



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007399-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007399-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mekics nombre descriptivo Ventiladores de cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-104354728-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-161 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-161

Nombre descriptivo: Ventiladores de cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613- Ventiladores

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

Modelos:

MV2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MV2000 es un ventilador de terapia con una variedad de modos útiles para el cuidado intensivo de pacientes con enfermedades pulmonares.

Este sistema tiene modos de ventilación básicos, avanzados y modo de ventilación de alta frecuencia. Además, tiene función de ajustar una proporción de O2 adecuada y alarma para la seguridad del paciente. Es utilizado en UTI, Quirófano, UCC y Sala de Urgencias. Es utilizado en pacientes neonatos y adultos hospitalizados, como así también, para su transporte dentro de hospitales o instituciones médicas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

MEKICS Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

21, Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.

Expediente N° 1-0047-3110-007399-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43923

AM

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Medcaptain Medical Technology Co. Ltd.

DIRECCIÓN: 12th Floor, Baiwang Research Building No 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Bomba de infusión.

MODELO: EP-60, EP-60C

MARCA: Medcaptain

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-157

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 5 - 40 °C,

Humedad: 15 – 95 %, sin condensación



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA CHILENA
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Medcaptain Medical Technology Co. Ltd.

DIRECCIÓN: 12th Floor, Baiwang Research Building No 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Bomba de infusión.

MODELO: EP-60, EP-60C

MARCA: Medcaptain

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-157

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 5 - 40 °C,

Humedad: 15 – 95 %, sin condensación

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

ADVERTENCIAS:

- La bomba de nutrición enteral únicamente debe ser operada por o bajo la guía de técnicos clínicamente capacitados y calificados que hayan recibido capacitación en el uso de este dispositivo.
- La bomba de nutrición enteral y el paciente deben ser supervisados regularmente por personal médico profesional durante su uso. En caso de vómito, distensión abdominal, diarrea o dolor abdominal, el personal médico profesional debe abordar la situación a tiempo.
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, solo conecte la bomba de nutrición enteral a un sistema de suministro eléctrico con conexión a tierra. En caso de que el sistema de suministro eléctrico no tenga conexión a tierra y tenga alguna duda, desconecte la bomba de nutrición enteral del sistema de suministro eléctrico y utilice la batería integrada para alimentar la bomba.
- No toque simultáneamente la bomba de nutrición enteral y el paciente cuando opere la bomba.
- Antes de usar la bomba de nutrición enteral, enciéndala, espere hasta que termine la autoverificación y confirme que no aparezca ningún mensaje de error.

- No utilice la bomba de nutrición enteral en un ambiente inflamable.
- Si un usuario no cumple con el requisito, el procedimiento, la advertencia o la medida de precaución, indicados en el presente manual, podría generarse una excepción durante la alimentación. Esta excepción podría causar una alimentación insuficiente o excesiva, e incluso otros riesgos potenciales.
- El equipo quirúrgico de alta frecuencia, los teléfonos móviles, los dispositivos inalámbricos y los desfibriladores pueden provocar interferencias con la bomba de nutrición enteral. Por lo tanto, mantenga la bomba alejada de dichos dispositivos cuando la use.
- La bomba de nutrición enteral no cuenta con un circuito de conexión del paciente.
- Evite que el paciente toque la bomba de nutrición enteral.
- La bomba de nutrición enteral no debe usarse como dispositivo ambulatorio. De lo contrario, podrían generarse riesgos desconocidos.
- La diferencia de altura entre el corazón del paciente (o la bomba de nutrición enteral) y la botella o la bolsa de nutrientes que está arriba no debe ser mayor de 100 cm. Si esto no se cumple, la precisión de la alimentación podría verse afectada.
- Cuando haga funcionar la bomba o verifique su sistema de alarma, colóquese frente a la bomba y manténgase a un (1) metro de distancia de ella.
- Cuando se conectan otros sistemas o accesorios de alimentación a la sonda de alimentación del paciente, la velocidad de alimentación podría cambiar. Controle con regularidad el estado de la bomba y la situación del paciente.
- No desarme ni intente reparar la bomba. De lo contrario, podrían generarse graves riesgos. El fabricante y el distribuidor no serán responsables de ningún accidente causado por el desmantelamiento o la modificación ilegal de la bomba de nutrición enteral por parte del usuario.
- Si la bomba de nutrición enteral cae al suelo o se ve afectada por una fuerza externa, deje de usarla, incluso si luce normal. Además, comuníquese con su distribuidor local para realizar una inspección y verificar si la bomba de nutrición enteral presenta problemas internos.
- No repare ni dé mantenimiento a la bomba de nutrición enteral ni su accesorio cuando se estén utilizando para un paciente.
- No intente actualizar el software de la bomba de nutrición enteral. Para ello, debe obtener ayuda de su distribuidor local. La actualización del software solo debe ser llevada a cabo por profesionales capacitados. De lo contrario, se podría incurrir en una excepción de la bomba de nutrición enteral. Después de la actualización del software, la bomba de nutrición enteral debe ser calibrada por profesionales capacitados antes de su uso.
- La presión máxima de oclusión de la bomba de nutrición enteral puede alcanzar hasta 900 mmHg.
- Durante la alimentación, la presión en el equipo de nutrición enteral puede aumentar en caso de una oclusión debido a la torsión del tubo. En ese caso, se podría alimentar un exceso de líquido en el cuerpo del paciente después de eliminar la oclusión y, por lo tanto, se deben tomar las medidas preventivas adecuadas.

PRECAUCIONES:

- La pieza de la bomba de nutrición enteral incluye el equipo de nutrición enteral y la sonda de nutrición enteral.
- Asegúrese de que la bomba de nutrición enteral esté colocada fuera del alcance del paciente y otras personas no autorizadas.
- Asegúrese de que la batería esté siempre instalada en la bomba de nutrición enteral durante el uso. De lo contrario, la bomba de nutrición enteral se apagará sin activar una alarma en caso de una falla o un cortocircuito de la energía externa, lo que disminuirá la seguridad en el uso del dispositivo.
- Si la bomba de nutrición enteral no funciona como se especifica en este documento por razones desconocidas, apáguela y reporte las condiciones (incluya el equipo de nutrición

enteral utilizado, la velocidad de alimentación, el número de serie de la bomba de nutrición enteral y el tipo de nutriente líquido) cuando se produzca el fallo a su distribuidor local o al departamento de servicio postventa del fabricante.

- No toque la pantalla con objetos afilados. De lo contrario, podría dañar la pantalla.
- No desmonte ni reconstruya la bomba de nutrición enteral sin permiso.
- Si el líquido fluye hacia la toma de corriente alterna o cualquier toma USB, podría producirse un cortocircuito. Antes de conectar el cable de alimentación, verifique si las piezas de conexión están secas. Si cualquier líquido salpica la bomba de nutrición enteral, use un paño seco para removerlo y comuníquese con el personal de mantenimiento local para probarla antes de usarla.
- El retraso del sistema de alarma de la bomba de nutrición enteral no es mayor de 1,5 segundos.
- Cubra el puerto de datos del dispositivo con la cubierta protectora en el momento adecuado después de cada uso.
- Este producto requiere mantenimiento por parte de personal autorizado. El personal autorizado puede solicitar materiales del fabricante como el manual de servicio y la lista de repuestos.
- El tiempo de demora desde el comienzo de la condición de alarma al punto donde la representación de la condición de alarma deja la parte de salida de la señal podría ser mayor a 10 s.
- La temperatura máxima en la parte aplicada de la bomba de nutrición enteral puede llegar a 42,6 °C, después de la operación de forma continua bajo una temperatura ambiente superior a la velocidad de alimentación más alta.
- No incline la bomba de nutrición enteral ni la ponga al revés durante la instalación.
- El margen de altura del recipiente de líquido por encima del paciente y/o la bomba debe ser de 20-60 cm.

Contraindicación

La bomba no debe utilizarse para infusión arterial o intravenosa ni para una infusión en la que se deba evitar el aire.

Uso previsto

La bomba de nutrición enteral está diseñada para usarse en combinación con un equipo de nutrición y sonda de nutrición enteral para la infusión intravenosa ajustable de solución nutritiva en los intestinos o el estómago del paciente en el hospital.

La bomba puede utilizarse en entornos hospitalarios para adultos y niños, con excepción de recién nacidos.

Está diseñada para utilizarse en instituciones médicas, como hospitales, clínicas y residencias de ancianos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica. Este equipo no se conecta con otros productos médicos.

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

Requisitos ambientales

Para garantizar el funcionamiento normal de la bomba de nutrición enteral, asegúrese de que el entorno de instalación cumpla con los siguientes requisitos:

La mesa de trabajo de instalación debe ser suave y estable.

No existe una fuente de ruidos fuertes ni interferencia en la fuente de alimentación.

El ambiente debe estar libre de polvo en la medida de lo posible.

No debe estar presente gas corrosivo ni inflamable.

No deben estar presentes materiales inflamables ni explosivos.

Inspección de apertura del empaque

Antes de abrir el empaque, inspeccione cuidadosamente la caja de embalaje. En caso de daños, comuníquese con su distribuidor local de inmediato.

1. Extraiga la bomba de nutrición enteral y los accesorios que la acompañan de la caja de embalaje.

2. Verifique si los accesorios en la caja de embalaje son coherentes con aquellos en la lista de embalaje y verifique si hay algún daño mecánico en el dispositivo o sus accesorios. En caso de dudas, comuníquese con el distribuidor local de inmediato.

Conexión a la fuente de alimentación

Coloque la bomba de nutrición enteral en un entorno que cumpla los requisitos y conecte la bomba a una fuente de alimentación externa.

Si el indicador de energía se pone de color verde, la conexión es exitosa.



Fijación de la bomba de nutrición enteral en el stand de infusión



1. Inserte completamente la abrazadera de la bandeja en el stand de la bandeja de infusión de la bomba de nutrición enteral.

2. Enrosque la perilla de retención del stand de infusión en sentido antihorario para aflojarla hasta que la abrazadera de la bandeja del stand de infusión pueda insertarse en él.

3. Ajuste la bomba de nutrición enteral a una posición adecuada y enrosque la perilla de retención del stand de infusión en sentido horario para fijar la bomba de nutrición enteral en la bandeja de acero del stand de infusión.

Instalación del calentador (opcional)



El indicador de calentador se utiliza para indicar el estado de trabajo del calentador. Cuenta con dos colores: verde y amarillo. Si el calentador no está en estado de funcionamiento, el indicador se apaga. Cuando el calentador funciona correctamente, el indicador se mantiene en color verde.



Cuando el calentador está funcionando pero existe una alarma del calentador, el indicador parpadea en amarillo. El procedimiento para instalar el calentador es el siguiente:

1. Inserte el acople tipo presilla del calentador en la ranura del mismo.
2. Inserte el enchufe del calentador en el conector del calentador en la bomba de nutrición enteral.

Instalación del botón de llamada a la enfermera (opcional)

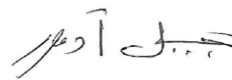


El botón de llamada a la enfermera se puede usar directamente después de conectarlo al puerto USB 3.0 de la bomba de nutrición enteral.

Mantenimiento:

Para garantizar un uso seguro y alargar la vida útil de la bomba de nutrición enteral, realice un mantenimiento y una verificación regulares. La Tabla presenta un listado del plan de mantenimiento.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIOTTI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Elemento de mantenimiento	Frecuencia	Técnico
Verificación de la apariencia	Antes de cada uso	Usuario
Comprobación del cable de alimentación	Antes de cada uso	Usuario
Comprobación de precisión de la alimentación	Cada dos años	Distribuidor/ingeniero o hospitalario
Comprobación de alarma	Cada dos años	Distribuidor/ingeniero o hospitalario
Prueba de seguridad eléctrica	Cada dos años	Distribuidor/ingeniero o hospitalario
Comprobación de la batería incorporada	Cada dos años	Distribuidor/ingeniero o hospitalario

Verificación de la apariencia

Verificación de la apariencia:

Compruebe que no haya grietas ni daños.

Funcionamiento de los botones: Verifique que los botones se puedan presionar suavemente y funcionen correctamente.

Verifique que todas las piezas de sellado y la instalación de la bomba de nutrición enteral sean normales y que no haya grietas en ningún material.

Comprobación del cable de alimentación

Verifique la apariencia del cable de alimentación. Si se encuentra daño en la superficie o un contacto deficiente entre el enchufe y el tomacorriente, comuníquese con el distribuidor para reemplazarlo oportunamente.

Si el indicador de alimentación de CA/CC no se ilumina después de conectar la bomba de nutrición enteral a un suministro eléctrico de CA/CC o si la bomba de nutrición enteral no puede ponerse en marcha, comuníquese con el distribuidor para que realice el mantenimiento de forma oportuna.

Comprobación de precisión de la alimentación

Verifique el volumen de alimentación utilizando una taza de medir y un cronómetro.

Las condiciones de comprobación son las siguientes:

Equipo de nutrición enteral	Velocidad de alimentación	Tiempo de alimentación	Volumen de líquido en la taza de medir
WE/OMC	120 ml/h	6 min	11,4 - 12,6 ml

Si el volumen de líquido realmente alimentado no cae dentro del rango en la columna

Volumen de líquido en la taza de medir, comuníquese con el distribuidor para realizar una calibración de la precisión.

Comprobación de alarma

Verificación automática del sistema de alarma durante la puesta en marcha

Durante la puesta en marcha, la bomba de nutrición enteral verifica automáticamente el sistema de alarma. El operador puede juzgar si el sistema de alarma funciona correctamente en función de la siguiente descripción. Si se encuentra una excepción, deje de usar la bomba de nutrición enteral y comuníquese con el distribuidor local para su reparación.

Alarma e indicador de funcionamiento: El color de este indicador cambia de verde a amarillo y luego a rojo.

Altavoz: aviso de sonido de alarma (di_di_di)

Zumbador: tono de aviso (di_di)

Error de alimentación

Durante la alimentación, sujete el tubo entre el frasco/bolsa de nutrientes y la bomba de nutrición enteral, y verifique el contenido que se muestra en la pantalla y el sonido de la alarma.

Prueba de seguridad eléctrica

Para garantizar la seguridad, realice una prueba de resistencia dieléctrica, una prueba de corriente de fuga y una prueba de impedancia de tierra de acuerdo con el método estipulado en la norma IEC60601-1.

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

No aplica. El producto médico descrito no es implantable.

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

No aplica.

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

Procedimiento de limpieza:

1. Humedezca un trozo de gasa médica en una solución de detergente neutro o ligeramente alcalino, exprima la gasa y luego use la gasa para limpiar la superficie del dispositivo.
2. Limpie todas las superficies del dispositivo hasta que se eliminen todos los contaminantes de la superficie del dispositivo.
3. Asegúrese de que todos los bordes y esquinas del dispositivo estén completamente limpios.
4. Después de la limpieza, use una gasa médica seca para eliminar la solución de detergente residual.

La siguiente tabla enumera los detergentes recomendados para el dispositivo:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Detergente
Agua limpia
Agua jabonosa (valor de pH: 7.0 ~ 10.5)

Procedimiento de desinfección:

1. Antes de la desinfección, limpie el dispositivo de acuerdo con el método anterior
2. Sumerja completamente un trozo de gasa médica suave en una solución desinfectante de media o alta eficiencia, exprímala y luego limpie con ella la superficie del dispositivo.
3. Limpie todas las superficies del dispositivo. Para conocer el tiempo de contacto del desinfectante, consulte el manual su funcionamiento.
4. Asegúrese de que todos los bordes y esquinas del dispositivo estén completamente desinfectados.
5. Después de la desinfección, sumerja otro trozo de gasa médica suave en agua limpia, exprímala y luego úsela para limpiar la superficie del dispositivo y eliminar la solución desinfectante residual.

La siguiente tabla enumera los desinfectantes recomendados para el dispositivo y el tiempo de contacto requerido para la desinfección.

Soluciones desinfectantes recomendadas:

Solución desinfectante	Tiempo de contacto
Alcohol al 75 %	3 min
Isopropanol al 70 %	3 min
Sal de amonio cuaternario al 0.2 %	3 min
Peróxido de hidrógeno al 3 %	3 min

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)

Seleccionar la marca del equipo de nutrición enteral

Antes de usar la bomba de nutrición enteral por primera vez, seleccione la marca del equipo de nutrición enteral.

1. Presione INICIO para acceder a la interfaz del menú principal.
2. Seleccione Configuración de alimentación>Selección de marca>Marca del equipo de nutrición.
3. Seleccione la marca del equipo de nutrición enteral correspondiente.

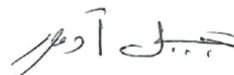
Instalación del equipo de nutrición enteral

1. Conecte la pieza de conexión del contenedor de nutrientes del equipo de infusión enteral al frasco o a la bolsa de nutrientes para que la solución de alimentación fluya por el tubo y la cámara de goteo del equipo de infusión enteral.
2. Cuando la altura del nivel del líquido alcance 1/3 de la altura de la cámara de goteo, abra la abrazadera de rodillo del equipo de infusión enteral.
3. Transfiera el líquido en el tubo para eliminar el aire del tubo. Después de eso, cierre el cierre rodillo del dispositivo de nutrición enteral para evitar el flujo libre del líquido.
4. Abra la puerta de la bomba de nutrición enteral.
5. Inserte la cámara de goteo de arriba a abajo en la hendidura donde se encuentra el sensor de goteo y la hendidura inferior para que las dos hendiduras sujeten el extremo superior e inferior de la cámara de goteo respectivamente.
6. Haga que el tubo envuelva la rueda peristáltica y luego presione el tubo en la ranura donde se encuentra el sensor de goteo y la hendidura superior derecha respectivamente.
7. Cierre la puerta de la bomba.
8. Presione el tubo en la hendidura de la puerta de la bomba.
9. Si ha comprado un calentador, necesita instalar el tubo del equipo de nutrición enteral en la hendidura del calentador. Hay dos métodos de instalación disponibles para su selección, como se muestra en la siguiente figura.



Sets de administración enteral:

- 1) Set de administración enteral E111E
- 2) Set de administración enteral E111EN
- 3) Set de administración enteral E111E02
- 4) Set de administración enteral E111E02N
- 5) Set de administración enteral E111M
- 8) Set de administración enteral E111MN
- 9) Set de administración enteral E111M01
- 10) Set de administración enteral E111M01N
- 11) Set de administración enteral E112E
- 12) Set de administración enteral E112EN
- 13) Set de administración enteral E112E01
- 14) Set de administración enteral E112E01N
- 15) Set de administración enteral E112E02
- 16) Set de administración enteral E112E02N
- 17) Set de administración enteral E112E03
- 18) Set de administración enteral E113E
- 19) Set de administración enteral E113E02
- 20) Set de administración enteral E113E02N
- 21) Set de administración enteral E113E03
- 22) Set de administración enteral E113M
- 23) Set de administración enteral E113M01
- 24) Set de administración enteral E113M01N
- 25) Set de administración enteral E114E0010
- 26) Set de administración enteral E114E0205
- 27) Set de administración enteral E114E0205N
- 28) Set de administración enteral E114E0210
- 29) Set de administración enteral E114E0210N
- 30) Set de administración enteral E114E0212
- 31) Set de administración enteral E114E0212N
- 32) Set de administración enteral E114E0215
- 33) Set de administración enteral E114E0215N
- 34) Set de administración enteral E114E0310
- 35) Set de administración enteral E114M0005
- 36) Set de administración enteral E114M0010
- 37) Set de administración enteral E114M0012
- 38) Set de administración enteral E114M0015
- 39) Set de administración enteral E114M0105
- 40) Set de administración enteral E114M0105N
- 41) Set de administración enteral E114M0110
- 42) Set de administración enteral E114M0110N
- 43) Set de administración enteral E114M0112
- 44) Set de administración enteral E114M0112N
- 45) Set de administración enteral E114M0115
- 46) Set de administración enteral E114M0115N
- 47) Set de administración enteral E115E02
- 48) Set de administración enteral E115M01
- 49) Set de administración enteral E116E0205
- 50) Set de administración enteral E116E0210
- 51) Set de administración enteral E116E0212



- 52) Set de administración enteral E116E0215
- 53) Set de administración enteral E116M0105
- 54) Set de administración enteral E116M0110
- 55) Set de administración enteral E116M0112
- 56) Set de administración enteral E116M0115
- 57) Set de administración enteral E212E01
- 58) Set de administración enteral E212E02

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

No aplica.

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

Indicación de alarma y resolución de problemas

Niveles de alarma

La bomba de nutrición enteral proporciona a los usuarios una variedad de información del estado sobre sí misma y su proceso de alimentación. Si se detecta alguna excepción, la bomba de nutrición enteral genera una alarma e informa a los usuarios en forma de sonido, luz y caracteres.

Con base a la criticidad, las alarmas se clasifican en tres niveles: bajo, medio y alto.

La Tabla 1 describe el modo de presentación de luz y sonido de estos tres niveles de alarma. El volumen de la alarma va desde los 45 dB a los 85 dB. Todas las alarmas listadas en la Tabla 2 son alarmas técnicas:

Novel de alarma	Sonido	Indicador de estatus
Bajo	"Di-di-di" se administra cada 25 s.	El indicador amarillo está encendido.
Medio	"Di-di-di" se administra cada 25 s.	El indicador amarillo está parpadea.
Alto	"Di-di-di-di-di---Di-di-di-di-di" se administra cada 15 segundos.	El indicador rojo está encendido.

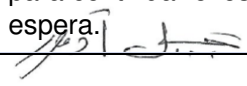
Después de que una alarma (excepto la de Batería agotada) se activa, puede tocar para pausar el sonido de la alarma. Dos minutos después, el sonido de la alarma vuelve a emitirse si la alarma aún existe.

Alarmas y métodos de eliminación

Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causa de alarma	Solución de problemas

Alarma recordatoria	Bajo o medio	La bomba no está funcionando y no se realiza ninguna operación dentro del intervalo de recordatorio preestablecido (el intervalo de recordatorio predeterminado es de 2 minutos).	Presione cualquier botón físico, toque la pantalla, abra/cierre la puerta de la bomba o retire/instale el calentador para eliminar la alarma.
Puerta abierta	Bajo, medio o apagado	1. El sensor de la puerta detecta si la puerta de la bomba se abre durante la alimentación. 2. El sensor de la puerta detecta si la puerta de la bomba se abre cuando el usuario toca Iniciar .	Cierre la puerta de la bomba para eliminar la alarma.
Alimentación finalizada	Bajo, medio o alto	La bomba completa la alimentación de un volumen preestablecido.	Toque Restablecer alarma para eliminar la alarma.
Error de alimentación	Alto	Durante el proceso de alimentación, lavado, bolo o KTO, el sensor de goteo no puede detectar ninguna caída en la cámara de goteo después de que la rueda peristáltica gira durante dos revoluciones.	1. Toque Restablecer alarma para eliminar la alarma. 2. Verifique la instalación de la cámara de goteo o la solución de alimentación.
Temp. del calentador Alto	Medio	1. Durante el aumento de temperatura, la temperatura real detectada es mayor que el valor de ajuste, y el valor absoluto del valor de diferencia no es menor que 5°C. 2. Durante la reducción de	1. Apague el interruptor del calentador. 2. Identifique y elimine la causa de la falla.

		temperatura, la temperatura real detectada es mayor que el valor de ajuste de forma persistente, y el valor absoluto de la diferencia no es menor que 5°C por más de 15 min.	
--	--	--	--

Temp. del calentador Bajo	Bajo	<p>1. Durante el aumento de temperatura, la temperatura real detectada es menor que el valor de ajuste de forma persistente, y el valor absoluto de la diferencia no es menor que 5°C por más de 10 min.</p> <p>2. Durante la reducción de temperatura, la temperatura real detectada es menor que el valor de ajuste, y el valor absoluto del valor de diferencia no es menor que 5°C.</p>	<p>1. Apague el interruptor del calentador.</p> <p>2. Identifique y elimine la causa de la falla.</p>
Sin calentador	Bajo	El interruptor del calentador está encendido, pero no se detecta ningún calentador.	<p>1. Apague el interruptor del calentador.</p> <p>2. Verifique la instalación del calentador.</p>
Sin batería	Bajo o medio	Sin batería integrada.	Instale la batería.
Sin alimentación externa	Bajo, medio o apagado	Sin alimentación de CA o CC externa.	Conecte la alimentación de CA o CC externa inmediatamente.
Batería baja	Bajo	La bomba no está conectada a ninguna fuente de alimentación externa y la capacidad restante de la batería es inferior al 25 % de la capacidad total.	Conecte la alimentación de CA o CC externa inmediatamente.
Batería agotada	Alto	La bomba no está conectada a ninguna fuente de alimentación externa y la capacidad restante de la batería es inferior al 5 % de la capacidad total.	Conecte la alimentación de CA o CC externa inmediatamente.
En espera finalizado	Medio	Se agotó el tiempo de espera.	<p>Toque Cancelar o presione ENCENDIDO APAGADO o INICIO para salir del estado de espera. Alternativamente, modifique el tiempo de espera para continuar el estado de espera.</p> 

Fuga de nutrientes	Medio o alto	Se detectan gotas mientras la rueda peristáltica no gira.	1. Toque Restablecer alarma para eliminar la alarma. 2. Identifique y elimine la causa de la falla.
Falla de carga	Bajo	El nivel de la batería no aumenta después de que el usuario carga la batería cuando todavía no está cargada por más de 30 minutos.	Identifique y elimine la causa de la falla.

Fallas y resolución de problemas

En caso de falla, se muestra un mensaje en la pantalla y se informa una alarma. Tabla 3 Síntomas de falla y resolución de problemas:

Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causa de alarma	Solución de problemas
Error del motor	Alto	Error del sistema	Registre la información de la falla, apague la bomba de nutrición enteral y comuníquese con su distribuidor local.
Error de voltaje	Alto	Error del sistema	
Error de com.	Alto	Error del sistema	
Error del calentador	Medio	Error del sistema	

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

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La bomba de nutrición enteral está dirigida al uso en entorno electromagnético especificado a continuación.		
El cliente o el usuario de la bomba de nutrición enteral EP-60/EP-60C deben asegurarse de que se use exclusivamente en ese entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – guía

Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de nutrición enteral utiliza energía RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	La bomba de nutrición enteral es apta para su uso en todos los establecimientos que no sean de tipo doméstico y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuación de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La bomba de nutrición enteral está dirigida al uso en entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de nutrición enteral deben asegurarse de que se use exclusivamente en ese entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30%.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Transitorio rápido eléctrico (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 KHz Cable de alimentación de CA ±2 kV 100 KHz Cable de alimentación de CC (> 3 m) Cable SIP/SOP de ±1 kV 100 KHz (> 3 m)	±2 kV 100 KHz Cable de alimentación de CA	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV; ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra Cable de alimentación de CA Cable de alimentación de CC (> 3 m) ± 2 kV línea a tierra Cable exterior SIP/SOP	± 0,5 kV; ± 1 kV línea a línea ± 0,5 kV; ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra Cable de alimentación de CA	
El voltaje baja y hay interrupciones IEC 61000-4-11	0 % 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180 °, 225°, 270° y 315°; 0 % 1 ciclo Y 70 % 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % 300 ciclo	0 % 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180 °, 225°, 270° y 315°; 0 % 1 ciclo Y 70 % 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % 300 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de nutrición enteral requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el equipo se alimente desde un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.

Frecuencia de potencia campos magnéticos (50/60 Hz) (PFMF) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deberían estar en niveles característicos de una localización típica en un comercio típico o entorno hospitalario.
NOTA UT es la tensión de red de c.a. anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 5 - 40 °C,
Humedad: 15 – 95 %, sin condensación

ALIMENTACION:

CA 100-240 V, 50/60 Hz, potencia de entrada de 35 VA

Fuente de alimentación DC externa:
DC 12 V, 2A

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

No aplica. El equipo no administra medicamentos.

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

El dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

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 medicos;

No aplica.

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

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.06 08:25:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.06 08:25:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007399-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007399-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-161

Nombre descriptivo: Ventiladores de cuidados intensivos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613- Ventiladores

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

Modelos:
MV2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

MV2000 es un ventilador de terapia con una variedad de modos útiles para el cuidado intensivo de pacientes con enfermedades pulmonares.

Este sistema tiene modos de ventilación básicos, avanzados y modo de ventilación de alta frecuencia. Además, tiene función de ajustar una proporción de O2 adecuada y alarma para la seguridad del paciente. Es utilizado en UTI, Quirófano, UCC y Sala de Urgencias. Es utilizado en pacientes neonatos y adultos hospitalizados, como así también, para su transporte dentro de hospitales o instituciones médicas.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

MEKICS Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

21, Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-161 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007399-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43923

AM