



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002192-24-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002192-24-8 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 el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 AMELIFE nombre descriptivo Bomba de Infusión a Jeringa y nombre técnico Bomba 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-45031015-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2181-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2181-25

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-495 -Bomba de Infusión

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

Modelos:

AME-900B,

AME2-900B.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de jeringa está indicada su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración de líquidos y medicamentos a través de una jeringa por diferentes vías como por ejemplo la administración intravenosa.

Destinada a utilizarse en diferentes ámbitos hospitalarios (UTI, quirófanos, salas de emergencia, etc.).

La bomba de jeringa está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

AMELIFE LLC

Lugar de elaboración:

8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.

1-0047-3110-002192-24-8

Nº Identificador Trámite: 57738

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.10 17:18:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 17:18:15 -03:00



## 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**, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.

**Producto:** Bomba de infusión a jeringa

**Modelo del producto:**

**Marca:** AMELIFE

**Fecha de fabricación:**

**Número de serie:**

**Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:** De -20°C a +60C

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

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

Domicilio del importador: **Manuela Pedraza 2134, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

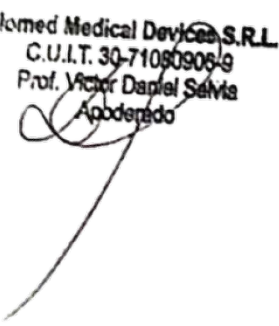
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-25**

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

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**



Carossino Juan  
M.P. 11080



Biomed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71090905-9  
Prof. Victor Daniel Salvia  
Apoderado



## 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;

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración:

AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.

Producto: Bomba de infusión a jeringa

Modelo del producto:

Marca: AMELIFE

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: De -20°C a +60C

  
CAROSSINO JUAN  
M.P. 11080

  
Biomed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Prof. Victor Daniel Selva  
Aprobado

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

Domicilio del importador: Manuela Pedraza 2134, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-25

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

Condición de uso: Uso exclusivo 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

### Estructura y composición

La bomba de jeringa se compone principalmente de la unidad principal que incluye una batería interna. Posee una doble CPU que ha sido incorporada a la unidad principal para proveer una infusión más segura. Este equipo proporciona varios modos de infusión, tales como modo ml / h, modo de peso corporal, modo de TIVA, modo de dosis de carga, modo de secuencia, modo de rampa de subida / bajada y modo de relé. Además, también tiene funciones tales como registros de historial, biblioteca de medicamentos, Anti-bolus y alarmas.

Un sistema basado en microcontrolador que acciona un motor paso a paso permite una amplia gama de velocidades de bombeo configuradas al diámetro interior de la jeringa cargada. El émbolo de la jeringa es accionado desde un tornillo sinfín y mecanismo de tuerca motriz, que permite la infusión de los fármacos al paciente.

### Uso previsto

La bomba de jeringa está indicada su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración de líquidos y medicamentos a través de una jeringa por diferentes vías como por ejemplo la administración intravenosa.

Destinada a utilizarse en diferentes ámbitos hospitalarios (UTI, quirófanos, salas de emergencia, etc.).

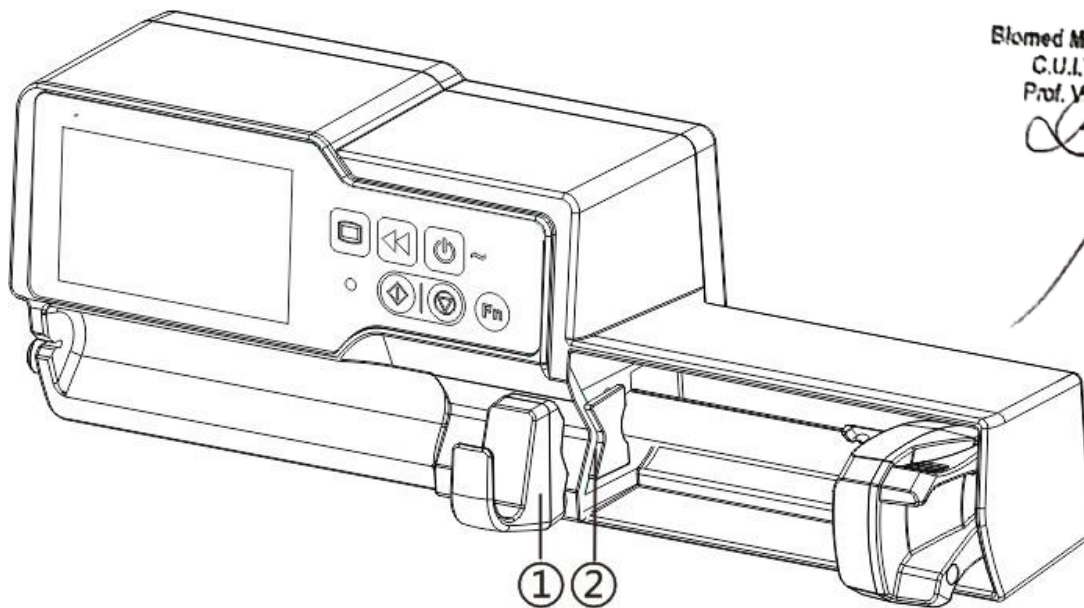
La bomba de jeringa está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud.

### Tabla comparativa

Función /Modelo		AME-900B	AME2-900B
Modos de Infusión	Modo ml/h	√	√
	Modo de peso corporal	√	√
	Modo TIVA	-	√
	Modo de carga de dosis	-	√

	Modo de Secuencia	-	√
	Modo de rampa subida/bajada	-	√
	Modo Relé	-	√
Biblioteca de Medicamentos	Indicación del nombre del medicamento	√	√
	Dosis superior e inferior del límite del medicamento	-	√
	Cantidad de medicamentos	30	2000
IrDA		-	Opcional
IrDA y comunicación de la estación de trabajo		-	Opcional
WIFI modulo		Opcional	Opcional
Nivel de alarma de oclusión		4 nivel	12 niveles
Registro de la historia		≥5000	≥5000
Biblioteca de marcas		≥200	≥500

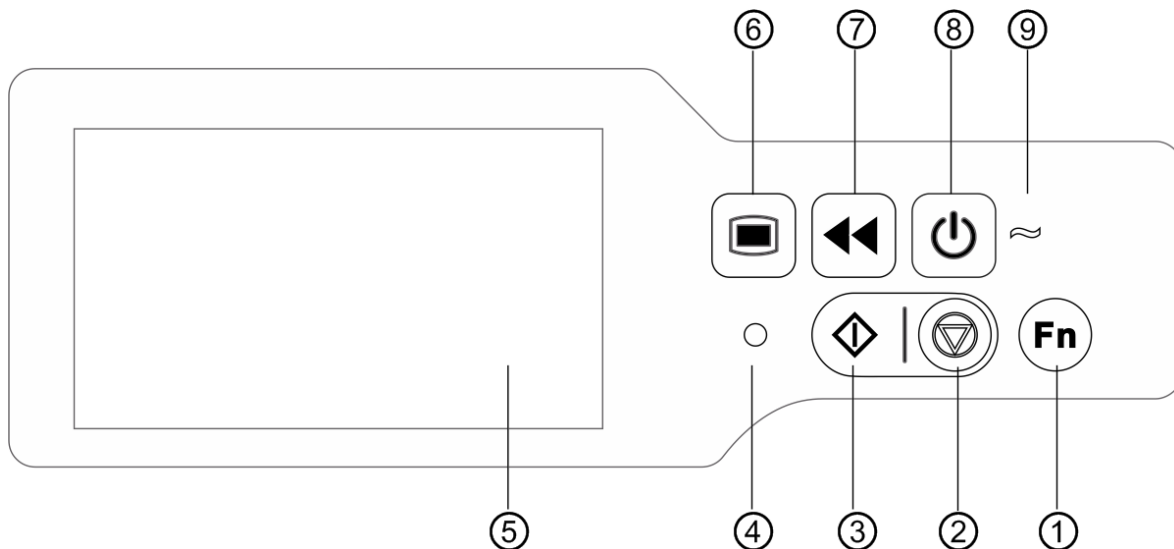
### Vista frontal de la bomba de infusión



Biomed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Prof. Victor Daniel Salvia  
Apoderado

- ① Palanca de fijación de jeringa
- ② Plaqueta de Borde

  
CARLOS JUAN  
M.P. 11080



① **【Fn】** Tecla de funciones

② **【Stop】** Parar

Parar infusión y operación.

③ **【Start】** Iniciar

Después de configurar todos los parámetros, presione Start para comenzar la infusión.

④ Indicador luminosos de Alarma

Cuando la bomba da alarma, la luz indicadora brilla con diferentes frecuencias y colores, más información por favor refiérase al Capítulo 9.1 del manual provisto por el fabricante.

⑤ TFT(LCD) pantalla táctil de 4.3 pulgadas

⑥ **【Home】** Página Principal

Entrada a la página principal del sistema

⑦ **【Bolus/Purge】** Bolus / Purga

⑧ **【Power】** Botón de encendido.

Interruptor de energía de la Bomba.

⑨ CA indicador

Cuando se conecta a una fuente de CA, El indicador de CA se enciende.

BioMed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Prof. Víctor Daniel Salvia  
Apoderado



CAROSINO JUAN  
2018



### Advertencia:

El equipo conectado a las interfaces análogas o digitales debe cumplir con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión actual de la norma para Sistemas electromédicos IEC 60601-1. Cualquiera que conecte un equipo adicional a las partes de entrada o salida de señal configura un sistema médico y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con la versión actual de los requisitos de la norma del sistema IEC 60601-1. En caso de dudas, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local.

### 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;

### Información sobre seguridad

#### Advertencias

- La bomba no debe instalarse ni almacenarse en un lugar donde el líquido pueda derramarse fácilmente, ya que los derrames de líquido en el enchufe de alimentación de la bomba de jeringa pueden causar un cortocircuito.
- No sumerja ni sumerja la bomba en líquido y no vierta líquido sobre el dispositivo.
- No instale ni almacene la bomba de jeringa en un almacén de productos químicos o donde se descargue un gas.
- No instale ni almacene la bomba de jeringa en lugares donde haya:
  - luz solar directa o luz intensa.
  - Presiones de aire extremas.
  - Polvo o gases corrosivos en el aire.
  - La presencia de fuertes vibraciones.
  - Una superficie de piso irregular o rota.
  - Una fuente de calor o un equipo de calefacción cercano.
  - Riesgo de salpicaduras de agua sobre el dispositivo.
- No use una radio o un televisor cerca de la bomba de jeringa.
- Utilice únicamente una fuente de alimentación especialmente designada para la bomba de jeringa, de lo contrario existe riesgo de incendio o descarga eléctrica.
- Enchufe el cable de alimentación del dispositivo (utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el dispositivo) en una toma de corriente con conexión a tierra. Proteja el cable de alimentación del desgaste, ya que existe riesgo de incendio o descarga eléctrica si el cable de alimentación está dañado.
- No desenchufe ni enchufe la fuente de alimentación con las manos mojadas, de lo contrario existe riesgo de descarga eléctrica.
- El mantenimiento de este producto debe ser realizado por personal autorizado de Amelife. Este puede proporcionar condicionalmente al personal de mantenimiento autorizado todos los documentos técnicos necesarios relacionados con el mantenimiento, tales como esquemas de circuitos y Listas de componentes clave.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Desconecte la bomba de la fuente de alimentación de CA antes del mantenimiento, la limpieza o la desinfección, o puede haber algún riesgo de descarga eléctrica.
- Si la bomba se desconecta de la fuente de alimentación de CA o la batería incorporada está baja o casi agotada, se activarán las alarmas correspondientes. En esta condición, conecte la bomba a la fuente de alimentación externa a tiempo, ya que un corte de energía durante la infusión causará lesiones al paciente.

CARLOSSIMO JUAN

M.P. 11080

BioMed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Prof. Víctor Daniel Salvia  
Aprobado





- Si la bomba de jeringa falla, no la desarme usted mismo. Póngase en contacto con el fabricante a tiempo.
- Después de encender la alimentación, el dispositivo realiza una autoprueba. Si hay algún error durante la autocomprobación, deje de usar el dispositivo inmediatamente.
- Independientemente de los límites de dosis blandos en el sistema, los valores seleccionados deben ser los médicamente correctos para el paciente dado.
- Si los valores relevantes para el cálculo de la tasa de dosis (por ejemplo, el peso corporal) cambian, se actualizarán el caudal y la tasa de dosis.
- Antes de utilizar una velocidad de infusión baja para medicamentos críticos, considere las características de puesta en marcha de esta bomba.
- En caso de que el tubo se tuerza, la condensación del filtro o la oclusión de la intubación durante la infusión, la presión interna del tubo de infusión aumentará. Una vez que se eliminan las causas de la oclusión, se puede infundir demasiado líquido de infusión en el paciente. Por lo tanto, se deben tomar las medidas adecuadas. Por ejemplo, sujete el tubo antes de eliminar las causas de la oclusión.
- La conexión entre la bomba y el sistema de infusión o los accesorios conectados a la línea del paciente pueden provocar un cambio en la velocidad de infusión y aumentar la posibilidad de entrada de aire al paciente.
- Compruebe regularmente si la jeringa, el tubo de extensión para la perfusión y el flujo de infusión son normales durante el funcionamiento.
- La desfibrilación no afectará al rendimiento básico (como la precisión de la infusión, las alarmas y la transmisión de señales) de la bomba.
- Este producto solo puede ser utilizado por médicos profesionales, ingenieros eléctricos médicos o médicos y enfermeras calificados después de la capacitación.
- La dosis del medicamento, el volumen del fármaco y la velocidad de infusión solo pueden ser establecidos por médicos profesionales, ingenieros eléctricos médicos o por médicos y enfermeras calificados después de la capacitación.
- Antes de usar, debe leer detenidamente todo el manual. Antes de que comprenda completamente su funcionamiento, intentar usar este dispositivo causará lesiones al paciente o usuario.
- Antes de usarlo, debe verificar el dispositivo, el cable y sus accesorios para asegurarse de que puedan funcionar con normalidad y seguridad.
- No coloque el enchufe del cable de alimentación que desconecta el dispositivo de la red eléctrica en un lugar de difícil acceso para el operador.
- Durante el uso, el operador siempre debe observar si el dispositivo está conectado correctamente a la fuente de alimentación para evitar eventos indeseables, como el apagado causado por conexiones eléctricas sueltas.
- Si el volumen de la alarma se ajusta demasiado bajo o se apaga por completo, la alarma fallará y la seguridad del paciente estará en peligro. El método más fiable de seguimiento del paciente será el seguimiento estrecho de la situación clínica real del paciente.
- Este dispositivo solo se puede conectar a una toma de corriente con conexión a tierra protectora. Si la toma de corriente no está conectada a un conductor de conexión a tierra, no utilice esta toma de corriente, pero utilice las baterías recargables para el suministro de energía.
- Para evitar posibles riesgos de descarga eléctrica, no abra la carcasa de este dispositivo. El mantenimiento y la actualización de este dispositivo deben ser realizados por el personal de servicio capacitado y autorizado por Amelife.
- La eliminación de los materiales de embalaje debe cumplir con las leyes y reglamentos locales o con las normas y reglamentos de eliminación de residuos del hospital. Los materiales de embalaje deben colocarse fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo en un lugar donde haya gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso.
- No utilice este dispositivo en un entorno con gas anestésico inflamable u otros materiales corrosivos gas y polvo.
- No utilice este dispositivo bajo la luz solar directa.
- No utilice este dispositivo en presencia de equipos de resonancia magnética (RM o IRM).



BloMed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Prof. Víctor Daniel Sávia  
Aprobado

- No sustituya las pilas por otras que no estén aprobadas por Amelife.
- El equipo conectado con la bomba formará un circuito equipotencial (el cable de conexión a tierra de protección está conectado de manera efectiva).
- Conecte con cuidado el cable de alimentación y los cables de varios accesorios para evitar que el paciente se constriña, se asfixie o los cables se enreden y manténgalos libres de interferencias eléctricas.
- Cuando la bomba está conectada con un equipo quirúrgico de HF, el sensor y los cables deben evitar entrar en contacto con el equipo de HF para proteger al paciente contra quemaduras.
- Un campo electromagnético afectará el rendimiento de este dispositivo, por lo que el uso de otros equipos cerca de este dispositivo debe cumplir con los requisitos de EMC correspondientes. Por ejemplo: Los teléfonos móviles y los equipos de rayos X pueden ser fuentes de interferencia, ya que transmitirán radiación electromagnética de alta intensidad.
- Este no es un dispositivo terapéutico.
- Instale y transporte el dispositivo correctamente para protegerlo de daños causados por caídas, colisiones y fuertes vibraciones u otras fuerzas mecánicas.
- Los operadores no deben tocar a los pacientes y el dispositivo al mismo tiempo.
- Para el sistema de estación de trabajo de infusión y las jeringas utilizadas con esta bomba, consulte el manual de instrucciones del producto correspondiente para obtener la información de advertencia de seguridad y la información de operación relevantes.
- La información de alarma que se muestra en la pantalla de la bomba es solo para referencia de los médicos y no se puede utilizar directamente como base para el tratamiento clínico.
- Si hay un problema con la instalación del conductor de protección de energía externo o la integridad de su cableado, el dispositivo debe ser operado por una fuente de alimentación interna.
- Durante el uso, los pacientes o sus familias no pueden operar el dispositivo. Un funcionamiento incorrecto puede suponer un peligro para el paciente.
- Está estrictamente prohibido utilizar un teléfono móvil u otro equipo de transmisión de radio al mismo tiempo dentro de un radio de 10 metros cuando el dispositivo está funcionando.
- Ésta bomba no se puede utilizar con equipos de alta potencia, alta temperatura, alta radiación, alto ruido y gases corrosivos volátiles.
- Después de cada uso de la bomba, la energía debe apagarse para prolongar la vida útil.
- La bomba debe colocarse sobre una mesa estable y sin vibraciones o en un armario bien ventilado.
- Esta bomba de jeringa no debe ser reparada ni mantenida mientras se utiliza.
- Instrumentos o equipos de alta frecuencia que consumen mucha energía, como instrumentos quirúrgicos, deben conectarse a una toma de corriente de CA separada de 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;**

#### **Desembalaje y control**

- 1) Por favor compruebe la apariencia antes de desempacar, si está roto, por favor comuníquese con la compañía transportadora o con nuestro departamento post-venta rápidamente.
- 2) Por favor, abra el paquete cuidadosamente para evitar daños en el equipo o en los accesorios importantes.
- 3) Después de desempacar, por favor revise los objetos de acuerdo a la lista de empaque, si hay deficiencia o accesorios dañados, por favor comuníquese con nuestra compañía lo más pronto posible.
- 4) Guarde, por favor, los accesorios importantes, la tarjeta de la garantía y el manual del usuario.
- 5) Por favor conserve la caja de empaque y los materiales de empaque para futuros transportes o almacenaje.

Carlos Julio  
M. P. 11080

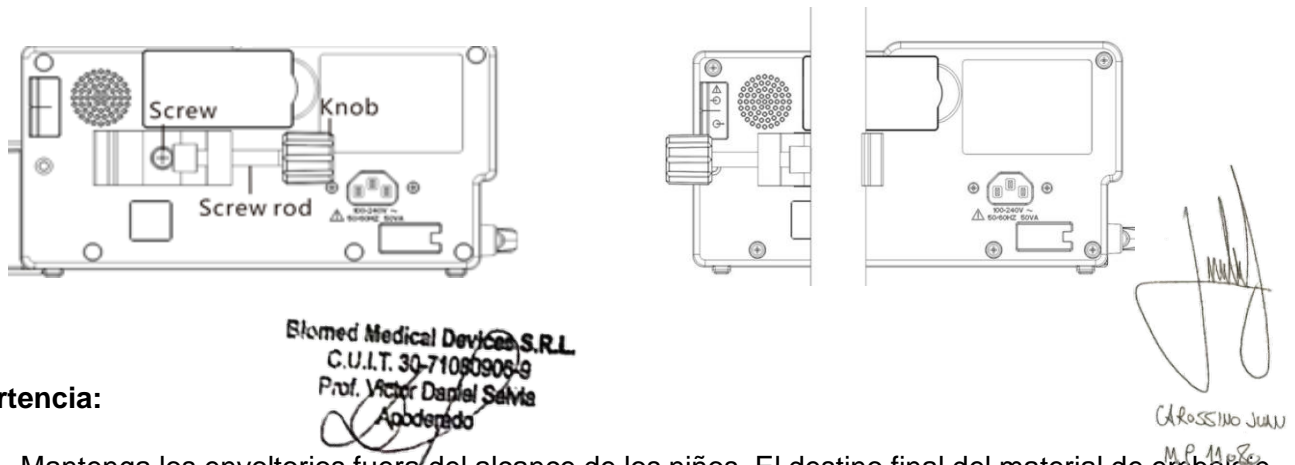
## Instalación

### Advertencia:

- Este equipo debe ser instalado por el técnico de la empresa local designado por nuestra compañía.
- Todos los aparatos que se conecten con este equipo tiene que pasar los estándares designados por la certificación IEC (por ejemplo IEC 60950 información de seguridad de tecnología del equipo y IEC 60601-1 seguridad del dispositivo eléctrico medico), todos los dispositivos tienen que ser conectados de acuerdo a una versión vigente de la IEC 60601-1. El técnico que este a cargo de conectar dispositivos adicionales con la interface del equipo es responsable de cumplir con los estándares de IEC 60601-1. Por favor comuníquese con nuestra compañía si tiene alguna pregunta.
- Al conectar este equipo con otros dispositivos eléctricos para formar la combinación con función especial, si la combinación no puede ser confirmada como segura, por favor comuníquese con nuestra empresa o su representante local para asegurarse de que la seguridad necesaria de todos los dispositivos de la combinación no sea alterada.
- Este equipo debe ser usado y almacenado en condiciones ambientales especificados por nuestra compañía.

### Instalar la Jeringa de infusión

- (1) Gire el tornillo de la abrazadera que va al poste vertical (perilla) y desenrosque para dejar un espacio.
- (2) Ajuste y bloquee la abrazadera al poste, ajuste la posición de la bomba de infusión, apriete la abrazadera al poste para fijar el equipo en el soporte de infusión (se muestra en el dibujo a continuación).;



### Advertencia:

- Mantenga los envoltorios fuera del alcance de los niños. El destino final del material de empaque debe cumplir con las reglamentaciones aplicables sobre el control de desechos.
- La bomba se podría haber contaminado durante el almacenamiento o el traslado. Antes de usarlo, verifique si los paquetes, en especial el de accesorios desechables, se encuentran intactos. En caso de estar dañado, no lo use con el paciente.

**Precaución:** Coloque la bomba sobre un soporte plano horizontal y estable. Evite poner en lugares en los que el equipo pueda sacudirse o tambalearse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del equipo para asegurar una ventilación normal.

### Mantenimiento del equipo

**Advertencia:** Para lograr un óptimo rendimiento, solo personal de servicio calificado debe realizar el mantenimiento del equipo.

**Nota:** Para garantizar el rendimiento y seguridad del equipo, se debe realizar una verificación después de 1 año de uso. Al verificar el equipo, contáctese con ingenieros biomédicos profesionales.



### Verificación estacional de seguridad:

Limpie el conector del cable de alimentación al menos una vez por año. La presencia de polvo excesivo en el conector puede provocar un incendio.

Las siguientes verificaciones de seguridad se deben realizar al menos cada 12 meses a través de personal calificado con capacitación, conocimientos y experiencia técnica adecuados para realizar estas pruebas.

Los datos se deben registrar en un registro de equipos. Si el dispositivo no funciona correctamente o alguna de las siguientes pruebas falla, es necesario hacer una reparación.

- Ⓒ Revise el equipo y sus accesorios para verificar que no existan daños mecánicos ni funcionales.
- Ⓒ Revise las etiquetas de seguridad correspondientes para verificar su legibilidad.
- Ⓒ Revise el fusible para verificar el cumplimiento de la corriente nominal y las características de corte.
- @ Verifique que el dispositivo funcione correctamente según se describe en las instrucciones de uso.
- Ⓒ Compruebe la resistencia a tierra de protección de conformidad con IEC 60601-1.
- Ⓒ Compruebe la corriente de fuga a tierra de conformidad con IEC 60601-1.

**Advertencia:** No se incluyen piezas que pueda reparar el usuario. Las reparaciones solo se pueden realizar a través de representantes autorizados o por el fabricante.

**Nota:** Pondremos a disposición por pedido diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información útil para la reparación de los componentes designados por el fabricante como reparables por parte de personal técnico calificado.

### Accesorios

#### Advertencia

El uso de accesorios distintos de los especificados en el manual del fabricante puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Equipo.

#### Advertencia:

- Utilice solo los accesorios especificados en el manual provisto por el fabricante. La utilización de otros accesorios puede causar daños en el equipo.
- Los accesorios descartables están diseñados para uso en un solo paciente. Su reutilización puede ocasionar riesgos de contaminación y afectar la salud del paciente y operador.
- Verifique que no haya signos de daños en los accesorios y sus envoltorios. Si detecta algún daño, no los utilice.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza del equipo

Mantenga el equipo y sus accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños en el equipo, siga estas instrucciones:

1. Siempre diluya el desinfectante según las instrucciones del fabricante.
2. No sumerja piezas del equipo dentro del líquido.
3. No vuelque líquido sobre el equipo o los accesorios.
4. Evite que entre líquido dentro de la carcasa.

BioMed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080906-9  
Prof. Víctor Daniel Salvia  
Apoderado

CAROSINO JUAN  
M.P. 11086



5. Nunca utilice materiales abrasivos (como esponjas de aluminio o pulidoras de plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).

**Advertencia:** Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de energía antes de limpiar el equipo.

**Precaución:** Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, contáctese con nosotros o con su personal de servicio técnico local.

**Limpieza del equipo**

El equipo se puede limpiar con detergentes comunes o desinfectantes no corrosivos utilizados en hospitales; sin embargo, tenga en cuenta que muchos detergentes deben ser diluidos antes de su utilización. Utilice los detergentes según las instrucciones del fabricante.

Evite el uso de alcohol o detergentes a base de amino o acetonas. La carcasa y la pantalla del equipo deben mantenerse libres de polvo, y deben limpiarse con un paño suave que no deje pelusas o con una esponja embebida en detergente. Durante la limpieza, asegúrese de no derramar líquidos sobre el equipo y mantenga estos alejados del equipo. Al pasar el paño en el panel posterior del equipo, tenga cuidado de no mojar los cables o los enchufes.

No utilice materiales abrasivos como cepillos o abrillantadores metálicos; estos materiales pueden dañar el panel y la pantalla del equipo. No sumerja el equipo en líquidos.

Si se moja accidentalmente el cable de conexión, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a temperatura ambiente (entre 25°C y 40°C) durante al menos una hora.

**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:** Lea atentamente las instrucciones de uso.

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

CARROSSINO JUAN

Cuando hay un fallo, la pantalla de la bomba de infusión se mostrará la información de la falla con alarma, este elemento es la alarma de alto nivel. Elimine por favor la alarma según el aviso. Si no puede eliminar la falla, por favor detenga el equipo, póngase en contacto con nuestra empresa o su representante local para solucionar el problema, no lo ponga en funcionamiento antes de que el equipo haya pasado la inspección de servicio, de lo contrario, puede causar daños irreversibles en el paciente.

La información de solución de problemas de este capítulo está destinada al uso de personal médico no técnico durante el funcionamiento del dispositivo. Este capítulo responde a algunas de las preguntas y los problemas comunes que pueden surgir durante el funcionamiento.

Si los problemas continúan después de haber consultado esta guía, póngase en contacto con el personal técnico correspondiente.

**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;**


Temperatura de operación	De +5°C a +40°C
Humedad de operación	De 15% a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica de operación	De 57-106kPa

BioMed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71080908-9  
Prof. Víctor Daniel Salvia  
Aprobado



Temperatura de transporte y almacenamiento	De -20°C a +60C
Humedad de transporte y almacenamiento	De 10% a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	De 50-106kPa

Biomed Medical Devices S.R.L.  
C.U.I.T. 30-7108990-9  
Prof. Victor Daniel Salvia  
Apoderado



CARLOSSIMO JUAN  
M.P. 11080

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

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

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

**No realiza mediciones**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 14:29:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 14:29:05 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002192-24-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002192-24-8

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2181-25

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión a Jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-495 -Bomba de Infusión

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

Modelos:  
AME-900B,



AME2-900B.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de jeringa está indicada su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración de líquidos y medicamentos a través de una jeringa por diferentes vías como por ejemplo la administración intravenosa.

Destinada a utilizarse en diferentes ámbitos hospitalarios (UTI, quirófanos, salas de emergencia, etc.).

La bomba de jeringa está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

AMELIFE LLC

Lugar de elaboración:

8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002192-24-8

Nº Identificador Trámite: 57738

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.10 17:18:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 17:18:11 -03:00