



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

Disposición

Número: DI-2019-3462-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7422-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7422-18-9 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 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 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 DAIWHA, nombre descriptivo Bombas de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa, 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 N° IF-2019-21181112-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-122”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión a Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267 – Bombas de Infusión, de Jeringa.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba está indicada para infundir medicamentos en pacientes recién nacidos, en salas de cuidado general y en salas de emergencia.

Modelos: Medifusion DS-3000.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Korea.

Expediente N° 1-47-3110-7422-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 10:22:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.04.22 10:22:57 -03'00'



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Daiwha Corporation, Ltd.
DIRECCIÓN: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Bombas de infusión a jeringa.
MARCA: Daiwha
MODELO: Medifusion DS-3000

N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-122

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 10 - 40 °C,

Humedad: 20 - 90%

Presion Presión Atmosférica: 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
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: Daiwha Corporation, Ltd.

DIRECCIÓN: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Bombas de infusión a jeringa.

MARCA: Daiwha

MODELO: Medifusion DS-3000

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-122

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 10 - 40 °C,

Humedad: 20 - 90%

Presión Presión Atmosférica: 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg)

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

- No haga funcionar la bomba de jeringa DS-3000 en presencia de anestésicos inflamables, líquidos inflamables o gases explosivos (puede haber riesgo de incendio o explosión).
- Evite el ingreso de líquido o tocar con las manos mojadas el área de conexión eléctrica (puede haber riesgo de descarga eléctrica o cortocircuito).
- No haga funcionar la bomba en áreas donde existan ondas de alta frecuencia intensas ni en presencia de campos electromagnéticos, o donde haya una alta probabilidad de ignición por la presión de oxidación (causa fallas o un bajo de desempeño).
- Asegúrese de que la jeringa se ha instalado correctamente.
- Compruebe el volumen de infusión, el caudal, el tiempo y la configuración antes de proceder a la infusión. Pueden ocurrir diferencias o errores críticos en la infusión, ya que esta bomba no tiene un dispositivo para determinar la infusión.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PQUERAS
PR SIDENTE

IF-2019-21181112-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ADUR



- Controle las funciones y diferencias de infusión de la bomba, en caso de que ésta se haya visto gravemente afectada. Esta bomba no tiene un dispositivo para detectar la fuerza de impacto de forma automática.
- No utilice la bomba donde se usen equipos de radiación y Resonancia Magnética Nuclear o donde la alta presión de oxidación pueda causar una ignición (esto puede causar falla del producto, degradación o explosión).
- No deje la bomba de infusión en un ambiente húmedo o donde hay gases activos (gases de desinfección por compresión). Estos ambientes pueden afectar las partes eléctricas internas y causar degradación o daño del equipo.
- No mantener o usar la bomba de infusión en presencia de gas o sustancias inflamables (si lo hace, puede causar la ignición o explosión).
- No utilice la bomba de infusión en un entorno, por ejemplo, un circuito extracorpóreo, donde la presión positiva y presión negativa se producen. (La Infusión puede no ser exacta y la función de alarma de oclusión puede no funcionar correctamente.)

PRECAUCIONES

- Asegúrese que solamente personal designado, capacitado y con experiencia opere la bomba, a fin de garantizar un uso seguro del equipo.
- Opere la bomba usando el procedimiento correcto.
- Al instalar la bomba se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.
 - 1 Conocer los procedimientos de seguridad, por ejemplo, vibración, impacto (incluido el transporte).
 - 2 La ubicación de la instalación no debe verse afectada por la temperatura, humedad y presión.
 - 3 Asegúrese de que la bomba esté siempre limpia.
 - 4 Asegúrese que el suministro eléctrico sea el correcto.
 - 5 El lugar debe tener una buena tierra.
 - 6 Evite la luz solar directa y fuerte.
- Al operar la bomba con una fuente de alimentación externa, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.
 - 1 El tomacorriente de conexión de la bomba debe contar con una toma de tierra del hospital.
 - 2 Compruebe con anterioridad la tensión y frecuencia nominal.
 - 3 No use un cable de extensión sin que tenga conexión a tierra.
 - 4 Revise el cable de alimentación antes de su uso.
 - 5 No conecte la corriente continua y la corriente alterna a la bomba al mismo tiempo.
 - 6 Asegúrese de contar con la polaridad y el voltaje correcto cuando se utiliza corriente continua.



- Al operar la bomba con batería, se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.
 - 1 Controle el tiempo de uso de la batería. La batería puede soportar una velocidad de arrastre de 5 ml/h durante un máximo de 4 a 6 hs. con una jeringa de 50ml cuando está completamente cargada.
 - 2 Conecte el cable de alimentación a la bomba para cargar la batería si en la pantalla se muestra o parpadea la lámpara de "Batería baja" o si se activa la alarma.
 - 3 Se debe cargar la batería por lo menos una vez al mes para evitar que su vida útil se reduzca, si no está siendo usada por un período prolongado de tiempo.
 - 4 Si fuera posible, es recomendable, recargar totalmente la batería, después de que se haya descargado completamente.
 - 5 La capacidad de la batería se indica en la pantalla LCD mientras se carga. Cargue la batería por completo.
 - 6 Remplace la batería si su tiempo de uso disminuye drásticamente después de haber sido completamente cargada. (Comuníquese con el proveedor donde adquirió el producto, pues ya es momento de reemplazar la batería.)

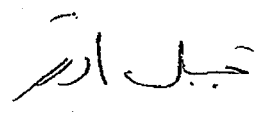
- Los siguientes, puntos se deben tener en cuenta durante la infusión.
 - 1 Compruebe las condiciones de funcionamiento de la bomba y la condición del paciente con regularidad.
 - 2 Compruebe si hay algún daño en la jeringa, por ejemplo, una fuga o una tubuladura dañada.
 - 3 Utilice la función de bloqueo para evitar que las configuraciones sean alteradas mientras la bomba está en uso.

USO PREVISTO

La bomba de infusión a jeringa está indicada para infundir medicamentos en pacientes recién nacidos, en salas de cuidado general y en salas de emergencia.



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

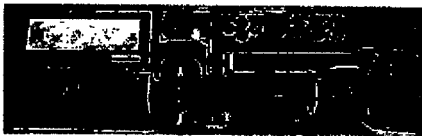

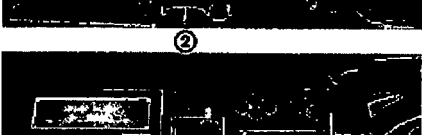





CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA




- 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;**

Instalación de la jeringa en la bomba:

 <p style="text-align: center;">①</p>	<p>1. Encienda la bomba y levante la abrazadera. El brazo de accionamiento se mueve hacia atrás y la bomba se devuelve al estado inicial.</p>
 <p style="text-align: center;">②</p>	<p>2. El embrague está abierto.</p>
 <p style="text-align: center;">③</p>	<p>3. Al instalar la jeringa y empujar la abrazadera hacia abajo, el brazo de la unidad se mueve automáticamente hacia delante.</p>
 <p style="text-align: center;">④</p>	<p>4. Mantenga la jeringa en posición moviendo el embrague cuando el brazo de accionamiento hace contacto con el émbolo de la jeringa.</p>
 <p style="text-align: center;">⑤</p>	<p>5. Para iniciar la infusión, establezca el modo de infusión con el teclado y, a continuación, pulse la tecla START ().</p>
	<p>6. Cuando se inicia la infusión, la pantalla LCD muestra el Volumen infundido, el tiempo restante y Oclusión.</p>


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

IF-2019-21181112-APN-DNPM#ANMAT

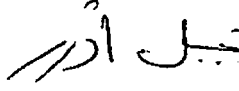


3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

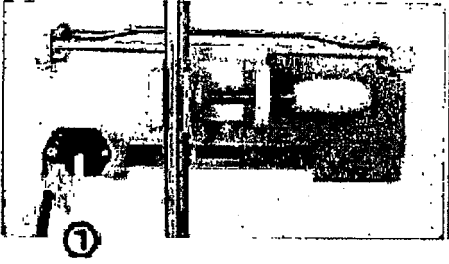

1- Instalación de la bomba y el cable de alimentación eléctrica:

	<p>Instalar la DS-3000 en el soporte de Infusión</p> <p>1. Monte la DS-3000 en el soporte de infusión apretando la ① perilla de la abrazadera del poste.</p>
<p>< Antes de la instalación ></p>	<p>< Después de la instalación ></p>

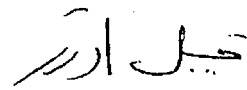

 CENTRO DE SERVICIO
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

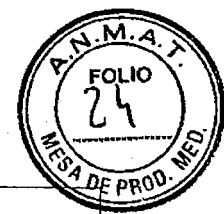

 CENTRO DE SERVICIO
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ACUÑA

IF-2019-21181112-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Conexión de alimentación externa</p>
	<p>1. Conecte el cable de alimentación a la entrada del cable de alimentación de CA en la parte posterior de la bomba.</p>
	<p>2. El LED naranja AC / DC de la parte frontal se enciende.</p>
	<p>3. Pulse la tecla POWER (⊕) en el frente.</p>
	<p>4. La pantalla en la parte frontal se enciende y las funciones de la bomba se activa automáticamente.</p>
	<p>Uso de la energía de la batería</p>
	<p>1. Pulse la tecla POWER (⊕) en el frente.</p>
	<p>2. La pantalla en la parte frontal se enciende y las funciones de la bomba se activa automáticamente.</p>
	<p>3. Cuando la auto-prueba se ha completado, la configuración de infusión se muestran en la pantalla LCD y luego la bomba cambia al modo de infusión Ready (listo).</p>


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PR: SIDENTE

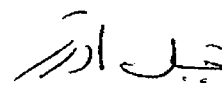

 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL AGUIRRE

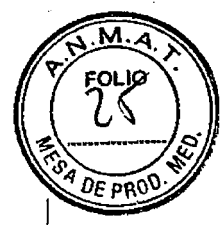


2- Selección de la jeringa:

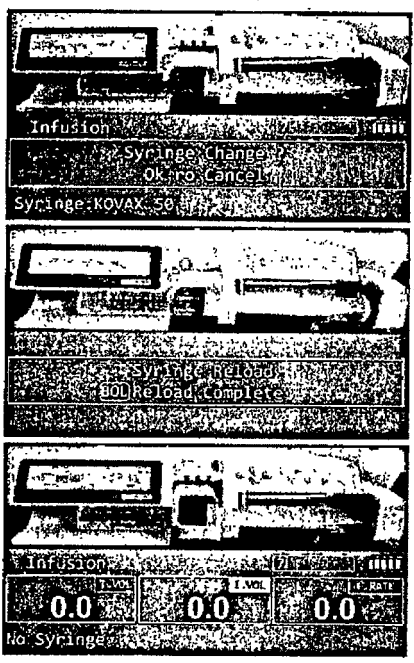
	Después de instalar la jeringa, el tamaño automáticamente es reconocido por bomba.
	<u>Visualización previa al uso:</u> La marca y el tamaño de la jeringa aparecen en la pantalla, más abajo el mensaje que pregunta, que es lo que queremos hacer "OK o CANCELAR".
	Si la jeringa actual y la jeringa en el modo pre-uso es la misma. Pulse la tecla OK y vaya al modo de infusión en espera.
	Si jeringa actual y la jeringa pre-uso no es la misma, a continuación, pulse la tecla CANCEL y pase a la ventana de selección del fabricante.
	Seleccione el fabricante actual y pulse la tecla Aceptar (OK), a continuación, pase al modo de infusión en espera.
	Si el tamaño de la jeringa actual y el tamaño de la jeringa en el modo pre-uso no es la misma, oprima la tecla CANCELAR y pase a la ventana de selección del fabricante, luego pase a la ventana de selección de tamaño de la jeringa.
	Seleccione el fabricante actual y pulse la tecla Aceptar (OK) y, a continuación, pasar a modo de infusión en espera.


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


 CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS
 YAMIL AGUIRRE



3- Cambio de la jeringa:



Cuando la infusión esta en el modo de espera, levante la abrazadera, y luego en la pantalla LCD se visualiza el mensaje "Cambio de jeringa?" OK o CANCEL

Pulse la tecla OK, vera que a continuación el embrague se abre y el brazo de accionamiento se mueve hacia atrás y la bomba vuelve al estado inicial.

Oprima la tecla CANCELAR, luego jale la pinza hacia abajo y la bomba volverá al modo de infusión en espera.

Mantenimiento:

Es esencial inspeccionar y realizar el mantenimiento de la bomba regularmente para el uso seguro y correcto. Póngase en contacto con el vendedor donde compró la bomba si nota que el equipo se encuentra alterado o con mal funcionamiento.

1. Inspección de Precisión - Monitoree el volumen de infusión con regularidad, si hay una gran diferencia en el volumen de infusión. Póngase en contacto con el vendedor que le proveyó la bomba.
2. Inspección de la alarma de oclusión - Bloquee completamente la jeringa con la mano para evitar la entrada de líquidos, y controle si la alarma de oclusión se dispara.

Vida útil de las piezas sustituidas

Baterías - Controle los tiempos de uso de las baterías, ya que el tiempo de vida de las mismas se puede reducir si las baterías son utilizadas en forma permanente por más de un año. Es altamente recomendable sustituir las baterías cada año.

La vida útil de la batería puede variar según el entorno y la frecuencia de uso. Póngase en contacto con el vendedor que le proveyó la bomba para realizar la sustitución de las baterías.

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

No aplica.

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

IF-2019-21181112-APN-DNPM#ANMAT
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUN



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 re esterilización;
No aplica.

3.8 Si un producto medico 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

Limpieza y Desinfección:

- 1 Limpie y almacene la bomba apropiadamente
Si la bomba no es almacenada apropiadamente o se la guarda sin limpiar, puede causar mal funcionamiento de la bomba.
- 2 Si hay fluidos o suciedad en el sensor de oclusión y/o en el sensor de burbujas de aire, límpielo suavemente con algodón.
- 3 Si el sensor de goteo está sucio, límpielo con una gasa mojada en agua fría o tibia. Si la mancha es muy fuerte para removerla, o está en la caja externa, separe el sensor de goteo antes de limpiarlo. (el sensor de goteo puede ser lavado con agua de la llave excepto el conector. Sin embargo, no sumerja el sensor en agua)

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
No aplica.

3.10 Cuando un producto 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;

A continuación se describen las alarmas y medidas correctivas cuando la bomba no está funcionando correctamente.

Detenga inmediatamente la infusión si la bomba no está funcionando correctamente.

Para la seguridad del paciente, hay muchas alarmas de seguridad. Las alarmas se apagan y se notifica al usuario de cada estado de la activación de las alarmas y los LEDs

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR. SIDENTE

IF-2019-21181112-APN#DNPM#ANMAT



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUN



de estado y la pantalla LCD. El operador puede identificar el estado de la bomba a un metro de esta, y a una distancia de tres metros de la bomba con los LED de estado y alarmas.

Listas de verificación para Alarmas

Cuando se dispara una alarma, la infusión se detiene automáticamente (de acuerdo con la prioridad).

Compruebe el mensaje de alarma, en el LED y también la alarma en la pantalla LCD. Pulse la tecla STOP () para detener la alarma. Consulte los ítems de inspección para la alarma correspondiente y pulse la tecla START () para reanudar la infusión. Compruebe la alarma.

El operador debe estar a una distancia de la bomba en la que pueda identificar su estado, mientras ésta este en funcionamiento.

Estado de alarma	Causa	Acción Correctiva	inspección
Alarma Semivacio o Casi Vacío.	El líquido dentro de la jeringa llega debajo la medida de 10 mm durante la operación de infusión.	La alarma se apagará automáticamente después de que la infusión sea completada.	
Alarma de Oclusión	En el interior de la jeringa o del tubo conectado, hay exceso de presión o la presión está más alta al límite de presión establecido.	Verificar en el interior de la jeringa y el tubo, y eliminar la causa de la oclusión.	Inicio el proceso de infusión y bloquear la entrada de la jeringa para comprobar la oclusión.
Alarma de batería baja	El tiempo restante de la batería no es superior a 30 minutos.	Conecte la alimentación de CA para cargar la batería.	Sigue corriendo la bomba, hasta que la alarma de batería baja se activa.
Alarma de Batería Vacía	El tiempo restante de la batería no es más de 5 minutos.	Conecte la alimentación de CA para cargar la batería.	Sigue corriendo la bomba, hasta que la alarma de batería vacía se activa.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADNAN



Alarma Casi completa	El tiempo total de infusión se encuentra a 5 minutos de la finalización de la operación de infusión.	La alarma se apagará automáticamente después de que la infusión se haya completado	
Alarma de Abrazadera	Cuando la abrazadera se abre durante la infusión. Cuando la jeringa no está instalada correctamente.	Presione cualquier tecla para eliminar la alarma y volver a instalar la jeringa.	Abra la abrazadera durante la operación de infusión.
Alarma de embrague	El embrague tiene un mal funcionamiento o la jeringa se ha instalado incorrectamente.	Presione cualquier tecla para eliminar la alarma y volver a instalar la jeringa.	Sujete el embrague durante la detección de jeringa.
Alarma Detectar	El émbolo de la jeringa se separa del detector durante la operación de infusión.	Presione cualquier tecla para eliminar la alarma y volver a instalar la jeringa.	Retire el émbolo de infusión durante el funcionamiento del detector.
Código de error	Mal funcionamiento del motor	Encienda la bomba de nuevo. Si el mismo síntoma se muestra continuamente, entonces solicite A / S., Servicio de Asistencia Técnica.	"Error 001"
	Error del sistema	Encienda la bomba de nuevo. Si el mismo síntoma se muestra continuamente, entonces la solicitud de A / S., Servicio de Asistencia Técnica.	"Error 002"

Contacte al proveedor donde adquirió el producto, informe los códigos de error o de otros problemas con el producto.

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

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 10 - 40 °C.

Humedad: 20 - 90% .

Presión Atmosférica: 70 - 106 kPa (525 - 795 mmHg).

ALIMENTACION:

AC 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz (Fusible: 250V, T3.15A).

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUEBRAS
PR. SIDENTE

IF-2019-21181112-APN/DNPM#ANMAT
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS
YAMIL ADUN



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

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

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

No aplica

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

Especificaciones técnicas generales:


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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUN



Nombre del producto		Bomba de jeringa volumétrica	
Modelo		DS-3000	
Mecanismo de bombeo		El motor paso a paso, acciona el eje de transmisión.	
Velocidad de Flujo		0.1 - 1500 ml/h	
Precisión		± 3% (Jeringas Corea ~ Asia) Medir cada hora a temperatura ambiente (20-25 °C) utilizando agua o una solución salina (por encima de 1,0 ml / h de velocidad de flujo). * La precisión puede variar según el tipo de fluido médico y la jeringa.	
Rango de Infusión	Volumen Total	0.1 - 9999 ml o infinito	0.1 - 99.9 ml (en incrementos de 0,1 ml) 100 - 9999 ml (en incrementos de 1 ml)
	Volumen Infundido	0.0 - 9999 ml	0.1 - 99.9 ml (en incrementos de 0,1 ml) 100 - 9999 ml (en incrementos de 1 ml)
Velocidad del Bolo (Purga)		700 ml / h (por defecto) * Jeringa de 5 ml: 200 ml / h * Jeringa de 10 ml: 300 ml / h * Jeringa de 20 ml: 400 ml / h * Jeringa de 30 ml: 500 ml / h * Jeringas de 50/60ml: 1500 ml / h	
Volumen de Bolo (purga)		0.1 - 99.9 ml (en incrementos de 0,1 ml)	
Presión de Oclusión		60 - 850 mmHg (0,008 ~ 1,5 bar)	


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


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21181112-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7422-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2019.04.08 15:39:36 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.04.08 15:39:37 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7422-18-9

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:

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión a Jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-267 - Bombas de Infusión, de Jeringa.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La bomba está indicada para infundir medicamentos en pacientes recién nacidos, en salas de cuidado general y en salas de emergencia.

Modelos: Medifusion DS-3000.

Período de vida útil: 5 años.

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

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 369, 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

Nombre del Fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-122, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7422-18-9

Disposición N°

3462 22 ABR. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT