



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003992-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003992-23-6 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 el Instituto 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca B. Braun nombre descriptivo Bomba de infusión a jeringa y nombre técnico Bombas de Infusión, de Jeringa , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-98019979-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-383 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-383

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Modelos:

8719030 Space plus Perfusor Bomba de infusión a jeringa
8719141 Estación Spaceplus con pinza de sujeción
8719142 Estación Spaceplus sin pinza de sujeción
8719145 Cobertor Spaceplus
8719143 Manija para transportar la estación
8718031 Cable para llamar al Staff
8718060 Cable de conexión Pillar 60 cm
8718061 Cable de conexión Pillar 120 cm
8718062 Cable de conexión Pillar 1000 cm
871923112 Cable conexión 12V

Accesorios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta bomba se ha diseñado para su uso en adultos, pediatría, y neonatos para la administración continua o intermitente de soluciones enterales o parenterales, medicamentos, sangre y hemoderivados a través de vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías de administración incluyen vías intravenosas, intraarteriales, subcutáneas, epidurales, y enterales.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

- 1- Feller GmbH
- 2- B.Braun Avitum Italy S.p.A.
- 3- Franz Binder GmbH & Co.
- 4- B. Braun Avitum AG
- 5- B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración:

- 1- Wärndorferstraße 3- 2525 Günselsdorf, Austria
- 2- Via XXV Luglio, 11 41037 Mirándola (MO) Italia
- 3- Elektrische Bauelemente KG; Rötelsstrasse 27- 74172 Neckarsulm, Alemania
- 4- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania
- 5- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003992-23-6

N° Identificador Trámite: 50923

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.30 15:41:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.30 15:41:20 -03:00

**ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS**

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A.-Buschiazco 336/346 (1611)
Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

- B. Braun Avitum AG /Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania
- Feller GmbH/ Wärndorferstraße 3- 2525 Günselsdorf, Austria
- Franz Binder GmbH & Co./ Elektrische Bauelemente KG; Rötelstrasse 27- 74172 Neckarsulm,
Alemania

Nombre genérico: Bomba de infusión a jeringa

Marca: B Braun

Modelo: Space plus Perfusor



Número de catálogo



Número de serie



Límites de temperatura



Límites de Humedad



Límites de presión atmosférica



Producto sanitario



Consultar el manual o folleto de instrucciones



Fecha de fabricación

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-383

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

3. INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) C.A.B.A. -Buschiazco 336/346 (1611) Don Torcuato, Bs. As.

FABRICANTE:

- B. Braun Avitum AG /Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania
- Feller GmbH/ Wärndorferstraße 3- 2525 Günselsdorf, Austria
- Franz Binder GmbH & Co./ Elektrische Bauelemente KG; Rötelstrasse 27- 74172 Neckarsulm, Alemania

Marca: B Braun

Modelo: Space plus Perfusor



Número de catálogo



Límites de temperatura



Límites de Humedad



Límites de presión atmosférica



Producto sanitario



Consultar el manual o folleto de instrucciones

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-383

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Spaceplus Perfusor Bomba de jeringa de infusión

3.2.1 Generalidades

El sistema de bomba de jeringa de infusión Spaceplus Perfusor® es una bomba de jeringa de infusión portátil que se utiliza junto con jeringas y accesorios autorizados.



Imagen I – Parte Frontal

1	Sensor de luz ambiente Se ilumina en verde cuando la bomba está infundiendo Se ilumina en amarillo cuando hay alarmas de prioridad baja activadas Se ilumina en rojo cuando hay alarmas de prioridad alta activadas Se ilumina en blanco siempre que la bomba está conectada a la red eléctrica
2	Menú principal
3	Botón ON/OFF: también detiene la infusión en caso que una infusión esté en curso
4	Botón STOP (paro de la infusión)



Imagen II – Parte delantera

1	Mecanismo de bloqueo
2	Guía para las aletas de la jeringa
3	Elemento de fijación de la jeringa
4	Pinzas de sujeción del émbolo de la jeringa
5	Cabezal del brazo de perfusión



Imagen III- Parte trasera

1	Guías de acoplamiento de las bombas
2	Disipador de calor con conector para la pinza de soporte Spaceplus
3	Conector de red (conexión para el cable de alimentación eléctrica; en caso de fallo de alimentación de la red la bomba cambia automáticamente al modo de batería)
4	Interfaz para accesorios (por ejemplo: cable de llamada a enfermería, cable de ambulancias de 12 V)
5	Interfaz de infrarrojos (comunicación de datos con el sistema modular Spaceplus Station)
6	Asa de transporte
7	Desbloqueo de las pinzas de fijación de la jeringa

3.2.2 Encendido, apagado y espera

Presione el botón  para encender la bomba. La autocomprobación comienza cuando se enciende la bomba. Durante la autocomprobación, asegúrese de que:

- Los LED se encienden (verde, rojo, amarillo).
- Oír dos señales acústicas.

Además, la pantalla se enciende.

Mantenga presionado el botón para apagar la bomba o ponerla en modo de espera.

Nota: Solo puede apagar la bomba si no hay ningún desechable insertado. Si se inserta un desechable en la bomba, solo puede poner la bomba en modo de espera.

3.2.3 Colocación / cambio de la jeringa

El siguiente diagrama es un ejemplo ilustrativo de cómo conectar la bomba al paciente.

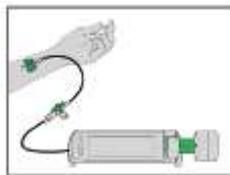


Imagen IV Conexión al paciente

Nota: Detenga siempre una infusión en curso antes de tirar del elemento de fijación de la jeringa.

Tire del Elemento de fijación de la Jeringa (3- Imagen II) hacia usted y gírelo hacia la derecha para iniciar un cambio de jeringa. La bomba solicita confirmación del cambio de jeringa o extiende automáticamente el cabezal de accionamiento.

Inserte la jeringa y cierre el Elemento de fijación de la Jeringa. El cabezal de accionamiento se acerca ahora a la jeringa hasta que alcanza el émbolo de la jeringa.

Al insertar la jeringa, asegúrese de que el ala de la jeringa esté entre la guía de la jeringa (que se muestra en verde) y la carcasa de la bomba. El ala de la jeringa no debe colocarse a la derecha de la guía de la jeringa.

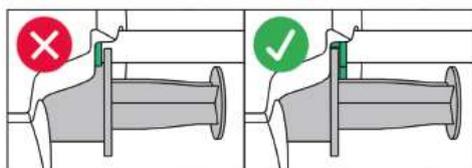


Imagen V Colocación correcta de la jeringa

Una vez que se ha insertado la jeringa, la bomba le sugiere la última jeringa seleccionada con el mismo diámetro.

Confirme la sugerencia o seleccione la jeringa adecuada (fabricante y tamaño) de la lista completa.

3.2.4 Cebado

Después de un cambio de jeringa, puede cebar la línea con la bomba si esta opción está habilitada en la configuración de la bomba o a través del menú Inicio.

3.2.5 Instalación de conectores

Enchufe el cable de alimentación en el enchufe para la conexión a la red en la parte posterior de la bomba. Cuando la bomba recibe alimentación de la red eléctrica, el símbolo de enchufe en la parte delantera de la bomba se ilumina en blanco y se muestra un enchufe de red en la pantalla.



Imagen VII Cable de alimentación

Enchufe el cable accesorio para el botón de bolo o la llamada al personal en el puerto de accesorios en la parte posterior de la bomba. El cable accesorio está conectado de forma segura cuando escuche un clic claro.

El botón de bolo puede estar en contacto físico con el paciente y también puede ser operado por el paciente, ya que solo se puede usar para administrar un bolo PCA. Los límites para el bolo PCA deben establecerse en valores seguros y sensibles desde el punto de vista terapéutico en la biblioteca de fármacos.



Imagen VIII Cable accesorio para botón de bolo y llamada de paciente

3.2.6 Menús en pantalla. Generalidades

Hay tres menús, que dan una visión general de los datos programados:

- Datos del paciente
- Datos de infusión
- Datos de medicamentos

Puede ver la siguiente información en la parte superior derecha de cada menú. Siempre que esta información esté disponible:

- Perfil de infusión seleccionado
- Medicamento seleccionado
- Concentración de la droga

Todos los datos que ingresó al programar la infusión se pueden encontrar en los menús.

Puede alternar entre estos menús y cambiar los datos de ellos.

Solo puede cambiar al siguiente menú si los datos del menú actual están completos.

Menú de datos del paciente

El menú de datos del paciente contiene la altura, el peso y el área de superficie corporal (BSA, si es necesario). Los datos del paciente que ve aquí dependen del perfil de infusión o de la configuración del medicamento.

Nota: El menú de datos del paciente solo está disponible si se requieren datos del paciente para la infusión actual.

Menú de datos de infusión

El menú de datos de infusión ofrece una descripción general de todos los parámetros relevantes para la administración (p. ej., tasa de flujo, tasa de dosis, volumen). Desde este menú también se puede acceder a funciones adicionales, por ejemplo, el bolo inicial.

Solo puede iniciar infusiones en este menú. Los datos que ve en el menú de datos de infusión dependen del perfil de infusión seleccionado.

Menú de datos de medicamentos

El menú de datos de fármacos ofrece una descripción general de todos los datos que ha introducido si ha utilizado la Librería de Manejo de Medicamento para su infusión.

Una vez que haya accedido a la biblioteca de fármacos, la bomba le guiará paso a paso a través de los siguientes ajustes:

- Unidad de Cuidados
- Ubicación de la bomba
- Droga
- Perfil del paciente
- Concentración de la droga
- Perfil de infusión

A continuación, puede continuar programando los datos del paciente y los parámetros de infusión desde el menú de datos del fármaco.

3.2.7 Manejo del dispositivo

La bomba tiene una pantalla táctil que se puede usar para operar todas las funciones de la bomba.

Categorías

Las opciones de categoría que se muestran (es decir, la selección del área de atención) brindan al usuario información para seleccionar la mejor opción para el siguiente paso de trabajo.

Si hay más de seis opciones disponibles para seleccionar, use las flechas izquierda y derecha para cambiar entre las pantallas.



Imagen IX Categorías

Introducción de valores

Los editores le ofrecen la posibilidad de introducir valores. Si hace clic en un elemento en el editor, se muestran los valores seleccionables para el elemento seleccionado.

Si hay límites para el parámetro que está editando, se mostrará una barra de límite en el editor.

La barra de límite siempre está coloreada para mostrar los diferentes rangos de límite y aparece un símbolo de límite en el encabezado si el valor ingresado está dentro del rango de límite flexible.



Imagen X Introducción de valores

Borrado de valores

Si desea eliminar un valor, presione el botón X en el editor (en la pantalla táctil).

Esto restablece todos los números que puede ver en el editor.



Imagen XI Borrado de valores

Controles deshabilitados

Los controles deshabilitados se muestran en gris. En la pantalla de abajo, por ejemplo, la tasa de dosis no se puede cambiar.

Puede haber varias razones por las que un control está inactivo. Algunos controles solo se activan cuando se cumplen ciertos requisitos, por ejemplo, si los parámetros deben ingresarse en una secuencia determinada



Imagen XII Deshabilitación de controles

3.2.8 Contraindicaciones

No posee.

3.2.9 Efectos secundarios

No hay efectos secundarios específicos del producto.

La terapia de infusión y el uso de bombas de infusión en general conllevan varios riesgos:

- Error de suministro de infusión y error de medicación (incluido error de programación, suministro excesivo e insuficiente de medicación, flujo libre);
- infusión de aire que conduce a embolia gaseosa; peligros mecánicos (incl. caída del dispositivo, atasco de los dedos);
- contaminación microbiana de la bomba de infusión;
- riesgo eléctrico, incluidos los riesgos térmicos;
- infusión de contaminantes en el paciente;

- peligros acústicos (por alarmas);
- fugas o desconexión del tubo de infusión (que provoca pérdida de sangre, infusión de aire, contaminación microbiológica y contaminación por fugas de la solución de infusión).

Utilizar solo con accesorios aprobados por el fabricante B. Braun Melsungen AG, de lo contrario, la función puede verse afectada

3.2.10 Precauciones respecto al uso de las bombas

Antes y durante el uso

- Cargar completamente la batería antes del primer uso

Al encender la bomba

- Comprobar que la pantalla y los LEDs funcionan correctamente. Comprobar las señales de alarma (visuales y acústicas)
- Cuando se conectan varias bombas/líneas de infusión (infusión en paralelo), no se puede descartar la interferencia mutua.
- Si la pantalla falla (la pantalla táctil permanece oscura) mientras se está realizando una infusión (LED verde iluminado), no use la pantalla táctil para operar la bomba.

Limpieza

- Limpie y desinfecte la bomba antes de usarla con un nuevo paciente
- Utilice sólo pequeñas cantidades de líquido de limpieza
- Proteja los enchufes eléctricos de la humedad excesiva
- Desconecte de la red eléctrica antes de limpiar

Protección de los pacientes

- Desconéctelo del paciente antes de insertar o retirar la jeringa (Riesgo de sobredosis por flujo libre).
- No utilizar la bomba se ha caído/se ha caído o ha sido objeto de otro impacto violento
- No mueva la bomba durante la entrega Un cambio en la altura mientras la infusión está en progreso puede afectar la tasa de flujo.
- El usuario siempre debe verificar la verosimilitud de los datos mostrados antes de tomar cualquier otra decisión médica.
- Asegúrese de que los accesorios no pueden estrangular al paciente.

Volumen de alarma y llamada del paciente

- Asegúrese de que el volumen de la alarma sea lo suficientemente alto
- Las alarmas deben adaptarse al entorno físico y al nivel de ruido ambiental. Esto también se aplica cuando se utiliza un sistema de alarma secundario o cuando se conecta a un sistema de llamada al personal.
- Compruebe la llamada del personal después de la conexión y antes del primer uso de la bomba
- Supervise las alarmas de la bomba localmente en el dispositivo.

Configuración del dispositivo

- Fije horizontalmente al soporte
- No lo colocar el equipo por encima de un paciente, posible riesgo de lesiones por caída.
- Coloque todos los cables de manera que no representen un peligro de tropiezo

- Configure la bomba de manera que se pueda acceder fácilmente al mecanismo para desconectar la alimentación eléctrica (es decir, desenchufando la bomba o el enchufe de alimentación).
- Asegúrese de que las bombas encajen completamente cuando las conecte.
- Cuando se utilice en un entorno de pacientes hospitalizados, asegure un máximo de 3 bombas a cada abrazadera de bomba.
- Cuando se utilice en ambulancias aéreas y de carretera, conecte solo una bomba a cada abrazadera de bomba.

Entorno del dispositivo

- Respete las distancias recomendadas (al menos 30 cm) a dispositivos con señales de interferencia más altas (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.) No utilice la bomba cerca de gases corrosivos o inflamables.
- Opere la bomba a una distancia mínima de 20 cm del paciente.
- Almacene y opere la bomba solo dentro del rango de temperatura especificado

3.2.11 Advertencias

- Ninguna con respecto a la indicación médica.
- La limpieza y desinfección de las bombas deben llevarla a cabo los profesionales sanitarios o el personal de limpieza cualificado. Desconecte siempre la bomba/accesorios del paciente antes de llevar a cabo su limpieza y desinfección. Apague la bomba y desconéctela de la fuente de alimentación y de los otros dispositivos (por ejemplo: cables de conexión).
- No rocíe el desinfectante directamente sobre las conexiones eléctricas, interfaces, o aberturas de la bomba. No sumerja la bomba en ningún fluido y no permita que la humedad o los productos de limpieza y desinfección penetren en sus conexiones eléctricas/aperturas.
- Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento debidos a una reparación incorrecta o a modificaciones no autorizadas del dispositivo. Las reparaciones sólo deben ser realizadas por técnicos cualificados. Solo pueden utilizarse piezas de repuesto originales
- Los dispositivos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.
- El uso de accesorios, transformadores y cables que no sean los especificados, exceptuando los recambios suministradas por B. Braun Melsungen AG, puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas de la bomba Spaceplus y/o una disminución en su inmunidad frente a las mismas.
- Únicamente se puede garantizar un funcionamiento adecuado del dispositivo si se utilizan artículos aprobados y recomendados por B. Braun Melsungen AG.
- Cuando se utiliza el dispositivo cerca de equipos que pueden causar elevadas interferencias (ejemplo: dispositivos electro quirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.), éstas podrían afectar a su funcionamiento. Tenga en cuenta la distancia de seguridad recomendada por cada fabricante.
- Este dispositivo tiene requisitos especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación, encendido, y mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a las indicaciones EMC. Deben cumplirse tanto las distancias mínimas de seguridad como las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas para el dispositivo.
- Si se utiliza el dispositivo en un entorno común a otros dispositivos se debe asegurar el buen funcionamiento de todo el conjunto.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información

suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Las bombas *Spaceplus Perfusor* solo pueden combinarse con descartables y accesorios específicos aprobados por el fabricante.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Verificación de funcionamiento de la bomba

Presione el botón  para encender la bomba. La autocomprobación comienza cuando se enciende la bomba. Durante la autocomprobación, asegúrese de que

- Los LED se encienden (verde, rojo, amarillo).
- Oirá dos señales acústicas.

Además, la pantalla se enciende.

Entregue la bomba a un técnico capacitado si falla la autocomprobación.

Mantenimiento y reparación

¡Precaución! Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento de reparaciones incorrectas o modificaciones del dispositivo.

Las reparaciones solo deben ser realizadas por técnicos capacitados. Solo se pueden utilizar repuestos originales.

Realizar Inspección de seguridad cada 2 años por personal capacitado por el fabricante.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

El dispositivo cumple con todos los estándares de seguridad siguientes para equipos eléctricos médicos de conformidad con: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 e IEC 60601-2-24:2012.

Se cumplen los límites EMC (compatibilidad electromagnética) según IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-24:2012.

Compatibilidad electromagnética

El uso del dispositivo cerca de unidades de imágenes por resonancia magnética (IRM) no es seguro. El dispositivo no debe utilizarse cerca de una unidad de resonancia magnética sin protección.

¡ADVERTENCIA! El dispositivo tiene requisitos especiales de compatibilidad electromagnética (CEM). El dispositivo debe configurarse, encenderse y operarse de acuerdo con las instrucciones de CEM. Se deben respetar las distancias de seguridad y las condiciones ambientales/funcionamiento especificadas.

¡ADVERTENCIA! Los equipos portátiles de telecomunicaciones de alta frecuencia (equipos de radiocomunicaciones) (incluidos sus accesorios, como cables de antena y antena externa) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de la bomba *Spaceplus*. El incumplimiento podría conducir a

una disminución en el rendimiento del dispositivo. Los dispositivos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

¡ADVERTENCIA! El uso de accesorios, transformadores y cables distintos a los especificados, a excepción de los vendidos por B. Braun Melsungen AG como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar emisiones elevadas de la bomba Spaceplus o reducir su inmunidad.

¡ADVERTENCIA! Solo se puede garantizar un funcionamiento fiable mediante el uso de artículos aprobados y recomendados por B. Braun Melsungen AG.

¡ADVERTENCIA! Cuando se utiliza el dispositivo cerca de equipos que pueden causar emisiones de interferencias más altas (por ejemplo, dispositivos electroquirúrgicos, unidades de imágenes por resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.), el dispositivo puede estar sujeto a interferencias. Respete las distancias de seguridad recomendadas por los fabricantes de los equipos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Desconecte siempre la bomba/los accesorios del paciente antes de limpiarlos y desinfectarlos. Apague la bomba y desconéctela de la red eléctrica y de otros dispositivos (por ejemplo, cables de conexión).

¡Precaución! No rocíe desinfectante directamente sobre las conexiones de alimentación eléctrica, las interfaces o las aberturas de la bomba.

No sumerja la bomba en líquido y no permita que la humedad o los desinfectantes penetren en las conexiones/aberturas eléctricas. Esto puede provocar cortocircuitos, corrosión o mal funcionamiento de componentes electrónicos sensibles y/o descargas eléctricas.

La bomba debe estar completamente seca antes de su uso.

No utilice objetos afilados para la limpieza y no ejerza demasiada presión sobre las garras.

Procedimiento

- 1 - Retire toda la suciedad visible de todas las superficies. Si es necesario, utilice un desinfectante de superficies que no se fije con un paño limpio, suave y sin pelusas o un paño sin pelusas.
- 2 - Desinfecte la bomba/los accesorios con paños húmedos. Utilice un paño nuevo para evitar la propagación de gérmenes. Moje todas las superficies suficientemente y respete los tiempos de exposición requeridos según las instrucciones del fabricante.
- 3 - Revise todas las conexiones en busca de humedad residual y daños visibles. En caso de daño, entregue la bomba a un técnico capacitado.

Cada vez que se utiliza el dispositivo en un nuevo paciente, se debe limpiar y desinfectar.

Si el dispositivo muestra signos de contaminación o suciedad, se recomienda limpiarlo y desinfectarlo inmediatamente. Además, se deben cumplir las normas de higiene de la institución emisora.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

- Cargar completamente la batería antes del primer uso
- Comprobar que la pantalla y los LEDs funcionan correctamente. Comprobar las señales de alarma (visuales y acústicas)
- Cuando se conectan varias bombas/líneas de infusión (infusión en paralelo), no se puede descartar la interferencia mutua.
- Desconéctelo del paciente antes de insertar o retirar la jeringa (Riesgo de sobredosis por flujo libre).
- No utilizar la bomba se ha caído/se ha caído o ha sido objeto de otro impacto violento
- El usuario siempre debe verificar la verosimilitud de los datos mostrados antes de tomar cualquier otra decisión médica.
- Asegúrese de que los accesorios no pueden estrangular al paciente.
- Asegúrese de que el volumen de la alarma sea lo suficientemente alto
- Las alarmas deben adaptarse al entorno físico y al nivel de ruido ambiental. Esto también se aplica cuando se utiliza un sistema de alarma secundario o cuando se conecta a un sistema de llamada al personal.
- Compruebe la llamada del personal después de la conexión y antes del primer uso de la bomba
- Supervise las alarmas de la bomba localmente en el dispositivo.
- Respete las distancias recomendadas (al menos 30 cm) a dispositivos con señales de interferencia más altas (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.) No utilice la bomba cerca de gases corrosivos o inflamables.
- Opere la bomba a una distancia mínima de 20 cm del paciente.
- Almacene y opere la bomba solo dentro del rango de temperatura especificado
- Este dispositivo tiene requisitos especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación, encendido, y mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a las indicaciones EMC. Deben cumplirse tanto las distancias mínimas de seguridad como las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas para el dispositivo.
- Si se utiliza el dispositivo en un entorno común a otros dispositivos se debe asegurar el buen funcionamiento de todo el conjunto.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Tipos de alarma

Notificaciones

Algunas notificaciones actúan como alarmas porque se les debe prestar especial atención. Una notificación proporciona información sobre un evento en la bomba. Esto puede estar directamente relacionado con la entrega o con una función básica.

Si se genera una notificación durante la entrega, la infusión continuará.

Aviso	Significado	Acción a realizar
Falta la batería o está defectuosa	La bomba detecta que falta la batería o que está defectuosa durante una infusión. La entrega aún es posible hasta que se reemplace la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> – ¡Deje siempre la bomba conectada a la red eléctrica! – ¡Sustituya la bomba lo antes posible!

Código incorrecto	El código para desactivar el código de bloqueo se ingresó incorrectamente varias veces.	Introduzca el código correcto.
Tiempo de espera transcurrido	Ha transcurrido el tiempo de espera introducido.	Vuelva a poner la bomba en modo de espera o continúe con la infusión
Pantalla tocada durante demasiado tiempo	La pantalla se ha tocado durante más de 15 segundos sin interrupción.	<ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de que ningún botón esté presionado continuamente. - Entregue la bomba a un técnico capacitado si el problema persiste.
Tensión fuera del rango nominal	Los voltajes medidos en la bomba no están dentro del rango nominal.	<ul style="list-style-type: none"> - Reinicie la bomba. - Entregue la bomba a un técnico capacitado si el problema vuelve a ocurrir.
Bomba demasiado caliente	La bomba ha detectado que la temperatura es demasiado alta.	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar una mejor refrigeración. - Entregue la bomba a un técnico capacitado.
Bomba demasiado fría	La bomba ha detectado que la temperatura es demasiado baja.	<ul style="list-style-type: none"> - Aumente la temperatura ambiente. - Sigue las instrucciones en pantalla.

Prealarmas

Una prealarma señala la presencia de una alarma de funcionamiento.

El tiempo que transcurre entre la prealarma y la alarma operativa se puede cambiar a través de un técnico capacitado o mediante la configuración de la biblioteca de medicamentos. Además, el sonido acústico de la prealarma se puede silenciar permanentemente, lo que se indica mediante el siguiente símbolo en la interfaz de usuario. La infusión continúa en caso de prealarma.

Aviso	Significado
Infusión casi terminada	El volumen preseleccionado se ha infundido casi por completo o el tiempo preseleccionado casi ha transcurrido. Se muestra el tiempo restante.
Jeringa casi vacía	Solo queda un pequeño volumen de líquido en la jeringa. Se muestra el tiempo restante.
Batería casi vacía	Batería casi descargada. Conecte la bomba a la red eléctrica. Se muestra el tiempo restante de la batería

Alarmas de funcionamiento

Una alarma operativa brinda información sobre una situación que requiere una acción inmediata. La infusión se detiene por una alarma de funcionamiento.

Aviso	Significado	Acción a realizar
Infusión finalizada	El volumen preseleccionado se ha infundido por completo o ha transcurrido el tiempo preseleccionado.	Iniciar una nueva infusión o continuar la infusión finalizada. Ha transcurrido el tiempo KVO. Finalice la infusión o continúe la infusión.
Jeringa vacía	No queda volumen en la jeringa. Debido a las diferentes tolerancias de las jeringas de diferentes fabricantes, es posible que quede algo de líquido en la jeringa. El reinicio hace que la jeringa se vacíe por completo hasta que se activa una alarma de presión	Cambie la jeringa o finalice la infusión.
Presión demasiado alta	Hay una oclusión en la línea de infusión. Se ha excedido el nivel de presión establecido. Debido a las diferentes tolerancias de las jeringas de terceros fabricantes, las altas fuerzas de fricción en la jeringa pueden activar una alarma de presión.	Verifique que la línea no esté doblada o dañada, que todas las conexiones estén abiertas y que todos los filtros estén desbloqueados.

	La bomba reduce automáticamente el bolo posterior a la oclusión.	
Se requiere entrada de código	Alguien detuvo la bomba sin ingresar el código o intentó apagarla mientras el código de bloqueo estaba activo.	Introduzca el código correcto.
Soporte de jeringa abierto	El soporte de la jeringa se abrió mientras se realizaba una infusión.	Cierre el soporte de la jeringa.
Jeringa no fijada correctamente	La jeringa no está fijada correctamente.	Reemplace la jeringa.
Bomba demasiado caliente	La bomba ha detectado que la temperatura de la batería es demasiado alta.	Bajar la temperatura ambiente
Bomba demasiado fría	La bomba ha detectado que la temperatura de la batería es demasiado baja.	Aumente la temperatura ambiente.
Batería vacía	La batería está descargada. La alarma de batería se señala durante 3 min. Entonces la bomba se apagará automáticamente.	Conectar la bomba a la red eléctrica
Obstruido	El cabezal de transmisión se obstruyó mientras se retraía.	Compruebe si el cabezal de accionamiento está bloqueado por algo y, si es necesario, retire el objeto. Nota: Como regla general, evite intervenciones externas.
Se requiere entrada de código	Una acción realizada en la bomba requiere la introducción de un código (la disponibilidad de la función depende de la configuración de la bomba)	Introduzca el código correcto. o entregue la bomba a un técnico capacitado.
Pulsación de botón no procesada	No se pudo procesar la señal de un botón presionado.	Vuelva a pulsar el botón. Entregue la bomba a un técnico capacitado si el problema vuelve a ocurrir.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- Respete las distancias recomendadas (al menos 30 cm) a dispositivos con señales de interferencia más altas (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.) No utilice la bomba cerca de gases corrosivos o inflamables.
- Opere la bomba a una distancia mínima de 20 cm del paciente.
- Almacene y opere la bomba solo dentro del rango de temperatura especificado
- Cuando se utiliza el dispositivo cerca de equipos que pueden causar elevadas interferencias (ejemplo: dispositivos electro quirúrgicos, unidades de resonancia magnética, teléfonos móviles, etc.), éstas podrían afectar a su funcionamiento. Tenga en cuenta la distancia de seguridad recomendada por cada fabricante.
- Este dispositivo tiene requisitos especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC). La instalación, encendido, y mantenimiento del dispositivo deben efectuarse conforme a las indicaciones EMC. Deben cumplirse tanto las distancias mínimas de seguridad como las condiciones ambientales y de funcionamiento especificadas para el dispositivo.
- Si se utiliza el dispositivo en un entorno común a otros dispositivos se debe asegurar el buen funcionamiento de todo el conjunto.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Tenga en cuenta todas las normas específicas de cada país al desechar el equipo localmente. No deseche los dispositivos eléctricos y las baterías en la basura doméstica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

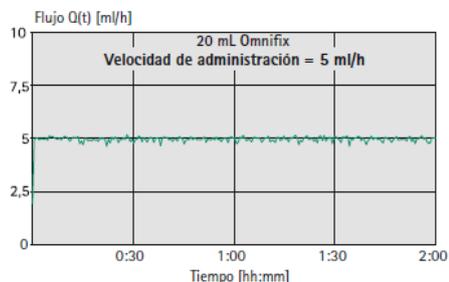
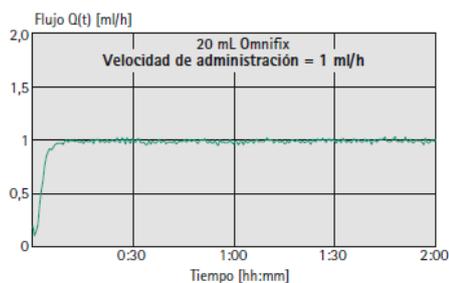
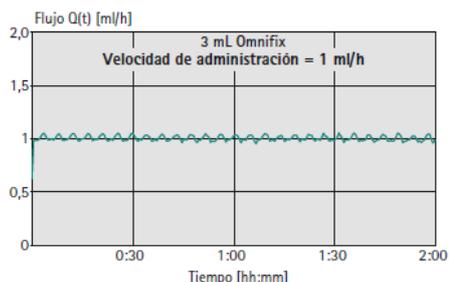
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

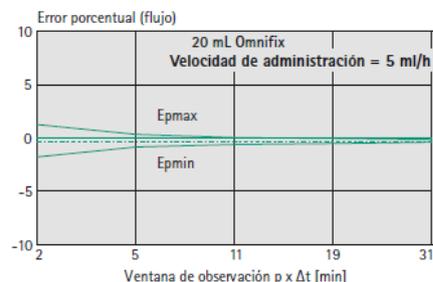
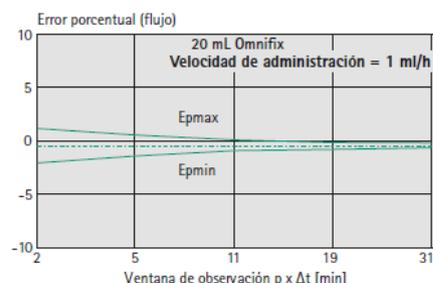
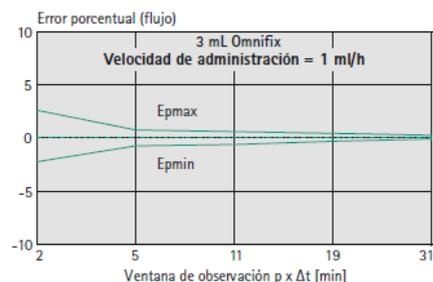
Curvas de inicio y de trompeta Relevancia en la práctica clínica

Las curvas de trompeta indican las desviaciones máximas y mínimas registradas en el flujo de infusión, en comparación con el flujo de administración ajustado, en un intervalo de 2 horas desde el inicio de la infusión. En la práctica clínica la curva de trompeta permite valorar si la bomba es lo suficientemente precisa para la administración de un fármaco concreto. Este detalle es particularmente importante en fármacos con una vida media corta. En esta curva tenga en cuenta el período de observación adecuado según la vida media del fármaco. Revise la precisión de administración para ese período y valore si la bomba es lo suficientemente precisa para el fármaco a administrar. El efecto fisiológico del fármaco puede verse afectado por el flujo y la jeringa.

Curvas de inicio

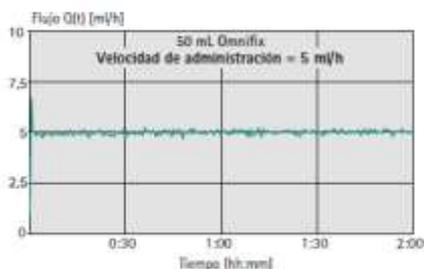
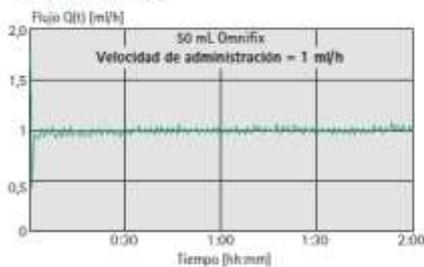


Curvas de trompeta



Durante el uso del dispositivo se debe adaptar la prescripción teniendo en cuenta las curvas de inicio y de trompeta, y el flujo de infusión ajustado.

Curvas de inicio



Curvas de trompeta



Curvas de inicio	
Intervalo de medida	$\Delta t = 0,5 \text{ min}$
Duración de la medida	$T = 120 \text{ min}$
Flujo Q_i	(ml/h)

Curvas de trompeta (valores medidos para la segunda hora en cada caso)	
Intervalo de medida	$\Delta t = 0,5 \text{ min}$
Intervalo de observación	$p \times \Delta t \text{ [min]}$

Estos gráficos indican la precisión y la uniformidad del flujo a lo largo del tiempo.

Se debe tener en cuenta que:

- El comportamiento y la precisión de la administración están relacionados directamente con el tipo de jeringa empleado (fungible).
- No se pueden descartar desviaciones en los datos técnicos de la bomba al utilizar jeringas no fabricadas por B. Braun.

Nota: La precisión típica del sistema es de $\pm 2 \%$ del volumen, medido con el método de ensayo de la curva de trompeta conforme a IEC 60601-2-24 a un flujo de infusión de 1 ml/h (a $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ y a una presión ambiental de $1.013 \text{ mbar} \pm 20 \text{ mbar}$), cuando se utilizan las jeringas validadas.

Recomendaciones			
Tamaño de la jeringa [ml]	10	5	2/3
Mínimo flujo de infusión recomendado [ml/h]	0,1	0,1	0,1

Recomendaciones			
Tamaño de la jeringa [ml]	50/60	30	20
Mínimo flujo de infusión recomendado [ml/h]	0,5	0,2	0,2

Nota: Cada jeringa tiene ciertas tolerancias con respecto a su comportamiento de arranque (dependiendo del fabricante de la jeringa, el material del émbolo de la jeringa, la siliconización del cilindro, etc.).

Con el fin de reducir el retardo inicial de la administración; seleccione el tamaño de jeringa más pequeño posible y movilice el émbolo de la jeringa antes de insertar la jeringa en la bomba. Movilizar el émbolo de la jeringa permite reducir la fuerza de fricción de la goma con respecto al cuerpo de la jeringa.

El dispositivo dispone de un sistema de inicio rápido. Esto permite reiniciar rápidamente la infusión después de un cambio de jeringa.

Nota: Utilice siempre el dispositivo con la jeringa más pequeña posible, siempre que la terapia lo permita.

Esto es especialmente importante cuando se deben administrar fármacos muy concentrados o de soporte vital de vida media corta a una velocidad de infusión baja.

Cuando se infunde a velocidades bajas con jeringas grandes pueden producirse desviaciones respecto a los datos técnicos de la bomba. Esto puede llevar a desviaciones en la entrega, retraso en el comportamiento inicial, y a un tiempo de activación de alarma de presión de oclusión más largos.

Nota: En el peor de los casos (elevada temperatura ambiente, flujo de infusión inferior a 0,1 ml/h durante la carga de una batería en descarga profunda, o con mala ventilación del dispositivo) el dispositivo genera calor lo que puede ocasionar el calentamiento del fármaco contenido en la jeringa.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.23 09:29:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.23 09:29:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003992-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003992-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-383

Nombre descriptivo: Bomba de infusión a jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Modelos:
8719030 Space plus Perfusor Bomba de infusión a jeringa

8719141 Estación Spaceplus con pinza de sujeción
8719142 Estación Spaceplus sin pinza de sujeción
8719145 Cobertor Spaceplus
8719143 Manija para transportar la estación
8718031 Cable para llamar al Staff
8718060 Cable de conexión Pillar 60 cm
8718061 Cable de conexión Pillar 120 cm
8718062 Cable de conexión Pillar 1000 cm
871923112 Cable conexión 12V

Accesorios

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta bomba se ha diseñado para su uso en adultos, pediatría, y neonatos para la administración continua o intermitente de soluciones enterales o parenterales, medicamentos, sangre y hemoderivados a través de vías de administración clínicamente aceptadas. Estas vías de administración incluyen vías intravenosas, intraarteriales, subcutáneas, epidurales, y enterales.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

- 1- Feller GmbH
- 2- B.Braun Avitum Italy S.p.A.
- 3- Franz Binder GmbH & Co.
- 4- B. Braun Avitum AG
- 5- B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración:

- 1- Wärndorferstraße 3- 2525 Günselsdorf, Austria
- 2- Via XXV Luglio, 11 41037 Mirándola (MO) Italia
- 3- Elektrische Bauelemente KG; Rötelsstrasse 27- 74172 Neckarsulm, Alemania
- 4- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania
- 5- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-383 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003992-23-6

N° Identificador Trámite: 50923

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:07:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:07:16 -03:00