



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8700

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5151-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-2, denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca FRESENIUS.

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 el Decreto N° 101 del 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-648-2, correspondiente al producto médico denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca FRESENIUS, propiedad de la firma

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 0 0

FRESENIUS KABI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8304 de fecha 29 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-648-2, denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca FRESENIUS.

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-648-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-5151-15-4

DISPOSICIÓN N°

fe

8 7 0 0

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8700**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Marca: FRESENIUS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8304/10

Tramitado por expediente N° 1-47-9812-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de diciembre de 2015	29 de diciembre de 2020
Marca	Fresenius	Optima
Modelo/s	Optima MS	Optima MS SP (Z) 027180
Período de vida útil	No declarado	10 años
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8304/2010.	A fs. 24.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8304/2010.	A fs 136 a 142.

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

*E*  
*A*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... ~~03~~ ~~AGO~~ ~~2016~~  
Expediente N° 1-47-3110-5151-15-4

DISPOSICIÓN N°

**8 7 0 0**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8700



Fresenius Kabi S.A. REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



<b>Optima MS</b> <b>PM-648-02</b>	<b>Proyecto de Rótulo</b>  <b>Página 1 de 1</b>
--------------------------------------	-------------------------------------------------------

Rótulo:

03 AGO 2016

Importado por:  
 Fresenius Kabi S.A.  
 J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre  
 Buenos Aires - Argentina


Fabricado por:  
 Fresenius Vial  
 Le Grand Chemin  
 38590 Brezins  
 Francia

**Optima MS SP (Z) 027180**  
**Bomba de infusión volumétrica**



Serie N°:

Dir. Téc: Farm. Marlo Alberto Carrara MP 4117  
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-02





Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

TYPE **OPTIMA MS SP**  
  
 REF/SN **027180/21902210**  
 E.Code : 0013

VOLTS **100 - 240 V ~** Hz **50 - 60** VA **50**

 **630 mAh x 2**  **6V - 2.7/3 Ah NI-MH**


NO EMPLEAR EN PRESENCIA DE ANESTESICOS INFLAMABLES.

CLASS I   IP 31  0459 

**Fresenius Vial** MADE IN FRANCE  
 Le Grand Chemin - 38590 BREZINS - FRANCE

EP1810-1

  
 MARIA PAULA BEZZI  
 Apoderada Legal  
 Fresenius Kabi S.A.

  
 MARIO A. CARRARA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 4117  
 FRESENIUS KABI S.A.

8700

135



Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



<b>Instrucciones de Uso</b>	<b>Página 1 de 7</b>
<b>Optima MS PM-648-02</b>	

**Rótulo del equipo:**

Importado por:  
Fresenius Kabi S.A.  
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre  
Buenos Aires - Argentina


Fabricado por:  
Fresenius Vial  
Le Grand Chemin  
38590 Brezins  
Francia

**Optima MS SP (Z) 027180  
Bomba de infusión volumétrica**

Dir. Téc: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-02

Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.



TYPE **OPTIMA MS SP**







REF/SN **027180/21902210**

E.Code : 0013

VOLTS 100 - 240 V ~ Hz 50 - 60 VA 60


 630 mAh x 2  6V - 2.7/3 Ah NI-MH

NO EMPLEAR EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

CLASS I   IP 31  0459 

**Fresenius Vial** MADE IN FRANCE  
Le Grand Chemin - 38590 BREZINS - FRANCE


Σ

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

<b>Optima MS PM-648-02</b>	<b>Instrucciones de Uso</b>	<b>Página 2 de 7</b>
--------------------------------	-----------------------------	----------------------

**Instrucciones de Uso****OPTIMA MS – Bomba de Infusión volumétrica****Encendido e instalación de la línea de infusión**

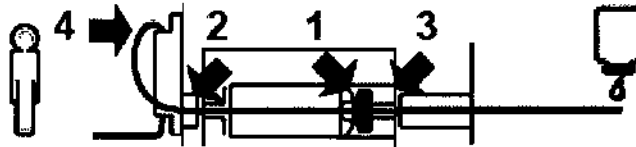
Abra la puerta de la bomba levantando la tapa de la puerta. La bomba automáticamente se enciende cuando esté conectada a la red. Si no pulse .

El auto - test comprueba el funcionamiento correcto de la bomba.

Asegúrese de que todas las pantallas LED y alarmas se activan. Un aviso puede aparecer en este momento.

Compruebe el tipo de la línea visualizada es la misma que se va a utilizar.

Luego, instale la línea como se indica en el diagrama:



1. Sostenga el clamp de seguridad por la parte móvil entre el pulgar y el índice, inserte el clamp en su alojamiento como indica el diagrama:

Nota: Si el clamp de seguridad ya estaba cerrado, puede insertarse igualmente.

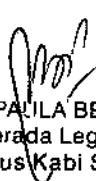
2. Inserte el sistema en la guía izquierda de manera que se coloque de la forma recta en la membrana de infusión.


3. Inserte el sistema en la guía derecha.

4. Inserte el sistema en el detector de aire colocándolo alrededor del mismo.

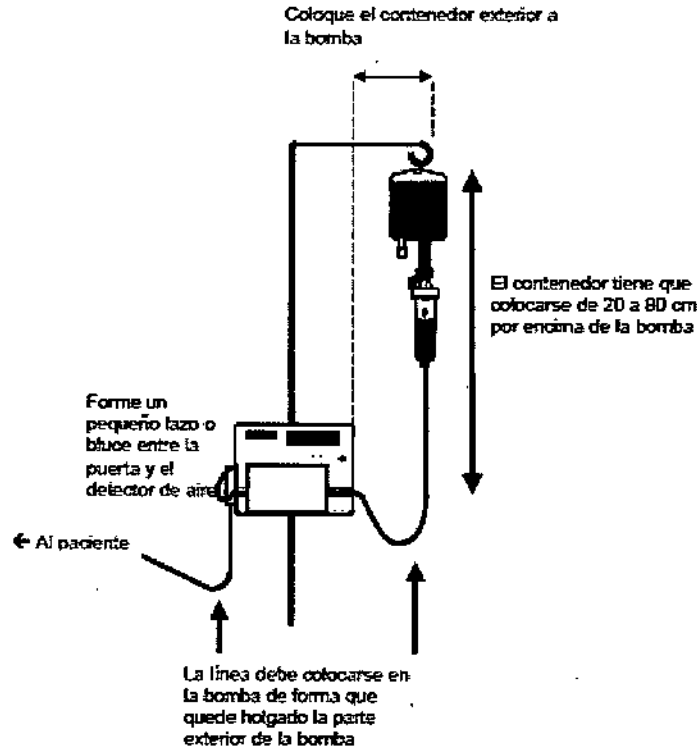
5. Cierre la puerta empujando la tapa de la puerta.

El Sistema de Control de Oclusión clampa automáticamente la línea, activa un bombeo real y comprueba el aumento de presión. El test OCS comprueba la correcta colocación del sistema y la oclusividad de la bomba previniendo el riesgo de flujo libre.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

<p><b>Optima MS PM-648-02</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Instrucciones de Uso</b></p>	<p><b>Página 3 de 7</b></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------



**Configuración de la infusión**

- Configuración con Volumen / Tiempo / Flujo

Volumen a infundir ↘ **1000ml**

Duración de la infusión → **8h00**

Nombre de la droga (opcional) → **Glucose**

Volumen infundido (Vol. I. total) → **0ml** **125ml/h**

Flujo ↗


1. Seleccione el volumen a infundir con ⏴⏵⏴⏵, luego confirme y cambie al siguiente ítem con ⏴.
- Cuidado: el volumen establecido debe ser el más cercano posible al volumen actual del contenedor. Todos los volúmenes añadidos o quitados deben tenerse en cuenta, también los volúmenes de líquido contenidos en el sistema y las pérdidas por purga deben eliminarse del volumen a infundir (~ 25 ml).
2. Seleccione la duración de infusión con ⏴⏵⏴⏵, luego confirme y cambie al siguiente ítem con ⏴.
3. Seleccione el flujo con ⏴⏵⏴⏵, luego confirme y cambie al siguiente ítem con ⏴. La duración de la infusión se calcula automáticamente y se reajusta de acuerdo con el flujo que aparece en pantalla.
4. Compruebe el volumen infundido. Borrarlo si se desea con ⏴⏵⏴⏵.

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARAPITA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.





<b>Optima MS PM-648-02</b>	<b>Instrucciones de Uso</b>	<b>Página 4 de 7</b>
--------------------------------	-----------------------------	----------------------

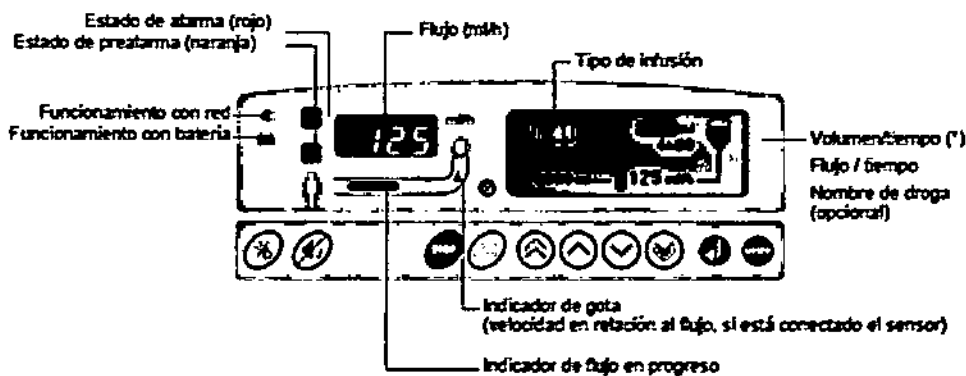
5. Abra el clamp rotatorio. Compruebe que no hay flujo libre ni aire dentro de la línea de Infusión.
6. Conecte el sistema a la vía de Infusión de acuerdo con la práctica clínica habitual.
7. Pulse  para iniciar la Infusión.

- Configuración solo con flujo

Este modo de configuración solo está disponible cuando se utiliza el detector de gotas.

1. Seleccione el flujo a infundir con .
2. Abra el clamp rotatorio y compruebe que no hay aire dentro de la línea de infusión.
3. Conecte la línea a la vía de infusión IV de acuerdo con la práctica clínica habitual.
4. Pulse  para iniciar la Infusión.

### Información durante la infusión




(\*) Volumen Infundido en alternancia con: volumen total (Total IV) o volumen parcial (Parcial IV).


El volumen total aparece cuando se ha infundido la misma droga y se ha utilizado el mismo modo de infusión.

El volumen parcial aparece cuando se ha infundido diferentes drogas o cuando se han utilizado diferentes modos de Infusión

### Parada de infusión

Pulse . Una alarma acústica se dispara después de 2 minutos.

### Cambio de contenedor

1. Pulse  para poner la Infusión en Pausa.
  2. Cierre el clamp rotatorio.
  3. Desconecte el sistema del contenedor anterior.
  4. Conecte el sistema al nuevo contenedor de acuerdo con la práctica clínica habitual.
  5. Compruebe que el nivel de fluidos en la cámara de goteo (alrededor de la mitad de su capacidad)
- Purgue la línea si permanece algo de aire en el interior.


MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

<b>Instrucciones de Uso</b>	<b>Página 5 de 7</b>
<b>Optima MS PM-648-02</b>	

6. Programe los nuevos parámetros de la infusión: flujo, volumen
7. Abra el clamp rotatorio.
8. Inicie la infusión.

**Cambio de sistema**

1. Pulse  para poner la infusión en Pausa.
2. Cierre el clamp rotatorio.
3. Desconecte el sistema del contenedor.
4. Desconecte el sistema del aparato de infusión según los procedimientos habituales.
5. Abra la puerta y retire el sistema de la bomba.
6. Seleccione y prepare un nuevo sistema según se ha indicado anteriormente.
7. Programe e Inicie la Infusión según lo dicho anteriormente

**Apagar la Optima MS**

Pulse , luego  durante al menos 2 segundos.

**Consejos y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas**


La Optima está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de Optima deberá asegurarse que está siendo usada en estos entornos.

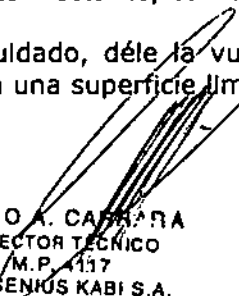
Prueba de Emisiones	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético – consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La Optima está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Conformidad Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

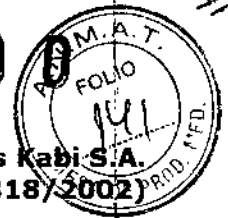
**Limpieza y desinfección**

La bomba forma parte del entorno cercano del paciente. Se aconseja limpiar y desinfectar diariamente las superficies externas del aparato para proteger mejor al paciente así como al personal de los riesgos de contaminación.

1. Prepare la solución de detergente-desinfectante.
2. Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
3. Humedezca un paño desechable con la solución de detergente-desinfectante, con cuidado de escurrir el paño. Repita cada fase del proceso de limpieza.
4. Empiece limpiando la parte inferior del aparato. Luego, con cuidado, déle la vuelta al aparato sin tocar las partes móviles. Ponga boca abajo el aparato en una superficie limpia.
5. Continúe limpiando las partes del aparato sin mojar los enchufes.
6. Limpie el teclado.

  
**MARIA PAULA BEZZI**  
 Apoderada Legal  
 Fresenius Kabi S.A.

  
**MARIO A. CARRARA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 4117  
 FRESENIUS KABI S.A.



<b>Optima MS PM-648-02</b>	<b>Instrucciones de Uso</b>	<b>Página 6 de 7</b>
--------------------------------	-----------------------------	----------------------

7. Termine con la limpieza de las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de red eléctrica.
8. No aclare, deje secar.
9. Proteja y mantenga el aparato limpio antes de volverlo a utilizar.
10. Valide el protocolo de mantenimiento con una simple verificación bacteriológica.

No introduzca el dispositivo en un AUTOCLAVE, ni lo SUMERJA.

Evite la entrada de líquidos en la carcasa del dispositivo.

**NO UTILICE PRODUCTOS QUE CONTENGAN: TRICLOROETILENO, DICLORO DE ETILENO, AMONIACO, CLORURO DE AMONIACO, HIDROCARBUROS CLORADOS Y AROMÁTICOS, DICLORURO DE ETILENO, CLORURO DE METILENO ni CETONAS.**

Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

Tenga cuidado también con los PULVERIZADORES QUE CONTENGAN ALCOHOL (20% - 40% de alcohol)

#### Revisiones regulares

Para comprobar que el aparato funciona correctamente son necesarias unas inspecciones periódicas de la bomba cada 3 años.

La Optima MS posee un sistema de inspección continuo que funciona en el momento en el que el módulo está en uso. Cualquier fallo o anomalía interna detectada se visualizará de forma inmediata.

Sin embargo, un funcionamiento anormal del aparato sin causa definida que lo justifique debe ser comunicado siempre al personal cualificado de su propio centro o a nuestro Servicio Técnico.

#### Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento y transporte: - 10°C a +60°C.

El almacenamiento del aparato debe ser en un lugar seco y templado. En caso de almacenamiento prolongado, se recomienda desconectar la batería. Dicha operación se realizará por un técnico cualificado.

Para asegurar un funcionamiento óptimo del aparato, se recomienda reemplazar la batería interna cada 12 meses. Esto debe hacerlo un técnico cualificado.

#### Desechables: Rango MS

Fabricados con materiales de plástico biocompatibles.

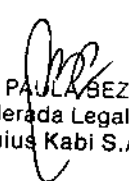
Estériles y de un solo uso, con 5 años de validez después de la fecha de fabricación.

**MS 05 - Z072905F.** Línea más corta para infusión de bolsas o botellas, con filtro de 15 µ.

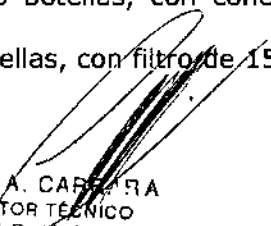
**MS 10 DEHP-free - Z072810F.** Línea para infusión de bolsas o botellas, con filtro de 15 µ.

**MS 20 DEHP-free - Z072820F.** Línea para infusión de bolsas o botellas, con conexión proximal Luer Lock y filtro de 15 µ.

**MS 30 DEHP-free - Z072830F.** Línea para infusión de bolsas o botellas, con filtro de 15 µ y portal distal (Libre de látex).



MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.



MARIO A. CABRERA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS  
KABI**

**REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)**

Fresenius Kabi S.A.



<p><b>Optima MS PM-648-02</b></p>	<p><b>Instrucciones de Uso</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Página 7 de 7</b></p>
---------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

- MS 31 DEHP-free** - Z072831F. Línea para infusión de bolsas o botellas, con filtro de 15 µ y portal K-Nect distal sin aguja para inyecciones intermitentes.
- MS 33** -Z072933F. Línea para infusión de bolsas o botellas, con filtro de 15 µ y llave de tres vías distal sin aguja para inyecciones intermitentes.
- MS 50** - Z072950F. Línea para transfusión con filtro de 200 µ.
- MS 51** -Z072951F. Línea para transfusión o infusión, con portal proximal, con llave de tres vías distal y filtro de 200 µ.
- MS 52** -Z072952F. Línea dual para transfusión con llave de tres vías distal y filtro de 200 µ.
- MS 60** - Z072960F. Línea para infusión de drogas incompatibles con el PVC en bolsas o botellas, con filtro de 15 µ (Sin PVC, sin DEHP, sin látex) con portal distal para inyecciones intermitentes.
- MS 64** -Z072964F. Línea para multi infusión de drogas en sistema cerrado, con 4 portales proximales de inyección y filtro de 200 µ.
- MS 65** -Z072965F. Línea para infusión de drogas foto sensibles incompatibles con el PVC, filtro de 15 µ, con portal de acceso K-Nect proximal sin aguja.
- MS 70** - Z072970F. Línea para infusión de drogas incompatibles con el PVC, filtro de 15 µ, y filtro de 0,22 µ antibacterial y elimina aire (carga neutra); sin PVC, sin DEHP, sin látex, el material es adecuado para la infusión de Paclitaxel.
- MS 80** - Z072980F. Línea primaria para infusión de drogas , con conexión Luer Lock proximal para línea secundaria, con válvula antirretorno proximal filtro de 15 µ.
- MS 81** - Z072981F. Línea primaria con 2 portales de inyección KNect proximal y distal de acceso sin aguja, filtro de 15 µ.
- OP MS DEHP-free** - Z072890F. Línea de infusión para drogas foto sensibles, filtro de 15 µ.
- MS 95** - Z072995F. Línea de infusión con bureta graduada, 1 portal de inyección distal y filtro de 15 µ.

*E*

MARIA PAOLA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.