



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6273-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-6273-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED MEDICAL DEVICES 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: AMELIFE, nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico: Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES 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-2020-26348500-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2181-12”, 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 a jeringa

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Inyección de fármacos en el cuerpo humano en condiciones en que las dosis tienen que ser muy precisas, la velocidad estable y la velocidad de dosificación lenta o constante en un período largo de tiempo.

Modelo/s: AME-900B; AME2-900B; AME-900

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) DEVILBISS HEALTHCARE LLC

2) AMELIFE LLC

Lugar/es de elaboración:

1) 100 Devilbiss Dr Somerset. PA 15501, Estados Unidos.

2)802 West Street STE 105 Wilmington. DE 19801 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-6273-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 18:21:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

- 1) DEVILBISS HEALTHCARE LLC, 100 Devilbiss Dr SOMERSET. PA 15501 Estados Unidos.
- 2) AMELIFE LLC, 802 West Street STE 105 Wilmington. DE 19801 Estados Unidos.

Producto: Bomba de infusión a jeringa

Modelo del producto:

AME-900B
AME2-900B
AME-900

Marca: AMELIFE

Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -10 a 55 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

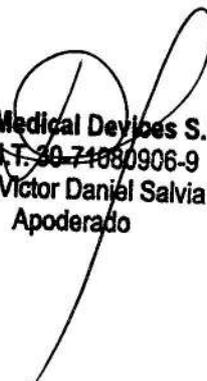
Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **Ciudad de la Paz 2846, 5o piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-12**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**


Blomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71880906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULO

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

- 1) DEVILBISS HEALTHCARE LLC, 100 Devilbiss Dr SOMERSET. PA 15501 Estados Unidos.
- 2) AMELIFE LLC, 802 West Street STE 105 Wilmington. DE 19801 Estados Unidos.

Producto: Bomba de infusión a jeringa

Modelo del producto:

AME-900B
AME2-900B
AME-900

Marca: AMELIFE

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -10 a 55 °C

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **Ciudad de la Paz 2846, 5o piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-12**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

Condición de venta: **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

Descripción general

La bomba de infusión a jeringa Serie Amelife es una bomba de infusión de volumen constante, canal y velocidad controlados. Se caracteriza por su alta precisión, su velocidad de flujo estable y una dosificación baja. Se utiliza particularmente para la infusión de medicamentos tales como nitroprusiato sódico, dopamina, propofol y antibióticos para enfermedades agudas y graves. Para la bomba de infusión a jeringa, se pueden seleccionar jeringas estériles y descartables (en adelante, "jeringa") de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml, las cuales están pre-configuradas en esta máquina. Una vez que la jeringa se sujeta a la bomba, la bomba reconoce automáticamente la especificación de la jeringa colocada (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml o 50 ml). La bomba cuenta con múltiples tipos de funciones de alarma para garantizar un proceso de infusión seguro y confiable. Este producto se usa para controlar, clínicamente, el flujo y la velocidad de los fluidos (fármacos, nutrientes y sangre) infundidos en el cuerpo del paciente para que el uso sea más seguro.

Uso previsto

La bomba de infusión a jeringa está destinada su uso para inyectar fármacos en el cuerpo humano en condiciones en que la dosis tiene que ser muy precisa, la velocidad estable y la velocidad de dosificación lenta o constante en un período largo de tiempo.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Salvia
ApoDERADO

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Velocidad de lo entregado

Tamaño de jeringa	Velocidad
5 ml	0,10 ml/h~150,00 ml/h, incremento 0,01 ml/h
10 ml	0,10 ml/h~400,00 ml/h, incremento 0,01 ml/h
20 ml	0,10 ml/h~600,00 ml/h, incremento 0,01 ml/h
30 ml	0,10 ml/h~900,00 ml/h, incremento 0,01 ml/h
50 ml/60 ml	0,10 ml/h~1500,00 ml/h, incremento 0,01 ml/h

Exactitud

Exactitud de la entrega: Dentro del $\pm 2\%$ (la precisión dimensional de la jeringa debe estar dentro del $\pm 1\%$ y la precisión mecánica debe estar dentro del $\pm 1\%$).

Alarmas

Esta serie de productos está equipada con las siguientes funciones de alarma: Alarma por posición incorrecta de la jeringa, alarma por Límite Residual, alarma por jeringa vacía, alarma por oclusión, alarma "sin operación", alarma fin de inyección, alarma por superar el límite de flujo, alarma de émbolo desacoplado, alarma cable de alimentación desconectado, alarma Batería descargada; alarma Batería agotada y alarma de error de sistema.

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;

Marcas de jeringas

El equipo puede almacenar información personalizada de jeringas de 33 fabricantes diferentes. Las jeringas, cuya información se va a almacenar, deben superar la prueba de función de calibración de la bomba; los parámetros de las jeringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml y 50 ml seleccionados por el usuario se registran en la columna "personalizado". Las jeringas de una marca en particular solo se pueden utilizar una vez que se hayan almacenado sus especificaciones.

	<p>Advertencia:</p> <p>Las jeringas usadas por usuarios deben tener certificados de registro efectivo. Las jeringas a usar deben estar calibradas. Si no se realiza la calibración, la infusión puede ser inexacta.</p>
---	--

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado

Biomed Medical Devices S.R.L.

C.U.I.T. 30-71080906/9

Prof. Victor Daniel Salvia

Aprobado

Página 3 de 15

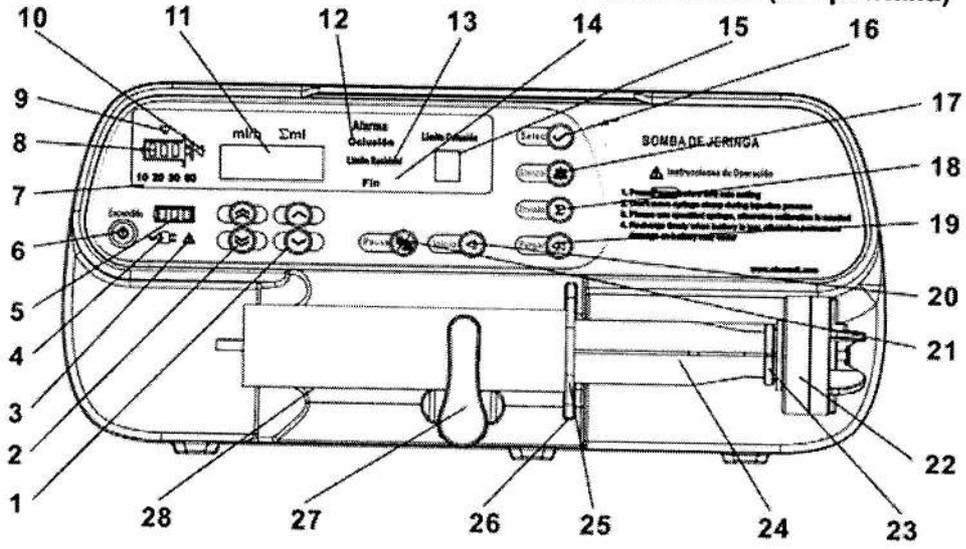
CAROSSINO, JUAN IGNACIO

Bioquímico
M.P. 11080

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;

Partes e Instalación

Composición del sistema de la bomba de canal único (sin pantalla)

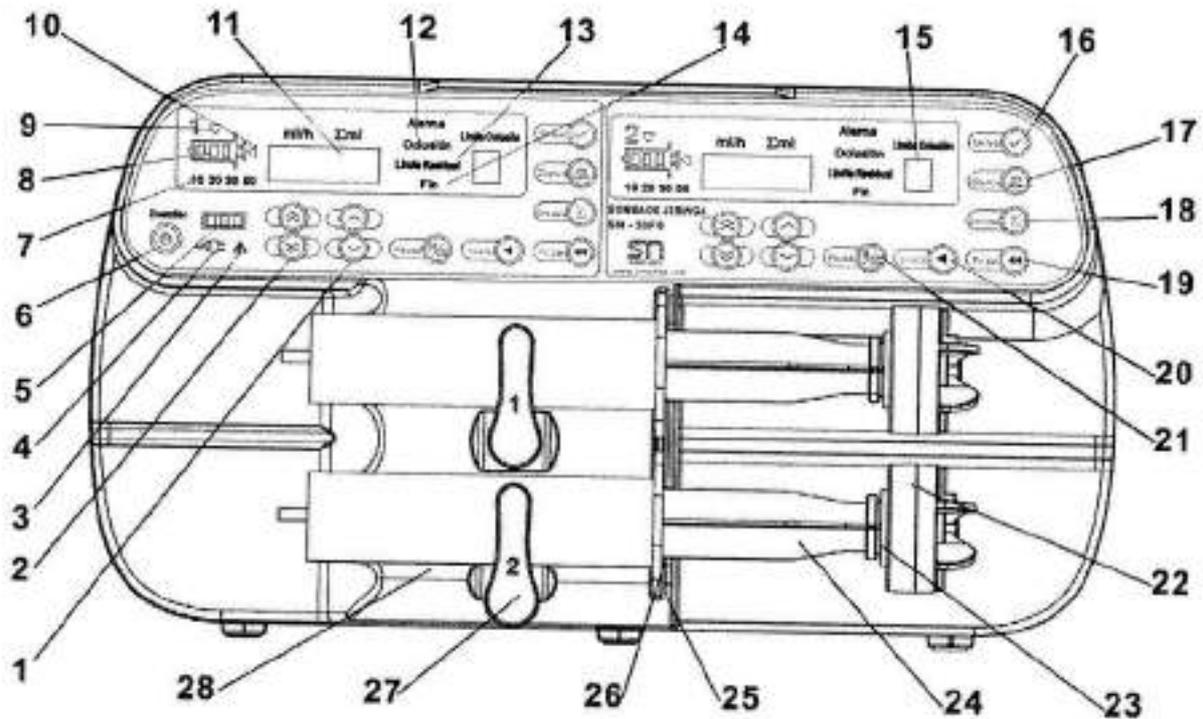


1. Teclas de configuración lenta.
2. Teclas de configuración rápida.
3. Aviso de alarma del sistema.
4. Indicador de corriente alterna.
5. Indicador del estado de carga de la batería.
6. Botón de encendido y apagado.
7. Especificación de la jeringa.
8. Estado del proceso de inyección.
9. Alarma por error en la instalación de la jeringa.
10. Alarma por error en la instalación del émbolo de la jeringa.
11. Pantalla digital de LED.
12. Alarma por oclusión.
13. Alarma de "Límite residual".
14. Alarma por jeringa vacía.
15. Pantalla de límite de oclusión.
16. Tecla de selección.
17. Tecla de silencio.
18. Tecla de Consulta de volumen total entregado.
19. Tecla de purga.
20. Tecla de inicio.
21. Tecla de pausa.
22. Barra de empuje.
23. Sujetador.
24. Émbolo de la jeringa.
25. Borde o aletas de sujeción de la jeringa.
26. Ranura para trabar el borde de la jeringa.

[Signature]
CAROSSINO JUAN IGNACIO
 Bioquímico
 M.P. 11080

- 27. Perilla para sujetar la jeringa.
- 28. Receptáculo para fijar la jeringa.

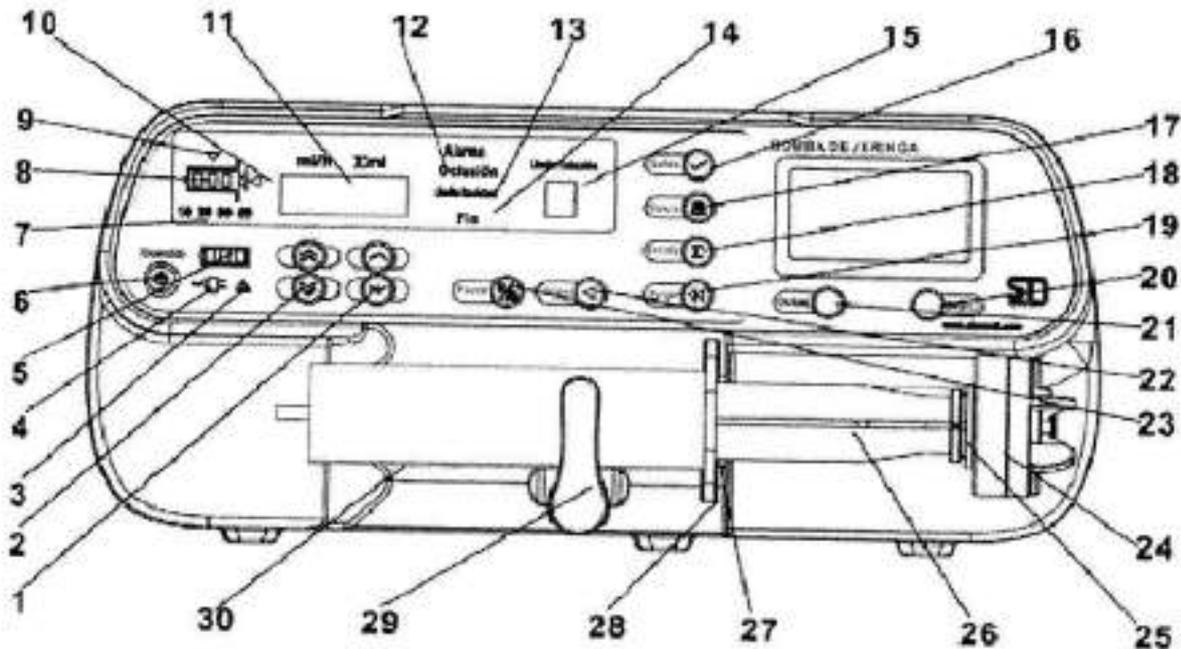
Composición del sistema de la bomba de canal doble



1. Teclas de configuración lenta.
2. Teclas de configuración rápida.
3. Aviso de alarma del sistema.
4. Indicador de corriente alterna.
5. Indicador del estado de carga de la batería.
6. Botón de encendido y apagado.
7. Especificación de la jeringa.
8. Estado del proceso de inyección.
9. Alarma por error en la instalación de la jeringa.
10. Alarma por error en la instalación del émbolo de la jeringa.
11. Pantalla digital de LED.
12. Alarma por oclusión.
13. Alarma de "Límite residual".
14. Alarma por jeringa vacía.
15. Pantalla de límite de oclusión.
16. Tecla de selección.
17. Tecla de silencio.
18. Tecla de Consulta de volumen total entregado.
19. Tecla de purga.
20. Tecla de inicio.
21. Tecla de pausa.
22. Barra de empuje.
23. Sujetador.

24. Émbolo de la jeringa.
25. Borde o aletas de sujeción de la jeringa.
26. Ranura para trabar el borde de la jeringa.
27. Perilla para sujetar la jeringa.
28. Receptáculo para fijar la jeringa.

Composición del sistema de bomba de canal único (con pantalla)



1. Teclas de configuración lenta.
2. Teclas de configuración rápida.
3. Aviso de alarma del sistema.
4. Indicador de corriente alterna.
5. Indicador del estado de carga de la batería.
6. Botón de encendido y apagado.
7. Especificación de la jeringa.
8. Estado del proceso de inyección.
9. Alarma por error en la instalación de la jeringa.
10. Alarma por error en la instalación del émbolo de la jeringa.
11. Pantalla digital de LED.
12. Alarma por oclusión.
13. Alarma de "Límite residual".
14. Alarma por jeringa vacía.
15. Pantalla de límite de oclusión.
16. Tecla de selección.
17. Tecla de silencio.
18. Tecla de Consulta de volumen total entregado.
19. Tecla de purga.
20. Tecla de selección 2.
21. Tecla de encendido y apagado de la pantalla LCD.



- 22. Tecla de inicio.
- 23. Tecla de pausa.
- 24. Barra de empuje.
- 25. Sujetador.
- 26. Émbolo de la jeringa.
- 27. Borde o aletas de sujeción de la jeringa.
- 28. Ranura para trabar el borde de la jeringa.
- 29. Perilla para sujetar la jeringa.
- 30. Receptáculo para fijar la jeringa.

Montaje y sujeción de la jeringa

- Mueva la barra de empuje hacia la derecha hasta que haga tope, tire de la perilla para sujeción de la jeringa hacia afuera y rote la perilla 90 grados hacia la izquierda.
- Llene la jeringa con fármaco a inyectar y cárguela sin aire en el receptáculo para fijar la jeringa.

	Advertencia: Antes de la instalación de la jeringa, debe vaciarse el aire para evitar el aeroembolismo.
	Precaución: Los bordes de la jeringa deben insertarse en la ranura destinada para tal fin en la bomba de jeringa.

- Rote la perilla para sujetar la jeringa hasta la posición original y libérela.
- Apriete la traba sobre la cabeza de la barra de empuje para abrir el sujetador, mueva la barra de empuje hasta hacer tope con la parte superior del émbolo de la jeringa, libere la traba de manera que la cabeza del émbolo de la jeringa quede trabada entre la cabeza de la barra de empuje y el sujetador.
- Presione el botón purgar y libérela después de que el líquido comience a salir por la punta de la aguja.
- Una vez configurados todos los parámetros, inserte la aguja de la jeringa en la vena del paciente (arteria), presione el botón de Inicio ("Inicio") y la bomba iniciará el proceso de inyección.

	Advertencia: Antes de iniciar el proceso, vacíe el aire de las mangueras del conjunto de inyectado para evitar el daño causado por aeroembolismo al paciente.
--	---

Fijación de la bomba

La abrazadera de fijación en la parte posterior del equipo puede usarse para fijar el dispositivo a una barra portasuero.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSINO JUAN IGNACIO
Químico
M.P. 11000

Presione el extremo del eje de rotación (paso 1), rote la abrazadera de fijación 90 grados (paso 2), gire la perilla y ajuste la mordaza al soporte (paso 3), realice este procedimiento de acuerdo con la figura 3.2.2 y la figura 3.2.3.

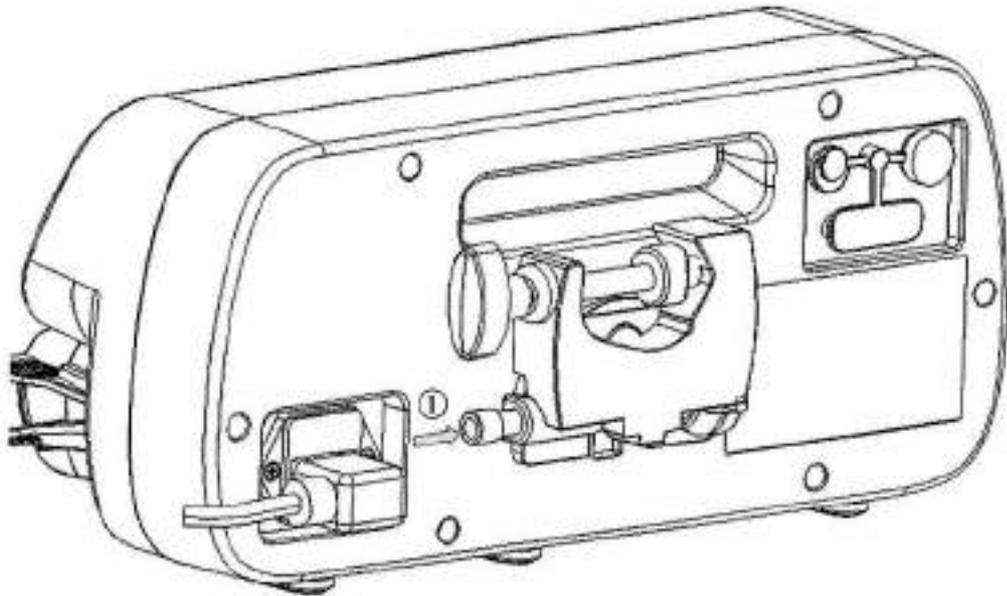


Fig. 3.2.2 - Apertura de la abrazadera de fijación

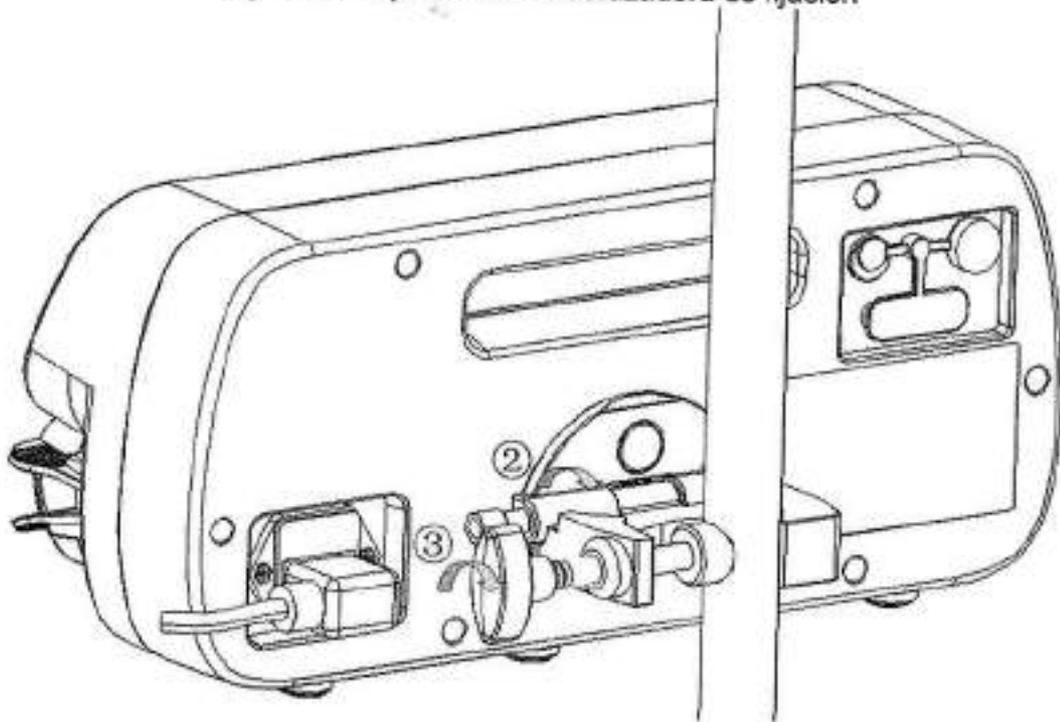


Fig. 3.2.3 - Sujeción a una barra portasuero

Método para la fijar el equipo a un soporte horizontal: gire toda la abrazadera de fijación 90 grados en sentido anti horario (paso 1); presione el extremo del eje de rotación (paso 2), rote la abrazadera 90 grados (paso 3), luego gire la perilla y ajuste la mordaza al soporte (paso 4), realice este procedimiento de acuerdo con la figura 3.2.4, la figura 3.2.5 y la figura 3.2.6.

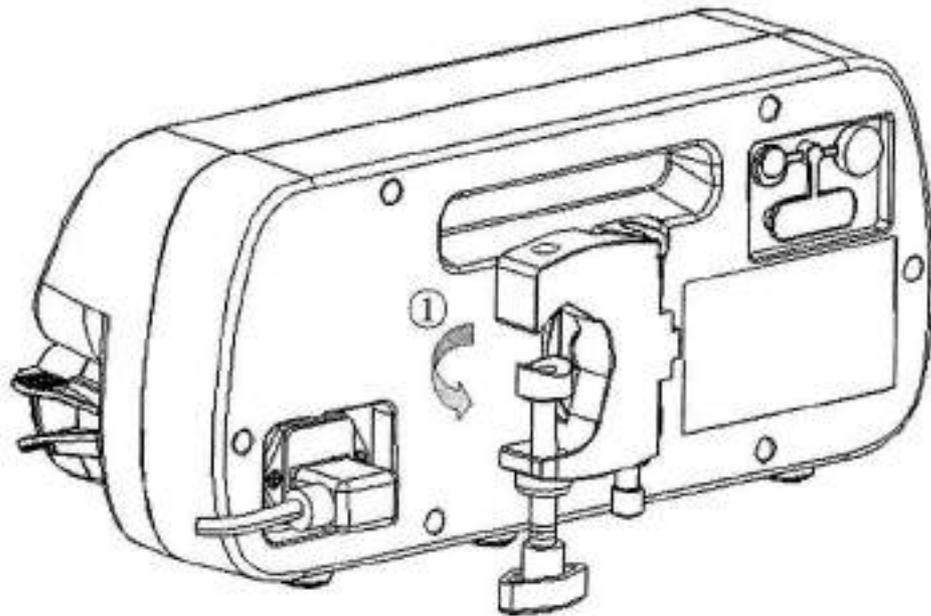


Fig. 3.2.4 - Girar 90 grados en sentido antihorario

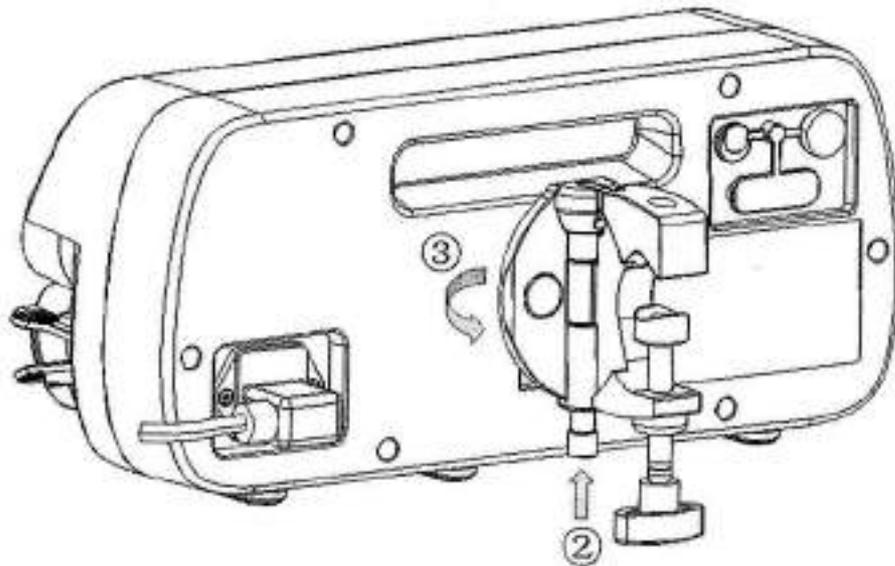


Fig. 3.2.5 - Apertura de la abrazadera de fijación

[Signature]
Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

[Signature]
CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioguberno
M.P. 11080

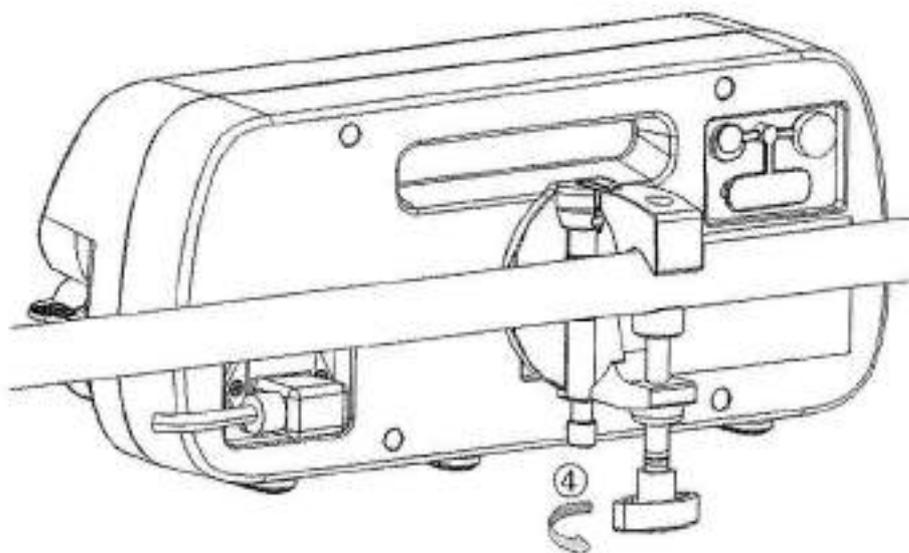


Fig. 3.2.6 - Fijación a un soporte horizontal

Nota:

	<p>Advertencia: Luego de un uso prolongado del equipo la superficie del teclado puede presentar fatiga, hundimiento o desgaste del material que puedan provocar pulsados falsos de las teclas. Comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un teclado adecuado.</p>
	<p>Advertencia: Debido a que el material de la superficie del teclado puede hundirse, como consecuencia del uso prolongado del equipo, ocasionando falsos pulsados de teclas, es por ello que el operador del equipo debe prestar atención al observar si la velocidad regresa a la velocidad establecida originalmente después de que se presiona el botón de avanzar. Si sucede lo mismo con la velocidad de purgado, el dispositivo debe apagarse; de lo contrario, la bomba seguirá entregando a la velocidad de inyección rápida, lo que representaría un riesgo para los pacientes. En este punto, es necesario notificar al personal técnico autorizado para que reemplacen el teclado antes del siguiente uso.</p>
	<p>Advertencia: Si el sujetador de la barra de empuje se rompe, se debe reemplazar de inmediato; caso contrario, la solución residual en la jeringa podría fluir hacia el cuerpo del paciente pudiendo provocar una sobredosis, lo que podría dañar al paciente.</p>

Selección y calibración de la jeringa

Selección de jeringa

Números de jeringa: Los parámetros, dados por los fabricantes, de las jeringas que se van a utilizar, deben estar almacenados en el equipo; quien asigna un número por fabricante o marca de jeringa, y un mismo número puede contener simultáneamente 4 o 5 clases de especificaciones de jeringas.

Para ingresar al modo de configuración de los números de las jeringas, en el estado de espera, use el

botón 

la pantalla digital de LED mostrará "-XX-" (donde "XX" representa el número de

Biomed Medical Devices S.R.L.

C.U.I.T. 30-71080906-9

Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bióquímico
M.P. 11080

jeringa). Presionando   o   , se pueden seleccionar los números de jeringa correspondientes.

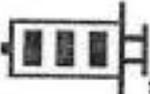
Calibración de la jeringa

Montaje de la jeringa: primero se debe tirar del pistón de la jeringa hasta colocarlo a unos 5 mm por detrás de la línea de graduación (la jeringa debe llenarse con agua, se deben conectar la vía de extensión y la vía de graduación, la salida de agua de la aguja de la jeringa no debe estar por debajo del cuerpo de la bomba para garantizar una mejor precisión de la calibración) y, con el equipo en estado de espera, se debe montar y sujetar correctamente la jeringa al dispositivo.

Presione el botón  dos veces consecutivas y manténgalo presionado la segunda vez para que el pistón sea empujado marca de graduación (en el cuerpo de la jeringa) del volumen a calibrar

(5 ml, 10 ml 20 ml, 30 ml o 50 ml), y luego suelte el botón .

Presione y mantenga presionado el botón , hasta que el dispositivo entre en el modo de

calibración de jeringa, una vez ingresado las luces del estado de inyección  titilarán

simultáneamente, y ya podrá dejar de presionar el botón .

En este punto, la pantalla digital de LED mostrará el número de jeringa "-XX-", indicando: la marca de la jeringa a calibrar actualmente y el número XX bajo el que se almacenará la jeringa en calibración. El

usuario puede usar   o   para establecer los números calibrados.

Después de presionar el botón , el equipo iniciará la calibración automática de la jeringa. Durante el proceso, se aconseja no realizar ninguna otra operación con el equipo para evitar errores en la calibración.

Cuando el pistón finalice la inyección, el equipo emitirá un zumbido intermitente y automáticamente cambiará al estado de pausa; indicando, de esta manera, que el proceso de calibración se ha completado.

Mantenimiento

- En caso de batería baja, la bomba emitirá una alarma sonora y lumínica intermitente. Recargue la batería el tiempo necesario o conecte la bomba al suministro de energía de corriente alterna. En caso de que se agote la batería, la bomba emitirá una alarma sonora y lumínica continua y la bomba se detendrá, apague el equipo y conéctelo inmediatamente a un tomacorriente para que se cargue. Método de carga: con la bomba de infusión apagada, conéctela al suministro de energía de corriente alterna; en este momento, la luz indicadora de corriente alterna se

encenderá y la bomba estará en estado de carga. **Nota:** El dispositivo debe cargarse 4 horas consecutivas con el equipo apagado.

- Si la bomba no se usa por un tiempo, debe cargarse una vez cada tres meses para evitar que la batería se arruine debido a la autodescarga.
- Si el equipo ha estado inactivo por mucho tiempo, pruebe la duración de carga y descarga de la batería para no impactar en el funcionamiento normal del equipo. Si la batería, una vez cargada, no puede alimentar al equipo de manera apropiada, contáctenos para reemplazarla. La batería debe ser reemplazada por un técnico autorizado siguiendo los pasos a continuación: extraiga los tornillos de la carcasa trasera, abra la carcasa trasera, desconecte el cable de la batería, extraiga los tornillos de la cubierta del compartimiento de la batería, quite la cubierta del compartimiento de la batería, extraiga la batería original, instale la batería de reemplazo, coloque la cubierta del compartimiento de la batería, coloque los tornillos del compartimiento, conecte el cable de la batería, cierre la carcasa trasera y finalmente coloque y ajuste los tornillos.
- Si la bomba funciona normalmente, pero se presentan problemas con el cable de alimentación, puede reemplazarlo por uno nuevo, que debe ser provisto por esta empresa.

Método de reemplazo del cable de alimentación: desconecte el cable de alimentación defectuoso de la red eléctrica, después desconecte el cable de alimentación de la parte posterior de la bomba, reemplácelo con el nuevo cable de alimentación, conecte el cable en el conector en la parte posterior de la bomba y conecte el otro extremo del cable a un enchufe la red eléctrica.

- En caso de tener que reemplazar el fusible quemado, quitar el portafusible de la entrada de energía en la parte posterior de la bomba para poder reemplazar el fusible quemado. Antes de hacer el reemplazo, el dispositivo no debe estar conectado a la electricidad de red y debe estar apagado.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpie y guarde la bomba apropiadamente después de su uso.

Limpieza

- Utilice regularmente un paño húmedo limpio con un detergente apropiado para limpiar la superficie del equipo, seque la superficie con un paño seco y limpio, y luego coloque el equipo en un lugar seco.

	<p>Precaución: Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar, secar o desinfectar el equipo. Para limpiarlo utilice un paño suave humedecido en detergente neutro, desinfectante, 70% de alcohol concentrado o alcohol isopropílico para remover el polvo de la superficie y utilizar un cepillo suave para cepillar el polvo de los bordes del conector y del panel del control. Sea cuidadoso y evite que el detergente y el desinfectante goteen o se introduzcan dentro el equipo.</p>
---	--

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)

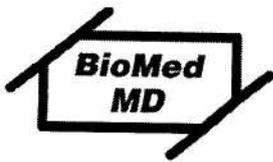
Antes de su primer uso, la batería deberá cargarse por 4 horas consecutivas con el equipo apagado.

Si la bomba no se usa por un periodo largo de tiempo, deberá cargarse una vez cada tres meses para evitar la depreciación causada por la descarga automática de la batería interna. Si se disparan las alarmas por batería descargada, entonces deberá conectar inmediatamente la bomba al suministro de energía de eléctrica; de otro modo, la descarga excesiva puede dañar la batería. En el caso de reemplazar la batería, siga las instrucciones locales para descartar baterías de Ni-Mh o envíelas a su representante para su descarte.

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

Solución de problemas

Falla	Posible causa	Acción
Velocidad inexacta	Los bordes de la jeringa no están calzados en las ranuras del receptáculo de la jeringa.	Montar y calzarla correctamente.
	La jeringa no calza.	Seleccionar una jeringa calibrada.
La alarma de batería descargada se enciende-activará cuando se conecta a la energía y el dispositivo <u>al encender el equipo, este no puede encenderse detecta que la batería no tiene carga.</u>	La batería no fue cargada después del uso previo de la bomba o pasó mucho tiempo desde la última carga.	Apagar el dispositivo <u>equipo</u> para cargarlo <u>la batería</u> .
	La batería interna se usó incorrectamente y se encuentra dañada.	Reemplazar la batería.
Se observa un retorno de sangre después de	Antes de que la aguja se inserte en las venas, espacio entre el cuerpo de la jeringa y el sujetador de la máquina es demasiado grande.	Montar la jeringa correctamente.



iniciada la infusión.	La jeringa no está colocada en el receptáculo para fijar la jeringa.	Montar la jeringa correctamente.
El movimiento del cabezal de empuje no es parejo.	Hay fluido del fármaco en la barra de empuje de la bomba.	Frotarla con alcohol.

Si este equipo posee cualquier falla durante el período de garantía de un año, envíenos el equipo para su reparación. La garantía no cubre la batería.

La vida de servicio máximo de este equipo es de 8 años, y la fecha de fabricación se encuentra en la etiqueta ubicada en la parte posterior del equipo. Una vez excedida la vida útil, el uso del equipo representa un riesgo potencial, se sugiere no utilizarlo en esas condiciones.

Cualquier otro desperfecto deberá ser revisado y reparado por personal debidamente capacitado y designado por el fabricante.

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;

Almacenamiento

1. Evite la luz directa del sol cuando almacene la bomba. No deje la bomba en condiciones mojadas o húmedas.

2. Evite áreas con posibilidad de caída.

Condiciones del entorno

Condiciones operativas

Temperatura: +5°C ~ +40°C.

Humedad: 15% ~ 95% (sin condensación).

Presión atmosférica: 57 kPa ~ 106 kPa.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -40 ~ +70 °C.

Humedad: 10% ~ 98% (sin condensación).

Presión atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa.

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

Eliminación como residuo

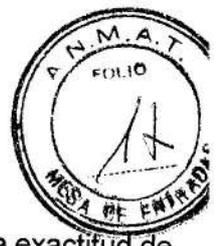
Cuando la bomba alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle la bomba y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

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

No realiza mediciones


Blomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

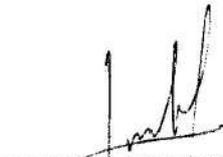

CAROSSINO JUAN IGNACIO



Exactitud de la infusión

La exactitud de la velocidad de $\pm 2\%$ incluye la exactitud mecánica de la bomba de $\pm 1\%$ y la exactitud de la fabricación de la jeringa de $\pm 1\%$. En caso de realizar el ensayo según los requisitos de IEC60601-2-24, se establecen los siguientes requisitos para la exactitud de la jeringa: el error en la dimensión de todas las secciones transversales de todas las jeringas es menor a $\pm 1\%$; no debe haber ni una ligera filtración en ninguna de las conexiones (incluyendo los enchufes y las regiones entre las paredes de la jeringa) bajo la presión del sistema de 13,33 kPa positivos y negativos (filtración líquida bajo la presión positiva y sistema de infusión por entrada de aire bajo la presión negativa). El ensayo de precisión se realizó sobre jeringas de 50 ml.


Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado


CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - BIOMED MEDICAL DEVICES 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: 2020.04.17 10:12:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 10:12:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6273-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6273-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES 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 a jeringa

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Inyección de fármacos en el cuerpo humano en condiciones en que las dosis tienen que ser muy precisas, la velocidad estable y la velocidad de dosificación lenta o constante en un período largo de tiempo.

Modelo/s: AME-900B; AME2-900B; AME-900

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) DEVILBISS HEALTHCARE LLC

2) AMELIFE LLC

Lugar/es de elaboración:

1) 100 Devilbiss Dr Somerset. PA 15501, Estados Unidos.

2) 802 West Street STE 105 Wilmington. DE 19801 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2181-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6273-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:21:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 18:21:01 -03:00