



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2686-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5417-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5417-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 AMELIFE nombre descriptivo Bomba de infusión peristáltica y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-06868519-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2181-2", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 peristáltica.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: infusión intravenosa constante de medicamentos y soluciones a pacientes que lo requieran en diferentes ámbitos hospitalarios.

Modelo/s: Amelife AME-900

Período de vida útil: cinco (5) años o 10000 horas.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMELIFE LLC

Lugar/es de elaboración: 802 West Street STE 105 Wilmington. DE Estados

Unidos 19801.

Expediente N° 1-47-3110-5417-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018 03 19 09:40:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



[ ]  
ANEXO III B:

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Datos del rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

**AMELIFE LLC 802 West Street STE 105 Wilmington, DE Estados Unidos 19801**

**Producto: Bomba de infusión**

**Modelo del producto: Amelife AME-900**

**Marca: AMELIFE**

**Fecha de fabricación:**

**Número de serie:**

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

**Datos del rótulo provisto por el importador:**

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

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

**Autorizado por la ANMAT - PM 2181-2**

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

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

*DS*  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

**DANIEL SALVA**

Página 1 de 12

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

IF-2018-06868519-APN-DNPM#ANMAT



**INSTRUCCIONES DE USO**

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

**ROTULO**

**Datos del rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante y lugar de elaboración:**

**AMELIFE LLC 802 West Street STE 105 Wilmington, DE Estados Unidos 19801**

**Producto: Bomba de infusión**

**Modelo del producto: Amelife AME-900**

**Marca: AMELIFE**

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

**Datos del rótulo provisto por el importador:**

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

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

**Autorizado por la ANMAT - PM 2181-2**

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

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

*DS*  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

**DANIEL SALVIA**

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



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 2798 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Medicos y los posibles efectos secundarios no deseados**

AME-900 es una bomba de infusión peristáltica de tipo goteo, inteligente de alta precisión que es capaz de controlar la velocidad de suministro a través de un SET I.V. desechable y dar seguimiento al curso de la infusión, por medio de sensores y un microprocesador que controla con precisión un motor paso a paso, que mediante un mecanismo de transmisión puede conducir los movimientos peristálticos que comprimen periódicamente el Set I.V contra de la placa posterior.

La función de calibración de la bomba hace que los SET I.V. de cualquier marca sean adecuados para la AME-900.

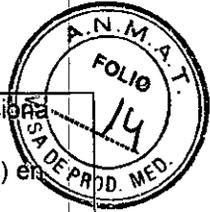
Esta bomba tiene varias funciones de alarma tanto de lumínicas como sonoras, de modo que el usuario puede hacer un seguimiento y control y dar una respuesta oportuna frente a problemas originados en la bomba y así garantizar una infusión segura.

La bomba de infusión es ampliamente utilizada para la infusión intravenosa constante de medicamentos y soluciones para los pacientes en UTI, UCO, salas de urgencias, salas de operaciones, pediatría, obstetricia y ginecología, hematología, medicina interna, cirugía y salas generales en hospitales grandes, medios y pequeños; Para una transfusión más segura, lea atentamente este manual antes de usar este dispositivo. (no se aplica a la infusión de sangre):

Parámetro/Ítem	Descripción
Frecuencia del flujo	Normal modo: (1-1200) ml/h, micro modo: (0.1-99.9) ml/h
Total inyección	Rango de volumen de infusión preestablecido: 1-9999 ml, 0 es vacío.
Bolus rate (frecuencia del bolo)	300-1200ml/h ajustable
Precisión	±5%
KVO	Continúe trabajando a una velocidad programable después de terminar la alarma para mantener la vena abierta; rango de ajuste 1-8ml/h
Alimentación	AC 100-240V, 50/60Hz
Fusible	T 2AL 350V
Batería	Batería recargable de iones de litio, 7.4 V, 2400mAh;
Duración de la batería	Cuando esté completamente cargada, trabaje al menos 3,5 horas continuamente a una velocidad de 25 ml / h
Batería, carga	La carga completa normalmente toma 12 horas
Info de Display	Tasa de infusión; VTBI; VI; Aire en línea; oclusión; derrame; Fuente de alimentación de CA; Batería baja; Puerta abierta; Presión en tiempo real; Barra de la cuenta descendiente; Indicación de calentamiento (opcional); ¡Indicación de estado de infusión, ¡Error, Tiempo esperado !!!, Tubo, Tiempo real.
Alarmas	Aire en línea; Oclusión ; derrame; Falla de corriente alterna; baja batería ; Espere tiempo agotado !!!; Puerta abierta, cuenta atrás
Valor de alarma de oclusión	Cuando la presión del tubo es 0.08Mpa ~ 0.16Mpa, alarmas de la oclusión; Dosis de bolo de oclusión ≤ 0,1 ml (sensibilidad 10, nivel de baja presión), donde:

Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T./30-71080906-9  
Apoderado  
**DANIEL SALVIA**

**CAROSSINO JUAN IGNACIO**  
M.P. 11080



	El tiempo de respuesta de la oclusión de alta velocidad (flujo 1200ml / h) que funciona es 1 ~ 2 segundos. El tiempo de respuesta de la oclusión de la velocidad media (caudal de 300 ml / h) en funcionamiento es de 1 ~ 2 segundos El tiempo de respuesta de la oclusión de la velocidad baja (flujo 25ml / h) que funciona es 10 ~ 15 segundos El tiempo de respuesta de la oclusión de la velocidad lenta (flujo 1ml / h) es de 8 ~ 10 minutos
Valor de Alarma de burbuja	La sensibilidad máxima es mayor que 10ul; La configuración 1500 es equivalente a 40ul.
Dimensiones	135x90x135 mm (Longitud x ancho x altura)
Peso	≤1.6kg
Clasificación	Clase II tipo BF Dispositivo a prueba de caídas
Material del gabinete	Plástico ABS ecológico
Normas	Cumple con GB 8368-2005
Seg. eléctrica	GB 9706.1-2007, GB 9706.27-2005, YY0709-2009

**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;**

#### Advertencias

- No opere la bomba en un área donde fuentes de ondas de alta frecuencia y campos electromagnéticos estén presentes (causa de falla o mal desempeño).
- Asegúrese de que el Set I.V está instalado correctamente.
- Verifique y ajuste cuidadosamente el volumen de infusión, velocidad de flujo y tiempo previo a la infusión.
- No utilice la bomba donde se utilizan radiaciones y equipos de resonancia magnética. (Puede causar falla del producto, ruptura, deterioro o explosión.)
- No deje la bomba de infusión en un lugar húmedo o donde haya un gas activo. (Estos ambientes internos pueden afectar a las piezas eléctricas y causar la degradación o daños en el equipo.)
- No utilice la bomba en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Por favor, lea y comprenda el manual del usuario antes de usar la bomba.
- Cuando existan burbujas de aire en la tubería se debe eliminar por completo antes del uso.
- El umbral de alarma de oclusión está influenciado por la temperatura ambiente y el material del Set I.V, la alarma de oclusión puede no ser exacta cuando el juego del Set I.V es de mala calidad.
- No ejerza una presión excesiva sobre el extremo de contacto del sensor de presión, el sensor de presión puede dañarse.
- El conjunto del Set I.V debe ser de marca calificada o la elección incorrecta del SET intravenoso producirá un ajuste de parámetros incorrectos, mal calibración que puede causar un erróneo caudal, tiempo de infusión y volumen residual.
- El último ajuste correspondiente al Set I.V utilizado por ej. flujo de MVA, tasa de purga, presión y la marca del SET I.V. se almacenarán como predeterminado.
- Este producto no está previsto su uso para la infusión de sangre.

  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado  
DANIEL SALVIA

Página 4 de 12

  
CAROSSINO JUAN IGNACIO  
IF-2018-06868519-AR  
M.P. 11080

página 4 de 12



- Cuando la puerta u otras partes se deforman o están dañados, se deben sustituir por piezas nuevas, si no, la bomba no funcionará correctamente, y puede causar lesiones al paciente.
- Compruebe la elección del modelo del Set I.V, antes de pulsar la tecla de inicio para colocar en marcha.
- Este equipo está diseñado para un funcionamiento continuo, grado de protección IPX1, dispositivo anti-goteo, evitar salpicaduras por el agua.
- Actualmente, el dispositivo no está disponible para ambientes de oxígeno hiperbárico.
- Utilice este dispositivo dentro de los 50 ~ 80CM por encima del corazón del paciente.
- El personal de atención médica que utiliza este dispositivo debe revisar el estado clínico del paciente con regularidad, y ajustar en el tiempo si es necesario; No dependa únicamente del sistema de alarma del dispositivo.
- La vida útil del dispositivo es de 5 años o 10.000 horas.
- La presión acústica de la señal de alarma audible del dispositivo no es inferior a 65dB.
- La bomba de la infusión utiliza 50HZ, energía de CA de 100-240V; Se prohíbe utilizar otros tipos de alimentación de CA.
- Durante el uso, no limpie el dispositivo; Si hay líquido en la tapa, cierre por favor el dispositivo y corte inmediatamente la energía de CA antes de limpiar.
- El equipo no es portátil.

### Precauciones

1. Sólo al personal designado (capacitado y con experiencia) se les permite operar la bomba para uso seguro.
2. Opere la bomba usando el procedimiento correcto.
3. Lo siguiente debe asegurarse cuando se instala la bomba.
  - Sea consciente de los procedimientos de seguridad, ej. vibración, impacto (incluyendo transporte).
  - La ubicación para instalación no debe ser afectada por la temperatura, humedad y presión.
  - Asegúrese que la bomba siempre está limpia.
  - Una fuente de poder eléctrico correcta debe ser proporcionada.
  - La ubicación debe estar conectada a tierra de forma segura.
  - Evite la luz del sol directa.

### Lo siguiente debe asegurarse cuando opera la bomba con una fuente de alimentación externa.

- El cable de alimentación debe estar conectado en una salida conectada a tierra en el hospital y verifique la capacidad de voltaje y la frecuencia antes de manejarla.
- No use un cable de extensión que contenga dos polos que no estén conectados a tierra.
- Verifique el cable de alimentación antes de usarlo.

### Lo siguiente debe asegurarse durante la infusión.

- Verifique las condiciones de operación de la bomba y la condición del paciente regularmente.
- Verifique si hay algún daño en el Set I.V. Ej. una fuga o un filtro roto.

### Lo siguiente debe asegurarse cuando use el Set I.V

- Use el Set I.V. designado sólo para infusión medicinal, de otra forma la velocidad de flujo puede diferir de la velocidad deseada y causar un mal funcionamiento de las alarmas de burbujas de aire y de oclusión. Contacte al fabricante o su representante de servicio autorizado o a las oficinas principales su usted no puede usar el Set I.V designado en el manual de usuario.
- No reutilice el Set I.V. Si reutiliza el Set I.V, puede resultar en el mal funcionamiento del volumen de infusión o sensores.

*DS*  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado  
**DANIEL SALVIA**

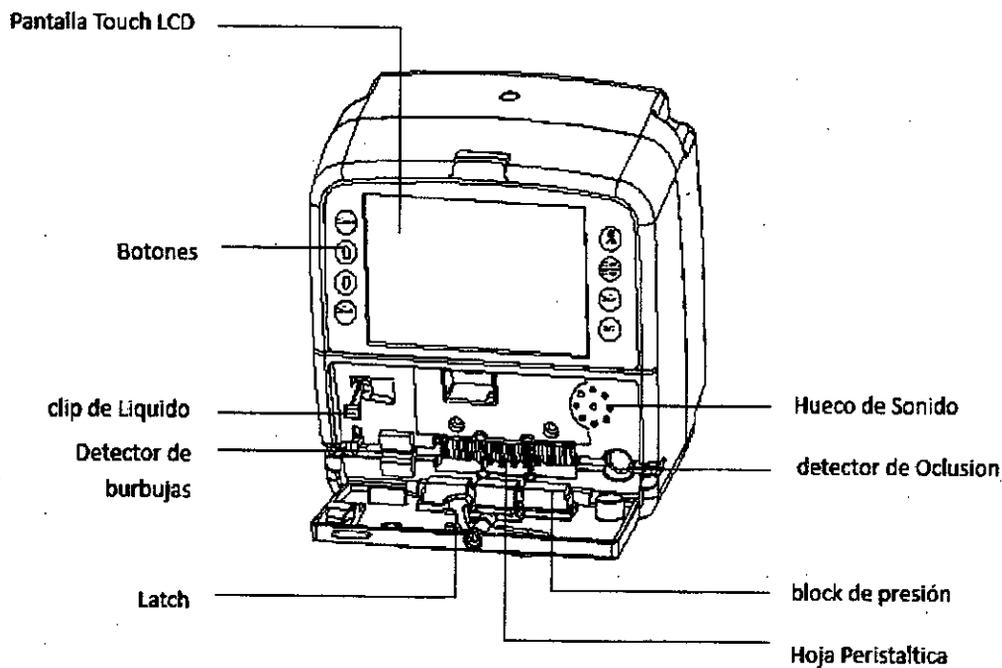
Página 5 de 12

*[Signature]*  
**CAROSSINO JUAN IGNACIO**  
IF-2018-06868519-APN-Bioquímica#ANMAT  
M.P. 11080

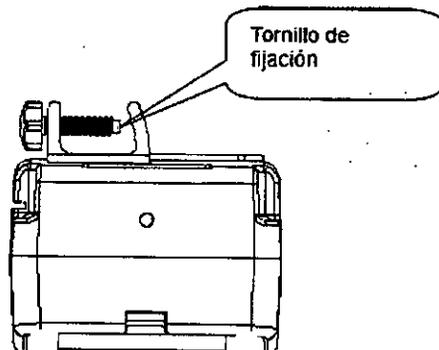
- Cambie la posición del tubo del Set I.V si está siendo usado por más de 12 horas.
- Los Set de infusión son desechables y no deben usarse continuamente durante 24 horas.
- Debe seguir las instrucciones en orden de usar el Set I.V dentro del rango de tolerancia.
- No extender el Set I.V durante la instalación, ya que puede resultar en una velocidad de flujo y volumen de infusión incorrectos.
- El flujo libre o fuga pueden ocurrir si el Set I.V no está instalado correctamente.
- No conecte ni use otros dispositivos o productos para infundir medicamento en un paciente que está conectado a la sección del Set I.V (Línea del Paciente). Puede resultar en una velocidad de flujo y volumen de infusión incorrectos y puede afectar las funciones de la alarma.
- Solo use Sets I.V especificados en el manual del operador. El uso de sets no autorizados puede resultar en un RIESGO PARA EL PACIENTE.
- No abra o desarme la bomba.

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;

### Partes e Instalación

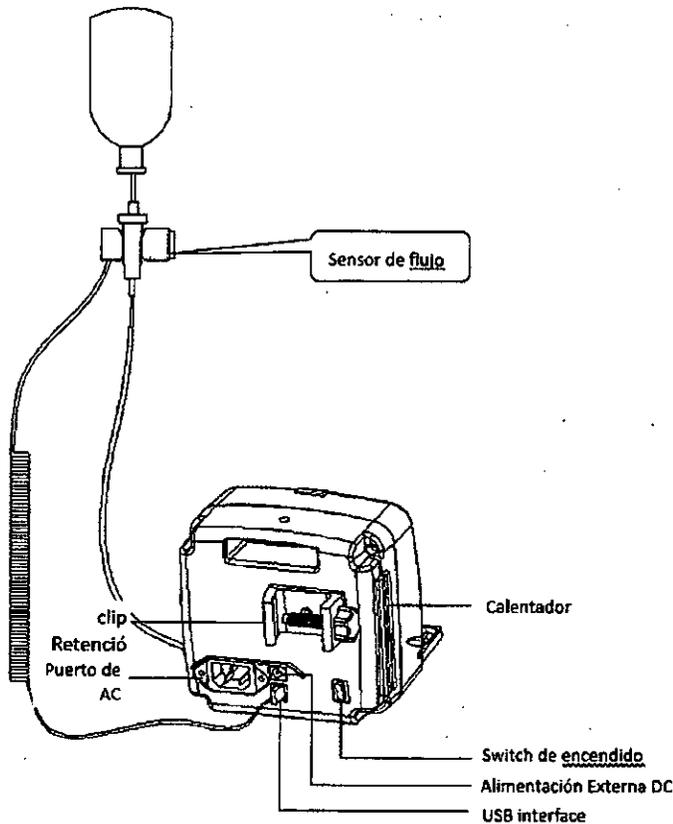


### Instalación



Fijar la bomba de infusión al soporte de pie a una altura adecuada mediante el tornillo de fijación. La bomba debe estar ajustada a un soporte de pie estable. Asegúrese de que esté firmemente fijada antes de su uso.

- 3) Cuelgue la botella de infusión (bolsa) en el soporte para tal fin (pie de suero), la misma (bolsa) debe estar alrededor de 50 cm a 80 cm más alto que el corazón del paciente, a continuación, conecte el Set I.V a la botella de infusión (bolsa).
- 4) Cierre el regulador de flujo, extraer el fluido en la cámara de goteo.
- 5) Abrir el regulador de flujo, expulsar el aire desde el tubo IV, a continuación, cierre el regulador de flujo.



- 6) Conecte el cable de alimentación de CA al puerto AC; Nota: La fuente de alimentación debe ser AC 50 / 60Hz, 100-240V.



Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9

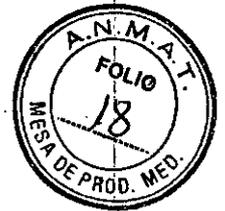
Apoderado  
**DANIEL SALVIA**

Página 7 de 12

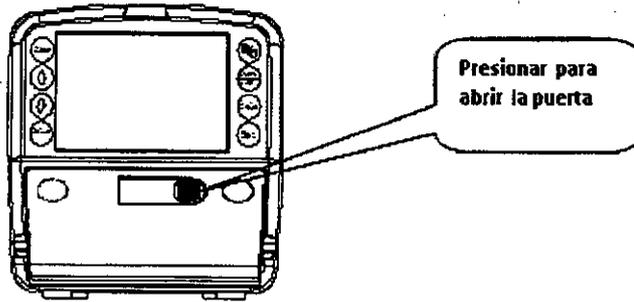


**CAROSSINO JUAN IGNACIO**  
Biomédico  
M.P. 11000

IF-2018-06868519-AR-AP#ANMAT



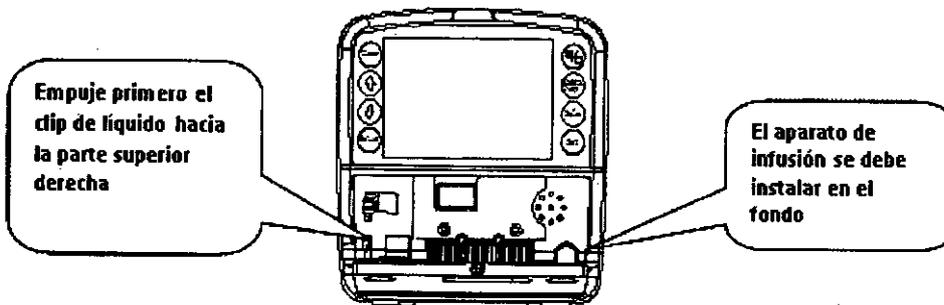
7) Presione el pestillo para abrir la puerta de la bomba;



**Nota:** Antes de la instalación, el aire en el SET de infusión debe estar completamente descargado

8) Coloque el SET de infusión en el tanque

Empuje primero el clip de líquido hacia la parte superior derecha y fíjelo. El tubo de infusión se debe instalar en el fondo. Antes de la instalación, asegúrese de que la dirección de infusión es coherente con la dirección indicada);



9) Cerrar la puerta de la bomba

Después de cerrar la puerta de la bomba, verifique si el aparato de infusión está instalado correctamente. En caso afirmativo, el indicador estará en verde; Si no, el indicador está en rojo y la bomba de infusión no se puede iniciar pulsando el botón Start / Stop (en realidad se activa la función de alarma de burbuja); Abra la puerta de la bomba, saque el SET de infusión y vuelva a instalarlo.

#### Advertencias

- Verifique si el Set I.V está aprobado. Usar un Set I.V inapropiado puede resultar en accionar la alarma de oclusión o de aire o no poder alcanzar la velocidad de flujo deseada.
- Asegúrese de que el Set I.V está instalado de forma recta sin ser doblado o retorcido, de otra forma puede resultar en no alcanzar la velocidad de flujo deseada.

#### Nota

- Evitar el flujo libre: después de purgar la tubería, para evitar el flujo libre de líquido, asegúrese de que el regulador de flujo esté cerrado hasta que la puerta esté bloqueada. Abrir el regulador de flujo después que la puerta está cerrada.

#### Batería

Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9

Apoderado

DANIEL SALVIA

Página 8 de 12

CAROSSINO JUAN IGNACIO  
IF-2018-0688851-2  
M.P. 11080  
NPM#ANMAT



1. Este dispositivo utiliza la batería recargable de ion de litio, que no tiene efecto sobre la memoria del dispositivo. Cuando se agota la misma, se debe cargar durante 12 horas.
2. El sistema de carga de la batería tiene protección contra sobretensión y sobrecorriente. Cuando el dispositivo está en uso, el sistema carga automáticamente la batería y desconecta automáticamente los circuitos para evitar la sobrecarga cuando está completamente cargada.
3. La batería recargable es un artículo consumible. Si la duración de la batería es inferior a una hora, reemplácela por una nueva. Respete las leyes y reglamentos locales para eliminar las baterías usadas.

#### Mantenimiento

Es esencial inspeccionar la bomba regularmente para un uso seguro y correcto. Contacte al proveedor con el que compró la bomba si se encuentra en mal funcionamiento.

1. **Inspección de Exactitud:** Monitorear el volumen de infusión regularmente. Contacte al vendedor con el que compró la bomba si existe una diferencia importante en el volumen de infusión.
2. **Inspección de la Alarma de Aire (Burbuja)** - Sopie burbujas de aire (de más de 3 mm) dentro de la bomba y monitorear si la alarma es accionada cuando las burbujas de aire pasan en el sensor de aire.
3. **Inspección de la Alarma de Oclusión** - Bloquear completamente el tubo entre la bomba y el paciente con una abrazadera o con la mano para prevenir el flujo de líquido y monitorear si la alarma de oclusión es accionada.
4. **Inspección de la Alarma de Puerta Abierta**
  - Verifique si el LED de la puerta se activa si la puerta está abierta
  - Abra la puerta durante la infusión y verifique si la alarma de Puerta Abierta y el LED de la puerta funcionan.

#### Precauciones

- Si es necesario, limpie la solución salpicada después de usar la bomba de infusión; Puede usar desinfectante, pero la bomba de infusión debe limpiarse con un paño seco o una esponja; Espere al menos dos horas antes de poner en uso después de la limpieza.
- Compruebe que el dispositivo no posee desbordamientos cada seis meses: Sujete el aparato de infusión, pero no lo ponga a funcionar, espere un minuto y compruebe si algún líquido sigue fluyendo; En caso afirmativo, deje de utilizarlo de inmediato y póngase en contacto con el proveedor.
- No use acetona o productos químicos similares para limpiar la bomba de infusión; Estos agentes químicos pueden dañar los componentes de plástico y la pintura de la bomba de infusión.
- Si la bomba de infusión va a almacenarse durante un largo período de tiempo, primero límpiela bien y cargue completamente la batería; Guárdelo en una habitación limpia y seca a temperatura y presión normales; Coloque en el embalaje o en caja original para proteger la bomba.

#### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpie y guarde la bomba apropiadamente después de su uso.

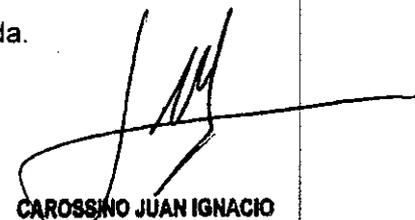
#### Precauciones

- Desconecte la bomba de cualquier fuente de alimentación externa antes de limpiarla.
- No desinfecte la bomba con gas de Óxido de Etileno o con autoclave.
- Si la bomba es guardada sin ser limpiada, puede producirse contaminación cruzada.

No use la bomba si tiene cualquier signo externo de impacto o si esta abollada.

  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado  
DANIEL SALVIA

Página 9 de 12

  
CAROSSINO JUAN IGNACIO  
Bioquímico  
IF-2018-06868519-AMN-#ANMAT



Contacte al representante con el que adquirió la misma ya que los sensores dentro de la misma o su exactitud pueden dañarse aún sin que hubiera evidencias visuales externas. No use thinner, benceno, amoniaco, acetato u otros disolventes orgánicos como agente de limpieza, limpiar el exterior de la bomba con un paño suave humedecido con un limpiador/desinfectante aprobado, luego retire el limpiador/desinfectante con un paño suave escasamente humedecido con agua, finalmente secar el exterior con un paño suave y seco.

**Lo siguiente debe asegurarse cuando limpia la bomba.**

- No esterilice la bomba con gas de Óxido de Etileno o por autoclave.
- No opere la bomba en condiciones húmedas
- No sumergir la bomba en agua o seque la bomba a la fuerza.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

**Nota:** Antes de la instalación, el aire en el SET de infusión debe estar completamente descargado.

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

Estatus de la Alarma	Causa	Acción Correctiva
Alarma de Burbuja de Aire	Un flujo de aire es detectado: Esta alarma se produce cuando el aire fluye durante la infusión.	Retire el aire del Set I.V en uso.
Alarma de Oclusión	El Set I.V esta obstruido o la presión es mayor que la sensibilidad preestablecida.	Verifique si el Set I.V esta obstruido y retire la presión.
Alarma de Batería Baja	La capacidad restante de batería es menor de 30 minutos.	Conecte el suministro de alimentación AC y cargue la batería.
Alarma de Batería Vacía	La batería está dañada.	Conecte el suministro de alimentación AC y reemplace la batería.
Alarma de Retiro de Alimentación AC/DC	La alimentación AC/DC es desconectada.	Presione el botón de MUTE para quitar la alarma. Si la alarma no es desactivada, la alarma suena por 30 segundos.

*DS*  
Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

DANIEL SALVIA

*[Signature]*  
CAROSSINO JUAN IGNACIO  
Bioquímico  
MP 11080



Alarma de Puerta	La puerta es abierta a la fuerza durante la infusión.	Presione la tecla de MUTE para desactivar esta alarma. Verifique que la puerta está cerrada apropiadamente.
Alarma de Gota	El sensor de gota es instalado o desinstalado durante la infusión.	Presione la tecla de MUTE para desactivar esta alarma.
	Un error de goteo ha ocurrido.	Instale en sensor de goteo correctamente o retire las gotas de agua de la cámara del Set I.V.

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

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Almacenamiento**

1. Evite la luz directa del sol cuando almacene la bomba. No deje la bomba en condiciones mojadas o húmedas.
2. Evite áreas con posibilidad de caída.

Condiciones	Transporte	Almacenamiento	Operación
Temperatura ambiente	-10 C -+55°C	-10 C -+55C	+5C - +40 C
Humedad relativa	0% - 95% (Sin condensación)	0%-95%	20%~90%
Presión atmosférica	70kPa~106kPa	70kPa~106kPa	86kPa - 106kPa

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

**Eliminación como residuo**

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

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

Frecuencia del flujo	Normal modo: (1-1200) ml/h, micro modo: (0.1-99.9) ml/h
Total inyección	Rango de volumen de infusión preestablecido: 1-9999 ml, 0 es vacío.

  
 Biomed Medical Device S.R.L.  
 C.U.I.T. 30-71080906-9  
 Apoderado  
**DANIEL SALVIA**



Bolus rate (frecuencia del bolo)	300-1200ml/h ajustable
Precisión	±5%
KVO	Continúe trabajando a una velocidad programable después de terminar la alarma para mantener la vena abierta; rango de ajuste 1-8ml/h

Biomed Medical Device S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Apoderado

DANIEL SALVIA

Página 12 de 12

IF-2018-06868519-APN-DNPM#ANMAT  
CAROSSINO JUAN IGNACIO  
Bioquímico  
M.P. 11080

página 12 de 12



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

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

**Número:** IF-2018-06868519-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 14 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5417-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.02.14 15:34:17 -03'00'

Mariano Pablo Mancini  
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: 2018.02.14 15:34:17 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5417-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión peristáltica.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa constante de medicamentos y soluciones a pacientes que lo requieran en diferentes ámbitos hospitalarios.

Modelo/s: Amelife AME-900

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

Período de vida útil: cinco (5) años o 10000 horas.

Nombre del fabricante: AMELIFE LLC

Lugar/es de elaboración: 802 West Street STE 105 Wilmington. DE Estados Unidos 19801.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2181-2,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5417-17-8

Disposición N°

**2686**

**19 MAR 2018**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.