



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 13931

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3354-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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 la Dirección 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº = 13931

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- 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 LINK, nombre descriptivo BASTIDORES y nombre técnico BASTIDORES, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **1393 1**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3354-16-5

DISPOSICIÓN Nº

fe

1393 1


DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
ANMAT

1393 1

21 DIC 2016



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

Link + Agilia PM-648-64	Proyecto de Rótulo Página 1 de 1
--	---

Rótulo (modelo según corresponda):

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

Fabricado por:
 Fresenius Kabi AG
 61346 Bad Homburg
 Alemania

Fresenius Vial
 Le Grand Chemin
 38590 Brezins
 Francia

Link 4+ Agilia
Bastidor

Serie N°:

Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Biólogo Matricula: 1-6202
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-64

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

LINK 4+ AGILIA AR

REF Z074542 SN 12345678

E.Code : 0002

100 - 240 V ~
 50 - 60 Hz / 75 VA
 2 x T 2A H 250V

4 x 100 - 240 V ~
 50 - 60 Hz 15 VA

IP 22

MADE IN FRANCE
 Fresenius Kabi AG
 D-61346 Bad Homburg
 www.fresenius-kabi.com
 2014

LINK 6+ AGILIA AR

REF Z076542 SN 12345678

E.Code : 0002

100 - 240 V ~
 50 - 60 Hz / 105 VA
 2 x T 2A H 250V

6 x 100 - 240 V ~
 50 - 60 Hz 15 VA

IP 22

MADE IN FRANCE
 Fresenius Kabi AG
 D-61346 Bad Homburg
 www.fresenius-kabi.com
 2014

LINK 8+ AGILIA AR

REF Z078542 SN 12346678

E.Code : 0002

100 - 240 V ~
 50 - 60 Hz / 135 VA
 2 x T 2A H 250V

8 x 100 - 240 V ~
 50 - 60 Hz 15 VA

IP 22

MADE IN FRANCE
 Fresenius Kabi AG
 D-61346 Bad Homburg
 www.fresenius-kabi.com
 2014

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
 Biólogo Matricula: 1-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi

E

Instrucciones de Uso	Página 1 de 6
Link + Agilia PM-648-64	

Rótulo:
Importado por:

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

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania


Fresenius Vial
Le Grand Chemin
38590 Brezins
Francia

**Link 4+ Agilia
Bastidor**

Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-64

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

LINK 4+ AGILIA AR



REF Z074542 SN 12345678

E.Code : 0002


100 - 240 V ~
50 - 60 Hz / 75 VA
2 x T 2A H 250V

4 x 100 - 240 V ~
50 - 60 Hz 15 VA

IP 22

MADE IN FRANCE
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
www.fresenius-kabi.com
2014

LINK 6+ AGILIA AR



REF Z076542 SN 12345678

E.Code : 0002


100 - 240 V ~
50 - 60 Hz / 105 VA
2 x T 2A H 250V

6 x 100 - 240 V ~
50 - 60 Hz 15 VA

IP 22

MADE IN FRANCE
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
www.fresenius-kabi.com
2014

LINK 8+ AGILIA AR



REF Z078542 SN 12345678

E.Code : 0002

100 - 240 V ~
50 - 60 Hz / 135 VA
2 x T 2A H 250V

8 x 100 - 240 V ~
50 - 60 Hz 15 VA

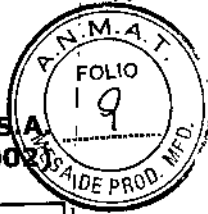
IP 22

MADE IN FRANCE
Fresenius Kabi AG
D-61346 Bad Homburg
www.fresenius-kabi.com
2014

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

MARIA PAULA BEZZI
Aptoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

F



Instrucciones de Uso	Página 2 de 6
Link + Agilia PM-648-64	

Instrucciones de Uso:

Introducción

El sistema de bastidor Link+ Agilia está destinado a la conexión de 4, 6 u 8 bombas Agilia, reduciendo por tanto el número de cables de alimentación y organizando las bombas de infusión junto a la cama.

El sistema de bastidor Link+ Agilia también proporciona prestaciones para la transmisión de datos entre las bombas Agilia y los sistemas externos además de reproducir las señales de las bombas de infusión de manera centralizada.

El uso del bastidor Link+ Agilia NO cambia el funcionamiento autónomo de la bomba.

Gestión eléctrica

Encendido y apagado

El dispositivo se ENCIENDE cuando el cable de alimentación está enchufado a la red eléctrica.

El dispositivo se APAGA de manera automática cuando:

1. Se desconecta la alimentación (el dispositivo funciona con la batería) y
2. No se encienden o instalan más bombas en el bastidor Link+ durante al menos 30 minutos.

Funcionamiento en modo Batería

Link+ está equipado con una batería interna que proporciona de manera automática energía a Link+ durante una hora como mínimo si se produce un fallo en la corriente o una desconexión de la red eléctrica.

Reinicio

En el panel de conexión se encuentra un botón de reinicio para reiniciar el sistema operativo del bastidor Link+ Agilia.

Instalación y extracción de Link+

Atención:

- No instale Link+ si ya hay bombas IV instaladas en él.
- Link+ está diseñado para ser instalado en un soporte y en rieles fijos o cualquier otro accesorio recomendado.
- Fije los clamps del bastidor firmemente al soporte o rieles para evitar cualquier movimiento del bastidor.
- Cuando se usa con bombas volumétricas o bolsas IV, respete la distancia recomendada entre las bolsas IV y Link+ con bombas.
- Para más información, consulte el manual de usuario de las bombas.

a) Instalación en un soporte fijo o rieles fijos o soporte con ruedas

Fije los clamps firmemente para evitar que se desplace tras la instalación.

b) Encender el bastidor

1. Enchufe el cable a la conexión del bastidor.

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

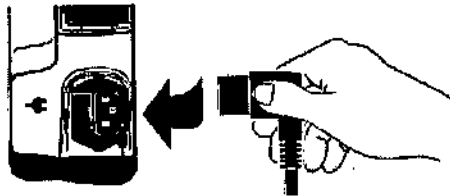
Pedro Federico Molina
Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi

Instrucciones de Uso

Página 3 de 6

**Link + Agilia
PM-648-64**

2. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.
3. Compruebe que el indicador de estado está encendido y es verde.



c) Tiempo de carga de la batería antes de su uso

Antes de encenderse por primera vez, cargue la batería durante aproximadamente 15 horas conectando el cable a la red eléctrica sin usar el dispositivo.

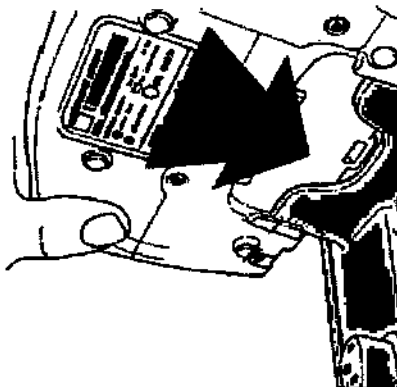
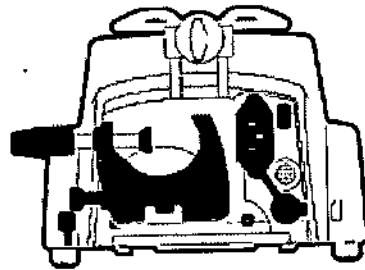
d) Bombas compatibles

Link+ SOLO es compatible con las siguientes bombas IV de Fresenius Kabi:

- Injectomat Agilia
- Injectomat MC Agilia
- Injectomat TIVA Agilia
- Volumat Agilia
- Volumat MC Agilia

e) Instalar una bomba IV

1. Asegúrese de que el clamp del soporte de la bomba está plegado a la bomba.
2. Colocar la bomba IV frente al bastidor y deslizarla con cuidado en la ranura del soporte de la bomba.



E

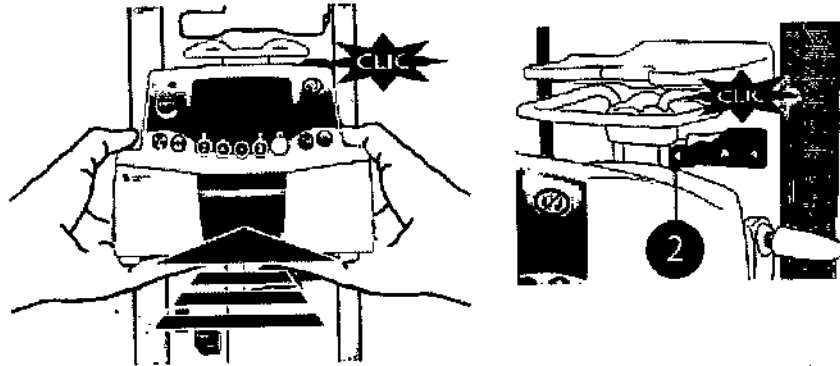
[Handwritten signature]

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

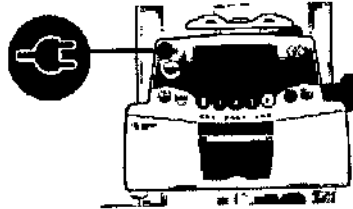
[Handwritten signature]
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Instrucciones de Uso
**Link + Agilia
PM-648-64**
Página 4 de 6

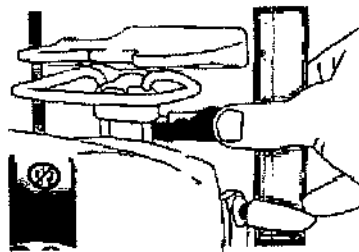
3. Empuje la bomba con firmeza para que el mecanismo de bloqueo asegure la bomba (asegúrese de oír el "clic").



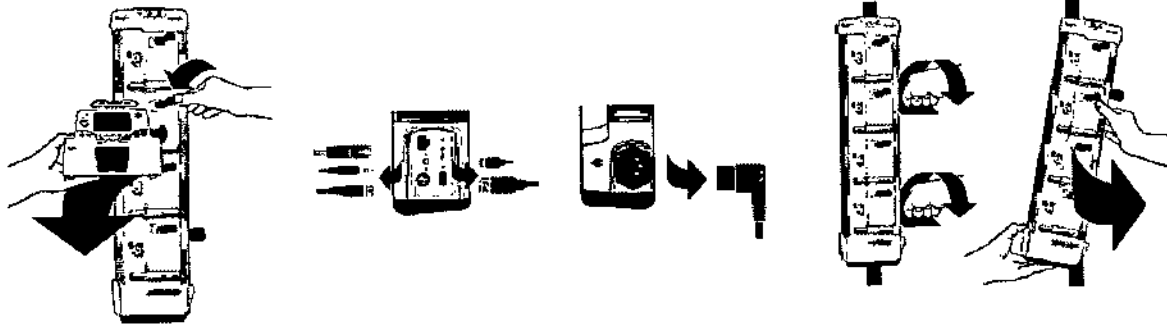
4. Cuando el bastidor esté conectado a la red eléctrica, compruebe en la pantalla de la bomba que el indicador de red está ENCENDIDO y escuche la señal auditiva de la bomba.


f) Extraer una bomba IV cuando ha finalizado la infusión

1. Primero extraiga el set IV instalado en la bomba.
2. Sujete la bomba con una mano y empuje la palanca de liberación con la otra mano.
3. Extraiga con cuidado la bomba de su ranura.
4. Almacene la bomba IV según las instrucciones de uso de la bomba.


g) Retirar el LINK+ del soporte fijo, rieles o del soporte con ruedas

1. Desbloquee y quite todas las bombas IV Agilia pulsando el mecanismo de liberación.
2. Quite todos los cables de alimentación y de transmisión de datos.
3. Primero desenrosque el clamp inferior.
4. Después desenrosque el clamp superior y quite el bastidor del soporte o rieles.
5. Almacénelo en un lugar adecuado.

Instrucciones de Uso**Link + Agilia
PM-648-64****Página 5 de 6****Instalación y extracción de cables de intercambio de datos****a) Conexión y desconexión a red**

Link+ viene provisto con un cable cruzado de Ethernet.

El cable se debe usar SOLO cuando el dispositivo se tenga que configurar con un ordenador, conectado directamente a Link+.

Cuando el dispositivo esté correctamente configurado, extraiga el cable cruzado de Ethernet de Link+ y conecte Link+ a la red del hospital con un cable Ethernet estándar.

b) Conexión y desconexión del comunicador serial

Link+ se puede conectar a un sistema externo usando una interfaz serial y un cable serial para intercambiar información. Este cable se debe solicitar por separado.

La interfaz serial funciona de manera automática cuando el dispositivo está en marcha y una vez que el sistema ha iniciado.

c) Conexión y extracción de USB**d) Conexión y extracción al sistema de llamada a la enfermera.****Señalización****a) Centralización de las alarmas y prealarmas**

Link+ Agilia proporciona al usuario una centralización visual de las alarmas y prealarmas de todas las bombas conectadas.

Los LEDs están ubicados en la parte superior del dispositivo.

Las notificaciones, alarmas y prealarmas mostradas por la interfaz de usuario de Link+ son SOLO visuales. SOLO las bombas IV generan alarmas auditivas.

b) Pantallas y estado de alimentación, batería y sistema

Link+ Agilia proporciona al usuario información visual sobre el estado de la alimentación, batería y sistema indicado por una pantalla específica situada en la parte superior del dispositivo.

Instrucciones de Uso	Página 6 de 6
Link + Agilia PM-648-64	

Recomendaciones para su limpieza

No usar productos de limpieza que incorporen las siguientes sustancias:
 TRICLOROETILENO/ DICLORO DE ETILENO/ AMONIACO/ CLORURO DE AMONIACO/ CLORO/
 HIDROCARBUROS AROMÁTICOS/ DICLORURO DE ETILENO/ CLORURO DE METILENO/
 CETONAS.

Estas sustancias podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

Es preferible usar un SPRAY CON BASE DE ALCOHOL DILUIDO HASTA EN UN 80% para limpiar el dispositivo.


Atención:

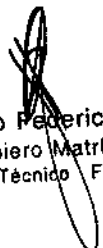
- Antes de limpiar, desconecte y quite el cable de alimentación de la toma de corriente y desconecte los demás cables.
- Antes de limpiar, extraiga todas las bombas Agilia.
- No introduzca el dispositivo en un AUTOCLAVE, ni lo SUMERJA.
- No rocíe líquidos sobre los conectores, use un paño de limpieza o toallitas desechables.

Consejos y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema de bastidor Link+ Agilia está destinado al uso en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El bastidor Link+ Agilia usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y lo normal es que no causen interferencias en los sets electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Link+ Agilia está diseñado para todo tipo de instalaciones, excepto las viviendas y todas las instalaciones conectadas a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple la normativa	


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico Fresenius Kabi



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3354-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1393.1**, y de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI 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: BASTIDORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-582-BASTIDORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): (3)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: conexión de 4, 6, u 8 bombas Agilla, con el fin de reducir el número de cables de alimentación y de organizar las bombas de infusión junto a la cama. También proporciona prestaciones para la transmisión de datos entre las bombas Agilla y los sistemas externos además de reproducir las señales de las bombas de infusión de manera centralizada.

Modelo/s:

Link 4+ Agilla AR Z074542

Link 6+ Agilla AR Z076542

E A

Link 8+ Agilla AR Z078542

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

Nombre del fabricante:

1) Fresenius Vial SAS

2) Fresenius Kabi AG

Lugar/es de elaboración:

1) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia

2) 61346 Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13931


DR. ROBERTO LEOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.