



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

DISPOSICIÓN N° 2399

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13721/10-4 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 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.



DISPOSICIÓN N°

2399

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 B. Braun, nombre descriptivo Bombas de infusión elastoméricas y nombre técnico Bombas de infusión, ambulatorias, solicitado por B. Braun Medical 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 102 y 103 a 105 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-669-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 2399

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13721/10-4

DISPOSICIÓN N° **2399**

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°**2399**....

Nombre descriptivo: Bombas de infusión elastoméricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-491- Bombas de infusión, ambulatorias.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Inyectar medicación mediante infusión continua intravenosa, subcutánea o epidural (según el modelo de bomba). Se utilizan en general en quimioterapia, anestesia, administración de antibióticos y tratamiento del dolor.

Modelo/s:

4540002 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540004 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540006 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540008 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540010 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540012 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540014 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540016 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540018 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540020 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540022 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540024 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540026 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 4540028 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
- 4540030 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
- 4540032 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
- 4540034 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
- 4540036 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
- 4540038 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
- 4540040 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540042 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540044 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540046 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540048 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540050 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540052 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540054 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540056 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
- 4540058 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Melsungen AG
- 2) B. Braun Medical Production Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen, Alemania.
- 2) 300/32, Moo 1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140, Tailandia.

Expediente N° 1-47-13721/10-4

DISPOSICIÓN N°

2399

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



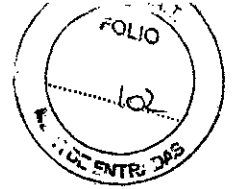
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2399**.....

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



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 2°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Production Ltd. / 300/32, Moo 1- Eastern Seaboard Industrial Estate - Tambon
Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 -Tailandia

Easypump II LT / Easypump II ST

Sistema de bomba de infusión elastomérica desechables

STERILE "Estéril"

LOT "Lote"

FECH "Fecha de fabricación"

VAL "Fecha de caducidad"

NO REUTILIZAR "No reutilizar"

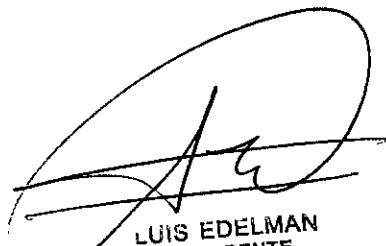
ATENCIÓN "Atención, véase las instrucciones de uso"

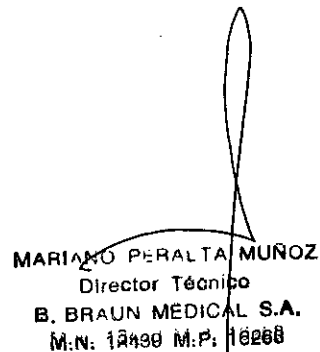
STERILIZADO "Esterilización: Óxido de etileno"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por ANMAT, PM-669-73

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. 12498 M.P. 10268



Modelo de instrucciones de uso

1. **Fabricante e importador:**

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE:


B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania


B. Braun Medical Production Ltd. / 300/32, Moo 1- Eastern Seaboard Industrial Estate -Tambon Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 -Tailandia

2. Easypump II LT / Easypump II ST

Sistema de bomba de infusión elastomérica desechables

3.  "Estéril"

4.  "No reutilizar"

5.  "Atención, véase las instrucciones de uso"

6.  "Esterilización: Óxido de etileno"

7. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por ANMAT, PM-669-73

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

10. **Indicaciones**

Los dispositivos de bombeo elastoméricos están diseñados para inyectar medicación mediante infusión continua intravenosa, subcutánea o epidural (según el modelo de bomba). La quimioterapia, los antibióticos, la anestesia y el tratamiento del dolor son las terapias más comunes en las que pueden utilizarse las bombas elastoméricas, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

11. **Contraindicaciones**

No deben usarse bombas elastoméricas para transfusiones de sangre, productos sanguíneos, insulina, nutrición parenteral total, emulsiones de lípidos ni para uso intraarterial.

12. **Complicaciones**

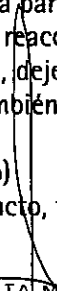
Las complicaciones habituales asociadas al uso de bombas elastoméricas para infusión continua son:

- Complicaciones relacionadas con el catéter (migración del catéter, desplazamiento, obstrucción, infección del sitio de inserción, penetración del vaso, daños en los nervios, trauma con aguja)

Nota: Tras colocarse correctamente en un principio, un catéter intravenoso puede desplazarse. Si esto sucede, la infusión podría administrarse de forma paravenosa, es decir, en el tejido. Si se produce una infusión paravenosa, podrían presentarse reacciones graves del tejido y necrosis. En estos casos, interrumpa inmediatamente la infusión, deje colocado el catéter y póngase en contacto con su médico. Los catéteres intravenosos también pueden producir infecciones en el lugar de la infusión.

- Complicaciones relacionadas con el tubo (enrollamiento)
- Complicaciones relacionadas con la infusión (flujo inexacto, fuga, obstrucción)


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12990 M.P. 18868

Nota: En caso de sobreinfusión, pueden aparecer efectos secundarios graves, dependiendo de la medicación inyectada. En el caso de que la infusión sea insuficiente o se detenga, la eficacia del tratamiento puede verse afectada.

Si se produce una fuga, las personas expuestas a una medicación que no deben recibir podrían sufrir efectos secundarios.

- Toxicidad del medicamento
Cualquier medicamento puede tener efectos secundarios y toxicidad. Consulte el prospecto específico del fabricante del medicamento.

13. Advertencia

No utilice el dispositivo si el envoltorio está abierto o si está dañado.

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Las bombas elastoméricas no deben utilizarse en pacientes con problemas de hipersensibilidad a cualquiera de los materiales del dispositivo.

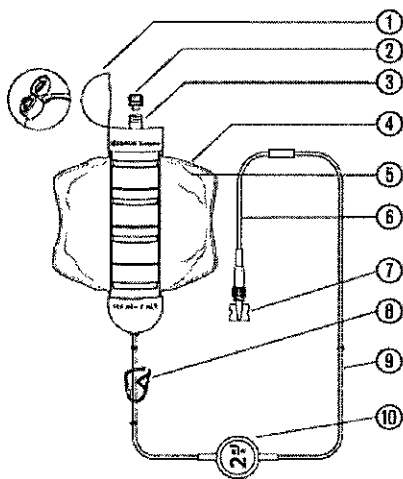
Las bombas elastoméricas solo deben ser aplicadas por médicos con la correspondiente formación en esta técnica.

Materiales

Los materiales de las bombas elastoméricas que componen el conducto a través del que pasa el fluido son: MVO (silicona metilvinil), PVC (sin DEHP), PMMA (polimetilmetacrilato), PC (policarbonato), PSU (polisulfona), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), CA (acetato de celulosa), vidrio borosilicatado, PTFE (teflón).

14. Instrucciones de llenado

Las bombas elastoméricas se pueden llenar con una jeringuilla Luer Lock o un dispositivo similar, usando siempre una técnica antiséptica. El tubo debe purgarse con solución de cloruro de sodio al 0,9% (NaCl al 0,9%) antes de introducir la medicación.



Preparación/llenado

- ① Tapa del puerto de carga
- ② Tapa de carga
- ③ Puerto de carga
- ④ Cubierta blanda exterior
- ⑤ Membrana elastomérica
- ⑥ Reductor de flujo
- ⑦ Elemento de conexión al paciente
- ⑧ Pinza
- ⑨ Tubo
- ⑩ Filtro de eliminación de aire

Llenado: use una técnica aséptica:

1. Abra la tapa del puerto de carga (1).
2. Conecte el dispositivo de llenado al puerto de carga (3), asegurándose de eliminar todo el aire.

Luis Edelman
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

3. Cierre la pinza y llene Easypump sin superar el volumen máximo de llenado recomendado. Empuje el émbolo de la jeringuilla hasta que esta se vacíe. No aplique presión sobre el puerto de carga durante el procedimiento de llenado, pues podría romperse. Repita el proceso si es necesario.
4. Retire el dispositivo de llenado del puerto de carga. Cierre la tapa del puerto de carga (1.)

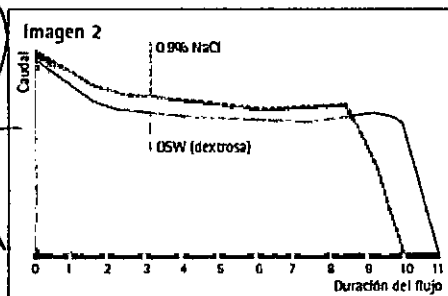
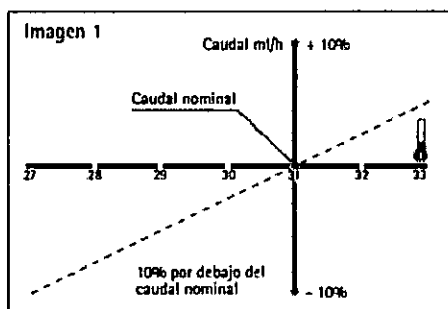
Cebado y seguridad del tubo de administración: use una técnica aséptica

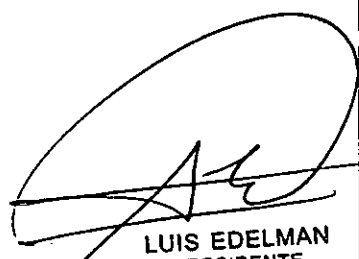
1. Retire la tapa del extremo para el paciente del tubo.
2. Abra la pinza. El fluido empezará a circular y llenará el tubo. Cuando se haya expulsado todo el aire, cierre la pinza.
3. Asegúrese de que el reductor de flujo esté fijado a la piel del paciente.
4. Asegúrese también de que el filtro de partículas y la ventilación de aire integrados (1,2 µ) estén siempre secos y de que no estén cubiertos.


15. Precauciones

- Dependencia de temperatura: Easypump está diseñada para funcionar a temperatura ambiente 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). El reductor de flujo está calibrado para funcionar a 31 °C (88 °F). Para mantener un caudal estable, el reductor de flujo debe estar en contacto con la piel del paciente en todo momento (31 °C). Por cada grado por encima o por debajo de esta temperatura, el caudal aumentará o disminuirá aproximadamente un 2,5%. El aumento de temperatura conlleva el aumento del caudal y viceversa (imagen 1).
- Easypump puede conservarse refrigerada, pero no debe guardarse en un congelador antes de usarla. Antes de usar Easypump, asegúrese de que está a temperatura ambiente.
- Dependencia de la presión ambiental: Easypump debe utilizarse a una presión ambiental de entre 86 kPa y 106 kPa.
- Insuficiencia/exceso de llenado: un llenado de la bomba inferior al volumen nominal provocará, por lo general, un caudal más rápido. Un llenado de la bomba superior al volumen nominal provocará un caudal menor (imagen 2).
- Dependencia de diluyente: los caudales de Easypump se calculan utilizando NaCl al 0,9%. Si se usa dextrosa (DSW) como diluyente o se añade cualquier otro medicamento de mayor viscosidad que la solución salina normal, el tiempo de suministro aumentará (por ejemplo, un 10% en el caso de la dextrosa [DSW], consulte la imagen 2).

Si se llena hasta el volumen nominal, la exactitud del flujo será +/-15% del caudal indicado para Easypump con 50 ml/h o un caudal mayor. Para Easypump con caudales inferiores a 50 ml/h, la exactitud del flujo será +/-10% del caudal indicado (para una resistencia de 40 cm de agua).




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M. N. 13430 M.P. 10000



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13721/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a 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: Bombas de infusión elastoméricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-491-Bombas de infusión, ambulatorias.

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Inyectar medicación mediante infusión continua intravenosa, subcutánea o epidural (según el modelo de bomba). Se utilizan en general en quimioterapia, anestesia, administración de antibióticos y tratamiento del dolor.

Modelo/s:

4540002 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540004 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540006 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540008 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

4540010 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica

5.

..//

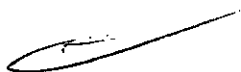
4540012 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540014 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540016 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540018 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540020 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540022 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540024 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540026 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540028 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540030 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540032 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540034 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540036 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540038 Easypump II LT - Bomba de infusión elastomérica
4540040 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540042 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540044 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540046 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540048 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540050 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540052 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540054 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540056 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica
4540058 Easypump II ST - Bomba de infusión elastomérica

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante:

- 1) B. Braun Melsungen AG
- 2) B. Braun Medical Production Ltd.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen, Alemania.
- 2) 300/32, Moo 1, Eastern Seaboard Industrial Estate, Tambon Tasit, Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140, Tailandia.

Se extiende a B. Braun Medical S.A., el Certificado PM-669-73 en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2399**

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