



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 7 8 2**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4989-15-4 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. 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° 5782

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ARGIMED, nombre descriptivo Bomba para alimentación enteral y nombre técnico Bombas, para Alimentación Enteral, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., 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 185 y 186 a 197 respectivamente..

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-38, 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° 5 7 8 2

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° 1-47-3110-4989-15-4

DISPOSICIÓN N°

fg

5 7 8 2

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

5 7 8 2



30 MAY 2016

RÓTULO

Modelo: BIOMAX 500 BAE

Marca: ARGIMED

Número de serie: XXXXXFXX

Código de equipo: FEB001

Autorizado por ANMAT: PM-973-038

Bomba para alimentación enteral

Alimentación 220 V~ 50 Hz – 14 VA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Clasificación ANMAT (Disp. 2318): Equipo Clase II

Director técnico: Farmc. Andrea Ayanz



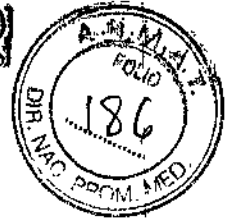
IPX1

INDUSTRIA ARGENTINA

ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

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

5782



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante): Argimed S.R.L.
 Fabricante: Argimed S.R.L.
 Dirección: Pje. Bella Vista 1181
 Código Postal: C1416EJA – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 República Argentina
 Tel/Fax: (54-11) 4584-6488 // 4588-0450

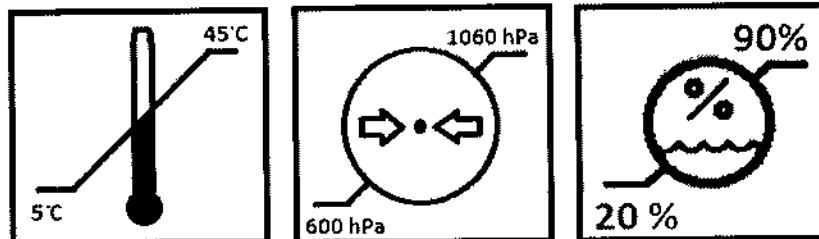
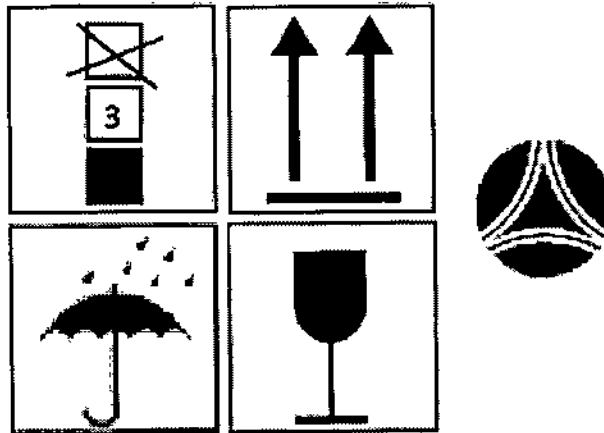
Identificación del producto:

Producto: Bomba alimentación enteral
 Marca: Argimed
 Modelo: Biomax 500 BAE
 Código: FEB001

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

	Transporte y almacenamiento	Uso
Temperatura Ambiental	-5 - 45 °C	10 - 40 °C
Humedad relativa	20 - 90 %	20 - 90 %
Presión Atmosférica	600 - 1060 hPa	600 - 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Responsable Técnico de Argimed S.R.L. legalmente habilitado:

Farmac. Andrea Ayanz.

Número de Registro del Producto Médico:

"Autorizado por la ANMAT PM-973-038".

Andrea Ayanz
 ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

Diego R. Berénquer
 ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENQUER
 Apoderado

5782



3.2 PRESTACIONES ATRIBUIDAS POR EL FABRICANTE Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

La bomba de alimentación enteral BIOMAX 500 BAE, es una bomba peristáltica destinada al uso de nutrición enteral. La nutrición enteral es una técnica especial de alimentación que se denomina nutrición artificial. Consiste en administrar al paciente, diferentes elementos nutritivos a través de una sonda, la cual esta colocada de tal forma que un extremo de la sonda queda en el exterior del paciente y el otro extremo en alguno de los distintos tramos del tubo digestivo como el estómago, el duodeno o el yeyuno, suprimiendo de esta forma las etapas bucal y esofágica de la digestión. Este tipo de soporte nutricional está indicado cuando no es posible una adecuada alimentación oral voluntaria, siempre que la capacidad del aparato digestivo permita absorber los nutrientes. Por tanto, el requisito imprescindible para que el paciente reciba dicha nutrición artificial, es que éste tenga un aparato digestivo con una mínima capacidad motora y funcional.

La bomba enteral BIOMAX 500 BAE cumple la función de impulsar mecánicamente los elementos nutritivos desde un reservorio de alimentos al paciente a la sonda previamente mencionada.

La bomba es de fácil manejo y el usuario puede regular el volumen y el flujo de los nutrientes que son entregados al paciente, y además presenta varias funciones diseñadas para una mejor seguridad del paciente y del usuario.

El equipo solo debe utilizarse con las guías descartables recomendadas por el fabricante.

Efectos secundarios no deseados

Al momento no se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.

3.3 COMBINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO CON OTROS PRODUCTOS

El equipo se combina con la familia de guías descartables PM-973-009. El uso con otro tipo material descartable no es recomendado.

3.4 INSTALACIÓN, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DEL PRODUCTO

Alimentación eléctrica del equipo

La bomba enteral Biomax 500 BAE está diseñada para funcionar conectada a una red de alimentación eléctrica de tensión alterna (220 V, 50 Hz) con tierra de protección.

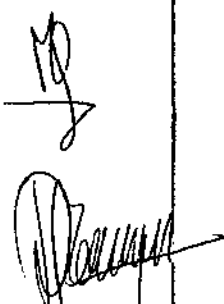
Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una puesta a tierra adecuada. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada.

Se recomienda mantener el aparato permanentemente conectado a la red de alimentación eléctrica. Verifique que el equipo haya estado 12 h conectado a la red antes de su uso, para asegurarse la carga completa de la batería.

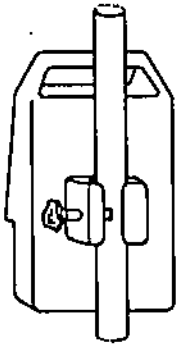
El cable de red que provee la bomba Biomax 500 BAE, se dispone acorde a la Reglamentación local vigente, no interponer alargadores no aprobados por la misma. No utilizar adaptadores eléctricos.

El consumo de potencia máximo realizado por la bomba Biomax 500BAE es de 14 VA.


ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.


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

Instalación



Una firmemente el equipo en posición vertical a un barral o pie de suero, ajustando la manija del soporte que se encuentra en la posterior del equipo, en sentido horario. Se recomienda ubicar el aparato a una altura de 1,5 m. El equipo también puede ser colocado sobre una superficie horizontal sólida, en este último caso el equipo esta expuesto a caídas accidentales por arrastre de la Guía descartable, prevenga tal situación.

Puesta en funcionamiento

Al conectar el equipo a la red eléctrica como se indicó, se encenderá el indicador verde en el frente del equipo (10 Figura 2).

- 1 Botón SI /NO
- 2- Botón Volumen VOL
- 3- Botón SUBIR
- 4- Botón MODO
- 5- Botón VOL/BORRAR
- 6- Botón BAJAR
- 7- Botón PAUSA/INICIO
- 8- Pantalla
- 9- Cabezal
- 10- Led de Conexión a Línea
- 11- Entrada de Guía desde Solución
- 12- Salida de Guía Al Paciente
- 13- Soporte de bureta /Sensor de goteo
- 14- LED alarma
- 15- Indicador de goteo

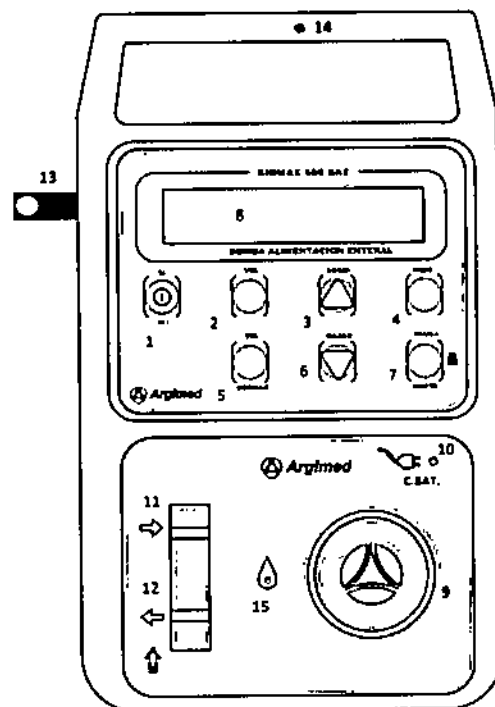


Figura 2

Material descartable



Advertencia! El funcionamiento de la bomba BIOMAX 500 BAE sólo estará asegurado cuando se lo utilice conjuntamente con las guías descartables marca Argimed®, en caso contrario no se puede descartar un funcionamiento erróneo, que podría suponer un peligro para el paciente.

La bomba de alimentación enteral Biomax 500 solo utiliza las guías descartables marca Argimed® código: FDB 018, para el transporte de los nutrientes. El equipo se ha diseñado, para que en conjunto con la guía, se entregue al paciente los elementos nutritivos con la mayor eficiencia y precisión.

Andrea Ayanz
ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.P.A.

Diego Berenguer
ARGIMED S.P.A.
 Ing. DIEGO BERENGUER
 Acordado

Las particularidades del material constituyente de la guía descartable como lo son la elasticidad, la dureza y las dimensiones de la misma determinan varias características técnicas, que ponderan en la calibración en fábrica del equipo.

En la Figura 3 se muestra, la guía descartable código: FDB 018.

La bureta (Figura 3) está diseñada para que, mediante un sensor óptico, el equipo capte el pasaje de las gotas sin errores.

Las guías son de un uso único y deben ser renovadas cada 24 horas. Un uso más prolongado es desaconsejado por la proliferación bacteriana que ocurre en todo elemento utilizado para la alimentación enteral.

Verifique que el volumen del material nutrientes presente en el reservorio sea acorde al paciente (no colocar grandes cantidades de material en alimentación de niños).

Instale el equipo con la guía en una ubicación que no se encuentre en el paso de circulación de personas, de manera de evitar caídas accidentales del equipo.

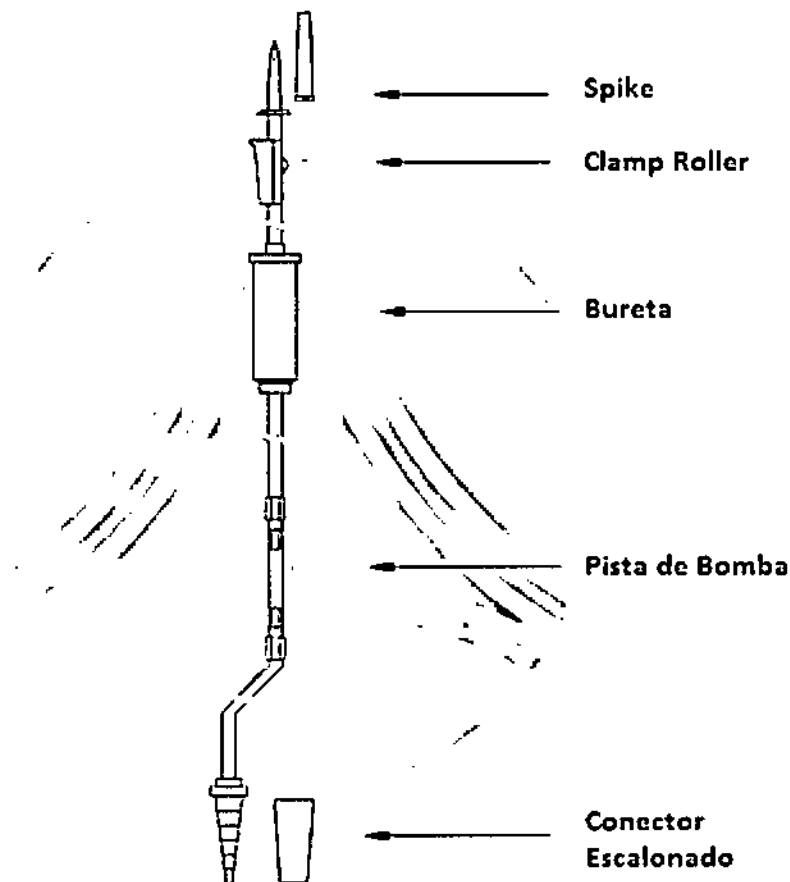


Figura 3 Guía descartable FDB018 Marca ARGIMED®

Colocación de la guía antes de iniciar el equipo

Cierre el Clamp Roller de la guía enteral y luego introduzca el Spike en el frasco o bolsa enteral.

Siguiendo la figura 4, coloque la Pista de bomba en la Entrada de Guía desde Solución y rodee el Cabezal (ver también con Figura 2 y Figura 3)

DANIELA AXMANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

ARGIMED S.R.L.
 Ino. DIEGO R. BERENGUER
 Gerente

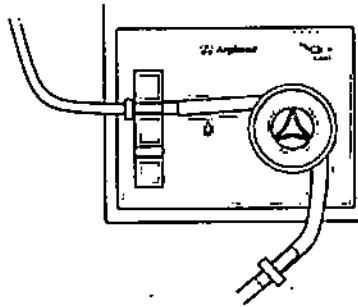


Figura 4

Siguiendo la figura 5, termine de colocar la Pista de bomba en la salida de Guía al paciente (ver también con Figura 2 y Figura 3)

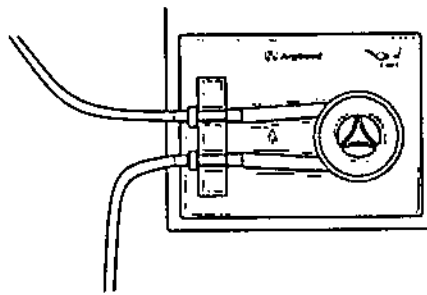


Figura 5

Gire 180° la Bureta de manera que quede en sentido inverso, como se ha indicado en la figura 6. Abra el Clamp Roller

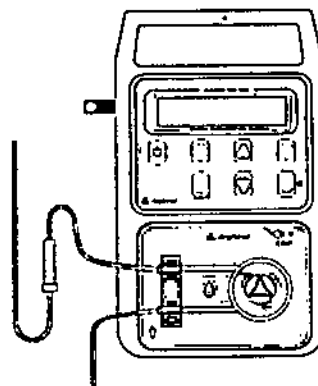


Figura 6

Encienda el equipo presionando el botón SI/NO. Seleccione el modo CEBADO presionando consecutivamente el botón «MODO». Luego presione el botón «PAUSA /INICIO», el equipo comenzará a funcionar y de esta forma se purgará el aire presente en la guía y se mostrará una leyenda como la de la figura 7. Cuando el líquido alcance un tercio (1/3) del volumen en la bureta, gire esta nuevamente 180° dejándola en posición vertical y espere que se termine de purgar el todo el aire de la guía, detenga el funcionamiento del equipo presionando el botón «PAUSA /INICIO».

ANDREA AVANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENSUER
 Apoderado

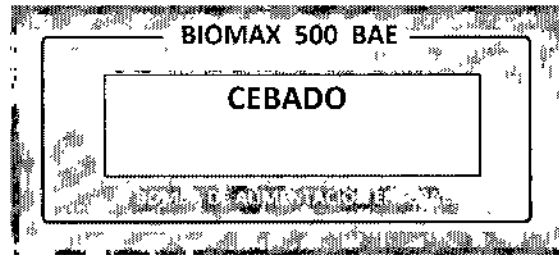


Figura 7

Finalmente coloque la bureta en el Soporte de Bureta teniendo en cuenta que en el mismo se detecta la caída de gota, por lo que el nivel de líquido debe estar por debajo del borde inferior del Soporte. Ver figura 8 (ver con Figura 2)

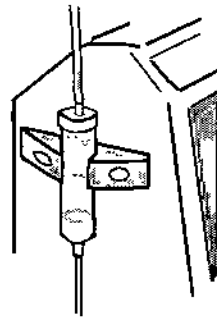


Figura 8

Conecte la Guía a la sonda del paciente

Encendido del equipo. Modo de uso

1. Presione el botón SI/NO para encender el equipo. Cada vez que el equipo se enciende, después de la pantalla temporal inicial, el equipo presenta los valores de las variables de flujo y de volumen, ajustados en fábrica o los que se habían dejado del uso anterior. El flujo se mide en mililitros por hora [ml/h] y el volumen en mililitros [ml].


Verifique que la guía haya sido correctamente colocada, de que este purgada de aire y se encuentre conectada a la sonda del paciente

2. Seleccione el modo de infusión con el botón «MODO » entre las siguientes opciones:

MODO CONTINUO: En el modo continuo la bomba infunde un flujo o caudal constante hasta que se terminen los nutrientes del reservorio.



ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.



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

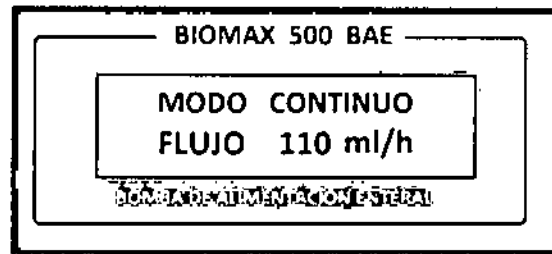


Figura 9

MODO DOSIS: Infunde un volumen deseado a un flujo ajustado. El equipo infunde, a caudal constante, el flujo ajustado hasta que entrega el volumen deseado

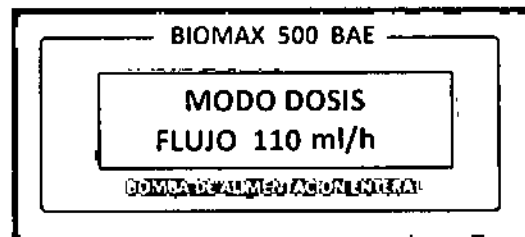


Figura 10

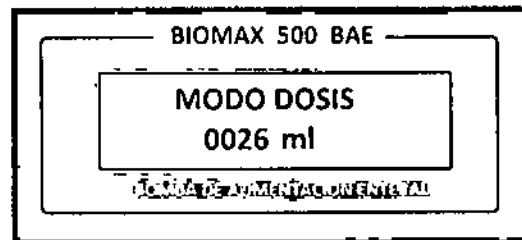



Figura 11


CEBADO: Infunde a la velocidad máxima sin controlar el volumen total infundido y o detectar pasaje de flujo, se utiliza para purgar la guía. **NO USAR PARA INFUNDIR AL PACIENTE**

3. Una vez elegido el modo, ajuste las variables flujo y/o volumen acorde al modo elegido presionando los botones «SUBIR» o «BAJAR».
4. Verifique que el Clamp Roller esté abierto y pulse el botón «PAUSA /INICIO» para comenzar. El equipo empezará a funcionar girando el cabezal.
5. Para apagar el equipo presione el botón «SI/NO» y luego desconéctelo de la red eléctrica

Indicadores y avisos al operador. Alarmas

- Estando el equipo en funcionamiento en modo Dosis o Continuo, cuando no se detecta calda de gota en la bureta acorde al flujo ajustado, suena una alarma, titila el LED indicador, y aparece la leyenda "ERROR: Falta de líquido".


ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778


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

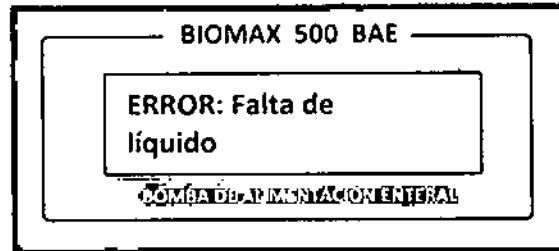


Figura 12

La alarma se detiene presionando el botón «PAUSA /INICIO». Verifique que la bureta se encuentre en la posición adecuada (el borde superior transparente de la bureta debe estar al menos 5 milímetros por encima del borde superior del Soporte de Goteo).

Verifique que la Gula no se halle obstruida, que el Clamp Roller no se encuentre cerrando el flujo, que el sensor óptico no se encuentre obstruido en la bureta por alguna gota pegada a la pared de la misma, en cuyo caso agite un poco la bureta para poder hacer precipitar las gotas.

- Si el equipo tiene poca batería mostrará el mensaje (Figura 13) de batería baja, en cuyo caso se debe conectar el equipo a la red de alimentación eléctrica lo antes posible.

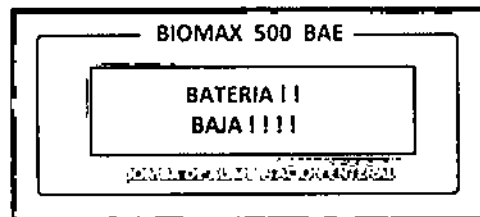


Figura 13



Advertencia! El equipo sin alimentación eléctrica tiene una autonomía aproximada de 1,5 h para una batería plenamente cargada.

- Estando el equipo en funcionamiento en modo Dosis o Continuo, si se detecta una caída ininterrumpida de gotas en la bureta, de manera que no haya diferencia de caída entre una gota y otra, suena la alarma, titila el LED indicador, y aparece la leyenda "ERROR DE FLUJO". Verifique que la Gula se encuentre en la Pista de bomba, que la Gula no este rota, que el soporte de bureta no se encuentre sucio.

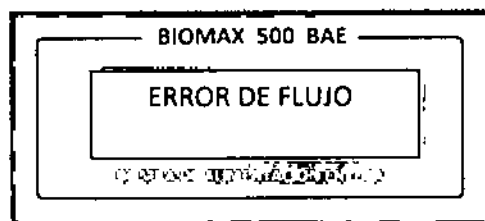


Figura 14

- Si la batería tiene muy poca carga como para hacer funcionar el equipo o la misma esta defectuosa mostrará el siguiente mensaje:

ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

ARGIMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 M.N. 11.778

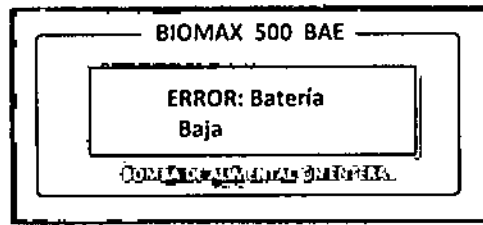


Figura 15

- Si el equipo queda encendido y detenido por 3 minutos, y no se ha indicado ninguna acción de funcionamiento, suena una alarma, titila el LED indicador, aparece la leyenda "EN ESPERA" en la pantalla. La alarma se repite cada 3 minutos. Esta alarma sirve para alertar al personal en caso de que este haya programado el equipo pero se haya olvidado de dar inicio a la terapia. Debido a esta alarma se recomienda apagar el equipo si no se usa. Ver figura 16

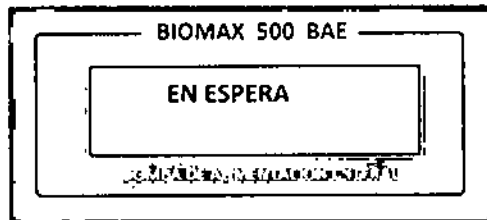


Figura 16

- La alarma se detiene presionando el botón «PAUSA /INICIO».

Indicadores y avisos al operador. Precauciones y advertencias

- Si por algún motivo se desea detener el funcionamiento del equipo, presione el botón «PAUSA /INICIO»

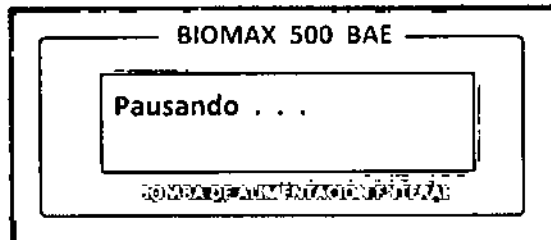


Figura 13

- Con el equipo en modo Dosis o Continuo, presionando el botón «PAUSA /INICIO», se muestra una leyenda con el Flujo en ml/h y el tiempo total de infusión neto. Este tiempo indica el total de tiempo infundido desde que se seleccionó un modo, si se cambia de modo se reajusta a cero el tiempo.
- Si se presiona el botón «VOL», el equipo muestra el volumen total infundido.
- Si se presiona el botón «VOL/BORRAR» durante 3 segundos, se borra el volumen infundido y se reajusta a CERO.
- Para los modos Continuo y Dosis, el equipo detecta la caída de una gota lo cual se muestra por medio del Indicador de Goteo.
- Presionando el botón «VOL» o el botón «VOL/BORRAR», se puede saber que volumen se ha entregado al paciente en cualquier momento de su funcionamiento en los modos mencionados.

ANDREA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.

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

- Para el modo Dosis, el equipo entregará el volumen ajustado y luego se detendrá. En el caso de modo Continuo, el usuario debe finalizar el funcionamiento utilizando el botón «PAUSA /INICIO».
- Para cambiar de modo, primero se debe pausar el equipo usando «PAUSA /INICIO» y luego elegir el nuevo modo
- Si apaga el equipo se pierde el valor del volumen infundido.
- Si Usted ha apretado el botón «PAUSA /INICIO» y ha olvidado el Clamp Roller de la guía cerrado, el equipo comenzará a hacer vacío en algún sector de la guía y sonará la alarma. Esto puede llegar a provocar pequeños errores en los volúmenes infundidos, sobre todo si son muy pequeños. La forma correcta de proceder es presionar «PAUSA /INICIO», abrir el Clamp Roller, reajustar el volumen y luego iniciar nuevamente el equipo.
- El equipo está calibrado para infundir de 05 ml/h - 340 ml/h. Se debe tener en cuenta que para flujos bajos (hasta 10 ml/h) e infusión de volúmenes bajos (hasta 50 ml) disminuye la precisión en el volumen entregado.

Indicadores y avisos al operador. Notas de seguridad referida a la batería

- Tenga la precaución de mantener siempre cargada la batería, pues en caso contrario, la duración de la misma puede hallarse acortada en caso de emergencia.
- El tiempo de carga de la batería del equipo es 12 h verifique que se cumpla este tiempo antes de su uso.
- El equipo sin alimentación eléctrica tiene una autonomía aproximada de 1,5 h para una batería plenamente cargada en su mayor consumo.
- Si el equipo no va a ser utilizado por un tiempo prolongado la batería debe ser removida del aparato
- Debido a que la capacidad de la batería del equipo se altera con el uso prolongado, se recomienda realizar un chequeo preventivo del equipo una vez al año. Este chequeo técnico debe ser realizado solo por personal especializado y autorizado por Argimed S.R.L.



Advertencia! La batería solo puede ser reemplazada por personal técnico capacitado y autorizado por Argimed S.R.L.

La bomba Biomax 500 BAE no necesita calibraciones periódicas.

3.5 IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

En caso de llevarse a cabo investigaciones, tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.


ANDREEA AYANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.


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



3.7 ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACION

No aplica. No es un Producto Médico esterilizable.

3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no requiere ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza.

Las partes plásticas del equipo se deben limpiar aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro.

El panel de comandos debe limpiarse mediante un paño humedecido en alcohol etílico al 60 % de concentración. El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. La frecuencia de limpieza puede ser de 2 a 3 veces por día a 1 vez por semana, dependiendo del uso que se le dé al mismo.

3.9 TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO

No Aplica. El equipo no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional.

3.10 NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE LA RADIACIÓN CON FINES MÉDICOS

No Aplica. El equipo no presenta algún tipo de radiación para fines médicos.

3.11 PRECAUCIONES EN CASO DE CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

En caso de mal funcionamiento desconectar el equipo de la red eléctrica y llamar al Servicio técnico autorizado por Argimed S.R.L.

3.12 PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- La bomba debe operarse de acuerdo a estas instrucciones.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El uso del equipo junto a un electrobisturí u otro aparato que genere intensa interferencia electromagnética puede alterar el funcionamiento del equipo, vigile cuidadosamente la función en estos casos. Este equipo puede verse afectado por la presencia de elementos que pudieran producir interferencias electromagnéticas tales como motores u aparatos eléctricos. En todo caso, si nota una alteración en el funcionamiento, no lo utilice y comuníquese con el Servicio técnico autorizado.
- No usar el equipo en presencia de gases inflamables y/o gases anestésicos.
- Los fusibles del equipo solo pueden ser reemplazados por personal técnico autorizado por Argimed S.R.L.
- Argimed S.R.L. no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado. De ser necesario, el cable de alimentación debe ser reemplazado solo por personal autorizado.


ANDREA AVANZ
 Directora Técnica
 M.N. 11.778
 ARGIMED S.R.L.


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

5782



- Este equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desenchufe el mismo y hágalo revisar por un servicio técnico autorizado por Argimed S.R.L.
- Argimed S.R.L. proporcionará a pedido del usuario, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por Argimed S.R.L. como reparables. Utilizar únicamente las partes suministradas por Argimed S.R.L.
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- No se permite la modificación de este equipo, sin la autorización de Argimed S.R.L.

Contraindicaciones

No aplica. No se conocen efectos secundarios producidos por el producto médico.

3.13 MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ DESTINADO A ADMINISTRAR

No Aplica

3.14 PRECAUCIONES EN LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del Fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.



3.15 MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO

No aplica. El Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

No aplica. No es un Producto Médico de medición.

ANDREA AYANZ
Directora Técnica
M.N. 11.778
ARGIMED S.R.L.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4989-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.782**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., 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: Bomba para alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas, para Alimentación Enteral.

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

Clase de Riesgo: II.



Indicación/es autorizada/s: Bomba peristáltica destinada al uso en nutrición enteral, impulsando los elementos nutritivos desde un reservorio de alimentos al tubo digestivo del paciente a través de una guía y una sonda.

Modelo/s: Biomax 500 BAE.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Argimed S.R.L.

 //.. 

..//
Lugar/es de elaboración: Pasaje Bella Vista Nº 1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ARGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 7 8 2

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