



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7719

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2035/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

57. 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.

C



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7719

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Sistema de bomba de jeringa de infusión y nombre técnico Bombas de infusión de jeringa, de acuerdo a lo 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 110-111 y 112-113 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-669-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

J.



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

DISPOSICIÓN N° 7719

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-2035/10-7

DISPOSICIÓN N° **7719**

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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7719.....

Nombre descriptivo: Sistema de bomba de jeringa de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión de jeringa.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente o continua de fluidos parenterales o enterales por vías clínicamente aceptadas en adultos, niños y neonatos

Modelo/s: Perfusor Space

Accesorios: Pole Clamp SP- Power suply SP- combi Lead SP 12 V- Battery Pack SP (NiMH)- Interface Lead Can SP- Connection Lead SP 12V- Connection Lead For Staff call SP- Space PCA Kit- Syringe Antiremoval Cap PSP

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

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl -Braun-Str.1- 34209- Melsungen- Alemania

Expediente N° 1-47-2035/10-7

DISPOSICIÓN N° 7719

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



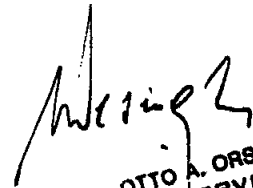
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**7719**.....


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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2035/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7719**, 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: Sistema de bomba de jeringa de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión de jeringa

Marca del producto médico: B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente o continua de fluidos parenterales o enterales por vías clínicamente aceptadas en adultos, niños y neonatos

Modelo/s: Perfusor Space

Accesorios: Pole Clamp SP- Power suply SP- combi Lead SP 12 V- Battery Pack SP (NiMH)- Interface Lead Can SP- Connection Lead SP 12V- Connection Lead For Staff call SP- Space PCA Kit- Syringe Antiremoval Cap PSP

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

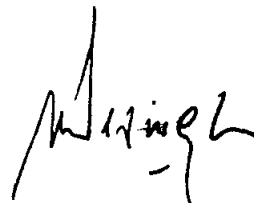
Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl -Braun-Str.1- 34209- Melsungen- Alemania

er

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

DISPOSICIÓN N°





B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

2) Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazco 346 - Don Torcuato - Pcia. de Buenos Aires
Tel : 4954-2030 E-Mail info@bbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

PERFUSOR SPACE

COD. PROD : 8713030 APROBADO ANMAT PM 5
LOTE : XXXXXXXXXXXX



019000005020178100d24809

9961120717080424

Perfusor® Space
Syringe Pump (11-16V=)



REF **8713030**

SN 00000

LOT 0000000000

VERS. 688F



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Germany

CE 0123

3916679/1

- 2.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. - Argentina.
- FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - 34209 - Melsungen - Alemania.
- 2.2 Perfusor Space.
- 2.3 No es estéril.
- 2.4 LOT XXXXXXXXXXXX.
- 2.5 Fecha de fabricación XXXX-XX.
- 2.7 Almacenamiento.
Proteger de la humedad. Temperatura entre -20° C y +55° C.

LUIS EDELMAN
Residente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

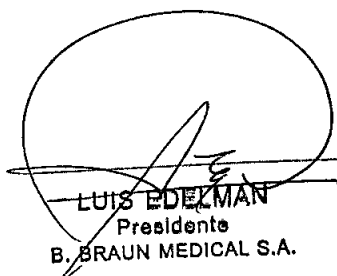
2
FERNANDO RUSI
MN 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



- 2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
- 2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-005

Vida útil: Es recomendable que cada dos años se realice una revisión completa de Perfusor compact S y se debe documentar el chequeo.

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



LUIS EDELZMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

3
Fernando Rusi
M. S. ANMAT
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



3) Instrucciones de Uso

- 3.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34209 – Melsungen – Alemania.
Perfusor Space.
No es estéril.
Almacenamiento: Proteger de la humedad. Temperatura entre -20° C y +55° C.
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.
Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-005

Vida útil: Es recomendable que cada dos años se realice una revisión completa de Perfusor Space y se debe documentar el chequeo.

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

3.4 Mantenimiento de la batería

Para el buen balance de la capacidad de la batería, es necesario un mantenimiento periódico. La bomba solicitará al usuario que realice un mantenimiento de batería cada 30 días.

Comprobaciones periódicas

Verificar la limpieza, estado y daños. Usar siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. Durante el cambio de los sets de infusión, la bomba debe realizar un auto-chequeo. Verificar los siguientes elementos cada vez que la bomba se enciende: auto-chequeo, alarmas de proceso y de control.

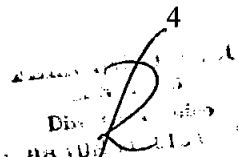
- 3.5 No es un producto implantable.
- 3.6 Cuando se conecten varias vías de infusión a un solo acceso vascular, no debe excluirse la posibilidad de que las vías influyan las unas en las otras.
- 3.7 No corresponde.
- 3.8 Limpieza

Limpie la superficie externa de la bomba con detergente suave. No rocíe la conexión a la red con desinfectantes. Después de la limpieza, deje que el dispositivo se ventile al menos un minuto antes de usarlo. No rocíe las aberturas del dispositivo. Limpie la pantalla y el cristal de aumento de la parte frontal de la puerta de la bomba con un paño suave. No use Hexaquart.

- 3.12 Se respetan los límites de compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Si el equipo funciona en la proximidad de otro equipo que pueda originar niveles elevados de interferencia (por ejemplo, equipo quirúrgico de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles, etc.) deberán mantenerse las distancias de protección con estos dispositivos.

- 3.13 El sistema está pensado para administrar medicamentos prescritos en terapia de infusión, incluyéndose aquí, entre otras cosas, los fármacos como los anestésicos, sedantes,


LUIS EDELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

4

B. BRAUN



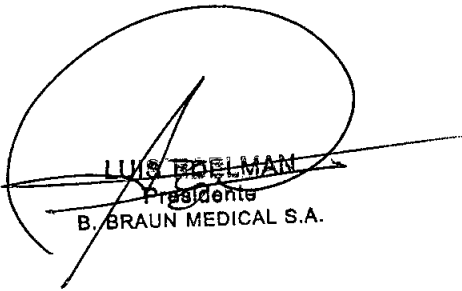
B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

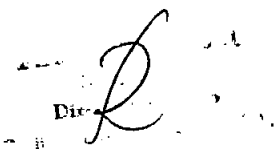
analgésicos, catecolaminas, anticoagulantes, etc., sangre y componentes sanguíneos, Nutrición Parenteral Total (NPT), lípidos y fluidos enterales.

- Para evitar el riesgo de explosiones, no utilice la bomba en presencia de *anestésicos inflamables*.
- Si se administran *opioides*, no se usa la Tapa de Fijación de Jeringa y el soporte de la jeringa no está bloqueado, la terapia debe realizarse únicamente bajo vigilancia del personal médico. Esto es especialmente necesario si se teme un posible acceso no autorizado al fármaco.

3.14 Compruebe que sigue las instrucciones relativas a la eliminación de residuos e higiene con las baterías y el material desechable.

Tanto la bomba como las baterías pueden ser devueltas a B. Braun para su destrucción. Cuando se deshaga de productos desechables así como de sueros, por favor tenga en cuenta la higiene y la normativa aplicable para residuos.


LUIS BOELMAN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Dir.