



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7686-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1825-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1825-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARGIMED 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ARGIMED 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 N° IF-2018-32735452-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-973-53”, 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. Inscribese 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Biocare

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Infusión intravenosa a una velocidad constante. Se puede utilizar la bomba de infusión en instituciones de salud como clínicas, hospitales, salas de emergencia, quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

Modelo/s: iP 12B

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, XiXiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-1825-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.01 10:43:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**Argimed**  
S.R.L.



### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

### 1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Se colocan dos rótulos:

#### Rótulo 1:

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, XiXiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P. R. China

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: iP 12 B

Número de serie del producto:

#### Rótulo 2:

Nombre del importador: Argimed S.R.L.

Domicilio del importador: Bella Vista 1181/85, (1416) C.A.B.A.

Autorizado por la ANMAT - PM 973- 53

Nombre del Director Técnico: Farmc. Andrea Ayanz

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

#### Rótulo 1:

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: 2#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, XiXiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P. R. China

Producto: Bomba de infusión

Modelo del producto: iP 12 B

Número de serie del producto:

#### Rótulo 2:


Nombre del importador: Argimed S.R.L.


Domicilio del importador: Bella Vista 1181/85, (1416) C.A.B.A.

Autorizado por la ANMAT - PM 973- 53

Nombre del Director Técnico: Farmc. Andrea Ayanz

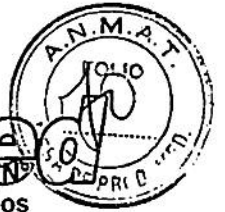
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ANDREA AYANZ  
Directora Técnica  
M.N.P. 2978  
ARGIMED S.R.L.

  
ARGIMED S.R.L.  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
Santa Corceles



# Argimed



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

La bomba de Infusión se utiliza para realizar una infusión continua intravenosa a una velocidad constante. Se puede utilizar la bomba de Infusión en instituciones de salud como como clínicas, hospitales, salas de emergencia, quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

La bomba de Infusión iP 12B se presenta como una única unidad, con una batería interna recargable.

Características de la a bomba de Infusión iP 12B:

- Control exacto de la velocidad de infusión;
- Control preciso del volumen de infusión;
- Control del tiempo de infusión;
- Alarmas de: burbuja, fin de infusión , obstrucción de circuito de infusión , batería baja, instalación errónea del tubo de infusión , control anómalo, etc.;
- Cambios en el modo de infusión, como el modo de velocidad de goteo (opcional), modo de velocidad, modo de tiempo, y modo de peso.

#### ADVERTENCIAS

- El equipo sólo puede ser usado por médicos o profesionales de formación clínica;
- Antes de utilizar la bomba de Infusión, el Operador debe examinar la bomba de Infusión y sus accesorios, para asegurar que pueda trabajar correctamente y en forma segura;
- Para evitar un posible incendio o una explosión, no haga funcionar la bomba de infusión en la presencia de materiales inflamables o explosivos;
- Los niveles de alarma deben fijarse a niveles adecuados para la condición clínica del paciente. La condición clínica del paciente debe ser monitoreada durante la infusión. Confiar en alarmas audibles solamente no es suficiente;
- Durante la infusión, observar en todo momento la cantidad restante de líquido en bolsas de infusión (o botella de infusión), y la guía o tubo de infusión por si hay alguna burbuja, no basarse sólo en la alarma de la bomba de Infusión;
- El sensor de presión puede no funcionar normalmente en entornos de alta presión, por ejemplo durante la terapia con oxígeno hiperbárico;
- En caso de que la guía o tubo de infusión se haya anudado u obstruido, y exista concentración de líquidos, se producirá un aumento de la presión interna. Luego si se elimina las causas de la congestión se puede dar lugar a una sobre dosis de líquido que se inyecte en cuerpo del paciente. Tomar medidas preventivas adecuadas;
- La bomba no debe colocarse a más de 120 cm por encima o por debajo, del nivel del corazón del paciente;
- Si la guía de extensión de la bomba de Infusión se conecta a otro conjunto de sistemas de infusión o accesorios, la acción resultante puede ser diferente de las especificaciones de la bomba de Infusión;
- La precisión de la bomba no se puede garantizar si se utiliza con una guía descartable no estándar o si los parámetros del guía descartable no se han establecido con precisión. La variación de eficiencia en estas circunstancias puede ser superior a 40%;
- El nivel de protección de choque eléctrico de bomba de Infusión es del nivel II, las líneas de fuente de alimentación eléctrica de nivel I, y el terminal a tierra de PE, no pueden aplicar en la puesta a tierra de protección;



# Argimed



- No abrir la carcasa de la bomba de Infusión, de lo contrario puede haber riesgo de descarga eléctrica. La bomba de Infusión debe ser reparada o actualizada a través de personal de servicio técnico capacitado y autorizado;
- Cuando se descarte los materiales del embalaje, se debe cumplir con las leyes y reglamentos locales relacionados con el sistema de gestión residuos del hospital. Los materiales de embalaje debe ser colocado fuera del alcance de los niños.
- El espesor de capa doble de guía de infusión debe ser entre 0.8mm-1.2mm, el diámetro exterior debe ser entre 3.5mm-4.5mm. Si no, no puede garantizar la exactitud, y tiene el potencial de causar un daño grave a los pacientes;
- Cuando no exista suministro eléctrico y el equipo funcione con la batería, se emitirá una alarma en caso de que la energía de la batería posee poca carga, después de un tiempo si no se restablece el suministro de AC se encenderá otra alarma de alerta y la infusión se detendrá;
- Los campos electromagnéticos pueden afectar al rendimiento de la bomba de Infusión, por lo que si se coloca un equipo cerca de la bomba de Infusión, el mismo debe cumplir con los requisitos de EMC. Motores, celulares, equipos de rayos X o equipos de MRI son posibles fuentes de interferencia;
- Si no se utiliza el equipo, conectar el mismo a una fuente de CA cada 3 meses para evitar daños a la batería. Se requiere 8 a 14 horas de recarga para una batería completamente descargada;
- No desarmar la batería, tirarla al fuego o provocarle un cortocircuito, ya que puede incendiarse o explotar y causar lesiones.

## CUIDADOS

- Después de instalación de la guía o tubo de infusión, previo a la infusión, observar si no existen fugas o pérdidas de líquido;
- Tener cuidado en el posicionamiento del cable de alimentación, evitar posible asfixia del paciente.
- Las guías descartables sólo se pueden utilizar una sola vez, el uso continuo repetido puede llevar a una disminución del rendimiento del equipo o a una infección cruzada;
- Ubicar el equipo de manera de evitar la luz solar directa, el calor y la humedad;
- No usar alta presión para esterilizar la bomba ni exponerla a productos químicos;
- Comprobar la carga de la batería antes de su uso para asegurar de que se tenga suficiente energía, en caso de un corte de energía. Recargar la batería si fuera necesario.
- Antes de conectar la bomba a la energía eléctrica, comprobar que la tensión y la frecuencia se ajustan a las especificaciones indicadas en la etiqueta del equipo o en el manual del Operador;
- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba si algún líquido se derrama sobre ella;
- La precisión del equipo puede variar acorde a los valores de tensión superficial, peso específica y la viscosidad de la solución de infusión, la precisión puede ser diferente de la precisión indicada en la tabla de especificaciones;
- Cuando se utiliza una infusión con flujo alto (velocidad  $\geq 1000\text{ml/h}$ ), utilizar tubería de gel de sílice de buena calidad en conjunto con una aguja de infusión mayor a 0.9mm, si no, podrá afectar a la precisión de infusión.
- Si la bomba no está funcionando normalmente como se describe en el Manual del Operador y la causa no es clara, detener el uso de la bomba e informar de la situación al distribuidor o fabricante;
- El sensor de caída no es aplicable para la infusión de medicina light-proof. La utilización de guía descartables light-proof podría causar un fallo en el funcionamiento del sensor de caída de gotas y un daño severo a los pacientes;
- No inclinar el sensor de caídas de gotas, ni exponerlo al sol durante la infusión;
- La guía descartable debe ser reemplazada por una nueva después de trabajar continuamente durante 24 horas.

  
 ANDREA YAN 25452-APN-DNRM/A.N.M.A.T.  
 Directora Técnica  
 M.N. 11.774

  
 ARGIMED S.R.L.  
 Ind. DIEGO R. BERENGUER





# Argimed



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;

## DESCRIPCIÓN

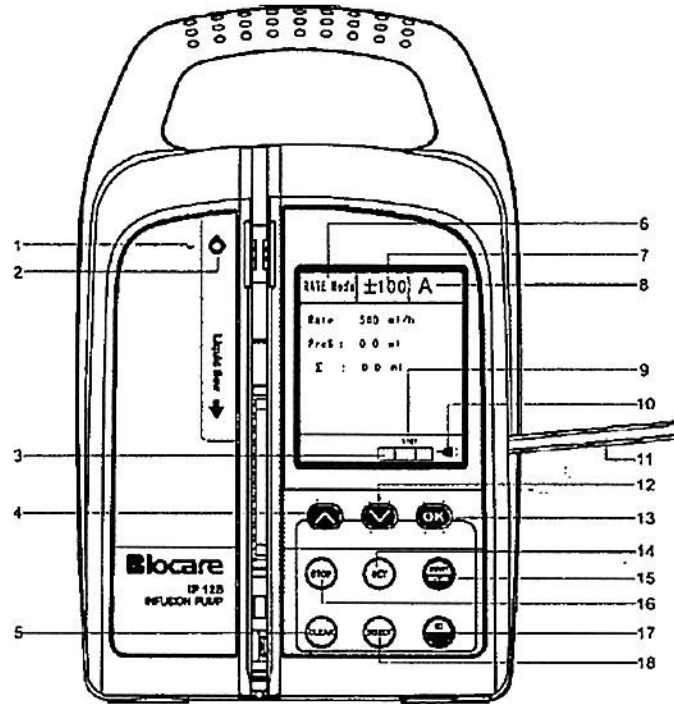


Figura 1

- 1,2. **Indicador de funcionamiento/ fuerte de AC:** Después de instalar la guía infusión, este indicador se enciende, durante la infusión, este indicador parpadea. Cuando el equipo esta apagado, el indicador indica que se suministra alimentación de AC;
- 3. **Figura de presión:** Refleja el estado de presión actual de la guía de infusión;
- 4. **Tecla aumento:** Selecciona los parámetros o los valores de aumento;
- 5. **Tecla de eliminación:** Borra el volumen acumulado, cuando no se infunde;
- 6. **Modo de infusión:** Muestra el modo actual de infusión;
- 7. **Aumento de valor:** Para editar el valor;
- 8. **Tipo de guía de infusión:** Muestra la guía de infusión correspondiente;
- 9. **Marca de estado:** Muestra el estado de Infusión actual de la bomba (parada, funcionamiento, KVO o Bolus);
- 10. **Indicador de fuente de alimentación eléctrica:**
  - Cuando esta conectado a CA y la batería esta cargada, la pantalla indica "Enchufe";
  - Cuando esta conectado a CA y la batería no está cargada, la pantalla indica "Carga batería";
  - Cuando no está conectado a CA, la pantalla indica "batería" y el voltaje actual;



# Argimed

S.R.L.

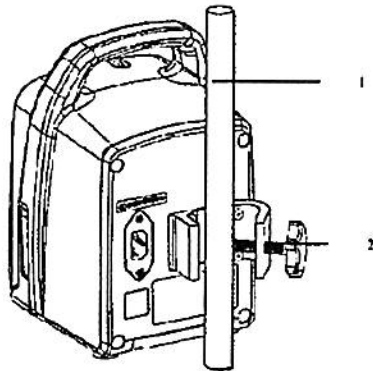


- 11. *Tirador*: Al levantar el tirador, se puede instalar o desmontar el guía de infusión. Al bajar el tirador se sujeta la guía de infusión. Si la instalación es correcta, el indicador de funcionamiento se enciende;
- 12. *Tecla reducción*: Selecciona los parámetros o los valores de ajuste de reducción;
- 13. *Tecla Ok*: Determina los parámetros de ajuste que están en el estado ajustable o guarda parámetros;
- 14. *Tecla de ajuste*: Cambia el modo de infusión;
- 15. *Tecla de comienzo / Bolus*: En estado de parada, si se ha instalado la guía de infusión, al pulsar esta tecla empieza la infusión;
- 16. *Tecla de pausa/ cancelar alarma*: - Pulsar esta tecla para pausar la infusión, en caso de alarma, se puede cancelar al mismo tiempo (excepto el alarma de voltaje bajo);  
- En estado de entrada de valor, en caso de que no se quiera guardar el valor entrado, pulsar para restaurar el valor original y salir;
- 17. *Tecla de encendido*: - Comienzo: Pulsar la tecla para comenzar;  
- Parada: Pulsar la tecla para detener;
- 18. *Tecla de selección*: se utiliza para seleccionar diferentes rangos con las teclas reducción y aumento.

## INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

### Instalación física

Para Instalar la bomba en un barral o pie de suero, inspeccionar la estabilidad de soporte antes de instalar la bomba de Infusión.



- 1. Barral o pie de suero
- 2. Perilla de ajuste

Figura 3

Girar la perilla de ajuste en sentido anti horario, para dejar espacio suficiente para instalar el barral o pie de suero. Luego girar la perilla en sentido horario como muestran las siguientes figuras :

ANDREA RIZZO  
Directora Técnica  
M.N. 11 770

ARGIMED S.R.L.  
Ing. DIEGO R. BERENGUE



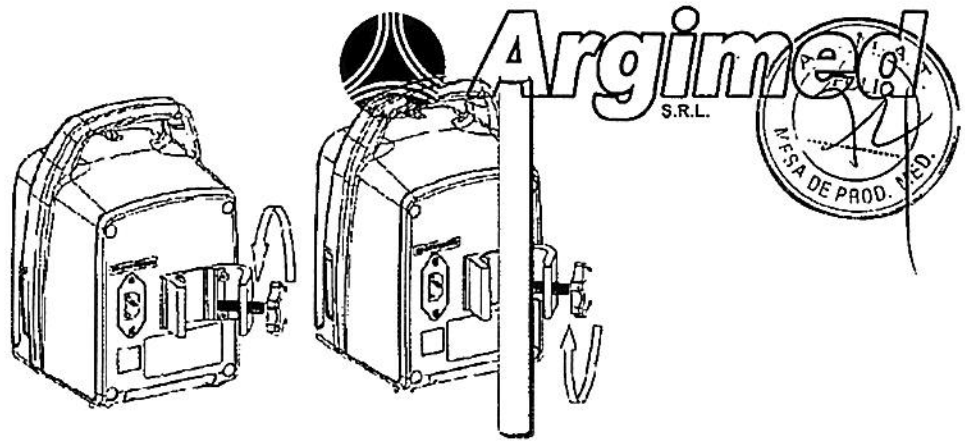


Figura 4

Verificar que la bomba de Infusión quede correctamente vertical.

Instalación eléctrica

Conectar el equipo a una fuente de alimentación eléctrica de corriente alterna 100-240V~, 50/60Hz. Verificar que el cable de alimentación quede firmemente fijado.

Instalación del sensor de caída de gota

La función de tasa de caída sólo se puede iniciar cuando la velocidad de caídas de gotas sea menor o igual a 400 ml / h.

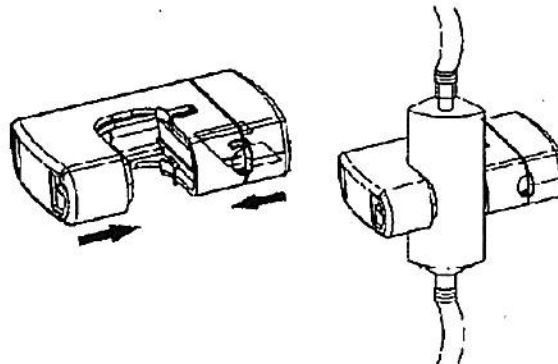


Figura 5


Insertar firmemente el cable de alimentación del sensor de caída en el puerto de conexión en el panel posterior de la bomba.

La bureta de la guía descartable debe insertarse verticalmente a través de la ranura de posicionamiento del sensor de caída. Presionar con la mano para asegurarla.

Verificar que el volumen del líquido que quede en la bureta sea menos de 1/3 del total. La interfaz de líquido debe quedar por debajo del sensor de caída de gota

Encendido

Después de la instalación de la bomba de Infusión, para encender el equipo presionar la Tecla de Encendido, sonará un sonido de arranque. Luego de unos segundos de auto-inspección el equipo entra en la interfaz principal.

  
 ANDREA AYANTI  
 Directora Técnica  
 M.N. 11.778  
 ARGIMED S.R.L.  
 Ing. DIEGO R. BERENGUER  
 Socio Gerente

## Instalación de la guía descartable

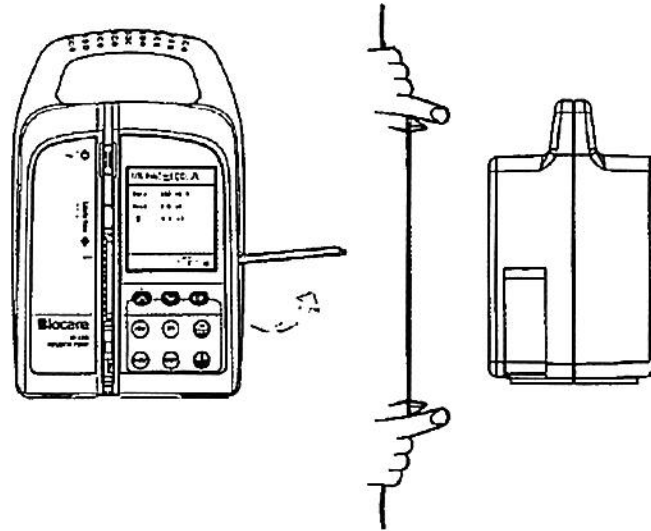


Figura 6

Abrir el Tirador como se indica en la Figura 6 en la dirección de la flecha. Luego enderezar la guía descartable. Instalar la guía en el fondo de ranura en el panel frontal. Después de la instalación, bajar el Tirador como se indica en la Figura 7. Se debe encender el Indicador de Funcionamiento.

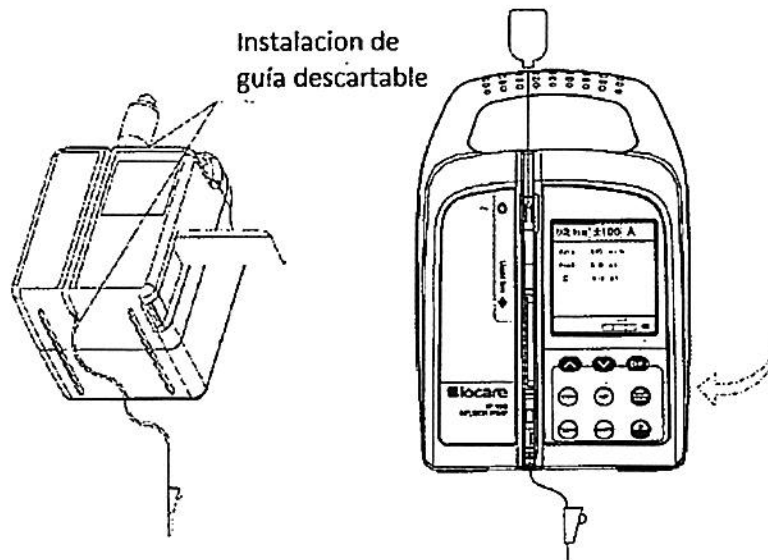



Figura 7

## Modo de Infusión y ajuste de parámetros

Cuando el equipo se enciende entra en el panel de modo Velocidad de flujo por defecto, si el operador desea acceder a otros modos de infusión, puede pulsar la Tecla de comienzo/Bolus, en donde el panel mostrará circulatoriamente el modo Velocidad de flujo, modo Tiempo y modo Peso (BW) como se indica en la figura 8

  
ANDREA AYANZ  
Directora Técnica  
M. 0118-52735452-APN-DNPS  
ARGIMED S.R.L.

  
ARGIMED S.R.L.  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
Socio Gerente

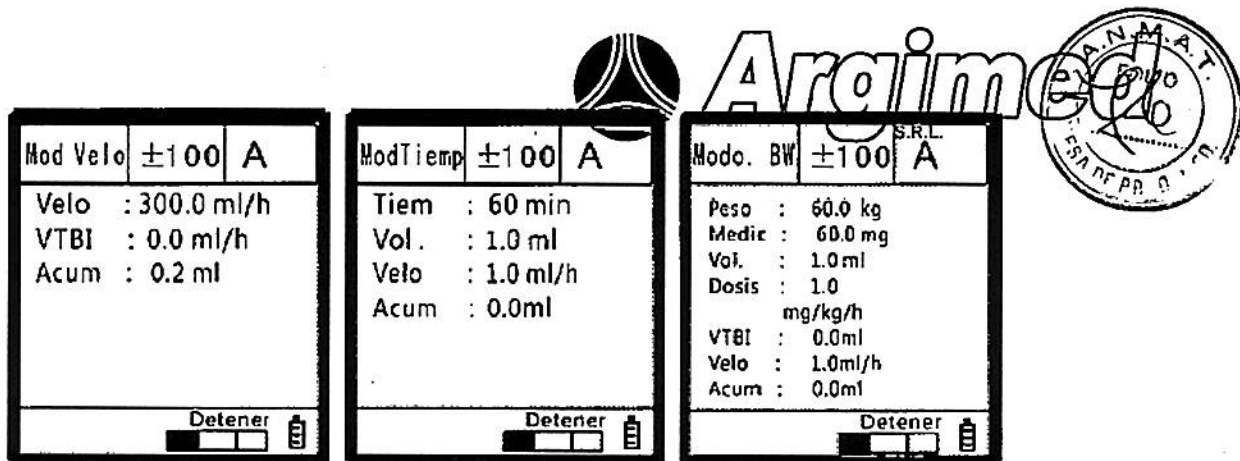


Figura 8

### Ajuste de velocidad de flujo

Presionar la Tecla Ok, para ingresar al modo Velocidad de flujo, luego pulsar la Tecla de ajuste, el valor de la esquina superior derecha cambiará, se puede cambiar a 0.1, 1, 10, 100, 1000, después de seleccionar el valor con la Tecla Ok, pulsar la tecla Aumentar o Reducción según se desee ajustar de velocidad de flujo. Posteriormente presionar la Tecla Ok para guardar el ajuste.

### Inicio y fin del proceso de la infusión

Después de ajustar los parámetros e instalar la guía descartable, se puede comenzar la infusión. Pulsar la Tecla de Comienzo, el motor empieza a funcionar, y el equipo comienza la infusión. Durante el proceso de infusión, el indicador de funcionamiento parpadea.

Cuando se completa el proceso de la infusión, el volumen acumulado llega al volumen de preestablecido, la pantalla mostrará el fin de la infusión y sonará una alarma para recordar que ha terminado la infusión, en este momento, pulsar la Tecla de Pausa/Cancelar Alarma, para finalizar el proceso.

### Alarmas

Si se produce una alarma, se activará una alarma audible y visual, y un texto indicativo se mostrará en la pantalla en forma de bucle. Las categorías de alarma son las siguientes:

- Air Bubble (burbuja)
- Over (infusión completa)
- Occlusion (obstrucción)
- Infusion tube error (Error de tubo de infusión)
- Control abnormal 1 (Anomalía 1 de comunicación)
- Control abnormal 2 (Anomalía de funcionamiento)
- Drop rate error (error de velocidad de caída)
- No AC (sin AC)
- Low battery (batería baja)
- Battery exhausted (batería descargada)
- Start prompt (Sugerencia de arranque)
- Door lock opened (tirador abierto).



**Argimed**  
S.R.L.



#### Apagado del equipo

Para apagar la bomba de Infusión, se debe desconectar la guía descartable del paciente. Luego, presionar la Tecla de Encendido, aparecerá una barra de proceso en el panel y cuando se completa se apaga el equipo.

**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;**

#### Inspección / instalación

Después de un uso continuo de la bomba de Infusión de 6 a 12 meses, o después de una reparación, todo se deberá realizar una inspección completa por personal calificado para asegurar el normal funcionamiento de la bomba.

Se debe verificar:

- El medio y la fuente de alimentación eléctrica cumplen con los requisitos;
- La bomba de Infusión y sus accesorios no estén dañados;
- El cable de alimentación eléctrica no está gastado y presenta buenas propiedades de aislamiento;
- Se utilizan los accesorios indicados;
- El funcionamiento de sistema de alarmas es normal;
- Rendimiento de la batería es el correcto;
- La función de infusión es normal;
- La corriente de fuga cumple con los requisitos;

Si se encuentra algún daño o fenómeno anormal, no utilizar la bomba de Infusión. Ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor.

#### Mantenimiento Periódico

##### 1. *Comprobación de flujo*

Comprobar el flujo de infusión cada 6 meses, realizar una inspección del caudal de infusión con una probeta graduada y un cronómetro.

##### 2. *Mantenimiento de rendimiento de la batería*

La batería debe ser revisado anualmente. Se debe efectuar una *optimización de la batería*, cuando el uso (o el almacenamiento) de la batería sea mayor de 3 meses o el tiempo que dura la misma sea significativamente más corto lo normal,

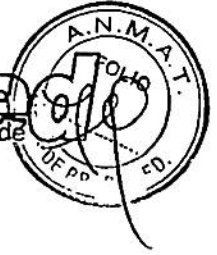
Durante la *optimización de la batería*, realizar lo siguiente:

1. Desconectar la bomba de Infusión del paciente;
2. Conectar la bomba de Infusión a la fuente de AC por 12 horas sin parar.
3. Desconectar de la alimentación de CA, y utilizar la bomba hasta que se apague la bomba de infusión
4. Reconectar la bomba con AC para cargar la batería durante 12 horas sin parar.





# Argimed



1. Desconectar desde la fuente de alimentación eléctrica, y desconectar la línea de fuente con la toma.
2. Limpiar la superficie de la bomba de Infusión con paño suave.
3. Se puede limpiar la superficie de bomba de Infusión con tapón de 75% de alcohol.
4. Después de limpieza y desinfección, debe secar la bomba de Infusión en el medio seco.

**Cuidado:** No utilizar gas (óxido de etileno) o formaldehído para la limpieza y desinfección.

**3.9. No corresponde;**

**3.10. No corresponde;**

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

Mensaje	Nivel	Causa	Corrección
Air Bubble (burbuja)	Alto	En tubo de infusión hay una burbuja	Pulsar la Tecla Cancelar alarma para detener la la infusión y cancelar la alarma, después de eliminar la burbuja en la guía, pulsar la Tecla de comienzo / Bolus para re-iniciar la infusión.
		Sensor de bomba de Infusión con falla	Ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor.
Over (infusión completa)	Alto	Ha terminado el pre-volumen de infusión.	Pulsar la tecla Cancelar alarma para detener la infusión y cancelar la alarma, pulsar la tecla de Eliminación para borrar el volumen acumulado, y pulsar la Tecla de comienzo / Bolus para iniciar la infusión.
Occlusion (obstrucción)	Alto	El circuito de infusión tiene una obstrucción.	Pulsar la Tecla Cancelar alarma para detener la infusión y cancelar el alarma, después de eliminar la obstrucción en el circuito de infusión, pulsar la Tecla de comienzo / Bolus para iniciar la infusión.
		La sensibilidad de obstrucción es demasiada alta.	Aumentar el nivel de obstrucción.
		Sensor de bomba de Infusión tiene falla	Ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor.
Infusion tube error (Error de tubo de infusión)	Bajo	La instalación de la guía de infusión tiene un error	Volver a instalar la guía de infusión correctamente
		Sensor de bomba de infusión tiene una falla	Ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor.
Control abnormal 1 (Anomalía 1 de comunicación)	Medio	Error de comunicación de datos	Ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor
Control abnormal 2 (Anomalía de funcionamiento)	Alto	Anomalía de funcionamiento del motor de la bomba de Infusión	Pulsar la Tecla Cancelar alarma para detener la infusión y cancelar la alarma, pulsar la Tecla de comienzo / Bolus para iniciar la infusión. Si todavía se dispara la alarma, contactar al fabricante o distribuidor.
Drop rate error (error de velocidad de caída)	Alto	Ajuste erróneo de parámetros de velocidad	Re-ajustar los parámetros de velocidad
		precisión no calibrada	Re-calibrar la precisión del tubo de transfusión.
		Después de funcionamiento por un tiempo largo, la pared de la bureta puede tener alguna, que puede afectar la lectura en el sensor.	Eliminar los gotas en las paredes de la bureta
		El tubo de infusión tiene	Eliminar la obstrucción de circuito de infusión









# Argimed

S.R.L.



3.15. No corresponde;

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

Parámetro	Especificaciones
Requisito de norma de tubo de Infusión	Cumplen con "GB 8368-2005 Sistema de infusión desechable, tipo de infusión de gravedad.
Mecanismo de bomba de Infusión	Mecanismo peristáltico
Rango de velocidad de Infusión	0.1~2000 ml/h
Velocidad de infusión rápida	100~1000 ml/h
Incremento	El valor mínimo es 0.1
Selección de modo de Infusión	Modo caída de gota, modo tiempo, modo peso, modo velocidad
Parámetro ajustable modo de caída de gota.	Velocidad de goteo: 1~666 gotas /min
Parámetro ajustable modo velocidad	Velocidad: 0~2000 ml/h
Parámetro ajustable modo tiempo	Tiempo: 1~6000 min Volumen de liquido: 0.1~9999.9 ml
Parámetro ajustable modo peso	Peso: 0.1~300.0 kg Volumen de medicina: 0.1~999.9 mg Volumen de liquido: 0.1~999.9 ml Dosis: De acuerdo con el peso, volumen de medicina, el volumen de liquido, y la unidad de dosis. Unidad de dosis: mg/kg/h, ug/kg/min
Velocidad KVO	Rango ajustable: 1ml/h~5.0ml/h (después de producir la obstrucción, arranque KVO).
Rango de volumen de liquido de infusión preestablecido	1~9999 ml
Rango de tiempo preestablecido	0~6000min
Muestra de volumen de liquido de Infusión Acumulado	0~9999.9 ml
Precisión de Infusión	±5%
Información de muestra	Velocidad de flujo, volumen de preestablecido, volumen acumulado, la capacidad de batería, valor de voltaje, la fuerte de alimentación AC, etc.
Información de alarma	Burbuja, terminación, obstrucción, error de tubo de transfusión, anomalía 1 (anomalía de comunicación), anomalía 2 (anomalía de funcionamiento), error de velocidad de goteo, no tiene AC, voltaje bajo, agotamiento de batería, Sugerencia de arranque, Palanca está abierto.
Indicado de estado	Parar, Infusión, aceleramiento, KVO.
Medición de burbuja	Con la velocidad 600ml/h, se puede medir que el volumen mínimo es 0.05ml.
Presión de Infusión	Se puede producir la presión máxima es 160Kpa, el rango de limite de presión de alarma de obstrucción es (40~160) kPa, con la velocidad 25ml/h realiza la Infusión, el tiempo máximo de tocar el alarma de obstrucción es 2 minutos, con la velocidad 5ml/h, el tiempo máximo de tocar el alarma de obstrucción es 5 minutos.

**ARGIMED S.R.L.**  
 DR. DIEGO R. BERENGUE  
 Socio Gerente

ANDREA STANZ  
 Directora Técnica  
 M.N. 11.778 NPM#ANMAT  
 ARGIMED S.R.L.

IF-2018-327354



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-32735452-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1825-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.10 16:24:13 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.10 16:24:13 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1825-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Biocare

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Infusión intravenosa a una velocidad constante. Se puede utilizar la bomba de infusión en instituciones de salud como clínicas, hospitales, salas de emergencia, quirófanos, salas de observación, clínicas, hogares de ancianos y otros departamentos.

Modelo/s: iP 12B

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

H

#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, XiXiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-53, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1825-18-3

Disposición Nº

7686

01 AGO. 2018

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.