



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

Disposición

Número: DI-2019-494-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1389-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1389-18-8 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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, de jeringa, y nombre técnico Bomba de infusión, de jeringa 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-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-973-52", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de infusión, de jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bomba de infusión, de jeringa.

Marca del producto médico: Biocare.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa de líquidos en forma continua y precisa a un paciente.

Modelos: IP 21 B

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

Período de vida útil: tres (3) años.

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, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-1389-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.15 11:08:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.01.15 11:08:31 -0300'



ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS

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:

Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co. Ltd. #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, de jeringa

Modelo del producto: IP 21 B

Número de serie del producto

Rótulo 2:

Argimed S.R.L.

Bella Vista 1181/85, (1416) C.A.B.A.

Autorizado por la ANMAT - PM 973- 52

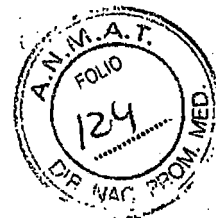
Director Técnico: Farmc. Andrea Ayanz

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL


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

IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT



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;

Fabricante:

Shenzhen Biocare Bio-medical Equipment Co. Ltd. #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

Importador:

Argimed S.R.L.
Bella Vista 1181/85, (1416) C.A.B.A.

Marca: Biocare

Bomba de infusión, de jeringa

Modelo: IP 21 B

Autorizado por la ANMAT - PM 973- 52

Nombre del Director Técnico: Farmc. Andrea Ayanz

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;

La bomba es para ser usada en instituciones médicas, cada vez que sea necesario infundir en forma intravenosa líquidos en forma continua y precisa a un paciente.

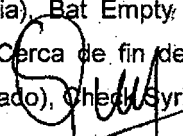
La bomba de jeringa IP21B se presenta como una única unidad con una batería interna recargable.

Características de la bomba IP 21B.

- Control preciso de la velocidad de flujo
- Control preciso del volumen de infusión
- Buena velocidad de flujo lineal

Alarmas de:

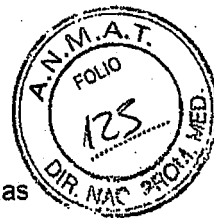
Finish (Fin de infusión), Syringe Empty (Jeringa vacía), Occlusion (Oclusión), Disengage (Desacople), System Err (Error del sistema), Motor Err (Error del motor), Memory Err (Error de memoria), Bat Empty (Batería vacía), Low Battery (Batería baja), Reminder (Recordatorio), Near (Cerca de fin de infusión), AC disconnect (Desconexión C.A), Please Unlook (teclado bloqueado), Check Syringe (chequear jeringa).


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

IF-2018-64562306-APN-DNPM#ANMAT


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

Página 2 de 17 Socio Gerente



ADVERTENCIAS

- La bomba de jeringa es para uso clínico. Sólo debe utilizarse en condiciones apropiadas por médicos profesionales, técnicos de dispositivos médicos, enfermeras o mediante la formación adecuada;
- La bomba a jeringa y sus accesorios deben ser inspeccionados antes de su uso para asegurarse de que están en condiciones de funcionamiento correcto y seguro;
- Para evitar incendio o explosión, no haga funcionar la bomba de jeringa en 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. No utilizar la bomba mientras está sonando una alarma;
- La bomba de jeringa no monitorea la variación en la tasa de flujo. Durante la infusión, la cantidad de droga restante que debe controlarse periódicamente para asegurarse de que la bomba este infundiendo al flujo ajustado;
- El sensor de presión puede no funcionar normalmente en entornos de alta presión, por ejemplo durante la terapia con oxígeno hiperbárico;
- Instalar y transportar la bomba correctamente para protegerla de daños causados por caídas, golpes, sacudidas violentas u otras fuerzas mecánicas externas;
- Asegurarse de que el vaso sanguíneo del paciente está bien protegido antes del comenzar de la infusión;
- Reducciones en la guía descartable, coagulaciones u oclusiones derivadas de inserción de la aguja pueden hacer que aumente la presión dentro de la guía descartable. Cuando esto ocurra, la eliminación de la oclusión puede causar una infusión excesiva de droga al paciente. Tomar medidas apropiadas para prevenir sobredosis;
- La bomba de jeringa no debe colocarse más de 65 cm por encima o por debajo, del nivel del corazón del paciente;
- 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%.
- La clase de la bomba es clase II (protección IEC). El cable de alimentación tiene un terminal PE, pero no es una conexión de protección ni tierra funcional;
- No abra la carcasa de la bomba. Existe el peligro choque eléctrico. Mantenimiento de la bomba se deben realizar solo por operarios entrenados y con licencia del fabricante;
- La vida útil de este producto es de 3 años;

PRECAUCIÓN

- Utilizar solo los accesorios especificados en el manual del Operador para garantizar la seguridad del paciente;
- El émbolo de la jeringa debe estar bien sujeto a en la abrazadera, con la brida inserta en el receptor;

ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

IF-2018-64562196-APN-DNPM#ANMAT

ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENQUER

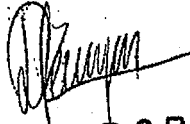
Socio Gerente
Página 3 de 17



- Las guías descartables deben ser utilizadas una sola vez. El uso repetido puede conducir a un deterioro en el rendimiento o una infección cruzada;
- Las guías descartables deben ser desechadas después de su uso, acorde con las normas pertinentes del hospital;
- Antes de utilizar la bomba, comprobar se ajuste para la marca de la jeringa que se va a utilizar. Si no hay concordancia, la velocidad de flujo y las alarmas pueden no ser exactas;
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento de la bomba. El equipo o los dispositivos utilizados en el entorno de la bomba debe cumplir con las normas de compatibilidad electromagnética;
- Evitar la exposición a luz directa del sol, altas temperaturas y 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. 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;
- Si una bomba no se ha utilizado durante mucho tiempo (más de un mes) o el nivel de la batería es extremadamente bajo, es posible que pasen varios minutos después de que se conecte a la red eléctrica para que la alarma de batería baja deje de sonar. Si la alarma de batería baja sigue parpadeando después de cinco minutos, puede haber un fallo en la batería. Contactar al distribuidor o fabricante, en dicho caso;
- Utilice un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba si algún líquido se derrama sobre ella;
- Si la bomba no está funcionando normalmente como se describe en el Manual de Operador y la causa no es clara, detener el uso de la bomba e informar de la situación al distribuidor o fabricante;

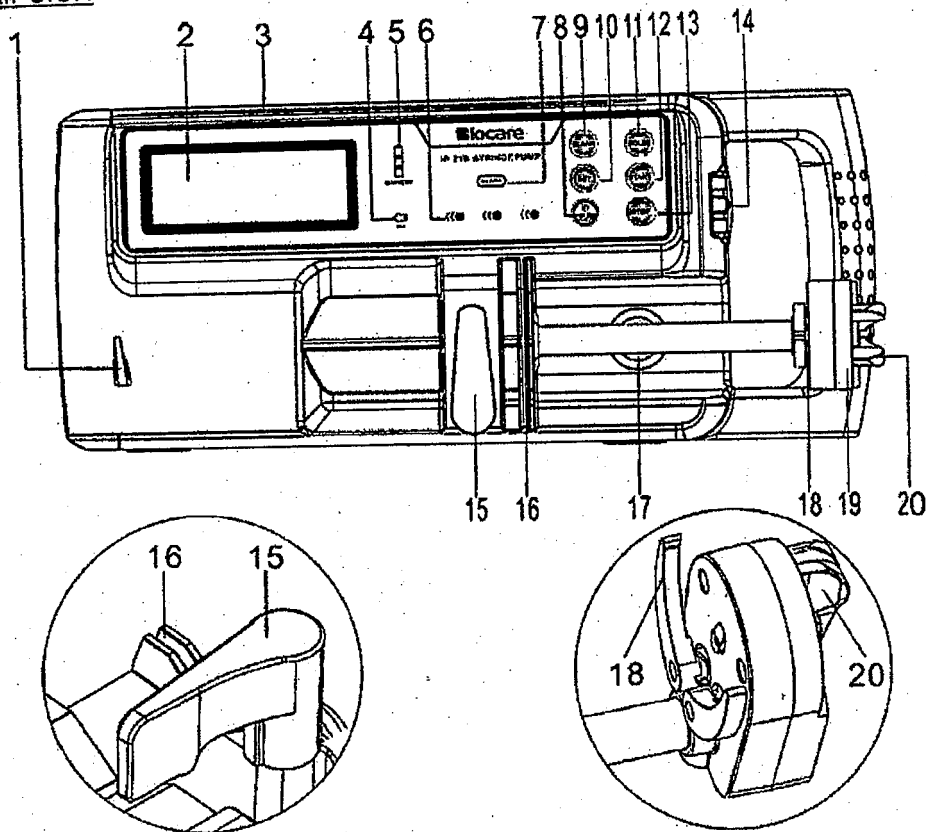
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL


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

IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN



1. Gancho de guía: Se utiliza para asegurar la guía de extensión;
2. Pantalla: Exhibe los programas de infusión y su estado de ejecución;
3. Guía de Operador: Orientación para procesos simples;
4. Indicador de CA: Brilla en color verde cuando se conecta a la alimentación de corriente alterna;
5. Indicador de batería: Brilla cuando la bomba está funcionando con batería;
6. Luz de funcionamiento: Cuando la bomba está funcionando, esta luz se enciende de derecha a izquierda. Cuando la bomba no está en funcionamiento, la luz está apagada;
7. Luz indicadora de alarma:
 - parpadea una luz roja para una alarma de alto nivel
 - parpadea una luz amarilla para una alarma de nivel medio
 - se prende una luz amarilla para la alarma de bajo nivel;



8. Tecla de ENCENDIDO/APAGADO: Para encender el dispositivo. Se debe pulsar y luego soltar. Para apagar: se debe pulsar y mantener pulsado hasta que la barra de progreso se complete, luego soltar;



9. CLEAR: Cuando la infusión se ha detenido, pulsar esta tecla para borrar el volumen acumulado.



En la pantalla de Auto bolo, pulsar esta tecla para restaurar la caudal original;

10. SET: Presionar para volver a la pantalla anterior.

ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

IF-2018-64562896-APN-DNPM#ANMAT

ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Página 5 de 17 Socio Gerente

En la pantalla de Ejecución, pulsar y mantener pulsado para bloquear; en estado de bloqueo, mantener pulsada la tecla para desbloquear.

Durante la operación, presionar y soltar rápidamente para cambiar el caudal sin parar la infusión;

BOLUS

11. BOLUS: En la pantalla de Ejecución, pulsar y soltar rápidamente para entrar en el Auto bolo en la pantalla de ajuste. Después de ajustar los parámetros, pulsar para entrar en el estado de Auto bolo bolo;

En la pantalla de Ejecución, pulsar y mantener apretado para infundir el bolo, al soltar la tecla la bomba volverá a la velocidad de infusión inicial;

START

12. START: Después de insertar la jeringa, pulsar esta tecla para iniciar la infusión;

STOP

13. STOP: Durante la infusión, presionar esta tecla para detener. Cuando una alarma suena, esta tecla la silencia (excepto alarmas de la batería).

En la pantalla de ajuste de jeringa, la tecla bloquea y desbloquea los parámetros de la jeringa;

14. Perilla de ajuste: Girar para ajustar a un valor o ver el siguiente registro. Pulsar para confirmar y guardar un ajuste;

15. Pinza abrazadera de la jeringa: Mide la capacidad de la jeringa. Asegura jeringa y evita su desenganche;

16. Ranura: sitio para asegurar la jeringa;

17. Parlante;

18. Clip: sujeta el émbolo de la jeringa;

19. Deslizante Asegura jeringa y émbolo;

20. Mango deslizante Controla clip de apertura/cierre y acción deslizante.

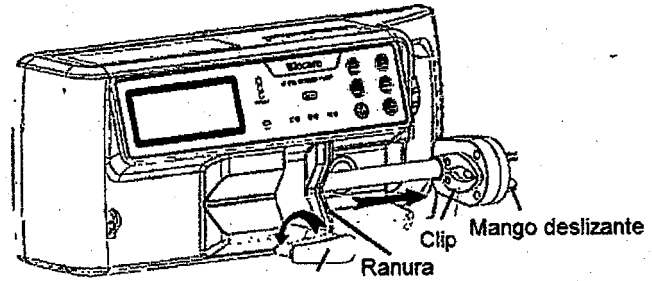
OPERACIÓN

1. Encendido

Pulsar la tecla de encendido/apagado. La bomba realizará controles de puesta en marcha y mostrará la pantalla de inicio.

2. Instalación de la jeringa

Paso 1. Levante la Abrazadera de la jeringa y gire 90 grados hacia la izquierda. Apriete el Mango deslizante para abrir el clip, a continuación, mover cursor a la posición apropiada.

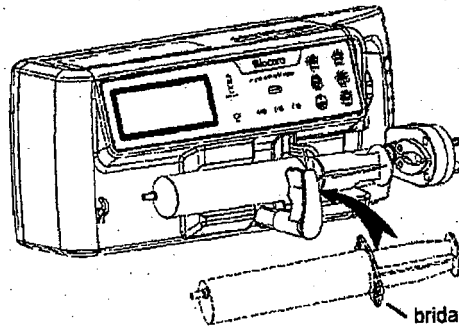


Paso 2. Alinear la brida de la jeringa con la Ranura, y luego insertarla en la misma. Restablecer la Abrazadera de la jeringa para que tome la jeringa con fuerza.

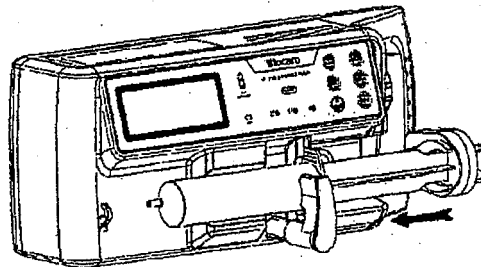
ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

IF-2018-64562396-APN/ANMAT

ARGIMED S.R.L.
Página 6 de 17 Ing. DIEGO R. BERENGUER
Socio Gerente



Paso 3. Apretar la abrazadera de la jeringa para abrir el clip. Alinear el émbolo de la jeringa. Soltar la abrazadera para apretar el émbolo.



3. Selección de Marca

Una vez instalada la jeringa, la bomba muestra automáticamente las marcas de las jeringas disponibles. Gire la Perilla de ajuste mando para ver las marcas de jeringa, y presione la Perilla para seleccionar la marca resaltada.

Syringes	
1 Dove	20ml
2 Brand1	20ml
3 Brand2	20ml

4. Selección de modo de infusión

4.1. Menú Principal

Pulsar la tecla ENCENDIDO/APAGADO para encender la bomba. El equipo automáticamente detecta la marca de la jeringa instalada y entra en el menú principal por defecto como se muestra en la figura siguiente:

Marca de la jeringa	50ml	Brand1	BED999	Nro. de cama
Tamaño de la jeringa				
<p>1 Rate Mode 2 Time Mode 3 Body Weight Mode</p>				

Gire el mando para cambiar entre: modo flujo (Rate Mode), modo tiempo (Time mode), modo peso (Body Weigth Mode) y configuración del sistema (System Settings). Presione el botón para entrar en la pantalla que necesita y establecer el parámetro.

Andrea Avanz
ANDREA AVANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

[Signature]
ARGIMED S.R.L.
IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT

4.2. Modo flujo

Seleccionar el modo flujo en el menú principal y pulsar la perilla de ajuste para entrar en la pantalla de modo flujo, como se muestra en la figura siguiente

50ml	Brand1	BED999
Rate:	1.0	ml/h
PreS:	0.0	ml
Σ	0.0	ml

Utilizar la perilla para ajustar al valor deseado, a continuación, pulsar para guardar. Los intervalos permitidos para el flujo y el volumen dependen del tamaño de la jeringa, como se muestra a continuación:

- jeringa de 5 ml: 0,1-100 ml / h
- jeringa de 10 ml: 0,1-200 ml / h
- jeringa de 20 ml: 0,1-400 ml / h
- jeringa de 30 ml: 0,1 a 600 ml / h
- jeringa de 50 ml: 0,1-1500 ml / h
- volumen preestablecido: 0.0 - 9999.9 ml

Después de ajustar los valores, pulsar la tecla para comenzar la infusión.

Los valores se pueden ajustar en cualquier modo de la misma manera, como se muestra en la siguiente figura:

50ml	Brand1	BED9991N
Rate:	1.0	ml/h
Σ	0.1	ml
Run		

4.3. Modo Tiempo

Seleccionar modo Tiempo en el menú principal, a continuación, pulsar la Perilla de ajuste para entrar en la pantalla de modo Tiempo como se muestra en la figura siguiente:

50ml	Brand1	BED999
Time:	10	min
Rate:	6.0	ml/h
Σ	0.0	ml

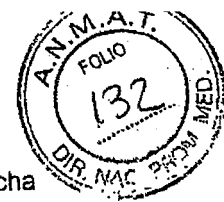
En esta pantalla, se puede establecer el tiempo y volumen. Girar la Perilla de ajuste hasta llegar al valor deseado, luego pulsar para confirmar y guardar. El sistema calculará automáticamente el caudal correcto basándose en el tiempo y el volumen ingresado. Si el caudal calculado está dentro del rango permitido para la jeringa, se mostrará y guardará el tipo de flujo.

Los rangos permitidos para los parámetros de tiempo y volumen son:

- Tiempo: 0-2000 min
- Volumen: 0.1- 9999.9 ml

ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED SRL

ARGIMED S.R.L.
 IF-2018-04562506-ARRENDSE#ANMAT
 Socio Gerente



Pulsar la tecla START, el control deslizante comenzará a moverse de izquierda a derecha para impulsar el émbolo de la jeringa. En la esquina inferior derecha de la pantalla LCD, aparecerá la palabra "RUN".

6. Terminar la infusión

Antes del final de la infusión, la luz de alarma comenzará a parpadear, el "Cerca" mensaje de alarma aparecerá en la pantalla, y la alarma sonará para recordar al Operador que la infusión es casi completa.

Cuando el volumen llega a la cantidad predeterminada, la infusión se completa. La luz de alarma parpadea y el sistema entra al modo KVO. La pantalla mostrará el mensaje "FINISHED" y la velocidad de flujo de KVO. También suena una alarma audible para recordar al Operador que la infusión ha terminado. Presionar la tecla STOP para detener la bomba

7. Desconectar del paciente

Comprobar que la infusión se ha detenido y desconectar la bomba del paciente.

8. Extraer la jeringa

Desplazar la pinza, girar 90 grados a la izquierda, retirar la jeringa, y volver la pinza a su posición original.

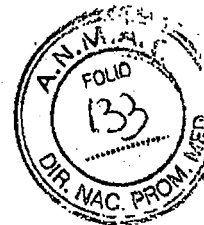
9. Apagar la bomba

Seguir los siguientes pasos para desactivar la bomba de jeringa:

1. Comprobar que la infusión se ha completado.
2. Desconectar la guía descartable que conecta la bomba al paciente.
3. Mantener oprimida la tecla ENCENDIDO/APAGADO y esperar a que la barra de progreso se haya completado antes de soltarla. La bomba está ahora apagada.


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL


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



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

3.4.1 Características de instalación

La ubicación de la bomba debe ser tal que se proteja adecuadamente de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias corrosivas, inflamables o explosivos. Dejar un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba para permitir que el aire pueda circular libremente.

Cuando la bomba se transfiere de un lugar a otro, las diferencias en la temperatura y la humedad pueden provocar condensación en el interior de la misma. Si esto ocurre, no encender la bomba hasta que la condensación haya desaparecido.

Conectar la alimentación a voltaje 100–240 V, corriente 0.15–0.09 A, 50/60 Hz.

Unir firmemente el equipo a un barral o pie de suero, ajustando la manija del soporte que se encuentra en la posterior del equipo, en sentido horario. Comprobar que la abrazadera esté firmemente en su lugar. La bomba debe estar al mismo nivel durante el uso.

3.4.2 Mantenimiento

Para asegurarse de que la bomba este funcionando correctamente, se debe hacer una inspección de funcionamiento: antes de su uso, después de 6 meses o más de uso continuo, y después de mantenimiento o actualizaciones de software.

Los criterios de inspección son:

- Cumplimiento de los requisitos ambientales y de suministro de energía;
- Funcionamiento de la batería;
- Verificación del aislamiento eléctrico y estado del cable de alimentación;
- Fuga de corriente este dentro de límites aceptables;
- Bomba y accesorios sin daños mecánicos;
- Verificar que los accesorios utilizados con la bomba sean correctos
- Sistema de alarma funcionando correctamente
- Funciones de la bomba normales.

3.4.3 Mantenimiento Periódico

1. Comprobación del volumen de flujo

Comprobar el volumen de flujo de infusión cada 6 meses usando una probeta graduada y un cronómetro.

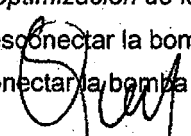
2. Mantenimiento de la batería

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.


ANDREA AVANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT
ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Socio Gerente



- 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.
- 5. Finalización de la optimización de la batería.

La batería debe ser revisada anualmente. Utilizar la batería al menos cada 3 meses de uso (el tiempo de funcionamiento de la batería se acorta considerablemente).

3. Mantenimiento de rutina

Frecuencia	Procedimientos de mantenimiento
De acuerdo con la política del hospital	Limpia a fondo el cuerpo de la bomba antes y después de largos periodos de almacenamiento.
Inspeccionar la bomba al menos una vez al año	1. Comprobar el cable de alimentación de CA. 2. Ejecutar la bomba hasta que se emita una alarma de batería baja. A continuación, cargar la batería y confirmar que el funcionamiento de la bomba y la carga sean normales

3.5. No corresponde;

3.6. No corresponde;

3.7. No corresponde;

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

3.8.1 Limpieza y desinfección

La bomba debe limpiarse regularmente, limpiándola todas las veces que sea necesario con el objeto de mantenerla libre de polvo.

Seguir las siguientes indicaciones para prevenir daños en la bomba:

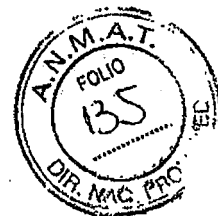
- Diluir todos los productos de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o bien utilizar una concentración tan baja como sea posible.
- No sumergir la bomba en el líquido.
- No verter líquido sobre el dispositivo o sus accesorios.
- Evitar que entre líquido en el cuerpo de la bomba.
- No utilizar materiales abrasivos (tales como lana de acero o pulidor de plata) o cualquier xileno fuerte o acetona de tipo disolvente, para evitar daños en la carcasa exterior.

Los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados son:

- Agua caliente
- Diluir agua jabonosa
- Amoniaco diluido
- Hipoclorito de sodio diluido
- Peróxido de hidrogeno (3%)

ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

ARGIMED S.R.L.
IF-2018-04562306-ARRENDAPI#ANMAT
Socio Gerente



- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

3.8.2 Procedimiento recomendado para la limpieza y desinfección:

1. Apagar el dispositivo y desconectar el cable de alimentación.
2. Utilizar un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de jeringa, si algún líquido se derrama sobre ella.
3. Limpiar la superficie de la bomba con un paño empapado en etanol al 70%.
4. Colocar la bomba en un ambiente fresco y ventilado para que se seque.

Los pasos anteriores son sólo para referencia. Los efectos de la desinfección deben comprobarse según el método pertinente.

Precaución No utilizar gas de óxido de etileno (E.T.O.) o formaldehído para la desinfección.

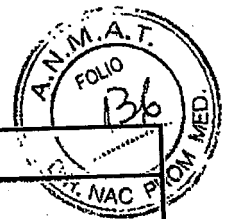
3.9. No corresponde

3.10. No corresponde

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


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL

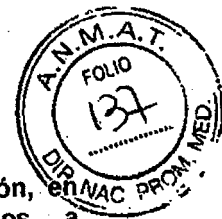

ARGIMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Socio Gerente
IF-2018-04982396-APN-DNPM#ANMAT



Mensaje	Nivel	Causa	Corrección
Finish (Fin de infusión)	alto	El tiempo de infusión programado terminó o el volumen programado ha sido infundido. Cuando suena esta alarma, la bomba cambia al modo de KVO. Cuando ha transcurrido el tiempo máximo de KVO, la bomba se detiene.	Presionar la tecla STOP para parar la bomba y cancelar la alarma.
Syringe Empty (Jeringa vacía)	alto	Jeringa Vacía	Presionar la tecla STOP para parar la bomba y cancelar la alarma.
Oclusion (Oclusión)	alto	En caso de una obstrucción en la aguja o en la guía, la presión dentro del tubo aumentará. Cuando alcance un nivel de umbral, sonará la alarma de Oclusión. Dependiendo de la situación, la bomba puede invertir el sentido brevemente, y luego se detenerse.	Pulsar la tecla STOP para detener la infusión y cancelar la alarma. Eliminar la fuente de la oclusión, a continuación, pulsar la tecla START para continuar con la infusión.
Disengage (Desacople)	alto	Jeringa se ha desconectado, o se ha colocado de forma incorrecta	Colocar la jeringa correctamente.
		Fallo en el sensor de la bomba.	Contactar al fabricante
		Errores de ajustes.	Volver a introducir los parámetros de jeringa, se debe calibrar la bomba para la jeringa
System Err (Error del sistema)	alto	Proceso interno anormal o fallo del hardware.	Pulsar la tecla STOP para detener la infusión y cancelar la alarma, a continuación, pulsar la tecla START para reiniciar la infusión. Si la alarma se repite, ponerse en contacto con el fabricante.
Motor Err (Error del motor)	alto	Función motora de anormal. Problema con potenciómetro	Pulsar la tecla STOP para detener la infusión y cancelar la alarma, a continuación, pulsar la tecla START para reiniciar la infusión. Si la alarma se repite, ponerse en contacto con el fabricante.
Memory Err (Error de memoria)	alto	Error al leer y guardar parámetros, fallos de hardware.	Pulsar la tecla STOP para detener la infusión y cancelar la alarma, a continuación, pulsar la tecla START para reiniciar la infusión. Si la alarma se repite, ponerse en contacto con el fabricante.
Bat Empty (Batería vacía)	alto	Batería Baja	Conectar a una fuente de alimentación de Corriente Alterna para recargar la batería.
Low Battery (Batería baja)	media	La energía de la batería es baja. La batería tiene al menos 30 minutos de energía antes de que se agote completamente	Conectar a una fuente de alimentación de Corriente Alterna para recargar la batería.
Reminder (Recordatorio)	media	La bomba está lista para comenzar la infusión, pero el Operador ha dejado sin actividad la bomba y no presiona la tecla START. Después de un período predeterminado, sonará la alarma.	Sólo tiene que pulsar la tecla START para empezar a correr la bomba de jeringa.
Near (Cerca de fin de infusión)	bajo	La jeringa pronto se vaciará.	Prepararse para intercambiar jeringas
		El límite de volumen de infusión prefijado es casi completo.	Prepararse para poner fin a la infusión
AC disconnect (Desconexión C.A)	bajo	No está conectado el equipo a la alimentación de Corriente Alterna. No se visualiza en la pantalla, sólo las alarmas audibles y visibles.	Conectar el equipo a la alimentación de Corriente Alterna
Please Unlock (teclado bloqueado)	bajo	El teclado se bloqueará si pasa el tiempo establecido sin que se pulse alguna tecla	Presionar la tecla SET para desbloquear.
Check Syringe (chequear jeringa)	bajo	La tecla START se presiona para comenzar la infusión, pero la bomba no ha sido reconocida	Chequear y volver a instalar la jeringa, asegurarse de que se reconozca la jeringa, luego pulsar la tecla START


ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED SRL


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



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;

Parámetros	Especificaciones
Temperatura en funcionamiento	5 a 40 ° C
Humedad en funcionamiento	15 a 95%, sin condensación
Presión atmosférica en funcionamiento	57 a 106 kPa
Temperatura en transporte y en almacenamiento	-20 a 50°C
Humedad en transporte y en almacenamiento	10 a 95%, sin condensación
Presión atmosférica en transporte y en almacenamiento	50 a 106 kPa

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

Este producto está equipado con una biblioteca de medicamentos (opcional) para facilitar la selección de los mismos. En cualquier modo de infusión, en la pantalla de configuración mover la perilla hasta que el cursor se posicione en "Drug". Presionar la perilla para seleccionar el medicamento de la biblioteca de medicamento. Girar la perilla para explorar la lista alfabética de drogas (tabla 1), presionar seleccionar el medicamento resaltado, y el mismo aparecerá en la pantalla.

50ml Brand1 BED999
 PreS: 1.0 ml
 Drug: 0.0 ml
 Σ

50ml Brand1 BED999
 No Drug
 Aminophylline
 Amiodarone

1N
 Rate: 1.0 ml/h
 Amiodarone 0.1 ml [Run]

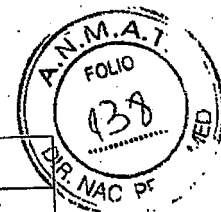
Tabla 1

No.	Droga	No.	Droga
1	Aminophylline	21	Magnesium sulfate
2	Amiodarone	22	Mannitol
3	Atropine	23	Metaraminol Bitartrate
4	Dexmedetomidine Hydrochloride Injection	24	Metoprolol Tartrate Tablets
5	DiaZepatr	25	Midazolam
6	Diazoxide	26	Morphine
7	Digoxin	27	Nicardipine
8	Diltiazem	28	Nimodipine
9	Dobutamine Hydrochloride	29	Nitroglycerin
10	Dopamine Hydrochloride	30	Noradrenaline Bitartrate
11	Epinephrine	31	Pancuronium

ANDREA AYALA
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED SRL

IF-2018-64562306-2PN-DNPM#ANMAT

Página 15 de 17
 ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 Socio Gerente



12	Esmolol	32	Phentolamine
13	Fentanyl	33	potassium chloride
14	Flumazenil	34	Propafenone Hydrochloride
15	Furosemide	35	Propofol
16	Heparin Sodium	36	Remifentani
17	Insulin	37	Sodium Nitroprusside
18	Isoprenaline Hydrochloride	38	Suxamethonium
19	Isosorbide dinitrate	39	Urapidil
20	Lidocaine Hydrochloride	40	vasopressin


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

Los materiales de embalaje deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales o según la política de la Institución médica de gestión de residuos. Los mismos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Cuando la bomba exceda su vida útil recomendada, debe ser desechada acorde a los estatutos locales o las normas de la institución médica. Consultar a las autoridades correspondientes en caso de ser necesario.

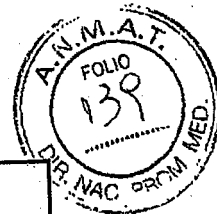
Las baterías usadas deben ser devueltas a su proveedor o el fabricante, o eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables. La batería no debe ser desarmada, quemada o cortocircuitada ya que existe riesgo de incendio o explosión que puede ocasionar lesiones al Operador o paciente.

3.15. No corresponde


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED SRL


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

IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT



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

Parámetros	Especificaciones
Bomba de jeringa estándar	GB 15810-2001 jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso
Tamaños de jeringas compatibles (ml)	5, 10, 20, 30, 50
Tasa máxima de infusión	1.500 ml / h (velocidad de flujo máxima varía dependiendo de la jeringa usada)
Gama de velocidades de infusión	jeringa de 5 ml: 0,1-100 ml / h jeringa de 10 ml: 0,1-200 ml / h jeringa de 20 ml: 0,1-400 ml / h jeringa de 30 ml: 0,1 a 600 ml / h jeringa de 50 ml: 0,1-1500 ml / h
Gama de velocidades de infusión por defecto	jeringa de 5 ml: 100 ml / h jeringa de 10 ml: 200 ml / h jeringa de 20 ml: 400 ml / h jeringa de 30 ml: 400 ml / h jeringa de 50 ml: 600 ml / h
Precisión	1-1500ml / h: $\pm 5\%$ 0,1-0,9ml / h: no requerido
Incrementos	0,1 ml / h
Flujos del bolo	Jeringa de 5 ml: 100 ml / h jeringa de 10 ml: 200 ml / h jeringa de 20 ml: 400 ml / h jeringa de 30 ml: 600 ml / h jeringa de 50 ml: 1500 ml / h
Exactitud del bolo	$\pm 20\%$
Parámetros programables	Caudal, Tiempo, peso corporal
Modo tiempo	Tiempo: 1-2000 minutos Vol.:0,1 - 9999,9ml
Modo de peso corporal (BW)	Peso corporal: 0,1 - 300,0 kg Drogas: 0,1 - 999,9 mg unidad de medicamento: mg o g Vol.:0,1 - 999,9ml Dosis: ,1-1.500,0 (depende de la unidad, de drogas, volumen, peso corporal y tamaño de la jeringa) Unidad de dosis: g / kg / min o mg / kg / h Volumen: 0,0 - 9999,9ml
Flujo KVO	Rango permitido: 0,1-5,0ml / h; predeterminado KVO tasa de 1,0 ml / h (el modo KVO comienza después entrega programada se ha completado).
Presión de infusión	La presión máxima es 160kPa. La presión umbral de la alarma de oclusión se puede ajustar en cualquier valor en el rango 40-160kPa.
Límite de volumen de infusión PreSet	rango de 0,0 - 9999,9ml
Rango de la infusión acumulada	rango de volumen 0,1 - 9999,9ml


ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED SRL


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

IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-64562396-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1389-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 12:39:23 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.11 12:39:24 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1389-18-8

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, de jeringa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bomba de infusión, de jeringa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa de líquidos en forma continua y precisa a un paciente.

Modelos: IP 21 B

Período de vida útil: tres (3) años.

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

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

Sedes y Delegaciones:

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé

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, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-52, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1389-18-8

Disposición Nº

494 11/ENE/2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT