



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 9640

12 NOV. 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-810-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9640

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B.BRAUN / AESCULAP, nombre descriptivo Sistema de Motores y nombre técnico Clavadores/Impulsores (Drivers), de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 179 y 180 a 185 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-273, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-810-14-7

DISPOSICIÓN N°

9640

eat

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Nombre genérico: Sistema de Motores


Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: GD665 UNIDAD DE CONTROL MICROSPEED ARTHRO

LOT "Número de Lote"


NON STERILE "No estéril"

 "Ver instrucciones de uso"

 "Fecha de fabricación"

 "Temperatura: - 10 °C – 50 °C"

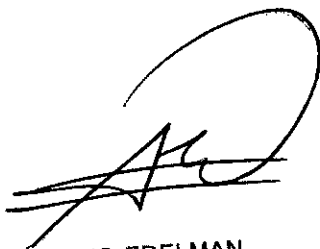
 "Humedad relativa del aire: 10% - 90%"

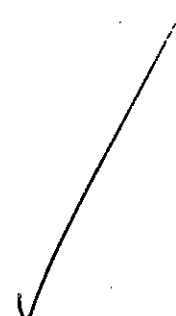
 "Presión atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa"

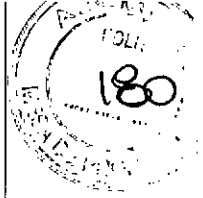
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-273

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



Instrucciones de Uso

3.1 Fabricante e importador

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. – Argentina.

Fabricante: Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Nombre genérico: Sistema de motores

Marca: B. Braun / Aesculap

Modelo: GD665 UNIDAD DE CONTROL MICROSPEED ARTHRO

NON STERILE

"No estéril"



"Ver instrucciones de uso"



"Temperatura: - 10° C – 50° C"



"Humedad relativa del aire: 10% - 90%"



"Presión atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-273

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

3.2 Manejo correcto



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

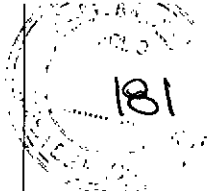
- El usuario no debe abrir nunca la unidad de control.
- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

Observación

Observar las instrucciones de manejo de los productos utilizados con el sistema de motores microspeed arthro.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 / M.P. 16268



- ▶ Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización
- ▶ Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.

3.3 Componentes necesarios para el servicio

- ▣ Unidad de control microspeed arthro GD665
- ▣ Cable de red
- ▣ Motor
- ▣ Cable de motor
- ▣ Mando de pedal

3.4 Preparación e instalación

Si no se observan las normas siguientes, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.
 - Instrucciones de utilización según las normas IEC/VDE.

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata. Por esta razón recomendamos como medida de seguridad adicional, conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato 14 a la conexión equipotencial de la sala médica.

Conexión de la tensión de alimentación



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato.

- ▶ Conectar el cable de red en el conector de alimentación .
- ▶ Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.

Utilización del sistema de motores microspeed arthro

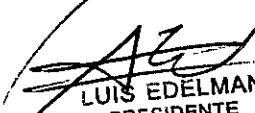


ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

Los motores, cables de motor y piezas de mano se suministran sin esterilizar.

- ▶ Antes de su utilización, esterilizar todos los motores, cables de motor, piezas de mano y útiles reutilizables.
- ▶ Asegurarse de que el envase estéril de los productos estériles no esté dañado.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al utilizar el producto no conforme a su finalidad de uso.
➤ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.



ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del motor.
➤ Bloquear los motores con los que no se va a trabajar contra un accionamiento involuntario por medio del mando de pedal o del control manual.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las piezas de mano, cabezales y útiles.
➤ Respetar la información y las advertencias de seguridad de las instrucciones de manejo correspondientes.
➤ Al acoplar/desacoplar los útiles, sujetarlos por el vástago y no por el filo.
➤ No superar la velocidad máxima indicada del accionamiento.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras para los pacientes y para el usuario por calentamiento del motor/de la pieza de mano/del útil.
➤ Refrigerar el útil continuamente durante el funcionamiento.
➤ Mantener el motor/la pieza de mano/el útil caliente fuera del alcance del paciente.

3.6 Las indicaciones siguientes se basan en las normas IEC/VDE en vigor actualmente:



ADVERTENCIA

Peligro de incendio y de explosión.
➤ Ni la unidad de control ni los motores deben ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.

El circuito eléctrico del mando de pedal está protegido contra incendio y autorizado para ser utilizado en el entorno médico según IEC601/VDE0750.

3.8 Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 33430 / M.P. 16268

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Advertencias generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse elevadas temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas – p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.

Trato y cuidado de la unidad de control microspeed arthro GD665

Preparación en el lugar de uso

- ▶ Desmontar la unidad de control de la alimentación eléctrica inmediatamente después de su uso.
- ▶ Extraer el cable de red del conector de alimentación 8.
- ▶ Desmontar los motores y el mando de pedal.
- ▶ Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ con un paño húmedo que no deje pelusa.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 M.P. 10268



Preparación previa a la limpieza

- ▶ Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

Limpieza/Desinfección



PELIGRO

- Riesgo de descargas eléctricas e incendios.
- Desconectar el enchufe de red antes de limpiar.
 - No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
 - Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



ATENCIÓN

- Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.
- Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
 - No esterilizar nunca el producto.



ATENCIÓN

- Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.
- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.

- ▶ No sumergir la unidad de control en líquidos.

Limpieza/Desinfección manuales

Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50%

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 minuto como mínimo).

Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: que esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16269



Esterilización a vapor


- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Eliminación de residuos

Observación

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Capítulo Procedimiento de trato y cuidado validado.

	<p>Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto o sus componentes.</p> <p>La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (la tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo, con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes)</p> <p>Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.</p>
--	--


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-810-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9640** , y de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Motores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868 - Clavadores/Impulsores (Drivers).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN / AESCULAP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema microspeed arthro se emplea en artroscopia y en la cirugía de huesos pequeños, para preparar tejidos duros y blandos.

Modelo/s: GD665 unidad de control microspeed arthro,

Accesorios: GD671 pedal doble con control microspeed uni,

GD672 cable microspeed uni para motores con mando de pie,

GD673 cable microspeed uni para motores con mando de pedal,

GD674 motor microspeed uni mini 100,

GD678 motor microspeed uni micro 150,

GD681 pieza de mano shaver microspeed uni con mando de mano,

GD682 pieza de mano shaver microspeed uni,

GD684 pieza de mano en forma de pistola microspeed uni.

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

//..

..//

Nombre del Fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9640**

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.