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

DISPOSICIÓN N° 4257

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13997/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 4257

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso l) 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:

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 del producto médico de marca Argus, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de Infusión, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 9 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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-1077-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega

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

DISPOSICIÓN Nº 4257

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 Nº 1-47-13997/10-9

DISPOSICIÓN Nº 4257

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4..2..5..7.....

Nombre descriptivo: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 – Bombas de Infusión, de Uso General

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa.

Modelo/s: 707V, 708V

Accesorios: Estación de acoplamiento - Docking Station ARGUS 100M y ARGUS 60M.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CODAN ARGUS AG

Lugar/es de elaboración: Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Sulza.

Expediente Nº 1-47-13997/10-9

DISPOSICIÓN Nº 4 2 5 7

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4257 .....

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

4257

Rótulo

Bomba de infusión volumétrica

Modelo: ARGUS 707 Y ARGUS 708

Fabricado por:

CODAN ARGUS AG,
Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Suiza

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Ref.: _____

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-51

MEDIX I.C.S.A.
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

4257

Instrucciones de Uso

BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

Modelo: ARGUS 707 Y ARGUS 708

Fabricado por:

CODAN ARGUS AG,
Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Suiza

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293 Villa Lynch – San Martin
Buenos Aires, Argentina.

Ref.: _____

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

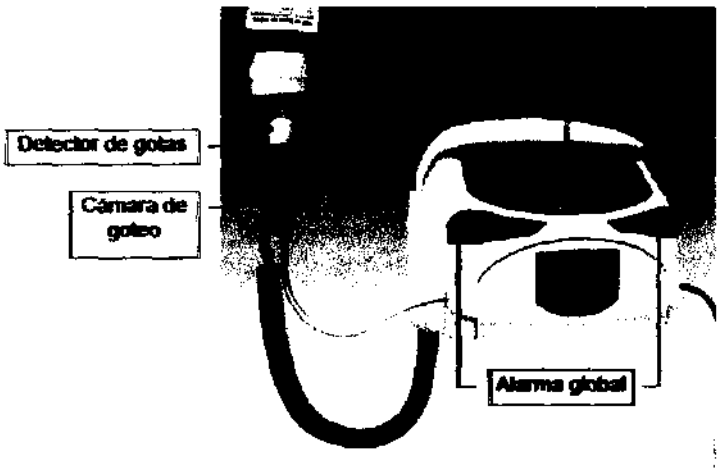
Autorizado por la ANMAT PM- 1077-51

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

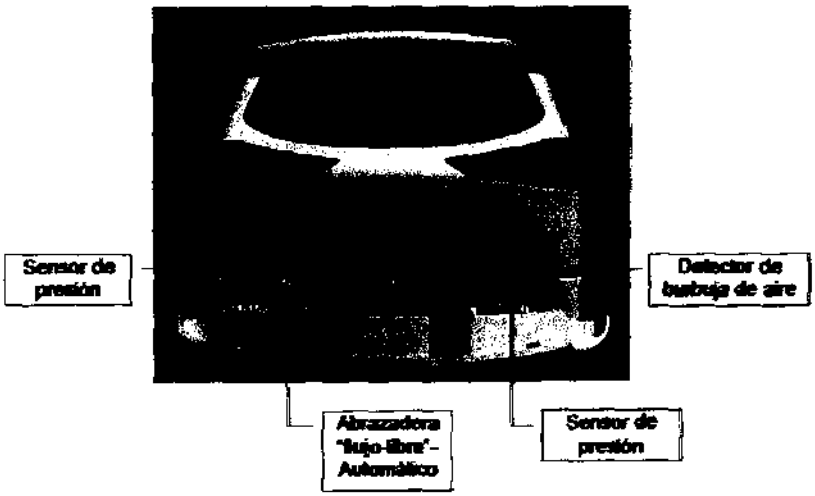
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

1- Descripción del dispositivo

Las bombas de infusión volumétrica ARGUS 707 y ARGUS 708 se caracterizan por ser intuitiva y de muy sencillo manejo. Utiliza set Standard para infusión. Los límites de las alarma de oclusión pueden ser ajustadas por el usuario. Monitorización de presión en ambas direcciones con pantalla de barra gráfica de línea de presión. Posee una memoria flash para programas de actualización.



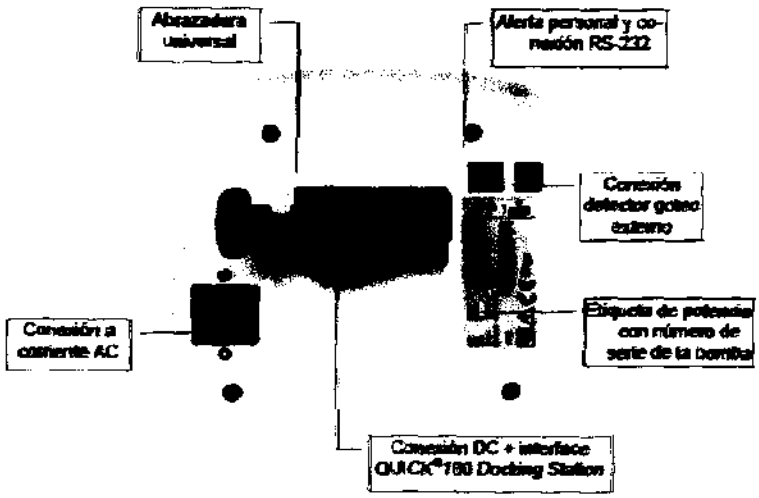
Vista de frente



Vista de frente 2

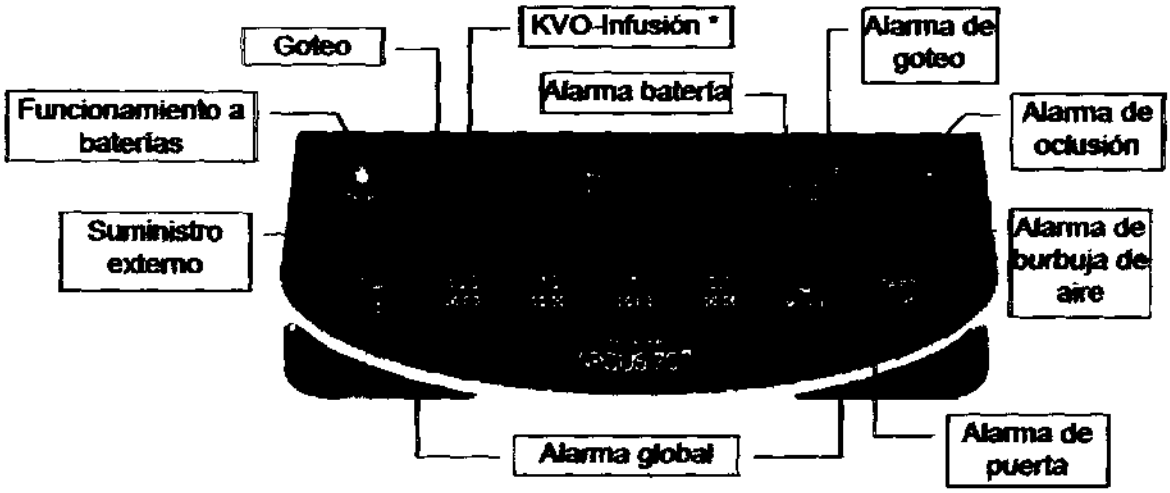
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Biolng. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Vista Posterior

PANTALLAS DE ALARMA Y FUNCIONAMIENTO



*** Funcionamiento KVO (Keep Veine Open):**

- 3 ml/h para velocidades de infusión ≥10 ml/h
- 1ml/h o velocidad de infusión, el que sea menor, para velocidades de infusión <10 ml/h

Situación de alarma:

- Se dispara un sonido intermitente (puede ser momentáneamente silenciado con la tecla "MODE")
- El sistema de alerta del personal está activado
- Un indicador se enciende y la alarma global está parpadeando

La bomba de infusión no puede ser encendida, si:

- El set de infusión (set IV) no está correctamente instalado en la bomba
- La presión en el tubo es demasiado alta o la solución de la infusión es demasiado fría.
- El tubo de infusión (set IV) es demasiado duro
- El tubo de infusión (set IV) contiene burbujas de aire dentro del detector de aire
- La velocidad de infusión es igual a "0.0" ml/h
- La puerta está abierta
- La batería no tiene carga (aplica sólo cuando funciona a baterías)

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Amalia Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

2- Indicaciones

Las bombas ARGUS 707 y ARGUS 708 fueron diseñadas y fabricadas para usarse como una bomba de infusión intravenosa.

3- Contraindicaciones

No presenta

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

4- Advertencias y Precauciones

La bomba de infusión debe ser usada sólo bajo supervisión de personal clínico cualificado o enfermería. El usuario tiene la responsabilidad de leer y observar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante. Usar sólo sets de administración Standard de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En condiciones normales se recomienda cambiar el set de infusión cada 24 horas, o 2,5 litros infundidos.

La bomba de infusión no puede ser encendida, si:

- El set de infusión (set IV) no está correctamente instalado en la bomba
- La presión en el tubo es demasiado alta o la solución de la infusión es demasiado fría.
- El tubo de infusión (set IV) es demasiado duro
- El tubo de infusión (set IV) contiene burbujas de aire dentro del detector de aire
- La velocidad de infusión es igual a "0.0" ml/h
- La puerta está abierta
- La batería no tiene carga (aplica sólo cuando funciona a baterías)

La conexión a varios tipos de infusores (gravedad, bombas de jeringa, bombas peristálticas, etc.) juntos en el mismo tubo puede ser muy peligroso. Este tipo de conexión debería ser utilizado sólo si en el manual de funcionamiento de cada equipo se especifica expresamente y/o es aprobado por un organismo de notificación y es aplicado por personal clínico entrenado o personal de enfermería.

Precaución! **Posición de punto decimal:**

[redacted] [redacted]

Para valores de pantalla superiores a 999.9 **Para valores de pantalla ≥ 1000**

La bomba tiene que estar apagada y desenchufada de la corriente antes de limpiarla! Quitar todas las conexiones y cables. Está estrictamente prohibido esterilizar la bomba de infusión ARGUS o sumergirla en líquido. Tenga cuidado de que ningún líquido entre en la unidad o en los enchufes.

La bomba debe limpiarse con una gasa o algodón. Sólo pueden utilizarse desinfectantes alcohólicos. No use agente agresivo para la limpieza!

Para mantener la bomba totalmente funcional, recomendamos su limpieza regular. Los agentes de limpieza alcohólicos deben ser usados diluidos.

La bomba ARGUS 707 fue diseñada y fabricada para usarse solo como una bomba de infusión intravenosa.

La bomba de infusión ARGUS 707 debe usarse sólo con repuestos, accesorios, consumibles y sets con Luer-Lock recomendados por ARGUS Medical AG. La seguridad de funcionamiento de la bomba no está garantizada si se usa material no aprobado. La seguridad del paciente puede ponerse en peligro.

Mantenga la bomba ARGUS 707 limpia y seca. Si inadvertidamente un líquido cae sobre la unidad, desenchufar inmediatamente el cable de la red eléctrica, y contactar con el departamento pertinente para limpieza y secado.

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 61.900

La ARGUS 707 no debe utilizarse en zonas peligrosas y ambientes altamente explosivos.

Después de cada daño por caída, la bomba tiene que ser chequeada por el servicio técnico.

La bomba ARGUS 707 tiene que conectarse a la red eléctrica de acuerdo con los límites especificados. La bomba puede desconectarse completamente de la corriente eléctrica desenchufando el cable de la red.

	Batería	NiMH- 12 V / 1.5 Ah (libre de mantenimiento)
	Duración batería	5 h @ 25 ml/h
	Tiempo de carga de la batería	16 horas
CC-Externa	Suministro CC	20 V / 0.3 A
	Consumo	max. 12 VA
	Fusible	125 mAT
AC-Standard	Suministro eléctrico	230 V +/- 10%, 50 - 60Hz
AC-Opcional	Suministro eléctrico	115 V +/- 10%, 50 - 60Hz

No se conocen interferencias por campos electromagnéticos de alta frecuencia externos (p.e. en combinación con equipamiento quirúrgico) que pudieran influenciar en el fiable funcionamiento de la bomba. En caso de duda sugerimos contactar con su distribuidor local.

Si la bomba se utiliza sin detector de goteo, siga los siguientes pasos de seguridad:
- Debe instalar el regulador de caudal en la zona del paciente
-Debe introducirse un volumen de infusión (total ml menor del contenido de la botella); Si no la bomba no puede encenderse.

La función de transporte (accesible en modo parado y en marcha) solo está disponible si fue habilitada por el servicio técnico.

Si se activa esta función (On), no se dispara la alarma de goteo en el caso de detectarse demasiadas gotas (derramado por vibración). Se dispara la alarma de goteo solo si no se detecta ninguna gota dentro de un cierto tiempo.

Esta función especial debe ser usada únicamente en aplicaciones **no críticas** y para las siguientes **circunstancias especiales**:
-Transporte de pacientes en el área interna del hospital.
-Ambulancia de rescate o en otro equipamiento de rescate.
-Infusión de soluciones basadas en proteína o vitamina.

ICSA
DIRECTORADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

5- Recomendaciones sobre el producto

Las bombas ARGUS 707 y ARGUS 708 fueron diseñadas y fabricadas para usarse **solo** como una bomba de infusión intravenosa.

La bomba de infusión ARGUS 707 debe usarse sólo con repuestos, accesorios, consumibles y sets con Luer-Lock (especificados en apéndice) recomendados por ARGUS Medical AG. La seguridad de funcionamiento de la bomba no está garantizada si se usa material no aprobado. **La seguridad del paciente puede ponerse en peligro.**

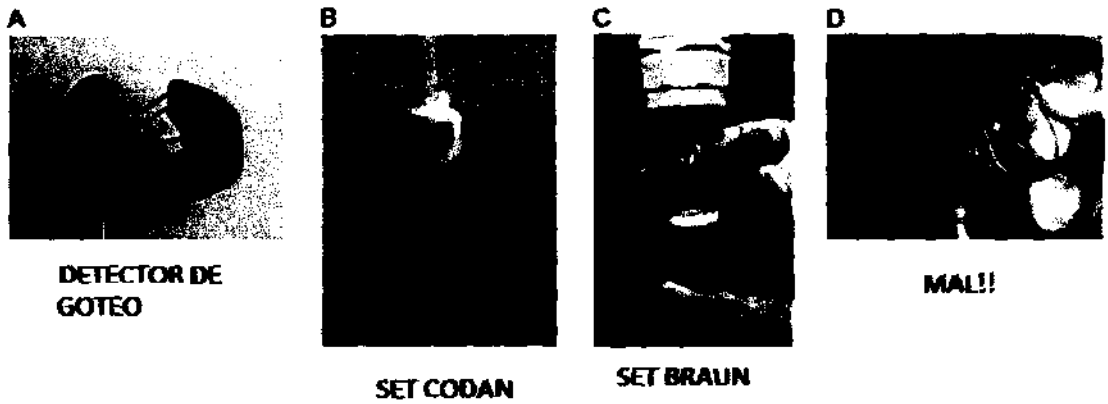
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.990

6- Instrucciones de uso

La bomba de infusión debe ser usada sólo bajo supervisión de personal clínico cualificado o enfermería. El usuario tiene la responsabilidad de leer y observar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante. Usar sólo sets de administración Standard de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

a) Conectar el cable a la corriente AC.
b) Abrir el set IV empaquetado, mover el regulador de caudal hacia fuera de la cámara de goteo para poder colocarlo la zona del paciente, cerrar el regulador de caudal y conectar el set al contenedor o botella.
c) Llenar la cámara de goteo 1/3 a máximo ½, abrir el regulador de caudal y llenar el set entero (asegurarse de eliminar todas las burbujas de aire)
d) Cerrar el regulador de caudal de nuevo.
e) Deslizar el detector de goteo sobre la cámara de goteo como se muestra en los dibujos (observar la muesca)

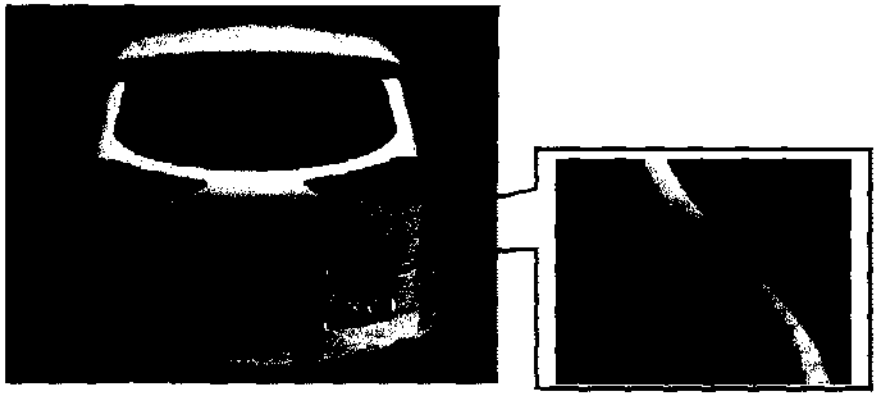


f) Abrir la puerta de la bomba tirando del asa de la puerta.
g) Insertar el tubo en la bomba desde la izquierda, situar el tubo completamente estirado en las guías del tubo (observar la dirección del flujo de izquierda a derecha) y empujar el tubo correctamente en la marca ambos lados de la bomba.

g.1) Para ARGUS 708V:
Inserte la abrazadera anti flujo libre dentro del hueco coincidente rojo y la abrazadera en posición de parada del flujo. Colocar las tubuladuras ligeramente estiradas en las guías y empújelas adecuadamente en las **muescas de ambos lados de la bomba.**

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Sonia Analia Gadimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.000



Texto:
Anti free flow clamp in free flow position: abrazadera anti flujo libre en posicion flujo libre.

Anti free flow clamp in flow stop position: abrazadera anti flujo libre en posicion flujo parado.

Precaución! Asegúrese que la abrazadera anti flujo libre está en la posición de parada del flujo cuando coloque la abrazaderas en el hueco rojo.

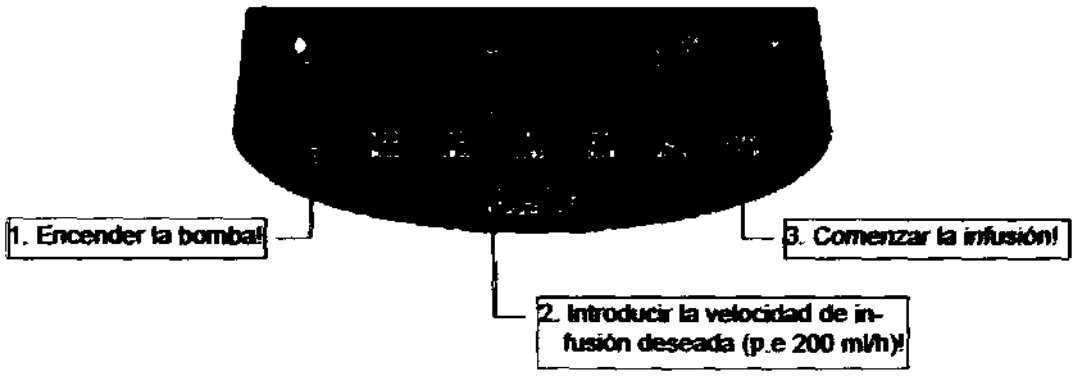
h) Cerrar la puerta de la bomba y abrir el regulador de caudal del tubo.
i) Chequear que no hay "flujo-libre"
j) Conectar el ser IV al paciente
k) Encender la bomba
l) Proceder a introducir la velocidad de flujo.

...IX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

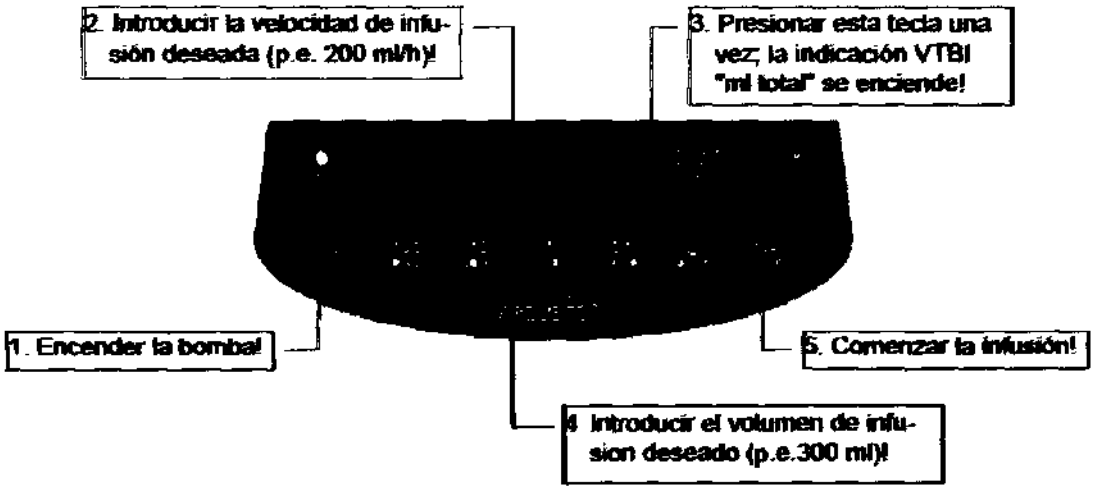
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 31.900

6.1 Funcionamiento sin volumen pre-ajustado

Esta función solo está disponible si el detector de goteo está habilitado!



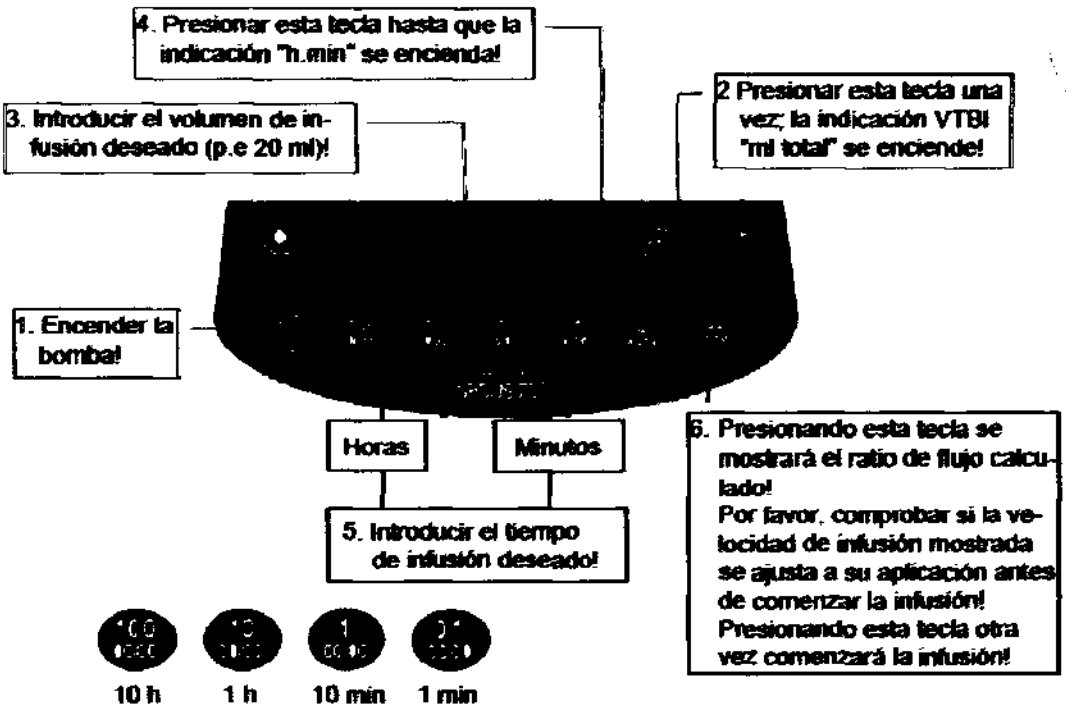
6.2 Funcionamiento con volumen pre-ajustado



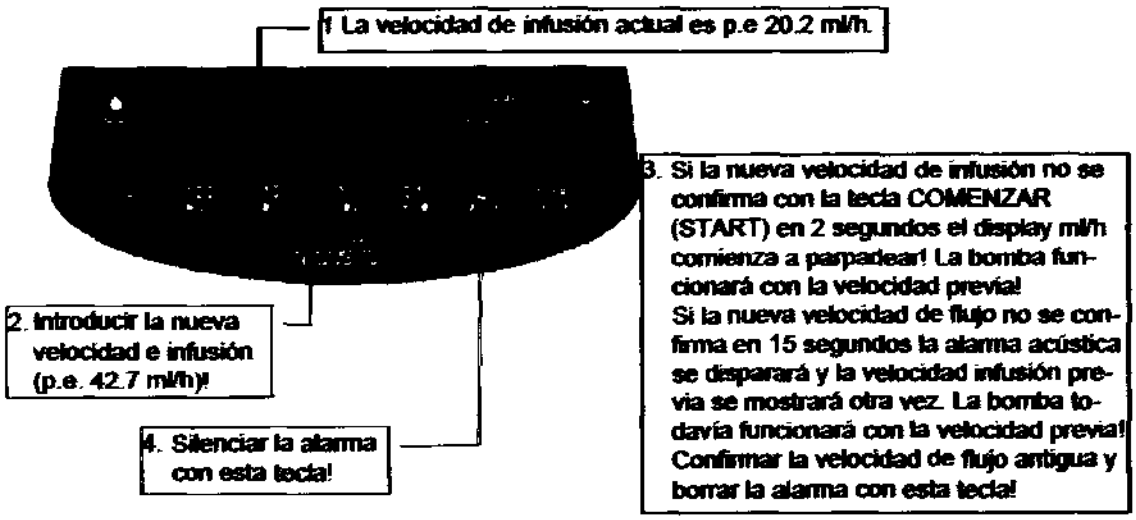
MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHELA

Bioing. Analia Gardimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

6.3 Introducir el volumen y el tiempo de infusión con cálculo automático de la velocidad



6.4 Cambiar la velocidad de infusión sin interrupción de la infusión



MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gardimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7- Presentación

Las bombas de infusión ARGUS 707 y ARGUS 708V se suministra con cable a red, unidad de anclaje y manual de instrucciones.

MEDIX ICSA
APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gadimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13997/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4257....., y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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: Bomba de infusión volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 – Bombas de Infusión, de Uso General

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión intravenosa.

Modelo/s: 707V, 708V

Accesorios: Estación de acoplamiento - Docking Station ARGUS 100M y ARGUS 60M.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CODAN ARGUS AG

Lugar/es de elaboración: Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Suiza.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4257

ejb

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