



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

DISPOSICIÓN N° 3340

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5129-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-5, denominado: Sistema de bomba de jeringa de infusión, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-5, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de bomba de jeringa de infusión, marca B. Braun, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7719 de

10
J
✓



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

DISPOSICIÓN N° **3348**

fecha 03 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-5, denominado: Sistema de bomba de jeringa de infusión, marca B. Braun.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5129-15-1.

DISPOSICIÓN N° **3348**

fg

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3348** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de bomba de jeringa de infusión.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7719/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2035/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2015.	03 de diciembre de 2020.
Lugar de elaboración	Carl -Braun-Str.1- 34209-Melsungen- Alemania.	Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.
Proyecto de Rótulos	Aprobado según Disposición N° 7719/10.	A foja 64.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 7719/10.	A fojas 65 a 69.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5129-15-1

DISPOSICIÓN N°

3348

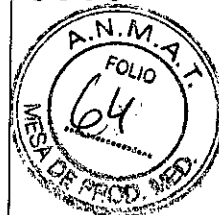
3


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

04 ABR. 2016

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

3348 00063



Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania

Nombre genérico: Sistema de bomba de jeringa de infusión.

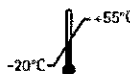
Marca: B.Braun.

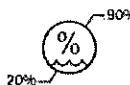
Modelo: xxx


SN "Número de serie"

LOT "Número de lote"

 "Atención, observar documentación adjunta"

 "Temperatura: -20°C a + 55°C"

 "Humedad relativa: 20% - 90%"


 "Presión atmesférica: 500mbar - 1060mbar"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

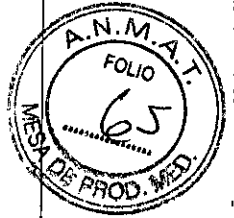
Autorizado por la ANMAT PM-669-005

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

Handwritten mark resembling the number 8.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de instrucciones de uso

3.1 Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania


Nombre genérico: Sistema de bomba de jeringa de infusión.

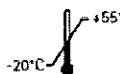
Marca: B.Braun.


Modelo: xxx


SN "Número de serie"

LOT "Número de lote"

 "Atención, observar documentación adjunta"

 "Temperatura: -20°C a + 55°C"

 "Humedad relativa: 20% - 90%"

 "Presión atmosférica: 500mbar - 1060mbar"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

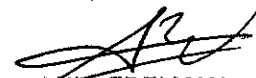
Autorizado por la ANMAT PM-669-005

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

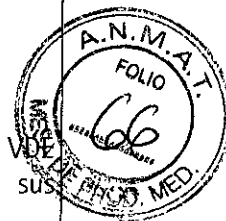
3.2 Precauciones y advertencias

Funcionamiento

- Compruebe que la unidad está debidamente colocada y asegurada. No colocar la unidad de la bomba sobre el paciente ni en una posición en la que el paciente pueda sufrir daños en caso de que la bomba se caiga.
- Antes de la administración, compruebe visualmente que la bomba y sobre todo la fijación axial no están dañadas, que no falta ninguna pieza y que no están contaminadas.
- Conéctela al paciente después de haber insertado la jeringa correctamente y de haber fijado adecuadamente la placa de presión de la jeringa con las pinzas del cabezal de empuje. Cierre la conexión durante el cambio de jeringa para evitar el suministro de una dosis incorrecta.
- Seleccione un catéter o una jeringa adecuados para su uso en la aplicación médica prevista.
- Procure que la vía de infusión no esté retorcida.
- Se recomienda cambiar el material desechable cada 24 horas (o según la normativa nacional sobre higiene).


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- La instalación en salas para uso médico debe cumplir las regulaciones adecuadas (p. ej., VDE 0100, VDE 0107 o publicaciones de la IEC). Observe las especificaciones nacionales y sus desviaciones.
- Para evitar el riesgo de explosiones, no utilice la bomba en presencia de anestésicos inflamables.
- Compare siempre el valor mostrado con el valor introducido. Inicie la infusión sólo si los valores corresponden.
- Si utiliza el aviso al personal, le recomendamos que compruebe el equipo después de conectar la bomba.
- Proteja el dispositivo y su suministro eléctrico de la humedad.
- No sostenga la bomba por su mecanismo de empuje durante el transporte.
- Si la bomba se cae o recibe un golpe debe ser examinada por el servicio técnico.
- El usuario debe siempre comprobar los datos mostrados antes de tomar decisiones médicas subsiguientes.
- Durante el uso móvil (pacientes domiciliarios, transporte del paciente dentro y fuera del hospital) compruebe que el dispositivo está debidamente colocado y fijado. Los cambios de posición y los golpes fuertes pueden producir cambios leves en la precisión de la administración o administración involuntaria del bolo.
- Debe realizarse una supervisión complementaria del paciente, si se suministran medicamentos vitales.
- Evite ejercer presiones externas sobre el mecanismo de empuje durante la administración.
- La documentación sobre la terapia debe ser adecuada para continuar la terapia en la segunda bomba de infusión.
- Independientemente de tener activos los softlimits cerciorarse de la adecuada dosificación del fármaco.
- Si los valores pertinentes para el cálculo de la tasa de dosis (p. ej., peso corporal) varían la velocidad de flujo siempre se actualizará y la tasa de dosis permanecerá fija.
- Tenga en cuenta las características de inicio antes de utilizar caudales de infusión bajos (0,1 ml/h) con fármacos importantes.

Nutrición enteral

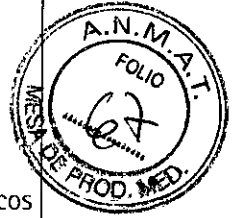
Perfusor® Space puede utilizarse en la nutrición enteral. No utilice fluidos enterales en infusiones intravenosas, pues podría hacerle daño a su paciente. Por ello, solo debe utilizar desechables pensados para la nutrición enteral, con la correspondiente etiqueta.

Otros componentes

- Utilizar exclusivamente vías que resistan la presión (mín. 2 bar/1.500 mmHg).
- Cuando se conecten varias vías de infusión a un solo acceso vascular, no debe excluirse la posibilidad de que las vías influyan las unas en las otras.
- Consulte la información respectiva del fabricante sobre posibles incompatibilidades del equipo con fármacos.
- Utilice solamente combinaciones compatibles de equipo, accesorios, piezas y dispositivos desechables con conectores luer-lock.
- El uso de dispositivos desechables incompatibles puede influir en las especificaciones técnicas del dispositivo
- El equipo eléctrico conectado debe cumplir las especificaciones pertinentes de IEC/EN (p. ej., IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos). El usuario/operario es responsable de la configuración del sistema si se conectan equipos adicionales. Deberá tenerse en cuenta la norma internacional IEC/EN 60601-1-1.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

JUAN EWELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Normas de seguridad

El Perfusor® Space cumple todas las normas de seguridad de dispositivos médicos eléctricos conforme a IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- Se respetan los límites de compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Si el equipo funciona en la proximidad de otro equipo que pueda originar niveles elevados de interferencia (p. ej., equipo quirúrgico de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles, etc.) deberán mantenerse las distancias de protección con estos dispositivos.
- Perfusor® Space cumple con los requisitos aplicables de la EN 13718 para usarse a bordo de aviones o barcos y en terrenos difíciles. Para su transporte Perfusor® Space debe fijarse a un adecuado sistema de inmovilización por medio de SpaceStation o Pole Clamp SP. Cuando haya estado guardado en condiciones de temperatura distintas de las condiciones previstas de funcionamiento, Perfusor® Space deberá permanecer a temperatura ambiente al menos durante una hora antes de usarlo.

Instrucciones de seguridad para el uso de la PCA

- Si se usa el botón de demanda con SpaceStation, la bomba ACP debe colocarse en la ranura a menor altura de la SpaceStation a menor altura.
- Con DataLock 3 puede prohibirse el acceso a los ajustes de la bomba. El código para DataLock nivel 3 debe ser distinto de aquél para los niveles 1 y 2 si el uso de la bomba sólo se autoriza a profesionales de tratamiento del dolor.
- Si se administran opioides, no se usa la Tapa de Fijación de Jeringa y el soporte de la jeringa no está bloqueado, la terapia debe realizarse únicamente bajo vigilancia del personal médico. Esto es especialmente necesario si se teme un posible acceso no autorizado al fármaco.
- Cuando la ACP concluye, al reanudarla otra vez los datos de terapia retornan a los valores por defecto.
- Con el botón de demanda se permite también el uso por parte del paciente. Con el botón de demanda sólo puede solicitarse un bolo ACP. Esto está limitado a las dosis predefinidas según la lista de fármacos y los ajustes de la bomba.

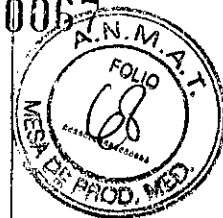
Instrucciones de seguridad para el uso de TCI

- El modo TCI debe ser utilizado únicamente por anestesiólogos experimentados, familiarizados con los principios de esta terapia y que conozcan el funcionamiento de los sistemas de infusión Space.
- El uso de TCI con B. Braun Space no limita la responsabilidad del anestesista en relación con la administración de fármacos. Éste deberá estar correctamente informado sobre cualquier parámetro que se establezca asociado con un fármaco y deberá conocer la información prescrita en cuanto a los límites de flujo y dosis.
- Existen interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los distintos fármacos anestésicos que no se tienen en cuenta en el cálculo de la concentración plasmática y efecto. Éstos efectos deberá tenerlos en cuenta el usuario.
- El usuario debe saber que tras iniciar la TCI se administrará una dosis de bolo pre-calculada seguida de una infusión para alcanzar la concentración objetivo deseada.
- Resulta fundamental que el usuario compruebe que tanto las características del paciente como la concentración objetivo seleccionada, así como las dosis resultantes, se ajustan a la información sobre la prescripción del país correspondiente.
- B. Braun ha comprobado tanto la exactitud de la implementación del modelo matemático como la utilidad y la exactitud de administración de la bomba.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- Si se utiliza TCI, es obligatorio realizar una monitorización del paciente adecuada.
- Asegúrese de utilizar la dilución/concentración adecuada del fármaco y de que en la bomba esté seleccionada la dilución adecuada.
- No administre nunca Propofol o Remifentanil en una segunda infusión mientras utilice TCI.
- Es posible desactivar completamente el modo TCI para evitar su uso accidental.

3.4 Funcionamiento de la batería

El Perfusor® Space está equipado con una batería NiMH de última generación. Una batería nueva proporciona 8 horas de funcionamiento a 25 ml/h. Para un tratamiento óptimo de la batería, el dispositivo está equipado con protección frente a sobrecargas y descargas completas. La batería se carga en la bomba mientras está conectada a la corriente. Cuando se desconecta de la red, o en caso de caída de la corriente eléctrica, la bomba pasa automáticamente a alimentación por batería.

Nota: Durante periodos de almacenamiento de la bomba prolongados (> 0,5 meses) la batería deberá ser cargada completamente y luego extraerse de la bomba. Antes de cambiar la batería, la bomba debe desconectarse del paciente y debe apagarse. El indicador de estado de la batería señala tres niveles de carga: baja, media y alta. Si desea información más precisa sobre la capacidad actual de la batería (tiempo de funcionamiento en horas y minutos), consulte el elemento de menú «Cap. de batería» en el Menú de Estado del Perfusor® Space.


Mantenimiento de la batería

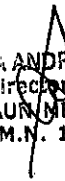
Para el buen balance de la capacidad de la batería, es necesario un mantenimiento periódico. La bomba solicitará al usuario que realice un mantenimiento de batería cada 30 días. El "modo de mantenimiento" de batería detectará posibles pérdidas de capacidad (por ejemplo debidas al envejecimiento de la misma) y recalculará en función de ello la capacidad de funcionamiento actual. Tras largos periodos de almacenamiento o tras largos periodos de funcionamiento sin utilización del modo "mantenimiento de batería" puede ocurrir que no se dispare más la pre-alarma de batería. En este caso, se deberá realizar un mantenimiento de la batería. Para iniciar el proceso de descarga, apague la bomba, en la pantalla aparecerá el mensaje "mantenimiento de batería" y la tecla ^{OK} aparecerá. Seleccione ^{OK} e [▲] y el proceso de descarga comenzará. Este proceso está interrumpido al iniciar la bomba de nuevo. Si quiere seguir con el mantenimiento de la batería es necesario activar el proceso de nuevo. Después de haber terminado la descarga la batería se recargará de nuevo. El proceso entero de mantenimiento de la batería durará unas 12 horas.

Atención: Por favor note que el tiempo de funcionamiento de la batería se puede reducir si el mantenimiento de la batería no ha sido completado.

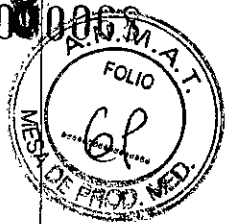
Información importante sobre la autocomprobación de la batería

Si el símbolo de batería parpadea durante el funcionamiento con la red, la batería está descargada o tiene una capacidad reducida. En ese caso, no desconecte la bomba de la red. Si es preciso desconectar la bomba de la red por una emergencia, el usuario debe verificar que la capacidad de la batería será suficiente para el uso previsto. Cuando el símbolo de la batería parpadea de forma continuada (> 1 h), la batería debe ser comprobada por un técnico y deberá ser sustituida, en caso necesario.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LUKENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648





Instrucciones para un uso óptimo de la batería

La vida real de la batería puede variar debido.

- la temperatura ambiente.
- cargas variables (p. ej., bolos frecuentes).

La máxima duración de la batería solo se consigue si esta es descargada completamente periódicamente. Las baterías disponen de un "modulo de mantenimiento", que gestiona este proceso. Esta función, debe activarse una vez al mes. Además:

- Si es posible, cargue la batería sólo cuando se haya descargado completamente.
- Si se carga varias veces una batería que no está completamente descargada, se puede reducir su capacidad. Se puede volver a alcanzar su capacidad original si la batería se descarga completamente y después se vuelve a cargar.
- Bajo condiciones normales de temperatura, una batería puede cargarse y descargarse aproximadamente 500 veces antes de que disminuya su vida útil.
- Cuando la bomba no está conectada a la corriente, la batería se descarga lentamente. Esto ocurre incluso cuando la bomba no está funcionando. La capacidad original sólo se podrá alcanzar después de varios ciclos de carga y descarga.
- El tiempo de funcionamiento de la batería se alcanzará si la bomba funciona continuamente con una batería completamente cargada a temperatura ambiente. El tiempo de funcionamiento con batería mostrado en la pantalla de la bomba es un valor aproximado basado en la tasa de suministro actual. Si la batería no es nueva, puede ser diferente del tiempo de funcionamiento real que proporciona.

Precaución: Las baterías pueden explotar o tener fugas si se abren o se incineran.

¡Respete las recomendaciones de eliminación!

3.7 Limpieza

Limpie la superficie externa de la bomba usando la espuma de un jabón suave. No utilice desinfectantes en spray en la conexión a la red eléctrica. Se recomienda: un desinfectante para pasar impregnado en un paño, disponible procedente de B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Melsitt al 10% y Melsept SF al 10%. Compruebe que sigue las instrucciones relativas a la eliminación de residuos e higiene con las baterías y el material desechable. Limpie la pantalla y el cristal de aumento de la parte frontal de la puerta de la bomba con un paño suave. No utilice Hexaquart® ni otras alquilaminas que contengan desinfectantes.

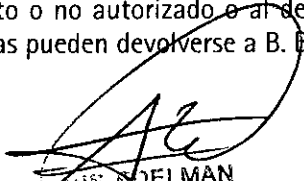
3.9 Comprobaciones periódicas


Verificar la limpieza, estado y daños. Usar siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. Durante el cambio de los sets de infusión, la bomba debe realizar un auto-chequeo. Verificar los siguientes elementos cada vez que la bomba se enciende: auto-chequeo, alarmas de proceso y de control.

3.14 Garantía

B. Braun ofrece una garantía de 24 meses, a partir de la fecha de entrega, para todos los Perfusor® Space (12 meses para la Fuente de alimentación SP). Esto cubre la reparación o la sustitución de piezas dañadas como resultado de errores de diseño o fabricación o defectos del material. Las modificaciones o reparaciones de la unidad efectuadas por el usuario / operario o por terceras personas anulan la garantía. La garantía no cubre lo siguiente: Eliminación de defectos atribuibles a un manejo incorrecto o no autorizado o al desgaste producido por el uso normal. Las baterías recargables defectuosas pueden devolverse a B. Braun para su eliminación.

MP


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648