



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009258-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009258-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Medcaptain, nombre descriptivo Bomba de infusión de 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-2021-54710232-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-140”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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: Bomba de infusión de jeringa

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

13-217 – Bombas de infusión, de jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de Infusión está indicada para realizar la infusión a velocidad constante de líquidos o medicina líquida a través de la vena del paciente.

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

Modelos:

SYS-3010

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD

Lugar de elaboración:

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,

Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-009258-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.03 21:51:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.03 21:51:08 -03:00

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 de jeringa.

MODELO: SYS-3010

MARCA: MEDCAPTAIN

NUMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICCIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-140

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación

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 de jeringa.

MODELO: SYS-3010

MARCA: MEDCAPTAIN

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-140

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: -20°C ~+55°C

Humedad: 10%~95% HR, sin condensación

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

3.2.1 Uso Previsto

La bomba de infusión de jeringa está indicada para realizar la infusión a velocidad constante de líquidos o medicina líquida a través de la vena del paciente.

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

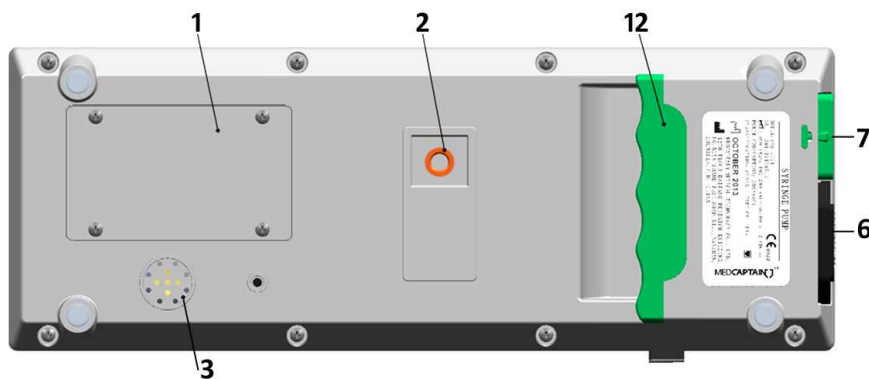
3.2.2 Descripción de Producto

La bomba de infusión de jeringa MEDCAPTAIN es un dispositivo médico conformado por una carcasa rígida, un display LCD, un sistema operativo y de vigilancia, el sistema de alarma, el sistema de accionamiento del motor, el sistema de suministro de energía y el soporte de sujeción. Posee doble procesador, que controla el motor en forma

REFERENCIAS

- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1- Botón de Encendido/Apagado | 3- Indicador de Alarmas Operativas |
| 2- Botón de Inicio/Parada | 4- Panel de Comando. |

La figura muestra el zócalo de conexión a la fuente de alimentación eléctrica, los puertos de comunicación, acceso a las batería y sitio para fijación de la abrazadera del portasueros.



Modelo SYS-3010 -Vista inferior

REFERENCIAS

- | | |
|------------------------|--|
| 1- Tapa cubre batería. | 6- Conector alimentación eléctrica AC. |
| 2- Orificio roscado. | 7- Conector multifunción. |
| 3- Parlante. | 12- Manija de acarreo. |

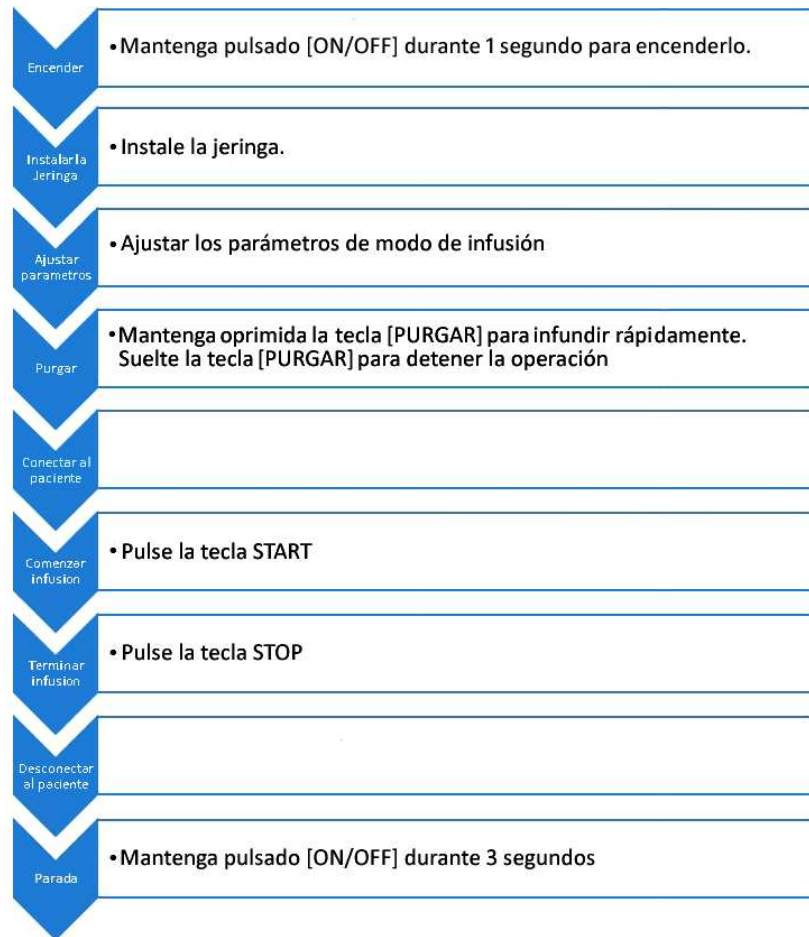
Panel de Visualización y Control de Parámetros

La bomba de infusión de jeringa MEDCAPTAIN, modelo SYS-3010 posee un panel de membrana para configuración y control de los parámetros, y separado un área de visualización LCD de indicadores y datos.

3.2.3 Descripción de Funcionamiento

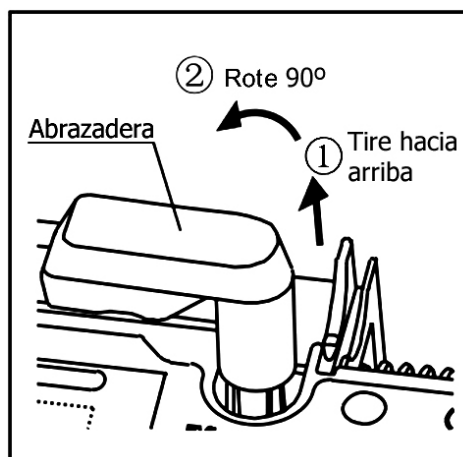
Al encender el dispositivo se debe presionar por intervalo de un (1) segundo el botón ON/OFF. A continuación el dispositivo realiza un auto test de comprobación, luego del cual permanece a la espera de la configuración de los parámetros de infusión.

La figura describe en un diagrama básico los pasos del procedimiento de funcionamiento.

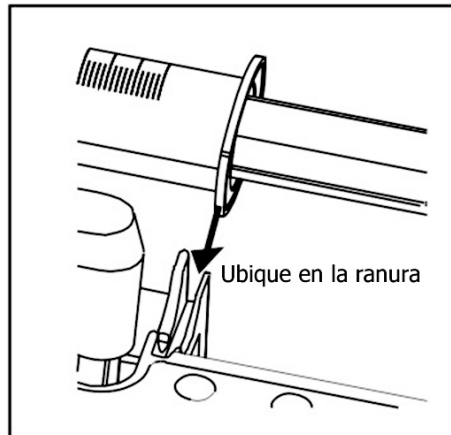


3.2.3.1 Instalación de la Jeringa

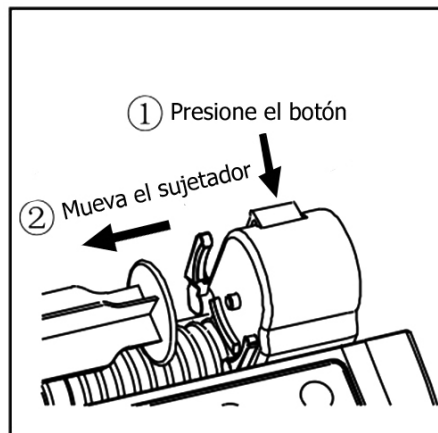
- 1) Tire de la abrazadera (①) y girar hacia la derecha (②), como se describe en la Figura.
- 2) Presione la tecla del sujetador del émbolo y mueva el control deslizante completamente hacia la derecha.



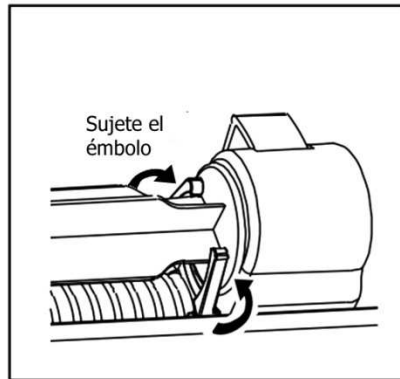
- 3) Coloque la jeringa. Inserte la brida de la jeringa dentro de la hendidura como se muestra en la figura. A su vez, Conectar la jeringa llena de líquido al tubo de infusión.



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



Acople el émbolo al sujetador como se indica en la figura.



5) Gire de nuevo la abrazadera y bájela lentamente para sostener la jeringa firmemente.



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

3.2.3.2 AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE INFUSIÓN

A cargar la jeringa el display muestra "0000,0" y se deben utilizar las teclas numéricas de ajuste para establecer el caudal, como se aprecia en la imagen.



Procedimiento

MODELO	SYS-3010
PASOS	1) Al cargar la jeringa, la pantalla muestra "0000,0". Utilice las teclas numéricas de ajuste para establecer el caudal.
	2) Pulse la tecla [C] por más de 1 segundo para borrar todos los datos. "0000.0" se muestra en la pantalla digital.
	3) El caudal varía con los diferentes tamaños de jeringa. El incremento mínimo es de 0,1 ml / h.

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

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

3.2.3.3 Preparativos antes del uso

- 1) Antes de utilizar la bomba, lea detenidamente el manual de operación y las precauciones que cita el manual.
- 2) Antes de usar la bomba de jeringa por primera vez, seleccione la marca de jeringa a utilizar.
- 3) Antes de utilizar la bomba de jeringa, por primera vez, realice una carga completa de la batería interna. Si el dispositivo se encuentra apagado y conectado a una fuente de alimentación externa, la batería se carga completamente en menos de 10 horas.
- 4) Coloque la bomba de jeringa sobre una plataforma estable.
- 5) O utilice el soporte de sujeción prevista para montar la bomba de jeringa en un soporte de infusión.
- 6) Conecte a la fuente de alimentación externa.

- a) Inserte el cable de alimentación de AC suministrado, en la entrada de AC en el lado derecho de la bomba de jeringa. Conecte el cable a un toma corriente AC con terminal de tierra.
- b) Para alimentar la bomba de jeringa con fuente de alimentación externa de CC, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener ayuda.

3.2.3.4 Purgado

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

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

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

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

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

Las bombas de infusión de jeringa MEDCAPTAIN están equipadas con puertos de comunicación de datos. Estos puertos se utilizan como terminal de entrada y salida de datos.

El modelo SYS-3010 cuenta con el puerto RS-232.

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

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

3.4.1 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

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

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

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

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

3.4.1.1 INSPECCIÓN EXTERNA

- Comprobar Apariencia: Verificar que no hay existencia de grietas y daños.
- Operación del teclado: Verificar si se puede pulsar las teclas con suavidad.
- Chequear si no hay ruido anormal durante la rotación del motor.
- Deslizamiento del émbolo: presionar el embrague del deslizador y chequear si desliza suavemente de izquierda a derecha.
- Sellado: No hay presencia de grietas de materiales tras comprobar todos los geles de silicona.
- Compruebe el aspecto del cable de alimentación eléctrica: si está dañado y/o el enchufe y el zócalo de conexión en el dispositivo, no hacen un buen contacto, póngase en contacto con el distribuidor para su reemplazo a tiempo.
- Si conecta la bomba de jeringa a energía AC o CC y no hay ninguna indicación de encendido, póngase en contacto con el distribuidor para el mantenimiento a tiempo.

3.4.1.2 INSPECCIÓN DEL FLUJO DE INFUSIÓN

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

Comprobación de estado:

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

3.4.1.3 REVISIÓN DE LA BATERÍA INTERNA

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

- Conecte a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería durante más de 10 horas.
- Encienda la alimentación y conecte la jeringa (50 ml jeringa).

- Ajuste la velocidad de infusión de 5 ml / h y comenzar la infusión. Anote la hora de inicio.
- Utilice el sistema hasta que se detenga la infusión debido a la alarma de batería baja.

Duración de batería durante el período de Infusión	Estado batería
	SYS-3010
4hs o superior	Bueno
2 – 3 hs	Crítico
< 1hr	Fin de vida útil

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

NO APLICA.

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

La bomba SYS-3010 jeringa se ajusta a la norma EN 60601-1-2 EMC.

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

Distancia sugerida de las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 con dispositivos de comunicación potable / RF móvil			
Las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 se pueden utilizar en el entorno de interferencia de RF que está bajo control. Para evitar la interferencia electromagnética, los usuarios deben mantener la distancia mínima entre las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 y dispositivos de comunicación RF potable / móvil. La distancia se sugiere a continuación se calcula por la potencia máxima de salida de dispositivos de comunicación.			
La potencia de salida nominal máxima del eyector (W)	Calcular la distancia aislada (metros) por la frecuencia eyector		
	150k ~ 80MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80M ~ 800MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800M ~ 2.5GHz $d = 1.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Si la potencia de salida nominal máxima no está incluida, calcule la distancia aislado por la ecuación en la columna correspondiente. Entre que, P es la potencia de salida máxima nominal dada por el productor del eyector, la unidad es vatios.

Nota 1: Entre 80MHz ~ 800MHz, por favor adoptar ecuación gama de frecuencias altas.

Nota 2: las instrucciones anteriores no se aplican a todos los casos. Estructura física, objetos y multitud pueden absorber y reflejar la onda electromagnética, con el fin de influir en la propagación electromagnética.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

NO APLICA.

3.8 DESINFECCIÓN /LIMPIEZA/ ESTERILIZACIÓN

- Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de apagarlo y desconectar los cables de alimentación eléctrica AC o CC.
- Si se derrama cualquier solución sobre la bomba, o si la bomba está muy sucia, límpiela con un paño suave humedecido con agua fría o tibia.
- Use un paño suave y seco para limpiar el enchufe de corriente AC. Asegúrese de que el zócalo esté seco antes de usarlo.
- Si la abrazadera de agarre necesita ser removida para la limpieza, consulte previamente con su distribuidor local.
- No utilice solventes orgánicos, como alcohol o diluyente.

- Si es necesaria una desinfección, utilice para tal fin desinfectantes comunes tales como gluconato de clorhexidina o cloruro de benzalconio. Después de utilizar el agente, repase con un paño suave y limpio humedecido con agua fría o tibia. Para el uso del agente desinfectante preste atención a las precauciones de cada agente.
- Si requiere esterilizar el dispositivo, utilice EtO (óxido de etileno gaseoso) a temperatura de 50°C o menos, y una humedad relativa de 60% o menos. Después de esterilizar, ventee durante más de 24 horas o través de un aireador durante 8 horas. Lo expuesto constituye sólo una guía. Utilice el método adecuado para comprobar los resultados de esterilización.
- **La bomba de jeringa no puede esterilizarse en autoclave.**
- Nunca utilice un secador o un dispositivo similar para secar la bomba de jeringa.
- Si se derrama líquido sobre la bomba, compruebe si todavía funciona la bomba normalmente. Pruebe el actual aislamiento y fuga cuando sea necesario.
- No empape la bomba de jeringa en el agua.

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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


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

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

Instrucción y Declaración de Inmunidad Electromagnética			
Las bombas jeringa MP-30 y SYS-3011 deben utilizarse en el entorno de regulación electromagnética. El usuario debe operar las bombas de jeringa MP-30 y SYS-3011 bajo el siguiente entorno electromagnético.			
Medición Inmunidad	Nivel de medición IEC60601	Conformarse nivel	Entorno-instrucción electromagnético
Electrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de aire ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si hay un material sintético cubierta, la humedad relativa debe ser inferior a 30%.
Transitorios eléctricos rápidos (EFT) IEC 61000-4-4	Cable de alimentación ± 2 kV Cable de E / S ± 1 kV	Cable de alimentación ± 2 kV	La fuente de alimentación de red debe tener una calidad que se puede utilizar en el comercio típico o entorno de hospital.
Onda IEC 61000-4-5	Modo diferencia ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencia ± 1 kV Modo común ± 2 kV	
La caída de tensión, interrupciones cortas y cambio de voltaje IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída) 95% de UT) 0,5 período 40% UT (caída del 60% de UT) 5 período 70% UT (caída del 30% de UT) 25 período <5% U_T (caída) 95% de UT) 5 segundos	<5% U_T (caída) 95% de UT) 0,5 período 40% UT (caída del 60% de UT) 5 período 70% UT (caída del 30% de UT) 25 período <5% U_T (caída) 95% de UT) 5 segundos	La fuente de alimentación de red debe tener una calidad que se pueda utilizar en el comercio típico o entorno de hospital. Para mantener el funcionamiento continuo durante la caída de energía, se recomienda adoptar un sostenimiento UPS de suministro de energía.
Energía frecuencia campos magnéticos (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	400A/m	La frecuencia de la fuente campos magnéticos debe tener una característica horizontal en un entorno de comercio u hospitalario.
Nota: UT se refiere a la tensión de red de CA antes de la prueba			

Directriz y Declaración de Interferencia Electromagnética

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

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

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

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

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

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

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

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

Los medicamentos que el producto médico es capaz de administrar son medicamentos líquidos o sólidos, 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.

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

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

NO APLICA.

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

Características de tasa de flujo

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

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

PRECAUCIÓN:

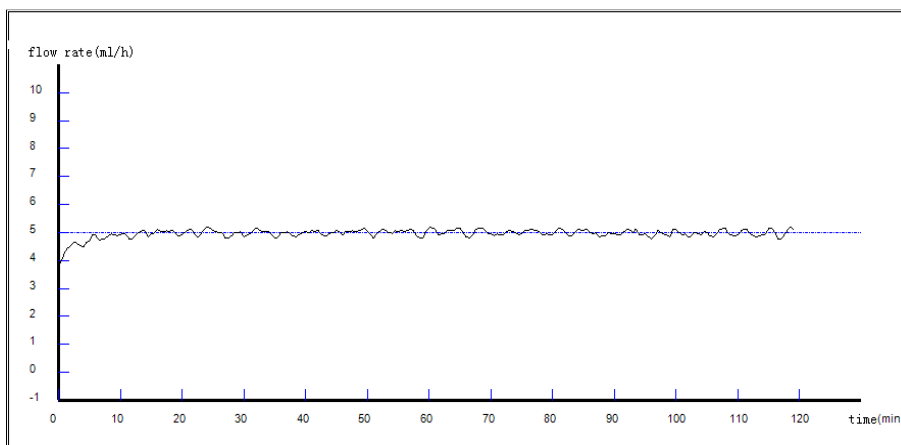
La precisión de infusión y la respuesta de oclusión pueden verse afectadas por las condiciones de uso, incluyendo presión, temperatura, humedad, conjunto IV, y tubo de infusión.

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

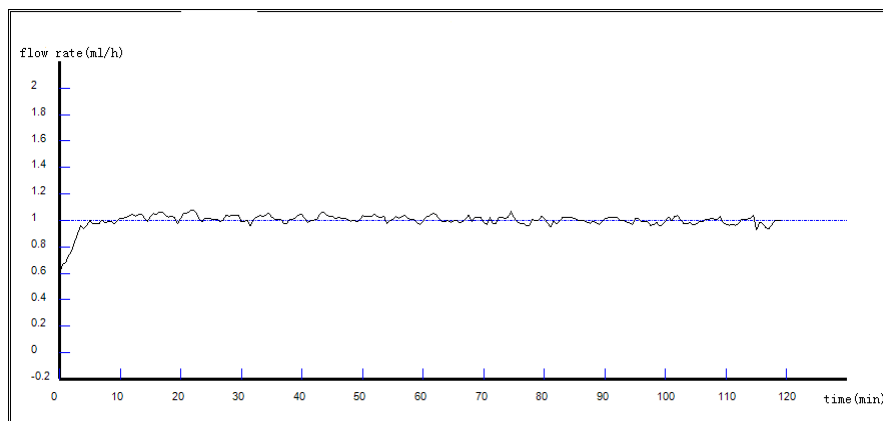
3.16.1 Características de tasa de flujo

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

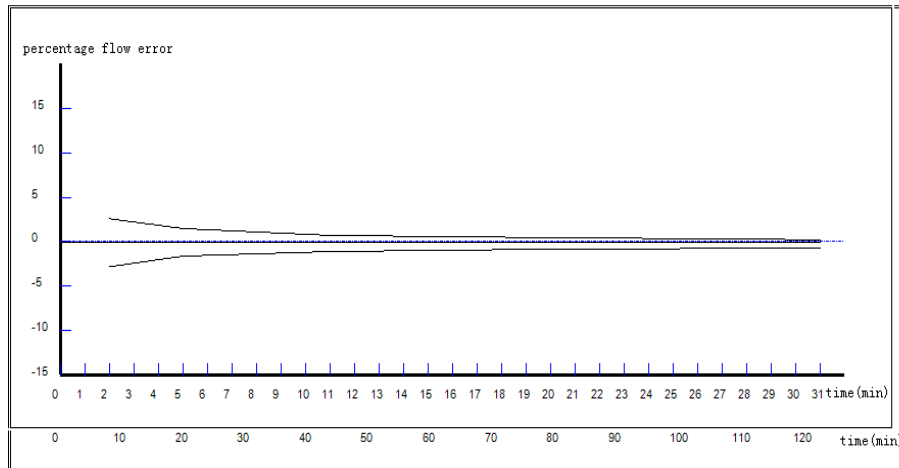
Curvas de puesta en marcha con 5ml/h.



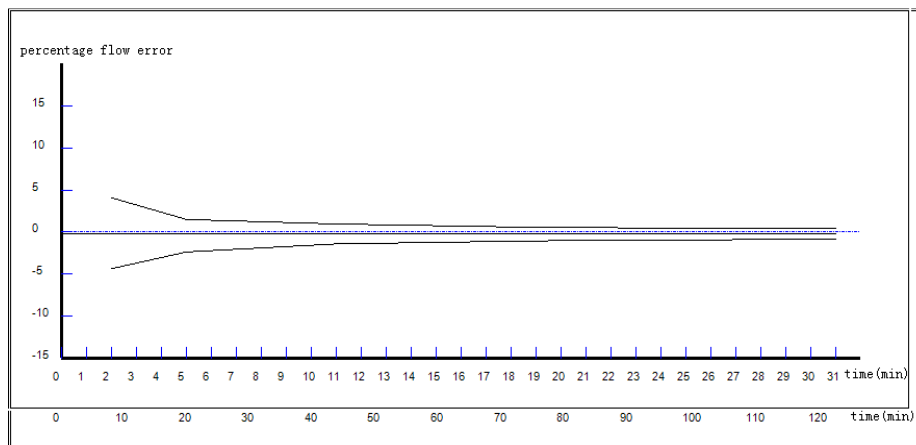
Curvas de puesta en marcha con 1 ml/h



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



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



3.16.3 Características de oclusión

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

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

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

3.16.4 Características del Producto

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

Nombre del producto	Bomba de infusión
Modelo	SYS-3010
Jeringas compatibles	Todas las jeringas de 10ml, 20ml, 30ml, 50 (60) ml que se ajustan a la norma.
Modo de infusión	Tasa
Rango de ajuste de Infusión	0,1 a 300,0 ml/h (10 ml jeringa). 0,1 a 600,0 ml/h (20 ml jeringa). 0,1 a 900,0 ml/h (30 ml jeringa). 0,1 a 2000,0 ml/h (50 (60) de la jeringa ml). Menos incremento de 0,1 ml/h.
Indicación del volumen	0,0 - 9999,9ml.
Precisión	Precisión mecánica: ± 1% Exactitud incluyendo jeringa: ± 2%.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Centro de Servicios Hospitalarios S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:03:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:03:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009258-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009258-20-4

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: Bomba de infusión de jeringa

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

13-217 – Bombas de infusión, de jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de Infusión está indicada para realizar la infusión a velocidad constante de líquidos o medicina líquida a través de la vena del paciente.

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

Modelos:

SYS-3010

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD

Lugar de elaboración:

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili,

Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-140, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009258-20-4

AM