



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

A.N.M.A.T

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

DISPOSICIÓN N° **8304**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-9812/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI SA 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.

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

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

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



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

**A.N.M.A.T**

*"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 8304**

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 Fresenius, nombre descriptivo Bomba de infusión volúmetrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS KABI SA , 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 5 y 7-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-648-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

**A.N.M.A.T**

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

**DISPOSICIÓN N° 8304**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9812/10-5

DISPOSICIÓN N°

**8304**

**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° **8304**.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Infusión de medicación intravenosa y soluciones parenterales

Modelo/s: Optima MS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: FRESENIUS VIAL

Lugar/es de elaboración: Le Grand Chemin, F-38590 BREZINS, Francia.

Expediente N° 1-47-9812/10-5

DISPOSICIÓN N°

**8304**

**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 N°

**8304**

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

<b>Bomba de infusión OPTIMA MS ORCHESTRA PM 648-2</b>		<b>Página 1 de 4</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio-2010</b>

**Instrucciones de uso según anexo IIIB**

**3.1 Rótulo del equipo.**

Importado por:  
Fresenius Kabi S.A.  
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato,  
Tigre - Argentina.  
TE 0-810-999-1964

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


**Bomba de infusión volumétrica**  
**Serie Nº:**

Uso: bomba de infusión

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara  
Producto médico autorizado por  
ANMAT  
PM-648-2  
Almacenar en lugar limpio, seco y  
templado.  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias.



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



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



**8304**

<b>Bomba de infusión OPTIMA MS ORCHESTRA PM 648-2</b>		<b>Página 2 de 4</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio-2010</b>

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

**3.3 N/A**

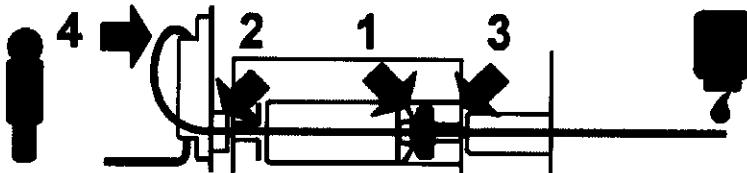
**3.4 Instrucciones de Uso**

**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 esta conectada a la red. Si no, presione **5**

El auto-test comprueba el funcionamiento correcto de la bomba. Asegúrese de que todas las pantallas LED y alarma se activan.

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



2 Inserte en la guía izquierda de manera que se coloque de forma correcta 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 clampea 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.

**Configuración de la infusión**

Volumen a infundir  $\triangleright$  1000ml  
 Duración de la infusión  $\rightarrow$  0:00  
 Nombre de la droga (opcional) @Glucose  
 Volumen infundido (Vol. total)  $\rightarrow$  0ml  
 Flujo  $\nearrow$  125ml/h














Seleccione el volumen a infundir con **5** **4** **3** **2** **1**, luego confirme y cambie al siguiente ítem con **5**

**1**. El volumen debe ser el mas cercano posible al volumen actual del contenedor

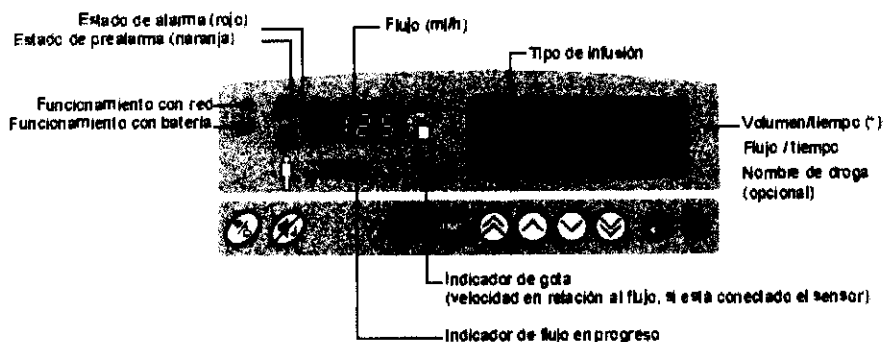
  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

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






<b>Bomba de infusión OPTIMA MS ORCHESTRA PM 648-2</b>		<b>Página 3 de 4</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio-2010</b>


- 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
- 4 Compruebe el volumen infundido.
- 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.

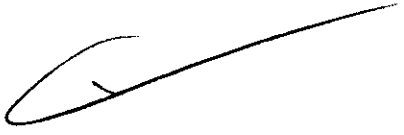
**Información durante la infusión**



**Descripción de los botones:**

-  Encendido / Apagado
-  Silenciar alarma
-  Detener Infusión
-  Iniciar Infusión
-  Incremento
-  Decremento
-  Aceptar cambios

  
 MARIA PAULA BEZZI  
 Apoderada Legal  
 Fresenius Kabi S.A.

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



<b>Bomba de infusión OPTIMA MS ORCHESTRA PM 648-2</b>		<b>Página 4 de 4</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio-2010</b>

**Otras funciones**

El equipo se controla anualmente, realizando un mantenimiento preventivo, en el cual se llevan a cabo procedimientos de control, calibración, según software administrado por el fabricante

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

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

**3.7 N/A**

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

**3.9 N/A**

**3.10 N/A**

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

**3.12 ver informe de seguridad y eficacia**

**3.13 Administración de líquidos:** el equipo esta destinado a la infusión de medicación intravenosa y alimentación parenteral.

**3.14 N/A**

**3.15 N/A**

**3.16 N/A**




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



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



Fresenius Kabi S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)



8304

<b>Rótulo</b> <b>Bomba de infusión: OPTIMA MS ORCHESTRA</b> <b>PM 648-2</b>		<b>Página 1 de 1</b>
<b>Preparado por:</b> <b>Bioing. Pedro Federico Molina</b>	<b>Aprobado por:</b> <b>Mario Carrara</b>	<b>Fecha de elaboración:</b> <b>Junio-2010</b>

Importado por:  
Fresenius Kabi S.A.  
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato,  
Tigre - Argentina.  
TE 0-810-999-1964

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

**Bomba de infusión volumétrica**  
**Serie Nº:**

Uso: bomba de infusión

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara  
Producto médico autorizado por  
ANMAT. PM-648-2  
Almacenar en lugar limpio, seco y  
templado.  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias



  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

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



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

**A.N.M.A.T**

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9812/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8304** y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI SA, 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: Bomba de infusión volúmetrica

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Infusión de medicación intravenosa y soluciones parenterales

Modelo/s: Optima MS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: FRESENIUS VIAL

Lugar/es de elaboración: Le Grand Chemin, F-38590 BREZINS, Francia.

Se extiende a FRESENIUS KABI SA el Certificado PM-648-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8304**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.