



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

DISPOSICIÓN N° 2059

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13210/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi, S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **2059**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, Inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Orchestra, nombre descriptivo Estación de Infusión y nombre técnico Bombas de infusión, de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-648-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° **2059**

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13210/10-9

DISPOSICIÓN N° **2059**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2059**.....

Nombre descriptivo: Estación de infusión

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infundir drogas anestésicas mediante infusión
controlada por objetivo.

Modelo/s: Base Primea

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Vial

Lugar/es de elaboración: Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia.

Expediente N° 1-47-13210/10-9

DISPOSICIÓN N° **2059**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2059

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULO Estación de Infusión Orchestra Base Primea PM 648-4		Página 1 de 1
Preparado por: Bloing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio-2010

Rótulo

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón N° 2070 - Don Torcuato, Tigre
- Provincia de Buenos Aires
TE 0-810-333-5919

Fabricado por:
Fresenius Vial
Le Grand Chemin
F-38590 Brezins
Francia

Estación de infusión
Serie N°:

Uso: estación de infusión

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara
Producto médico autorizado por ANMAT
PM-648-4
Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Estación de infusión Orchestra Base Primea PM 648-4		Página 1 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio-2010

**Instrucciones de uso según anexo IIIB
3.1 Rótulo del equipo.**

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón N° 2070 – Don Torcuato, Tigre
- Provincia de Buenos Aires
TE 0-810-333-5919

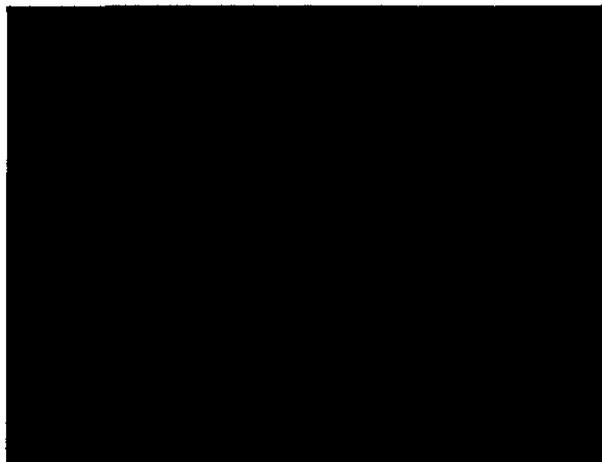
Fabricado por:
Fresenius Vial
Le Grand Chemin
F-38590 Brezins
Francia

Estación de infusión
Serie N°:

Uso: estación de infusión

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara
Producto médico autorizado por ANMAT
PM-648-4
Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A



MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Estación de infusión Orchestra Base Primea PM 648-4		Página 2 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio-2010

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver informe de seguridad y eficacia

3.3 El equipo esta diseñado para controlar bombas de infusión, y se provee con la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura (manual de usuario de Base Primea y manual de usuario de los productos médicos que controla).

3.4 Instrucciones de Uso

Recomendamos la carga parcial o completa de la batería cuando reciba el aparato o en caso de almacenamiento prolongado para prevenir el riesgo de una descarga prematura.

Se debe prestar especial atención a la perfecta estabilidad de la **Estación de Infusión Orchestra Base Primea®** cuando se utilizan a la vez varios Módulos.

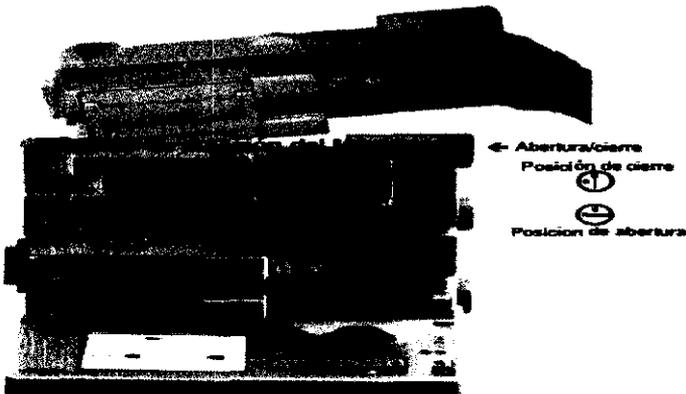
Del 4º **Módulo** en adelante, la **Estación de Infusión** debe equiparse con un accesorio **Multifix** para asegurar su estabilidad.

La **Estación de Infusión Orchestra Base Primea®** puede usarse con alimentación a red ☛ o con batería ☚ (indicación en rojo, como si fuera una alarma, el funcionamiento normal de la Base mediante red).

Nota: conectar el aparato a la red tan a menudo como sea posible para recargar las baterías de la Base y de los Módulos.

1. Conecte el cable de alimentación externa a la **Estación de Infusión Orchestra Base Primea®** y a la red. El indicador luminoso de la red se ilumina ☛

2. Instale el Módulo en la **Estación de Infusión Orchestra Base Primea®** o en otro **Módulo** y gire el mango hacia la posición de cierre.



3. Chequeo rápido: Este test es recomendable antes del uso del aparato o cuando no se haya utilizado en un largo periodo de tiempo.

Este test permite un chequeo completo de los dispositivos de alarmas y seguridades

Estación de infusión Orchestra Base Primea PM 648-4		Página 3 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio-2010

	Resultados
1. Sin conectar a la red, instale al menos un Módulo en la Base Primea. Luego, encender la Base pulsando la tecla  . Compruebe que el indicador de batería se ilumina y que aparece la información en pantalla.	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2. Compruebe el funcionamiento de los indicadores durante el auto-test.	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3. Compruebe que funcionen las alarmas sonoras.	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4. Compruebe la integridad de la pantalla LCD.	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5. Conecte el aparato a la red, compruebe que el indicador de red se ilumina.	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6. Encienda el primer Módulo y compruebe su número de posición en la pantalla resumen.	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

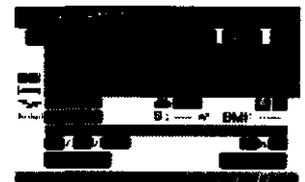
Importante: antes de utilizar los Módulos con la Estación de Infusión Orchestra Base Primea®, por favor revise los Manuales de Uso del Módulo DPS Orchestra®.

Teclado

Iconos	Otras funciones disponibles
	Selección de las funciones para los modos de infusión del Módulo DPS Orchestra®.
	Acceso a la programación correlativa de dos canales con Módulo DPS Orchestra®.
	Acceso a la información de la presión de la infusión y el ajuste de los parámetros autorizados.
	Bloqueo del teclado de Base Primea Orchestra®.
	Acceso a los datos de la historia.
	Acceso al menú de OPCIONES.
	Acceso a la visualización de los parámetros de la biblioteca de drogas.
	Silenciador de alarma

Puesta en marcha

1. Encender la base presionando la tecla 
2. Introducir los datos del paciente. El peso, la edad, el género y la altura deben introducirse puesto que son utilizados por los modelos farmacocinéticos.
3. Pulsar  para confirmar
4. Seleccionar un protocolo usando el dial rotatorio o pulsando la tecla verde junto a la pantalla 



Estación de infusión Orchestra Base Primea PM 648-4		Página 4 de 5
Preparado por: Bioing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio-2010

El protocolo contiene los siguientes parámetros:

- Nombre de la droga,
- Dilución,
- Modelo farmacocinético,
- Modos (plasmático, efecto o simulación),
- Flujo máximo
- Concentración plasmática máxima (en modo c. efecto) o tiempo para alcanzar el objetivo (en modo c. Plasmática)

5. Seleccionar el canal de infusión para cada droga pulsando la tecla correspondiente

Repetir la misma operación para la segunda droga.
No hay una posición predefinida por droga, se puede administrar drogas en modo TCI desde cualquier módulo.
Se recomienda utilizar siempre el mismo modulo para cada droga para reducir el riesgo de errores.
Para purgar la línea, pulsar la tecla  después de validar la marca de la jeringa y antes de confirmar el nombre de la droga en el módulo.

6. Fijar objetivo:

Utilizar el dial rotatorio para aumentar o disminuir el objetivo.
Cuando se ajusta el objetivo, la Base Primea calcula el perfil de flujo correspondiente que será administrado para alcanzar dicho objetivo. La dosis de bolus y el flujo másico mínimo y máximo se muestran a la vez que la curva de la concentración.
La línea punteada representa la evolución de la concentración si se comienza la infusión.

7. Repetir el mismo procedimiento para la otra droga

8. Iniciar la infusión

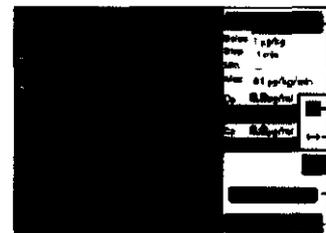
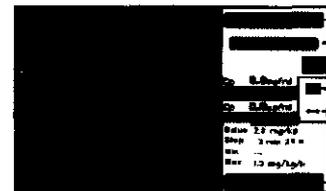
Cuando el objetivo está fijado, la infusión en modo TCI empieza pulsando la tecla correspondiente a START.

9. Pulsar la tecla correspondiente  al objetivo para modificar

10. Ajustar el nuevo objetivo utilizando el dial rotatorio.

11. Pulsar el dial rotatorio o la tecla  para confirmar

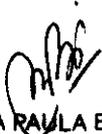
El equipo puede operar sin seleccionar un protocolo, en modo no TCI



3.5 Información útil: Se recomienda la carga parcial o completa de la batería cuando reciba el aparato, o en caso de almacenamiento prolongado para asegurar una autonomía adecuada y prevenir el riesgo de una descarga prematura.

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia: ver informe de seguridad y eficacia

3.7 N/A



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



Estación de infusión Orchestra Base Primea PM 648-4		Página 5 de 5
Preparado por: Bloing. P. Federico Molina	Aprobado por: Farm. Mario Carrara	Fecha de elaboración: Julio-2010

3.8 Reutilización del producto médico: El producto médico esta destinado a reutilizarse, y para esto, se realiza un acondicionamiento, control, limpieza y desinfección, según lo establecido por el fabricante del producto medico. La información necesaria para esto, se encuentra detallada en el manual de uso.

3.9 El único procedimiento adicional que debe realizarse antes de utilizar el producto médico es leer completamente el manual de instrucciones

3.10 N/A

3.11 precauciones ante cambios de funcionamiento: ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro, sustitución de equipo y una posterior reparación de la falla.

3.12 ver informe de seguridad y eficacia

3.13 Administración de líquidos: el equipo está destinado a la infusión de anestésicos y de medicación intravenosa.

3.14 N/A

3.15 N/A

3.16 N/A

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO CARRARA
Director Técnico
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13210/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2059**, y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi 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: Estación de infusión

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infundir drogas anestésicas mediante infusión controlada por objetivo.

Modelo/s: Base Primea

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fresenius Vial

Lugar/es de elaboración: Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia.

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2059**
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.