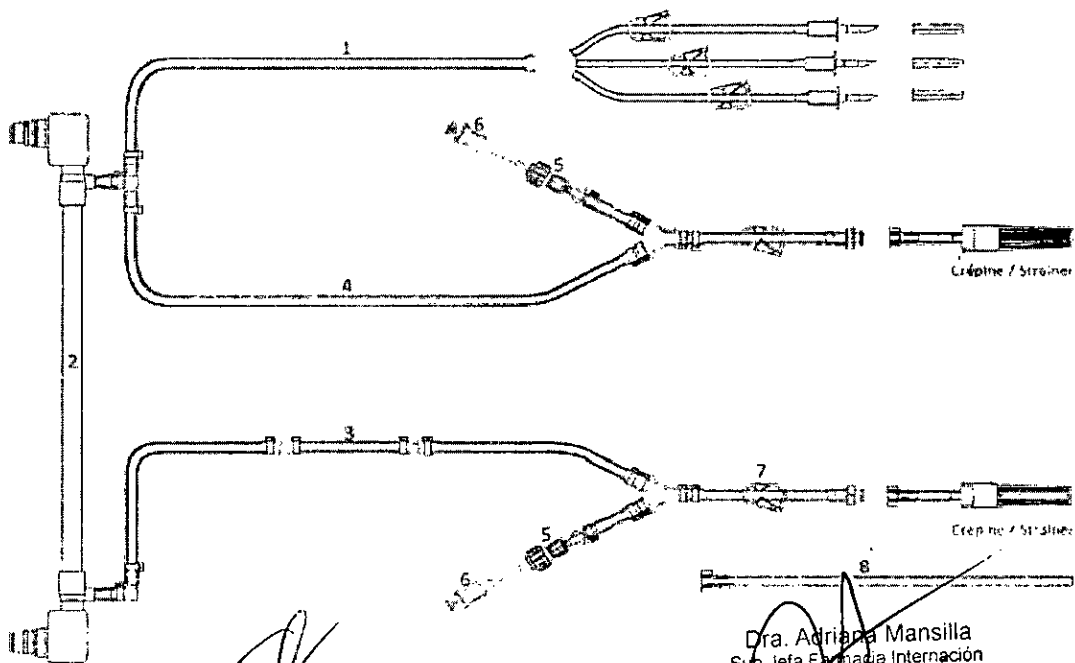
La circulación del líquido de quimioterapia es asegurada por 2 bombas peristálticas que suministran un caudal ajustable.

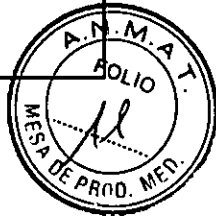
Además, el sunCHIP 2 incluye los siguientes **kits de Accesorios**:

- 1 juego sunCHIP 2 para H.I.P.E.C. / H.I.T.H.O.C. abierta: Referencia 50_02_060
- 2 juegos sunCHIP 2 para H.I.P.E.C. / H.I.T.H.O.C. cerrada: Referencia 50_02_041

Composición del kit Referencia 50_02_060 para circuito abierto

- 1) 1 línea de llenado con 3 perforadores
- 2) 1 intercambiador térmico
- 3) 1 línea de inyección (2.50 m) con una alcachofa no filtrante en extremo y 1 Y para inserción de la sonda de temperatura (azul/amarillo)
- 4) 1 línea de aspiración (2.50 m) con una alcachofa no filtrante en extremo y 1 Y para inserción de la sonda de temperatura (blanco/verde)
- 5) 2 adaptadores Tuohy borst
- 6) 2 sondas de temperatura de uso único
- 7) 5 bridas
- 8) 1 tubo prolongador (únicamente kit verde-amarillo)

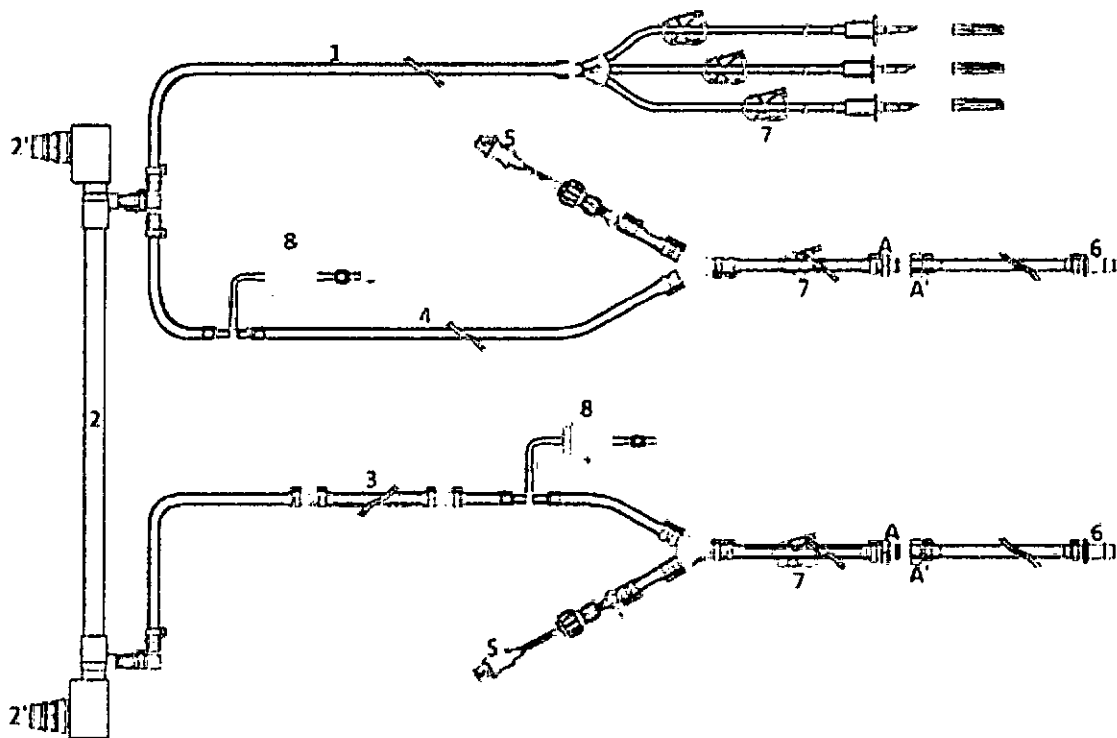




Composición del kit Referencia 50_02_041 para circuito cerrado

- 1) 1 línea de llenado con 3 percutores
- 2) 1 intercambiador térmico
- 3) 1 línea de inyección (3 m) con cuerpo de bomba de silicona (azul/amarillo)
- 4) 1 línea de aspiración (3 m) (blanco/verde)
- 5) 2 sondas de temperatura desechables
- 6) 2 conectores reductores (por ejemplo, para accesorio cánula 30fr)
- 7) 5 bridas
- 8) 2 transductores de presión / depresión

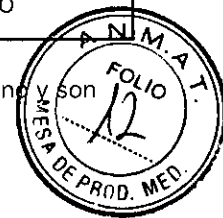
AVA' Conectores tipo Luer lock 1/4 (6.25mm)



Presentación de un kit para circuito abierto o cerrado en su doble embalaje



Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Falcacia Internación
M.N. 11816
Hospital Italiano

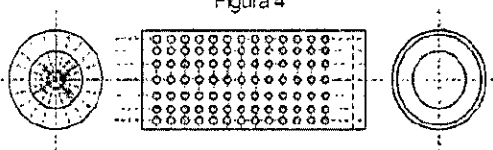


- Todos los accesorios descritos asociados al sunCHIP 2 se esterilizan con óxido de etileno y son de uso único.

Otros accesorios son (necesarios y de uso único)

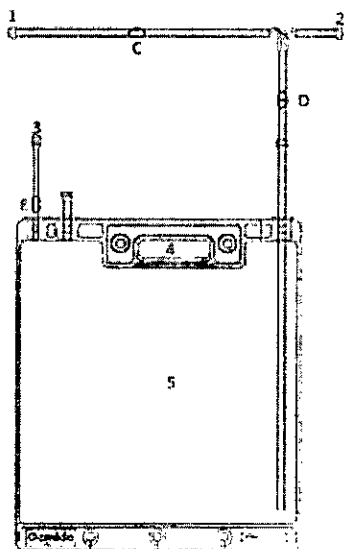
- Un filtro FlowProtect: Referencia 01_CHIP_02: Utilizable con la referencia sunCHIP 2: 50_02_060

Figura 4



N	Designación
1	Cilindro poliperforado (long. 10 cm, abertura distal Ø 40 cm)

- Un juego FlowBag: Referencia 01 CHIP 03: Utilizable con las referencias sunCHIP 2: 50_02_060, 50_02_041



N	Designación
1	1 línea en T con conector hembra
2	1 línea en T con conector macho
3	1 línea de puesta al aire con filtro <u>hidrófobo</u>
4	1 empuñadura reforzada
5	1 bolsa de 7 litros
C/D/E	Bridas

El software de uso del sunCHIP 2 permite:

- leer y conservar los valores de las temperaturas y presiones medidas por el equipo en curso de intervención.
- completar un formulario que contiene las informaciones sobre el paciente.
- visualizar en tiempo real la evolución de las temperaturas en forma de curvas.
- totalizar el tiempo efectivo de la intervención.
- crear archivos de salvaguarda que se puedan explotar con una hoja de cálculo como EXCEL.

3.4; 3.9; PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

Preparación del aparato e inicio:

Sacar el aparato de su embalaje y verificar su integridad, así como la de los accesorios

Limpiar y descontaminar el aparato antes de hacerlo entrar en el bloque.

Efectuar las operaciones de puesta en servicio resumidas a continuación:

- 1 - Desenrollar el cable red eléctrica y conectar el aparato a la red eléctrica. Ver figura. 1.

Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Farmacia Internación
C.N. 1815
Hospital Italiano

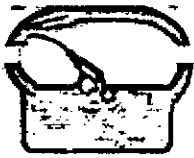


Figura. 1

2 – Abrir la trampilla de acceso del depósito situada encima de la máquina y desenroscar el tapón del depósito y llenar exclusivamente con 4 litros de agua destilada estéril (apirógena). Volver a enroscar el tapón después de llenado. Ver figura 2.

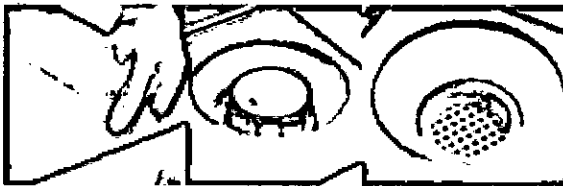


Figura. 2.

3 - Poner el aparato bajo tensión pulsando el botón verde. Ver figura 3.

Luego pulse el botón pulsador situado a la derecha del panel de comandos.

Se deben encender el indicador luminoso verde situado a la izquierda del conmutador Funcionamiento / Parada, así como el LED verde referenciado "tensión" en el panel de control.

La pantalla gráfica situada en el panel de control se ilumina y visualiza una serie de mensajes que permiten seguir la secuencia de inicialización del aparato.

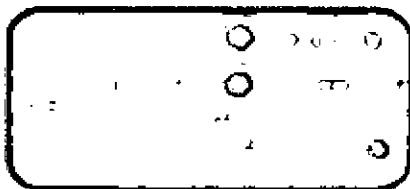
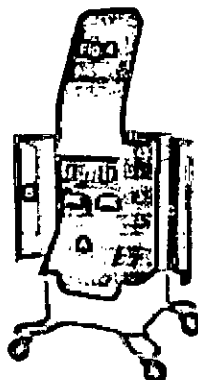


Figura 3.

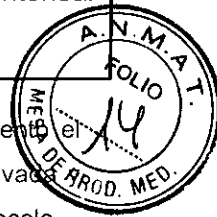
4 - Abrir el panel de cara delantera:

Para ello, tirar la puerta (referencia A) hacia usted, al mismo tiempo que se mantiene para hacerla bascular hacia abajo. El dispositivo de cierre está constituido por un imán pegado en los paneles.

Proceder de la misma forma para abrir los paneles laterales (referencias B y C) Ver figura.4



Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Farmacia Internación
M.N. 11816
Hospital Italiano



5 - La consigna de temperatura se regula automáticamente a 40,0°C al poner en funcionamiento el aparato. El operador tiene la posibilidad de seleccionar una temperatura de consigna más elevada o reducirla cuando el líquido de quimioterapia ha alcanzado la temperatura especificada por el protocolo. La pantalla gráfica permite visualizar en tiempo real y en forma de gráficos las evoluciones de las temperaturas del líquido de quimioterapia, guardarlas y archivarlas en la llave USB

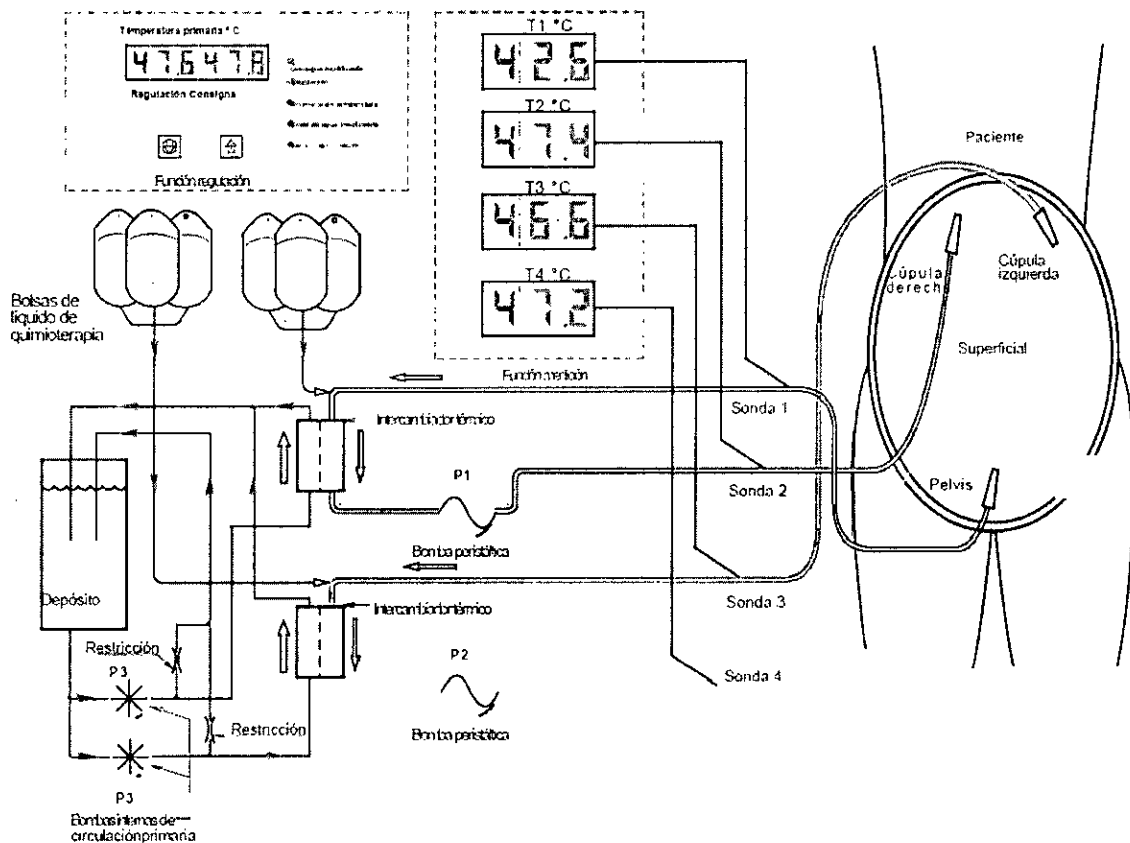
Preparación de la salvaguarda informática

Conecte su llave USB en la toma prevista a este efecto anterior).

Verificaciones: Verifique que al final de esta secuencia, el sunCHIP 2 no visualiza código error. Verifique que el aparato no presente fugas y que los comandos permiten hacer girar las 2 bombas peristálticas.


Pre calentamiento: Después de cada puesta bajo tensión, la temperatura de consigna de calentamiento del líquido transmisor térmico se calienta automáticamente a 40,0°C.

Conexión esquemática de Sunchip 2



6 - Cuando ha transcurrido el tiempo necesario para el procedimiento, parar las 2 bombas peristálticas poniendo los 2 botones de comandos en posición "STOP". Figura 5

Pulsar el símbolo "  " visualizado en la pantalla para parar la adquisición de las temperaturas y

pulsar el símbolo "  " para guardar los datos del protocolo.

7 - Limpiar los residuos de agua en la máquina.

8 - Parar el aparato pulsando el botón rojo del interruptor Funcionamiento/Parada y desconectar el cable de alimentación de la toma red eléctrica.



9 - Vaciar el depósito del circuito primario de la máquina con el circuito de vaciado situado en la parte trasera del aparato.

Esta operación se debe efectuar después de cada procedimiento.

Verificaciones del Equipo:

Verificaciones antes de cada utilización

Antes de cada utilización verifique que:

- después de haber llenado el depósito, el aparato no presenta fugas.
- después de haber puesto bajo tensión, el aparato:- efectúa una autopruueba de las alarmas sonoras y visuales (los indicadores luminosos de la superficie delantera se encienden).- no visualiza mensajes de alarma.
- Las 2 bombas peristálticas pueden girar en ambos sentidos.

Verificación de la sonda de temperatura del líquido transmisor térmico

- Ponga el aparato bajo tensión. La temperatura de consigna se visualiza automáticamente a 40,0°C.
- Desenrosque el tapón del depósito e introduzca la sonda de medida del termómetro de referencia en el orificio de llenado.

La sonda se debe hundir suficientemente para estar bajo la superficie del líquido, pero no demasiado para que no esté en contacto con las resistencias de calentamiento. Una buena solución consiste en ensamblar la sonda del aparato de referencia y la sonda del aparato con un brazalete elástico

- Esperar a que la temperatura del líquido en el depósito sea igual a la temperatura de consigna (40°C). Entonces verificar que la diferencia entre estas 2 temperaturas no sea superior a: $\pm 0,5$ °C. De lo contrario, contacte con el Servicio posventa.

3.8 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza y desinfección del aparato:

Antes de proceder a la limpieza de su aparato, póngalo fuera de tensión (interruptor Funcionamiento / Parada pulsado lado rojo) y desconecte el cable red eléctrica de la toma de alimentación.

La caja electrónica y los cables se pueden limpiar con toallitas limpiadoras y desinfectantes.

Para los casos difíciles, utilice agua adicionada con un detergente no abrasivo o una solución alcoholizada. Verifique que el aparato está bien seco antes de volverlo a poner en servicio.

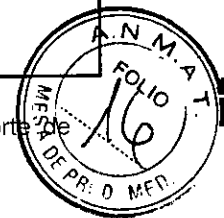
Atención: Tener el cuidado de que no penetre líquido en el aparato. NUNCA utilizar solventes fuertes (por ejemplo, acetona o tricloroetileno) ni detergentes abrasivos. NUNCA utilizar pulverizador. NUNCA esterilizar su aparato por un procedimiento térmico: esto pudiera ocasionar daños irreparables.

Los Accesorios Estériles son todos de Un solo uso y DEBEN SER DESCARTADOS tras un ciclo de utilización

3.10 ALARMAS y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Seguridades y alarmas:

Las alarmas sonoras y visuales han sido diseñadas para que el operador pueda comprender sin ambigüedad la naturaleza de la aleria. La distancia óptima de lectura es inferior o igual a 1 m.



El usuario no puede regular los umbrales de alarma. No serán afectados por una eventual corte de alimentación inferior o igual a 30 s.

1 – Anomalías de la sonda de regulación (en el depósito):

En caso de anomalía de la sonda de regulación, el aparato visualiza el mensaje "Defecto sonda de temperatura depósito" y activa una alarma sonora para informar al operador. Se bloquean el calentamiento y las bombas de circulación de los circuitos primarios. Esta alarma sólo desaparecerá cuando se corrija el defecto de la sonda y cuando el aparato se haya parado y puesto bajo tensión (después de 30 s de pausa).

2 – Nivel de líquido insuficiente en el depósito:

Este caso visualiza el mensaje "Nivel de agua insuficiente – Llenar el depósito". Provoca una alarma visual y una alarma sonora durante las cuales se bloquean el calentamiento y las bombas de circulación en los circuitos primarios. Esta alarma desaparece automáticamente tan pronto como el nivel mínimo (2 litros) de líquido se hace suficiente para no dañar el aparato.

Recordatorio: para una utilización dentro del marco de un procedimiento, le recomendamos llenar el depósito con aproximadamente 4 litros de líquido.

3 – Temperatura demasiado elevada en el depósito:

El aparato visualiza el mensaje "Sobrecalentamiento depósito - Temperatura > 56°C" Entonces se cortan el calentamiento y las bombas de circulación del circuito primario. Esta alarma desaparecerá cuando el defecto se haya corregido y cuando el aparato se haya parado y puesto bajo tensión (después de pausa).

4 – Disyuntor térmico (función y rearme):

En caso de fallo grave de la electrónica de regulación, dos disyuntores térmicos independientes de rearme manual cortan la alimentación eléctrica de las resistencias de calentamiento cuando la temperatura en el depósito excede 58 °C. Entonces el aparato visualiza el mensaje "Disyunción - Temperatura depósito > 58°C" y, cuando la temperatura medida en la cuba es inferior a 33,0 °C, el aparato visualiza el mensaje "Calentamiento insuficiente Temp. Depósito <33°C". Entonces se cortan el calentamiento y las bombas de circulación del circuito primario.

5 - Rearme del (o de los) disyuntor(es) térmico(s):

Antes de rearmar el disyuntor térmico, es importante poner el aparato sin tensión pulsando el botón rojo del interruptor Funcionamiento / Parada del bloque red eléctrica.

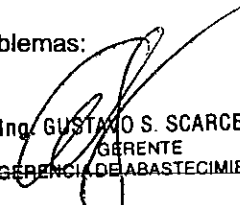
Anomalía de las sondas de medida de temperaturas:

La electrónica embarcada supervisa permanentemente las cinco sondas de temperaturas situadas en los circuitos conectados al paciente. Puede detectar si una sonda, de T1 a T5, no está conectada (o cortada) o en cortocircuito para T1 a T4.

El aparato visualiza entonces 99,9°C para cada sonda cuya medida se considera anormal.

Después de 1min 20, si la sonda está cortocircuitada, la alarma sonora se dispara y aparece el mensaje "Sobrecalentamiento líquido de quimioterapia – Reinicie el aparato".

Solución de problemas:



Ing. GUSTAVO S. SCARCELLA
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO



Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Farmacia Internación
M.N. 11816
Hospital Italiano



Síntomas	Prioridad de las condiciones de alarma	Tiempo antes de alarma	Sugerencias o soluciones
No se visualiza nada en la pantalla después de poner el aparato bajo tensión.	---	---	<ul style="list-style-type: none"> Verificar que la alimentación red eléctrica está conforme a las especificaciones del párrafo 6. Verificar que el botón pulsador F/P está pulsado del lado verde. Si éste no es el caso, efectuar la operación. Verificar los fusibles situados en la parte trasera de la caja de alimentación (ver fig. 4 §i, referencia M). Si estas acciones quedan sin efecto, contactar con el Servicio posventa.
Mensaje: "Sobrecalentamiento líquido de quimioterapia - Reinicie el aparato" Alarma sonora	Alta prioridad	1 min 20 s después de aparición del fenómeno	<ul style="list-style-type: none"> Se ha detectado una temperatura superior a 45°C por una de las cinco sondas de medidas de temperaturas. Alarma permanente. Apagar y volver a encender el aparato. Si la alarma persiste, contactar con el Servicio posventa.
Mensaje: "Defecto de la sonda de temperatura del depósito" Alarma sonora	Alta prioridad	100 ms después de la aparición del fenómeno	<ul style="list-style-type: none"> La sonda de regulación, situada en el depósito, está defectuosa (cortocircuito o circuito abierto). Temperatura visualizada "99,9°C" o "0°C" Alarma permanente. Apagar y volver a encender el aparato. Si la alarma persiste, contactar con el Servicio posventa.
- Mensaje: "Sobrecalentamiento o depósito - Temperatura > 56°C" - Alarma sonora - El indicador luminoso rojo de sobrecalentamiento centellea	Alta prioridad	100 ms después de la aparición del fenómeno	<ul style="list-style-type: none"> Se ha medido una temperatura superior a 56°C Alarma permanente. Apagar y volver a encender el aparato. Si la alarma persiste, contactar con el Servicio posventa.
- Mensaje: "Disyunción - Temperatura depósito > 58°C" - Alarma sonora - El indicador luminoso rojo de sobrecalentamiento centellea	Alta prioridad	de 30 s a 3 min según los disyuntores térmicos	<ul style="list-style-type: none"> Verificar que el (o los) disyuntor(es) térmico(s) no se dispara(n) y, si procede, rearmarlo(s) (ver capítulo 4 párrafo 4). Alarma permanente. Si los disyuntores de seguridad se disparan nuevamente, contactar con el servicio posventa

3.12 CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS

Especificaciones de entorno en utilización:

Se ha previsto el sunCHIP 2 para una utilización en el interior.

Temperatura ambiente de utilización recomendada: de 10°C a 25°C.

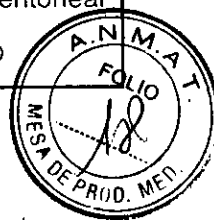
Humedad ambiente: de 0 a 95 % de humedad relativa, sin condensación.

Rango de presión atmosférica: de 800 a 1060hPa

Especificaciones de entorno en transporte y almacenamiento:

Temperaturas máximas: de -20°C a +50°C.

Dra. Adriana Mansilla
Subjefa Facultad Internación
M.N. 1816
Hospital Italiano



Humedad relativa: De 0 a 95 % HR (sin condensación).

Rango de presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa

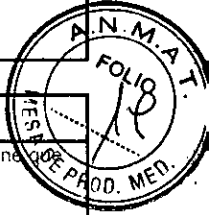
Se recomienda transportar el sunCHIP 2 embalado en su caja de transporte, teniendo el cuidado de evitarle todo golpe importante.

Compatibilidad Electromagnética:

Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El equipo SUNCHIP 2 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Conviene que el cliente o el usuario del equipo SUNCHIP 2 se cerciore de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo SUNCHIP 2 utiliza la energía RF únicamente para sus funciones internas. Consecuentemente, sus emisiones RF son muy débiles y no pueden provocar interferencias en un aparato electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El equipo SUNCHIP 2 conviene para utilizarse en todos los establecimientos que no sean locales domésticos y los directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que alimentan los edificios para uso doméstico.
Emisiones de armónicos EN61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ de parpadeo EN61000-3-3	Conforme	

Ing. GUSTAVO S. SCARCELLA
GERENTE

Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Farmacia Internación
M. 1816
Hospital Italiano


Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

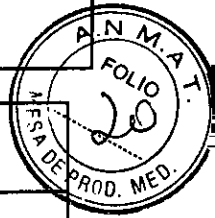
El equipo SUNCHIP 2 está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. Conviene que el cliente o el usuario del equipo SUNCHIP 2 se cerciore de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV ±8 kV	Conviene que los pisos sean de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad relativa sea de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en salvas EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV ±2 kV	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica EN 61000-4-11	<5 % UT durante 10 ms 40 % UT durante 100 ms 70 % UT durante 500 ms <5 % UT durante 5 s	<5 % UT durante 10 ms 40 % UT durante 100 ms 70 % UT durante 500 ms <5 % UT durante 5 s	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo SunChip 2 exige un funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el equipo SunChip 2 a partir de una alimentación en energía sin corte o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hertz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo en un entorno típico comercial u hospitalario.

NOTA: UPrueba la tensión de la red alterna antes de aplicar el nivel de prueba.

Ing. GUSTAVO S. SCARCELLA
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO

Dra. Adriana Mansilla
Sub Jefa Farmacia Internación
M.N. 11816
Hospital Italiano



Distancias recomendadas de separación entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el equipo SUNCHIP 2

[EL APARATO o el SISTEMA] está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que son controladas las perturbaciones RF radiadas. El cliente o el usuario del equipo SUNCHIP 2, pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y el equipo SUNCHIP 2, como esto se recomienda a continuación, según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de emisión máxima asignada del emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor		
	M		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [3.5f \cdot 3] \cdot \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [3.5f \cdot 3] \cdot \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = [7 \cdot 3] \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Para los emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no se da con antelación, la distancia recomendada de separación d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación más alta para la gama de frecuencias.

NOTA 2: Estas directivas puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, de objeto y de personas.

3.14: ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Con objeto de preservar el medio ambiente, la eliminación del dispositivo debe realizarse según las normas apropiadas del hospital.

3.16: DATOS TECNICOS:

Especificaciones de medición del sunCHIP 2:

Rango de caudal:

- De 300 a 900 ml/min. Exactitud $\pm 10\%$
- De 900 a 1300 ml/min. Exactitud $\pm 15\%$

Rango de presión:

Resolución: 1 mbar.- Gama: de -1,5 a + 1,5 Bar -Exactitud mejor que +/- 2% de toda la escala

Exactitudes de las medidas de temperaturas:

- Fluido transmisor térmico (circuito primario):
Resolución de 0,1 °C - Exactitud $\pm 0,5^\circ\text{C}$ dentro del rango útil (de 40,0°C a 55,0°C).
- Líquido de quimioterapia (circuito secundario):
Resolución de 0,1 °C - Exactitud $\pm 0,5^\circ\text{C}$ dentro del rango útil (de 30,0°C a 50,0°C).

Ing. GUSTAVO S. SCARCELLA
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO

Dra. Adriana Maspilla
Sub Jefa Farmacia Internación
M.N. 12916
Hospital Italiano



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1350-19-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 13:16:02 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 13:16:03 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1350-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES "HOSPITAL ITALIANO", se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Quimioterapia Hipertérmica Intraperitoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-647 Bomba, de Líquido Circulante, para Calentamiento Localizado

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aplicación de quimioterapia hipertérmica intraperitoneal o torácica. Este dispositivo hace circular en circuito cerrado y calienta, a una temperatura y/o un caudal escogido por el cirujano, por ejemplo, una solución estéril y biocompatible como sueros salinos estándares o RINGER lactato

Modelo/s:

SUNCHIP2 71 08 000

Accesorios:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA.

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

SUNCHIP2 SET 50 02 060

SUNCHIP2 SET 50 02 041

FLOWPROTECT 01CHIP02

FLOWBAG 01CHIP03

Período de vida útil: 10 años (equipo)

5 años (accesorios estériles)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

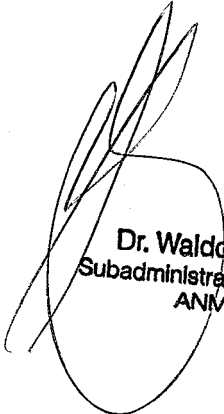
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GAMIDATECH

Lugar/es de elaboración: 15 rue des Alouettes. 95600 Eaubonne. Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-659-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1350-19-3


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

7605
06 SET. 2019