



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1077

BUENOS AIRES,

03 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1444-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1077

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 ARGUS, nombre descriptivo Bombas de infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1077**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1444-15-1

DISPOSICIÓN N°

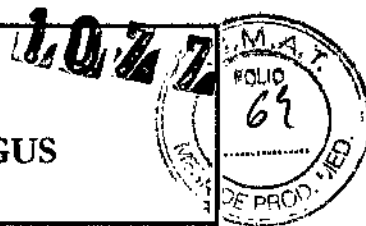
fg

1077

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
BOMBAS DE INFUSION ARGUS



Importador:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

03 FEB 2016

Fabricante:

Codan Argus AG.

Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Suiza.

BOMBA DE INFUSIÓN ARGUS

Modelo: _____

Ref: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240 VCA
50/60 Hz.
50 VA



IPX2

Transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin Condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

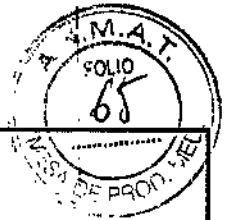
Autorizado por la ANMAT PM-2190-1

E

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR

Vanesa A. Martínez
Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12982

1077



BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importador:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Codan Argus AG.

Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Suiza.

BOMBAS DE INFUSIÓN ARGUS



100-240 VCA
50/60 Hz.
50 VA



IPX2

Transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin Condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

Condición de Venta:

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-1

1.1 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

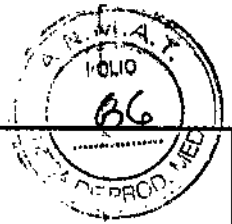
- El aparato aquí descrito está destinado exclusivamente a su uso como bomba de infusión y sólo podrá utilizarse de acuerdo con las prescripciones de estas Instrucciones de utilización, y con los accesorios fabricados por ARGUS para tal fin.
- Esta bomba deberá ser utilizada solamente por personal especializado, debidamente cualificado y formado para ello. Se deberá vigilar regularmente el funcionamiento del aparato.
- Las funciones del aparato que no están activadas de fábrica y que se activan exclusivamente por deseo del cliente precisan una formación adicional del personal.
- Antes de abrir la carcasa del aparato, éste deberá desconectarse de la red. Los trabajos de mantenimiento solamente podrán ser ejecutados por personal técnico cualificado y autorizado para ello por CODAN ARGUS.
- La bomba solo puede utilizarse con accesorios y consumibles cuya adecuación técnico-sanitaria haya sido confirmada por CODAN ARGUS AG. La utilización de artículos de un solo uso y accesorios no testados puede suponer un riesgo para la salud del paciente.
- No está permitido utilizar este aparato con baterías ajenas, ni reutilizar o modificar la electrónica de seguridad incluida en el paquete de baterías.
- A fin de garantizar la seguridad de los pacientes, cada dos años se deberá realizar la revisión técnica de seguridad del aparato según las instrucciones del Manual de servicio.
- La separación entre el paciente y la línea de infusión puede hacerse también cerrando una llave de 3 vías en la línea del paciente.

Página 1 de 9

Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12982

René O. Laffont
INFANT CARE S.A.
CUIT 30771193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR

0.7.7



BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Mientras la bomba esté conectada al paciente no se podrá conectar ningún PC convencional en la interfaz de la estación de acoplamiento de la bomba.
- Las líneas de infusión se deberán purgar de forma adecuada según las normas antes de su utilización y, en su caso, equiparse con los correspondientes filtros de aire/partículas.
- La combinación de diferentes tipos de infusión (por gravedad, bombas de jeringa y bombas peristálticas, etc.) en una sola línea de paciente supone un riesgo para la seguridad de éste. Este sistema sólo podrá utilizarse cuando las instrucciones de manejo de todos los aparatos confirmen expresamente que estos son adecuados para este uso o han sido autorizados para este tipo de funcionamiento por las instancias competentes.
- La bomba no debe posicionarse a más de 1,3 m por encima o por debajo del corazón del paciente. La vigilancia de presión funciona óptimamente cuando el aparato se encuentra a la altura del corazón del paciente.
- En aplicaciones con tasas de flujo de menos de 1,0 ml/h deberá tenerse en cuenta la exactitud técnica.
- Este aparato incluye un sistema de aviso temprano y de alarma que reacciona con una alarma acústica y un piloto luminoso.
- Al producirse una alarma, la bomba se pone en modo de Parada. El usuario deberá por tanto controlar la infusión constantemente para poder reconocer situaciones de alarma con la suficiente antelación y corregir sus causas.
- La bomba se deberá mantener limpia y seca. Si se derrama líquido, se deberá desconectar la bomba de inmediato de la red (también válido para su utilización con estaciones de acoplamiento de ARGUS). Se deberá secar el aparato inmediatamente y se procederá a limpiarlo cuidadosamente. En caso de sospecha de entrada de líquido al interior del aparato, enviarlo al servicio técnico para su comprobación.
- La bomba no se debe utilizar en ambientes con riesgo de explosión (p.ej. anestésicos inflamables).
- En caso de caída, o si la bomba ha estado expuesta a condiciones extremas como alta humedad, altas temperaturas u otros factores, se la debe desconectar y enviar al servicio técnico para su control.
- La bomba debe conectarse únicamente a redes de corriente cuyo rango de voltaje coincide con las características técnicas
- del aparato. La bomba solo puede desconectarse totalmente de la corriente desenchufando el cable.
- No se conocen influencias sobre el funcionamiento seguro de la bomba por radiaciones externas de alta frecuencia o campos electromagnéticos de aparatos quirúrgicos, etc. En caso de duda se recomienda contactar al proveedor de la bomba.
- Se recomienda utilizar el embalaje original para el transporte y almacenamiento, observando siempre las instrucciones referentes a las condiciones de temperatura, humedad y presión.

Val...
FARMACIA DE PROD. MED.
N° 12-962

Página 2 de 9

René O. Laffont
INFANT CARE S.A.
CUIT 3071193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR



1077

BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



3.2 USO PREVISTO

Las bombas de infusión ARGUS se utilizan para la infusión continua y precisa de medicamentos y otras sustancias que deben administrarse al organismo del paciente con tasas de flujo controladas, en servicios clínicos normales, especiales, cuidados intensivos y anestesia.

3.3; ACCESORIOS Y CONSUMIBLES ¡Atención!

La bomba solo puede utilizarse con accesorios fabricados por CODAN ARGUS AG o cuya adecuación técnico-sanitaria haya sido confirmada por CODAN ARGUS AG. La utilización de artículos de un solo uso y accesorios no testados puede ser un riesgo para la salud del paciente.

La bomba solo podrá ser utilizada bajo la supervisión de personal especializado, cualificado y con la debida formación.

Consumibles

Las bombas de infusión ARGUS son compatibles con los siguientes consumibles:

Sets de infusion (Set IV): Sets CODAN standard, Set ARGUS standard, CODAN Cito Sets

3.4 ANTES DE LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Antes de poner en funcionamiento la bomba de infusión ARGUS se deberán observar las siguientes indicaciones de seguridad:

El aparato descrito está destinado exclusivamente a ser usado como bomba de infusión y solamente podrá utilizarse de acuerdo con las presentes Instrucciones de manejo.

La bomba de infusión solo podrá emplearse bajo la supervisión de personal especializado, debidamente cualificado y formado. Se deberá vigilar regularmente el funcionamiento del aparato.

La bomba solo puede utilizarse con accesorios y consumibles cuya adecuación técnico-sanitaria haya sido confirmada por CODAN ARGUS AG. La utilización de artículos de un solo uso y accesorios no testados puede ser un riesgo para la salud del paciente.


- La utilización de líneas de infusión IV deberá realizarse observando siempre las instrucciones de manejo del correspondiente fabricante.

INSTALACIÓN

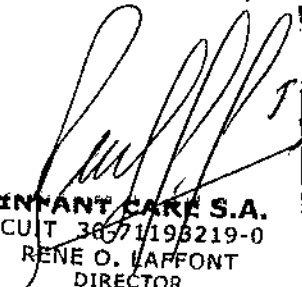
La bomba ARGUS puede usarse como aparato de sobremesa, instalarse en un pie de suero (hasta \varnothing 38 mm) o en railes de pared.

Con estaciones de acoplamiento de ARGUS es posible usar varios aparatos a la vez ahorrando espacio.

¡Atención!

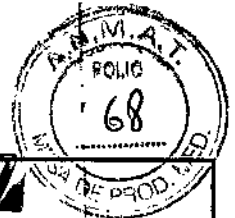

FABRICA DE PROD. MED.
FABRICA DE PROD. MED.
FABRICA DE PROD. MED.
FABRICA DE PROD. MED.
FABRICA DE PROD. MED.

Página 3 de 9


INFANT CARE S.A.
C.U.T. 3871198219-0
RENE O. VAFFONT
DIRECTOR



BOMBAS DE INFUSION ARGUS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



La bomba no debe posicionarse a más de 1,3 m por encima o por debajo del corazón del paciente. La vigilancia de la presión funciona óptimamente cuando el aparato se encuentra a la altura del corazón del paciente.

Preparación del aparato

- a) Conecte la guía a la salida de la bomba.
- b) Conecte el aparato, espere a que termine el autotest interno, se encienda el piloto en rojo (2) y suene la señal de comienzo.
- c) Compruebe siempre si la indicación del display coincide con el tipo de set IV utilizado.
- d) Purgue/lene la línea de infusión (ver capítulo 7 «Purgado del conjunto de infusión»).
- e) Conecte al paciente con la línea de infusión.
- f) Programe la infusión («Funcionamiento estándar», «Seleccionar el medicamento», «Cálculo de la dosis» y «TIVA» (Anestesia Total Endovenosa).

¡Atención!

Las vías de infusión deben purgarse antes de su uso y, en su caso, equiparse con los correspondientes filtros de partículas/ aire. El purgado y/o llenado de la línea de infusión deberá hacerse de acuerdo con las prescripciones, para eliminar las burbujas de aire. Se deberá comprobar regularmente si hay aire en la línea de infusión y las conexiones con el paciente.

La combinación de diferentes tipos de infusión (por gravedad, con bombas de jeringa y bombas peristálticas, etc.) en una sola línea de paciente supone un riesgo para la seguridad de éste.

Este sistema sólo podrá utilizarse cuando las instrucciones de manejo de todos los aparatos confirmen expresamente que estos son adecuados para este uso o si han sido autorizados por las instancias competentes.

Indicaciones para la selección de los medicamentos

Los medicamentos disponibles en la bomba proceden del banco de datos de medicamentos ARGUS medb, creado por especialistas médicos y cargado en la bomba por el servicio técnico.

Si en el banco de datos de medicamentos se han definido pautas de cumplimiento obligatorio («hardrails») para un determinado medicamento, estas deberán observarse. En cambio, si las pautas no son de cumplimiento obligatorio

(«softails»), no será imprescindible aplicarlas rígidamente.

Para cada medicamento pueden especificarse determinadas unidades de dosis, para las que será necesario introducir el peso del paciente y la concentración del medicamento.

Seleccionar el medicamento y mostrarlo en display

Solo se pueden seleccionar los medicamentos que estén incluidos en el banco de datos de medicamentos y hayan sido cargados en la bomba.

Se puede seleccionar un medicamento solamente:

Página 4 de 9

Renée O. Laffont
RENÉE O. LAFFONT
M.N. 12.512

INFANT CARE S.A.
CUIT 38-1193219-0
RENÉE O. LAFFONT
DIRECTOR

1077



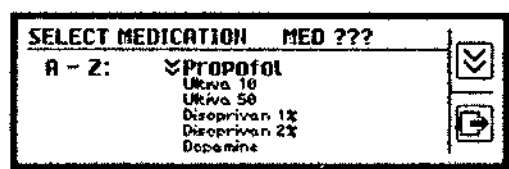
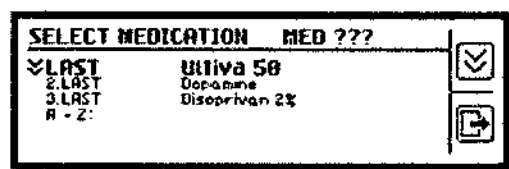
BOMBAS DE INFUSION ARGUS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- tras volver a iniciar la bomba;
- tras cambiar el Set IV;
- tras poner a cero los parámetros de infusión.

1. Pulse la tecla Menú hasta que en el display aparezca el menú «Seleccionar medicamento».
 Se visualizan los tres últimos medicamentos utilizados; en la categoría A-Z figuran por orden alfabético todos los demás medicamentos cargados. Si son más de seis medicamentos, la aplicación configura automáticamente subregistros alfabéticos. Diríjase al servicio técnico si necesita otras posibilidades de configuración.

2. Pulse la tecla Selección hasta que el medicamento deseado figure en el primer lugar de la lista.

3. Confirme la selección de medicamento con la tecla Enter. El nombre del medicamento aparece arriba a la derecha en la pantalla.



Anestesia total intravenosa

Este menú está disponible si la bomba está equipada con la función TIVA y esta se ha activado en la configuración.

¡Atención!

Para utilizar la función TIVA se debe utilizar un banco de datos de medicamentos

Si todavía no se ha cargado ningún banco de datos de medicamentos en la bomba diríjase al servicio técnico o a su representante.

Para realizar una nueva terapia con un nuevo paciente:

- debe desconectar y volver a conectar la bomba;

E.

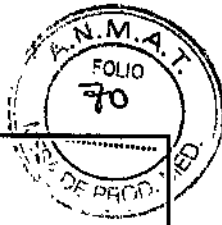
Página 5 de 9
[Signature]
 FARMACÉUTICA
 N. 12.562

[Signature]
INFANT CARE S.A.
 CUIT 86-71193219-0
 RENE O. LAFFONT
 DIRECTOR



BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

NO 7 7



o bien:

- poner a cero los parámetros de infusión actuales.

Menú Bolo

Las funciones de bolo solo están disponibles si se han activado durante la configuración de la bomba.

Las funciones de bolo se definen en el menú Bolo. Se puede escoger entre un modo de bolo manual y uno automático. Excepción: cuando el medicamento seleccionado en el banco de datos prescribe otra cosa.

Durante la administración de un bolo, el límite de presión de aumenta automáticamente hasta el valor máximo de 1200 mbar.

Tras la administración de un bolo, se muestran durante 3 segundos la cantidad de bolo infundida y el volumen infundido acumulado.

Mantenimiento y cuidados

La bomba ARGUS no precisa ningún mantenimiento especial. No contiene piezas de desgaste. La revisión técnica de seguridad es indispensable y se debe llevar a cabo cada 24 meses o tras 10.000 horas de funcionamiento.

¡Atención!

Las revisiones técnicas de seguridad y reparaciones solo podrán ser realizadas por personal técnico cualificado, que deberá haber sido formado y autorizado por CODAN ARGUS AG.

Autotest electrónico

La electrónica de la bomba ejecuta un autotest automático tras cada encendido. Esto se confirma mediante el parpadeo en rojo del piloto de estado y una señal acústica de comienzo. Si durante el autotest aparecen líneas estáticas en la pantalla, el display está defectuoso. En este caso, se deberá enviar la bomba al servicio técnico.

Control electrónico de la presión

La vigilancia electrónica controla las posibles influencias involuntarias sobre la presión. Gracias a esta vigilancia, las alarmas se producen de forma muy rápida. Tras producirse una alarma de presión, el sistema reduce automáticamente la presión y disminuye al mínimo la infusión incontrolada de bolo.

La indicación de presión se ajusta en fábrica al modo mbar.

Como opciones también son posibles los modos mmHg, Psi, kPa o cmH2O.

Valor de base

Página 6 de 9

[Handwritten signature]
FARMACIA
M.N. 1112

[Handwritten signature]
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR

1077



BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

El límite de la presión ya viene configurado en el aparato. Si durante el funcionamiento se traspasa dicho límite, el aparato produce una alarma. Según cada caso se puede seleccionar un valor de entre 200 y 1200 mbar en pasos de 100 mbar. El ajuste por defecto del aparato es un límite de presión de 900 mbar. Durante la administración de un bolo, el límite de presión se aumenta temporalmente al valor máximo posible.

Límite de presión programable temporalmente

Durante el funcionamiento, el límite de presión puede adaptarse temporalmente según las circunstancias. Cada vez que se vuelve a conectar la bomba, el límite de presión retorna al valor de base.

2.6 Funcionamiento KVO (mantener vena abierta)

Ajustes por defecto

El modo KVO está activado y se ejecuta de modo automático en cada parada de la infusión.

Se administran las siguientes tasas de flujo en modo KVO:

0,1 ml /h en tasas de flujo de hasta 3 ml/h

1,0 ml /h en tasas de flujo de más de 3 ml/h

Configuraciones específicas

Su servicio técnico tiene la posibilidad de configurar el modo

KVO del siguiente modo:

- Se puede desactivar el modo KVO por completo.
- El modo KVO se ejecuta sólo tras finalizar la infusión (con volumen total preprogramado).
- Las tasas de flujo del modo KVO pueden ajustarse entre 0,1 y 5,0 ml/h.

¡Atención!

El modo KVO se desactiva automáticamente cuando se reinician los parámetros de infusión del tratamiento precedente.

3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La limpieza del aparato se realizará exclusivamente con un paño húmedo. Normalmente basta con usar agua templada. Para la desinfección solo se pueden usar productos con alcohol (isopropilo) diluido. Para más información sobre los productos de desinfección apropiados, se debe consultar además a las normas internas propias del departamento especializado de la institución donde se utiliza el aparato.

¡Atención!

Antes de la limpieza, la bomba debe desenchufarse de la red.

Se deben retirar todos los aparatos y cables de conexión.

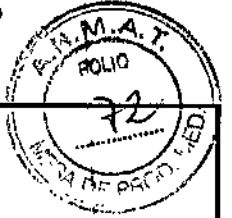
¡Atención!

La bomba debe mantenerse seca y limpia. Para que funcione sin problemas, recomendamos limpiarla regularmente. No utilizar detergentes abrasivos.

[Handwritten signature]
Página 7 de 9
FARMACÉUTICA
N.º 12.9E2

[Handwritten signature]
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR

1077



BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

¡Atención!

La bomba no es adecuada para su esterilización en el autoclave y no debe ser sumergida en líquidos. Se debe evitar la penetración de líquidos en el aparato o en los conectores de la bomba. Si se ha derramado líquido, se deberá desenchufar inmediatamente el aparato de la red o desacoplarlo de la estación de acoplamiento, y se procederá a limpiarlo y secarlo cuidadosamente. Si existe sospecha de entrada de líquido en la bomba, se la deberá enviar al servicio técnico para su control antes de seguir utilizándola.

3.11 MAL FUNCIONAMIENTO y PROBLEMAS

Alarmas

Las situaciones de alarma detienen automáticamente la infusión en curso. Una señal acústica y el parpadeo en rojo del piloto de estado avisan del fallo. El aviso en el display define el tipo de fallo por medio del símbolo y el texto correspondientes. Deberá eliminarse siempre la causa del fallo antes de recomenzar la infusión.

Prealarmas

A diferencia de las alarmas, durante las prealarmas no se interrumpe la infusión. El aviso aparece en el display con un símbolo y el correspondiente texto, acompañados de una señal acústica y un parpadeo del piloto (verde-naranja). Tras la confirmación de la prealarma, el piloto naranja de estado permanece encendido hasta que se elimina la causa de la prealarma o hasta que se produce una alarma.

Avisos de fallos técnicos

Los avisos de fallos se muestran en el display por medio de un código numérico (ej.: 2106). También se produce una señal acústica y se enciende el piloto con luz roja, ambos de forma permanente.

¡Atención!

1. Si el display está averiado, los avisos de fallos técnicos se reconocen por la señal acústica continua y/o la luz roja permanente del piloto, así como por el bloqueo del teclado que hace imposible su uso.
2. Los avisos de fallo se almacenan en el registro de datos para la determinación de fallos.
3. Si se sospecha la existencia de un fallo técnico, la bomba se debe desconectar y retirar del paciente inmediatamente, y enviar después al servicio técnico.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Almacenamiento y transporte

Los aparatos se deben guardar limpios en un lugar seco y fresco.

La batería deberá recargarse tras cada almacenamiento, pero a más tardar cada 3 meses, para poder conservar la capacidad de la batería especificada.

Para el transporte deberá contarse con material de transporte adecuado con suficiente protección contra impactos. Se recomienda utilizar el embalaje original.

Transporte y almacenamiento

[Handwritten signature]
FARMACIA
M.N. 12 952

[Handwritten signature]
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR

1027



BOMBAS DE INFUSION ARGUS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin Condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

Este producto cumple con los estándares de la norma IEC60601-1.2, sin embargo, no es Inmune a Campos de elevada intensidad y su normal funcionamiento puede verse afectado por ellos.

EL SISTEMA DE INYECCIÓN PUEDE DEJAR DE FUNCIONAR O MOSTRAR LECTURAS ERRONEAS POR EXPOSICIÓN A CAMPOS ALTAMENTE ELECTROMAGNÉTICOS. No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares ni dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca del sistema de inyección.

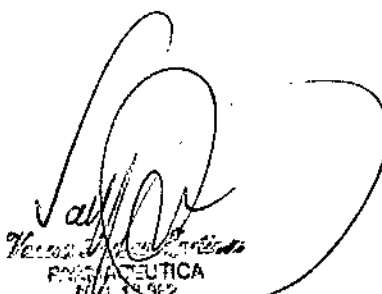
3.16 DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Peligro de contaminación - Eliminar como productos de desecho hospitalario controlado según las normas regionales en la materia.


INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
RENE O. LAFFONT
DIRECTOR


Patricia Tejada
FARMACÉUTICA
C.U. 12.982



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1444-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1077** de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., se autorizó 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: Bombas de infusión.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinada a la infusión continua y precisa de medicamentos y otras sustancias que deben administrarse al organismo del paciente con tasas de flujos controladas, para uso en servicios clínicos, servicios especiales, cuidados intensivos y anestesia.

Modelo/s: 707 V; 708 V; 717 V; 718 V.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Codan Argus AG.

//..

..//

Lugar de elaboración: Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Suiza.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1077



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10