



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6536-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6536-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTEK MEDICAL S.R.L., 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 BIOCARE nombre descriptivo Bomba de infusión y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por BIOTEK MEDICAL S.R.L., 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 IF-2020-20145727-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2362-6”, 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: Bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de infusión

Marca: BIOCARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración de fluidos por vía intravenosa de manera controlada y en forma continua según las necesidades médicas del paciente.

Modelo/s: IP 12B

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

Método de esterilización: No aplica

Periodo de vida útil: No aplica

Forma de presentación: unitario

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District
518122 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-6536-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.02 17:03:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.02 17:03:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd
#16-1 Jinhui Road, Jinsha Community. Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122
Shenzhen, P.R. China.

Importado por Biotek Medical SRL– Justo J. Urquiza 3055-Córdoba Capital – Córdoba
Bomba de infusión BIOCARE

Modelos: i P 12B

Ver instrucciones de uso y advertencias en manual adjunto.

Mantener a temperatura ambiente, proteger de la luz solar directa.

Nº de serie: dorso del producto

Dirección Técnica : Filotrani Maria Eugenia MP 7050

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2362-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE



Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rotulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

FABRICANTE: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd

#16-1 Jinhui Road, Jinsha Community. Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Importado por Biotek Medical SRL– Justo J. Urquiza 3055-Córdoba Capital – Córdoba

Bomba de infusión BIOCARE

Modelos: i P 12B

Ver instrucciones de uso y advertencias en manual adjunto.

Mantener a temperatura ambiente, proteger de la luz solar directa.

Nº de serie: dorso del producto

Dirección Técnica : Filotrani Maria Eugenia MP 7050

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2362-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

El uso previsto de este equipo es la infusión controlada para lograr una alta precisión en la velocidad de flujo de la infusión. La bomba de infusión puede ser utilizada en instituciones sanitarias tales como hospitales, clínicas o sanatorios, en salas de internación, terapia intensiva, salas de emergencias, hogares de ancianos, entre otros.

Información de seguridad

ADVERTENCIAS

Advertencias

* Si esta bomba se utiliza cerca de un equipo de operación quirúrgica que genera una corriente de alta frecuencia, como un teléfono celular, una radio o un desfibrilador, la bomba puede fallar debido a la interferencia eléctrica.

Verifique detenidamente todas las fuentes de interferencia eléctrica próximas antes de usar.

*Si utiliza la bomba junto con un equipo de operación quirúrgica, tenga en cuenta lo siguiente:

- No utilice la bomba junto con un equipo de operación quirúrgica que genere un alto nivel de ruido.
- Asegúrese de que la bomba se mantenga a una distancia suficiente del equipo.
- La bomba y el dispositivo en cuestión no deben estar conectados al mismo tomacorriente.
- Verifique y confirme el funcionamiento normal de la bomba regularmente.

En caso de falla, apague de inmediato y retire el equipo de infusión endovenosa de la bomba y de los pacientes. A continuación, comuníquese de inmediato con el distribuidor local autorizado.

*Evite el uso de la bomba en presencia de gases inflamables y de gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso.

*No está permitido el uso de teléfonos celulares cerca de la bomba, ya que el ruido de alta frecuencia emitido durante la conversación podría causar una falla en la bomba.

* No está permitido el uso de la bomba en habitaciones donde se realizan resonancias magnéticas, como habitaciones con alta presión o lugares donde se genera una alta radiación electromagnética.

* En caso de uso de otros equipos de infusión endovenosa no recomendados en este manual, antes de usar comuníquese con su distribuidor local autorizado para verificar la compatibilidad de los mismos con esta bomba.

Si se utiliza un equipo de infusión endovenosa no compatible, la precisión de la velocidad de flujo y las funciones de alarma no estarán garantizadas.

* Asegúrese de que el tubo del equipo de infusión endovenosa esté correctamente ajustado en las ranuras del sensor de burbujas y del sensor de presión. De lo contrario, dichas alarmas no funcionarán con normalidad.

* Asegúrese de que el tubo del equipo de infusión endovenosa se encuentre derecho sobre la sección del dedo peristáltico. De lo contrario, no se podrá garantizar una velocidad de flujo precisa.

* Durante la infusión, verifique regularmente la velocidad de flujo para asegurarse de que se esté inyectando líquido a la velocidad seleccionada.

* No conecte el equipo de infusión endovenosa desde una bomba de infusión a otro equipo de infusión endovenosa solo por el cierre de rodillo manual, ya que puede causar imprecisión en la velocidad de flujo y en las funciones de alarma.

* Cuando el dedo peristáltico haya permanecido en el mismo sitio del tubo del equipo de infusión endovenosa durante un período prolongado (más de 12 horas), desplace el tubo del equipo de infusión endovenosa a una distancia de más de 10 cm del sitio anterior. La deformación del tubo de infusión endovenosa originada por el uso prolongado (más de 12 horas) puede afectar la precisión.

* La bomba no detecta daños en el equipo de infusión endovenosa, como una pérdida en la línea o una ruptura en el filtro ocasionada por una presión excesiva. Por lo tanto, verifique regularmente los daños al equipo de infusión endovenosa durante la infusión.

* Cuando el flujo se obstruye debido al estrangulamiento del tubo del equipo de infusión endovenosa o por la obstrucción de la aguja o del filtro, puede hacer que aumente la presión en el equipo de infusión y que el tubo se infle con el líquido. La eliminación completa de la obstrucción permitirá que el líquido llegue al paciente. Si el flujo se obstruye, tome las acciones necesarias después de cerrar por completo el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión endovenosa.

* La bomba se conecta a un tomacorriente de CA para funcionar. Si no hubiera un tomacorriente de CA disponible, la bomba puede funcionar con la batería incorporada.

* Derramar líquidos en la toma de entrada de CA puede ocasionar un cortocircuito.

* En caso de falla, no intente desarmar la unidad o repararla por su cuenta. Comuníquese de inmediato con el distribuidor local autorizado. Si el usuario no cumple con estas advertencias, no se puede considerar que el sistema sea confiable y la garantía no se aplicará

Precauciones

* La bomba no detecta si el líquido se inyecta fuera del vaso sanguíneo. Verifique el sitio de punción venosa y controle detenidamente el estado del paciente.

* Ajuste la bomba de forma segura a un soporte de pie y verifique su estabilidad.

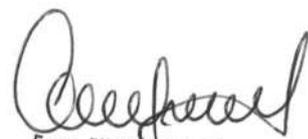
* La bomba debe usarse de acuerdo con este manual de instrucciones por personal médico capacitado.

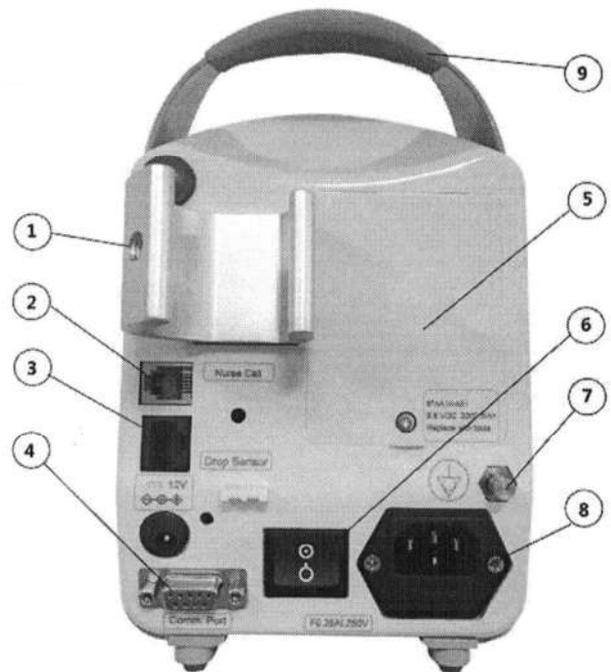
* Asegúrese de usar componentes suministrados o recomendados en este manual, incluido el cable de alimentación.

* Cuando suene la alarma, tome las acciones correctivas. (Consulte la sección de Resolución de problemas)

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;


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050



FRENTE

- 1) Manija de la bomba: utilice siempre esta manija para mover la bomba.
- 2) LED DE ALARMA Y FLUJO:
Destello en rojo cuando la bomba está en situación de alarma.
Destello alternado en verde durante la infusión.
- 3) LED DE BATERÍA y CARGA: El destello indica que la batería está cargando.
Encendido (On) indica que la bomba es propulsada por la batería.
- 4) LED DE ESTADO DE ENCENDIDO: Indica que la bomba es propulsada por corriente alterna.
- 5) LCD: Información de pantalla.
- 6) TECLA [PURGA] (PURGE): Retira el aire del tubo de infusión endovenosa.
- 7) TECLA [MENÚ] (MENU): Presione esta tecla para acceder al menú principal.
- 8) TECLA [ENCENDIDO/APAGADO] (ON/OFF): Mantenga presionada esta tecla para encender y apagar la bomba.
- 9) TECLA [SILENCIO] (SILENCE): Presione esta tecla para silenciar el sonido de alarma.
- 10) TECLA [COMENZAR/DETENER] (START/STOP): para comenzar o detener la infusión; también funciona como tecla de silencio.
- 11) TECLA [Lanzadera] (Shuttle).
- 12) Ranura de posición hacia arriba.
- 13) Puerta de la bomba.
- 14) Sensor de burbujas: Detecta burbujas de aire en el tubo de infusión endovenosa (IV).
- 15) Lámpara de la bomba: se enciende cuando la puerta está abierta.
- 16) Dedos peristálticos: Presionan el tubo de infusión endovenosa (IV) para introducir el líquido.
- 17) Placa de tensión: Presiona el tubo de infusión endovenosa (IV) para generar presión.
- 18) Palanca de cierre de la puerta: El gancho de la puerta se puede enganchar en ella.
- 19) Gancho de la bomba: Tirar del gancho hacia arriba y cerrar la puerta, luego empujar para trazarla.
- 20) Guía de tubos: Fija el equipo de infusión endovenosa (IV).
- 21) Imán de la puerta.

22) Sensor de presión: Detecta la oclusión en el equipo de infusión endovenosa (IV).

23) Tablero de presión.

24) Sujeción del tubo: Sujeta en forma automática el tubo de infusión endovenosa cuando la puerta está abierta.

25) Ranura de posición hacia abajo

VISTA TRASERA

1) Sujeción para portasueros

2) Conector llamar enfermera/o:

3) Conector del sensor de goteo:

4) Puerto de comunicación

5) Cubierta de la batería: Es necesaria una llave Allen para abrirla.

6) Interruptor de encendido: girar para encender/apagar la CA y la batería.

7) Conexión a tierra: punto equipotencial.

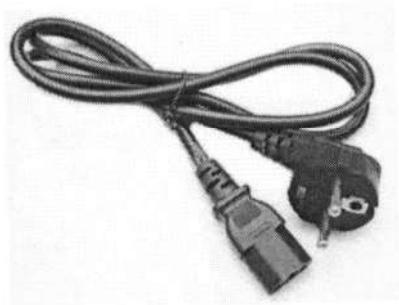
8) Toma de alimentación de CA

9) Manija de la bomba: utilizar siempre esta manija para mover la bomba.

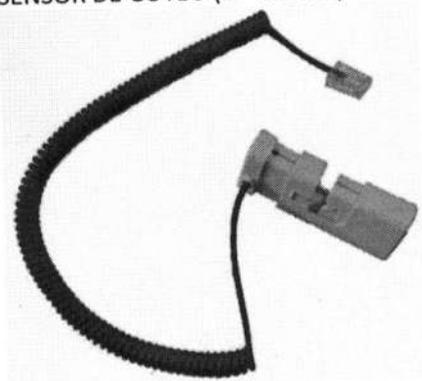
Utilice solo accesorios provistos por la empresa.

ACCESORIOS

CABLE ALIMENTACION 220V



SENSOR DE GOTEO (OPCIONAL)



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;

Almacenamiento

Evite los siguientes ambientes para almacenar y transportar la bomba:

- Donde la unidad esté expuesta a la suciedad o mucho polvo, a una atmosfera salina, a altas vibraciones y gases corrosivos, a manipulación brusca, a la luz solar directa o a rayos UV, al agua y a temperaturas extremas.

Mantenimiento y reparación

* Si se detectan irregularidades y fallas, detenga el funcionamiento de la bomba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local autorizado para reparar o reemplazarla; brinde los detalles de la situación. Nunca intente desarmar o reparar usted la unidad, porque podría causar fallas más graves.

* Verifique si la bomba y sus componentes tienen algún daño. En caso de que la unidad y los componentes se hubieran golpeado, no los use, aún si no se observan daños visibles. Comuníquese con el distribuidor local autorizado.

* Comuníquese con su distribuidor local autorizado para una inspección periódica de la bomba, para su seguridad y una mayor vida útil del producto.

* La bomba puede mantenerse en funcionamiento al menos 3 horas a 25ml/h o 1 hora a 1100ml/h cuando funciona con la batería incorporada totalmente cargada. Si la batería está baja, la bomba dejará de funcionar en 30 minutos si no tiene forma de conectarla a una fuente de alimentación de corriente alterna. La bomba emitirá una alarma hasta que la batería se haya agotado.

* Haga funcionar la bomba con la batería incorporada una vez al mes para verificar su rendimiento, ya que la batería se desgasta. Si el tiempo de funcionamiento disminuye después de una recarga normal, comuníquese con su distribuidor autorizado para reemplazarla por una batería nueva. Asegúrese de que su distribuidor local autorizado controle la batería todos los años.

* Recargue por completo la batería incorporada durante más de 8 horas conectando la bomba a una fuente de alimentación de CA antes de usar por primera vez o luego de un intervalo prolongado

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.

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


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI MA. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Procedimiento de limpieza:

Abra la puerta de la bomba; use un paño moderadamente humedecido con algún limpiador de los mencionados en la Lista 3.1. Limpie la división del sensor de burbujas Limpie los dedos peristálticos. Limpie el sensor de presión, la placa de tensión y cualquier otra superficie sobre la bomba. Cierre la puerta y limpie la superficie de la cubierta. Asegúrese de que los paños limpios no estén contaminados. Deje que las superficies queden mojadas durante 30 segundos.

Para el sensor de goteo, limpie el cuerpo principal con un paño moderadamente humedecido con un limpiador de los mencionados en la Lista 3.1. Empuje el estuche para hallar las ventanas infrarrojas y límpielas.

Procedimiento de desinfección:

Abra la puerta de la bomba; use un paño moderadamente humedecido con alguna solución bacteriana de las mencionadas en la Lista 3.2. Limpie la división del sensor de burbujas. Limpie los dedos peristálticos. Limpie el sensor de presión, la placa de tensión y cualquier otra superficie sobre la bomba. Cierre la puerta y limpie la superficie de la cubierta.

Para el sensor de goteo, limpie el cuerpo principal con un paño moderadamente humedecido con una solución bacteriana de las mencionadas en la Lista 3.2. Empuje el estuche para hallar las ventanas infrarrojas y límpielas.

Lista 3.1 Limpiadores recomendados

Una solución de 10% de lavandina y agua
Agua jabonosa
Alcohol isopropilico al 95%
Agua destilada

Lista 3.2 Soluciones desinfectantes recomendadas y el fabricante

Super Edisonite	Edison Chemical Co.
Limpiador	Fabricante
LpH. Septisol	Vestal Labs
Cidex 7	Surgikos
TOR o Hi-Tor Plus	Huntington Labs
Super Edisonite	Edison Chemical Co.
Bafix	Hysan Corp.

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);


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Farm. FILOTRANI M.A. EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7050

Antes de utilizar este producto lea atentamente el manual de usuario.

Instalar la bomba en un soporte de pie

Fije la bomba de manera segura en un soporte de pie; utilice la sujeción para portasueros en el reverso de la bomba.

Conectar a una fuente de alimentación de CA

Conecte el cable de alimentación de CA suministrado a la entrada de alimentación de CA en el reverso de la bomba y a una salida de alimentación de CA.

Alternativamente, la bomba puede funcionar con la batería incorporada.

Encender la bomba

Cuando encienda la bomba, la batería incorporada se recargará en forma automática. La bomba entra en modo de espera.

Cuando se enciende la bomba, se encenderá el LED [CA]; si la batería se está cargando, el LED BATERÍA se moverá rápidamente

Presionar la tecla [ENCENDIDO/APAGADO] (ON/OFF)

Presione la tecla [ENCENDIDO/APAGADO] y mantenga presionada más de 1 segundo; la bomba se encenderá y ejecutará una autoverificación antes de comenzar el funcionamiento. La autoverificación incluye:

- 1) Verificación de LCD.
- 2) Verificación de alimentación; se visualizarán la corriente CA y la CC.
- 3) Verificación del motor: para ver si los motores funcionan con normalidad y detectar la dirección de rotación y la posición.
- 5) Verificación del movimiento rápido del LED.
- 6) Verificación del sensor de presión.
- 7) Verificación de la hora del sistema.

Luego de la autoverificación, de manera predeterminada, la bomba ingresa en la interfaz de infusión.

Cebiar un equipo de infusión endovenosa (IV)

1. Conecte el equipo de infusión endovenosa (IV) al recipiente con líquido.
2. Llene con el líquido la cámara de goteo hasta llegar a un tercio.
3. Al abrir el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión IV, haga que se forme una gota de líquido en la punta de la aguja.
4. Una vez completado el cebado, cierre el cierre de rodillo manual

Instalar un equipo de infusión endovenosa

1. Abra la puerta y coloque adecuadamente el tubo del equipo de infusión endovenosa; asegúrese de que atraviese el sensor de burbujas y se mantenga derecho a través del dedo peristáltico y del sensor de presión. Asegúrese de que el sensor de presión se mueva suavemente cuando un dedo lo empuje.

2. Empuje la sujeción del tubo para sujetar el equipo de infusión endovenosa.

Si el tubo no se mantiene erguido sobre la sección del dedo peristáltico, tal vez no se alcance la velocidad de flujo deseada.

Cuando la misma sección del tubo permanece en la sección del dedo peristáltico durante un período prolongado (más de 12 horas), cambie el tubo conectado a esta bomba a una distancia de más de 10 cm de la sección anterior.

La deformación del tubo originada por el uso prolongado (más de 12 horas) puede afectar la precisión. Reemplace el equipo de infusión endovenosa por uno nuevo cada 24 horas.

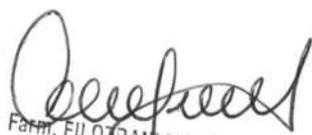
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

NO APLICA.

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

SINTOMA	CAUSA	SOLUCION
La bomba no se puede encender.	El cable de alimentación de CA no está conectado correctamente.	Verifique la conexión del cable de alimentación de CA.
	Fin de la vida útil de la batería	Detenga el funcionamiento de la bomba y reemplácela con una nueva batería a través de su distribuidor local autorizado.
	La tensión de la batería incorporada es baja	Recargue por completo la batería durante más de 8 horas conectando la bomba a una fuente de alimentación de CA y enciéndala


BIOTEK MEDICAL S.R.L.
PABLO A. FILOTRANI
SOCIO GERENTE


Fam. FILOTRANI, MA. EUGENIA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7050

<p>El ícono [AIRE] (AIR) se visualiza en pantalla y la alarma suena en forma continua</p>	<p>Hay una burbuja de aire en el tubo del equipo de infusión IV. El equipo de infusión endovenosa no está colocado correctamente. El sensor de burbujas está manchado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la alarma presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). La bomba entra en el equipo de IV. 2. Cierre el cierre de rodillo manual 3. Retire el equipo de infusión IV de la bomba y golpee el tubo para hacer que la burbuja de aire llegue a la cámara de goteo. (En caso de que el sensor de burbujas esté manchado, límpielo con un paño de gasa o similar, humedecido con agua fría o tibia). 4. Vuelva a poner correctamente en su lugar el equipo de infusión IV. 5. Cierre y trabe la puerta de manera segura. 6. Abra el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión IV. 7. Verifique que la velocidad de flujo y el VTBI estén configurados. 8. Reinicie la infusión presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). modq "detención".
	<p>El equipo de infusión IV no es compatible con esta bomba</p>	<p>Verifique la compatibilidad del equipo de infusión IV con su distribuidor local</p>
<p>El ícono [OCL] (OCC) se visualiza en pantalla y la alarma suena en forma continua.+A7:A13</p>	<p>El cierre de rodillo manual está cerrado</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la alarma presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). La bomba entra en modo "detención". 2. Abra el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión IV. 3. Verifique que la velocidad de flujo, el VTBI y el parámetro de gota/ml estén configurados. 4. Reinicie la infusión presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP).
	<p>El equipo de infusión IV no es compatible con esta bomba</p>	<p>Verifique la compatibilidad del equipo de IV con su distribuidor local</p>

	<p>El tubo está doblado o retorcido.</p>	<p>Apague la alarma presionando la tecla [COMENZAR/DETENER(START/STOP)]. La bomba entra en modo "detención".</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Cierre el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión IV. 3. Abra la puerta y retire el equipo de IV de la bomba; verifique el equipo y tome una acción correctiva, como enderezar el tubo o reemplazarlo por uno nuevo para resolver el problema de la oclusión. 4. Vuelva a poner correctamente en su lugar al equipo de infusión IV.
	<p>Sensor de presión anormal</p>	<p>Siga los pasos para reinstalar el equipo de infusión endovenosa (IV). Intente desarmarlo y volverlo a armar. Si este síntoma se reitera varias veces, comuníquese con el distribuidor local autorizado para reemplazar la batería</p>
<p>Se visualiza el ícono de velocidad anormal</p>	<p>Se configuró el mismo sitio del tubo de IV en la sección del dedo peristáltico por un período prolongado (más de 12 horas). El tubo no está colocado correctamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la alarma presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). La bomba entra en (START/STOP) modo "detención". 2. Cierre el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión IV. 3. Abra la puerta. Mueva el tubo de infusión IV conectado a esta bomba a una distancia superior a 10cm para reiniciar, o reemplace el equipo de IV por uno nuevo. 4. Vuelva a poner correctamente en su lugar al equipo de infusión IV. 5. Cierre y trabe la puerta de manera segura. 6. Abra el cierre de rodillo manual en el equipo de infusión IV. 7. Verifique que la velocidad de flujo y el VTBI estén configurados. 8. Reinicie la infusión presionando la tecla [COMENZAR/DETENER]
	<p>El equipo de infusión IV no es compatible con esta bomba.</p>	<p>Verifique la compatibilidad del equipo de infusión IV con su distribuidor local</p>

<p>El sensor de goteo no está colocado en forma segura en la cámara de goteo del equipo de infusión IV.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la alarma presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). La bomba entra en modo "ESPERA". 2. Coloque el sensor de goteo de manera segura sobre la cámara de goteo. Verifique que la superficie de la cámara de goteo y el sensor de goteo estén secos. 3. Verifique que la velocidad de flujo, el VTBI y el parámetro de gota/ml estén configurados. 4. Reinicie la infusión presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP).
<p>La batería está agotada cuando se conecta la bomba mediante la batería incorporada.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la tecla de encendido en la parte trasera de la bomba. 2. Enchufe un cable de alimentación de CA si no está enchufada. 3. Encienda en la parte trasera de la bomba. 4. Podría titilar el LED [CARG] (CHAG); de lo contrario, detenga el funcionamiento de la bomba y reemplace por una nueva batería a través de su distribuidor local autorizado. Si la batería carga en forma normal, siga al próximo paso. 5. Verifique que la velocidad de flujo y el VTBI estén configurados. 6. Reinicie la infusión presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). <p>Si este síntoma se reitera varias veces comuníquese con el distribuidor local autorizado para reemplazar la batería</p>

	El sistema de dedo peristáltico está fuera de servicio.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague la alarma presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). La bomba entra en modo "detención". 2. Reinicie la infusión presionando la tecla [COMENZAR/DETENER] (START/STOP). 3. Escuche detenidamente el sistema de dedo peristáltico; si no hay ningún ruido, comuníquese con su representante local autorizado.
El TIMBRE suena continuamente y todas las teclas pierden su función.	Programa anormal.	Verifique si hay alguna interferencia fuerte, una falla de energía o una falla mecánica. Intente usar la bomba en un entorno estable. Reinicie la bomba. Si este síntoma se reitera varias veces, comuníquese con el distribuidor local autorizado

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 de funcionamiento	10~40 °C, 30~85% HR (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento	-20~55 °C, 30~93% HR (sin condensación)

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.

Esta bomba de infusión no está diseñada para emplearse en la infusión de productos químicos, como fármacos anticancerosos, oxióticos, nutricionales, sangre y medicación para quimioterapia.

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

Cuando la bomba alcanza el final de su tiempo de vida, deseche o recicle la bomba y las baterías(NiMH) de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al proveedor más cercano.

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.

Infusión

Velocidad de flujo	1 ~ 1200ml/h (en incrementos de 0.1ml/h)
Precisión con el equipo de IV calibrado	ml/h modo de control: $\pm 3\%$
VTBI	1 ~ 20000ml (en incrementos de 0.1ml)
Volumen de infusión	1 ~ 20000ml
Velocidad PMV	Velocidad PMV predeterminada: cuando la configuración de la velocidad de flujo \geq velocidad PMV predeterminada La misma que la velocidad de flujo: cuando la configuración de la velocidad de flujo $<$ velocidad PMV predeterminada
Equipo de IV compatible	Puede calibrarse con las marcas más importantes del mercado (ver Sección 9) El equipo de IV debe cumplir con las normas ISO 8536-4:2004 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad, MOD

Mecánica

Mecanismo de bombeo	Dedo curvilíneo peristáltico
Sensor de goteo	Externo (opcional)
Dimensiones (Ancho×Prof×Altura)	140×120×230 (mm) (sin sujeción para portasueros).
Peso	Aproximadamente 2.5kg

Alarma

AIRE EN LA LÍNEA, OCLUSIÓN, PUERTA ABIERTA, FIN DE LA INFUSIÓN, BATERÍA BAJA, REPETIR ALARMA, ERROR DE GOTEO, VELOCIDAD ANORMAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - BIOTEK MEDICAL S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.31 09:17:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.31 09:17:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6536-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6536-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTEK MEDICAL S.R.L. 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bombas de infusión

Marca: BIO CARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración de fluidos por vía intravenosa de manera controlada y en forma continua según las necesidades médicas del paciente.

Modelo/s: IP 12B

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

Método de esterilización: No aplica

Periodo de vida útil: No aplica

Forma de presentación: unitario

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District
518122 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2362-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6536-19-1

Disposición N°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.02 16:44:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.02 16:43:30 -03:00