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

DISPOSICIÓN Nº 4426

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20241-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratories Argentina 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. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4426

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Abbott, nombre descriptivo Bomba para Administración Enteral y nombre técnico Bombas, para Alimentación Enteral, de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 88 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-39-187, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4426

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 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 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 1-47-20241-10-9
DISPOSICIÓN Nº

4426

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 4426

Nombre descriptivo: Bomba para Administración Enteral.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 – Bombas, para Alimentación Enteral.
Marca del producto médico: Abbott.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol se usa en pacientes adultos y pediátricos, siempre y cuando los pacientes puedan tolerar la escala de alimentación que se encuentre dentro de las especificaciones de funcionamiento de la bomba.
Modelo(s): Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol código 52034.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Abbott Ireland.
Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-20241-10-9
DISPOSICIÓN Nº

4426

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 4426

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20241-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4426, y de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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 para Administración Enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 – Bombas, para Alimentación Enteral.

Marca del producto médico: Abbott.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol se usa en pacientes adultos y pediátricos, siempre y cuando los pacientes puedan tolerar la escala de alimentación que se encuentre dentro de las especificaciones de funcionamiento de la bomba.

Modelo(s): Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol código 52034.

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

Nombre del fabricante: Abbott Ireland.

Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo, Irlanda.

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A. el Certificado PM-39-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4426

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

FOLIO 07 61

MODELO DE RÓTULO

Bomba para Administración Enteral

Flexiflo Patrol

REF 52034

Únicamente para administración por vía enteral

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacenar en un lugar donde no esté expuesta al calor, frío o humedad extremos
Leer el Manual de Operación

ATENCIÓN: El rotor azul puede detenerse durante la operación normal de la bomba

AVISO IMPORTANTE

Antes de usar por primera vez la bomba con la batería y después de haber estado almacenada por largo tiempo, conecte la bomba a la fuente de alimentación CA durante 12 horas (podrá operarla durante este tiempo). Siempre que se pueda, utilice la fuente de alimentación eléctrica. Almacene la bomba conectada a la fuente eléctrica para asegurarse que la batería esté totalmente cargada para usarla en caso de emergencia.

PRECAUCIÓN: RIESGO DE CHOQUE ELECTRICO. NO ABRA NI RETIRE LA CUBIERTA.CONSULTE AL PERSONAL CALIFICADO PARA SERVICIOS.

PELIGRO: NO ES RECOMENDABLE UTILIZAR ESTE EQUIPO EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES MEZCLADOS CON AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

SI DUDA DE LA CALIDAD DE LA CONEXIÓN A TIERRA, UTILICE LA BATERÍA

IPX1

PUNTO DE PRUEBA

COLOQUE EL SOPORTE

Fabricado por	Abbott Ireland Ballyivnan, Sligo, Irlanda
Importado y Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico	FARM. MONICA E. YOSHIDA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-187

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TECNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. *Razón social y dirección del fabricante*

Fabricante	Abbott Ireland Ballyivnan, Sligo, Irlanda
Importado y Distribuido por	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2. *Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase*

Contenido del envase:
Bomba para Administración Enteral Flexiflo Patrol (REF 52034)

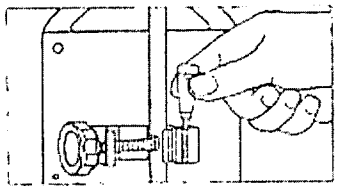
3. *Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto*

Almacenar en un lugar donde no esté expuesta al calor, frío o humedad extremos.
Leer el Manual de Operación

4. *Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos*

MONTAJE:

1. Una la Bomba al soporte utilizando la pinza. Enchufe el cable si hay corriente. Al utilizar la corriente de la batería, no deje que ésta se agote. **Cuando aparezca el mensaje de batería baja (LO bAt), significa que a la batería le quedan aproximadamente 30 minutos de energía para que la bomba siga funcionando.**
2. Rellene la etiqueta adhesiva de suministro y péguela en la bolsa.*
3. Conecte la bomba Patrol a un contenedor de alimentación enteral; si no viene ya conectado a uno. Coloque el contenedor a unos 50 centímetros sobre la bomba, a un lado o detrás de la misma.
4. Coloque la cámara en el detector de goteo y sitúela en su lugar antes de purgar.



5. **Retire la cubierta** del adaptador y deséchela, o colóquela en el soporte de la cubierta sobre la pinza.

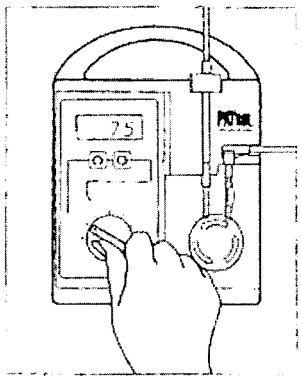
PARA PURGAR LA BOMBA:

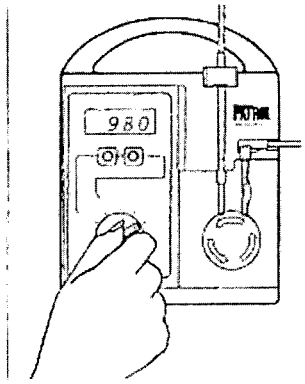
6. Con la mano en el conector azul, **tire** ligeramente hasta que pase el fluido.
7. Purgue bien la bomba dejando que el fluido expulse el aire del tubo.
8. Deje que el fluido entre lentamente en la cámara hasta la marca (**NOTA:** Si la cámara se llena demasiado (por encima de la línea indicada), invierta el contenedor, sujetando **los tubos** por encima de la cámara y del contenedor. Con la mano en la cámara y la otra en el conector azul, tire **con cuidado** hasta que el fluido salga por el tubo. Cuelgue el contenedor y vuelva a purgar la bomba.
9. Sujete el conector azul por el accesorio de la bomba. Haga pasar un asa del segmento de la bomba bajo el rotor (en sentido contrario a las agujas del reloj).
10. Tire **cuidadosamente** y coloque el conector azul en la ranura situada sobre el rotor.
11. Verifique la colocación correcta y el funcionamiento del tubo de alimentación enteral.
12. Una el adaptador del equipo de administración a la sonda de alimentación enteral.

VANESA G. DI [illegible]
CO-DIRECTOR [illegible]
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

* Si no se llena el contenedor junto a la cama del paciente, es aconsejable cerrar la pinza de deslizamiento antes de trasportar el producto. Asegúrese de que la pinza esté abierta para la instalación.





PUESTA EN MARCHA DE LA BOMBA:

13. Coloque el mando de la bomba en **FLUJO**. La bomba inicia el procedimiento de autodiagnóstico. La alarma se activa dos veces y aparecen en pantalla cuatro ochos tan solo por un instante. Si falta alguno de los pasos, retire la bomba y póngase en contacto con el delegado local o con el Servicio Técnico de Abbott.
14. Seleccione el flujo, de 1 a 300 ml/h pulsando las flechas y observando la pantalla. Si mantiene pulsada una flecha, irán pasando los números. No utilice nunca objetos afilados tales como plumas, lápices, uñas o clips para pulsar las teclas de las flechas.
15. Si quiere, coloque el mando en **DOSIS** y seleccione la dosis pulsando las flechas.
    NOTA: La bomba funciona sin haber seleccionado previamente **DOSIS** (DOSIS en 0000)

PARA PURGAR LA BOMBA:

16. Coloque el mando en **MARCHA** para comenzar la alimentación.
17. Para observar el volumen de alimentación suministrado, coloque el mando en **VOL ADMIN**.
18. Para borrar el volumen suministrado, coloque el mando en **BORRAR VOL**. (Se borra después de los cuatro sonidos).
19. Al completar la alimentación, coloque el mando en **OFF**.
    NOTA: Si suena la alarma, coloque la esfera del mando en **PAUSA**. Para solucionar el problema, coloque el mando en **MARCHA** para reiniciar la alimentación. (Para obtener información detallada sobre los tipos de alarmas, véanse las páginas 13 y 14).
    PRECAUCION: Deben reemplazarse los sistemas de la bomba y el contenedor cuando sea necesario, o al menos cada 24 horas, para evitar problemas de contaminación de fluidos. Utilícelos una sola vez. No los almacene a temperaturas extremas durante períodos prolongados.

No se requiere calibración rutinaria o procedimientos de ajuste con la bomba Patrol. Todas las reparaciones o ajustes deben ser realizadas por personal técnico cualificado (consultar Manual de reparaciones).
Para obtener un funcionamiento ideal, revise la bomba diariamente y limpie al instante cualquier posible derrame.
Al limpiar la bomba, apáguela y desconéctela. No esterilice la bomba por sumersión, autoclave, calor, vapor, óxido de etileno ni radiaciones.

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

5. *Advertencias y precauciones*

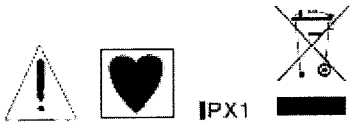
AVISO IMPORTANTE

Antes de usar por primera vez la bomba con la batería y después de haber estado almacenada por largo tiempo, conecte la bomba a la fuente de alimentación CA durante 12 horas (podrá operarla durante este tiempo). Siempre que se pueda, utilice la fuente de alimentación eléctrica. Almacene la bomba conectada a la fuente eléctrica para asegurarse que la batería esté totalmente cargada para usarla en caso de emergencia.

PRECAUCIÓN: RIESGO DE CHOQUE ELECTRICO. NO ABRA NI RETIRE LA CUBIERTA.CONSULTE AL PERSONAL CALIFICADO PARA SERVICIOS.

PELIGRO: NO ES RECOMENDABLE UTILIZAR ESTE EQUIPO EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES MEZCLADOS CON AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

SI DUDA DE LA CALIDAD DE LA CONEXIÓN A TIERRA, UTILICE LA BATERÍA



PUNTO DE PRUEBA ▼ COLOQUE EL SOPORTE ▼

6. *Nombre del Responsable Técnico*

Director Técnico: Farmacéutico MONICA E. YOSHIDA

7. *Número de Registro del Producto Médico*

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-187

8. *Prestaciones para las que ha sido diseñado*

Bomba para administración por vía enteral

9. *Información para una combinación segura con otros productos médicos*

No corresponde

10. *Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado*

No corresponde

11. *Información* para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto

No corresponde

12. *Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos*

No corresponde

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TECNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

FOLIO 87

13. ***Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización***

No corresponde.

14. ***Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.***

Limpieza y desinfección del equipo

CARCASA

- No rocíe la bomba con agua ni soluciones de limpieza.
- Limpie sólo la superficie externa. Utilice un paño suave y agua jabonosa templada.
- Para realizar una limpieza general, use detergente líquido no clorado o alcohol isopropílico.
- Para realizar una desinfección general, use una concentración al 70% de alcohol isopropílico.
- Para desinfectar la bomba, después de haber estado expuesta al SIDA o a hepatitis, use una concentración al 10% de hipoclorito sódico (5.25%) (lejía doméstica). Esta solución podría decolorar la pinza. Si ha estado expuesta a tuberculosis, use una concentración al 70% de alcohol isopropílico. Estas recomendaciones no son sustitutos de procedimientos oficiales que pueden diferir según las instituciones concretas.

DETECTOR DE FLUJO

- Limpie las ventanas del sensor de flujo con un cepillo suave, un trapo que no suelte pelusa o un bastoncillo y agua jabonosa templada. A continuación aclare las ventanas con un bastoncillo y agua templada. Asegúrese de que no queden residuos ni capas de jabón sobre las lentes. Seque cuidadosamente. **NO LIMPIAR CON ALCOHOL.**

ROTOR

- Limpie la bomba con un trapo suave que no suelte pelusa para evitar dañar la superficie. Tenga especial cuidado con el panel del usuario y la zona del detector. Si es necesario, utilice un poco de agua jabonosa templada. Evite el uso de cualquier producto disolvente o limpiador fuerte, puesto que estos dañarán la bomba.
  Desconecte el rotor de la bomba aflojando el tornillo Allen. Puede sumergir el rotor en agua jabonosa templada o en detergente, y enjuagarlo con agua. Seque la humedad sobrante del rotor antes de volver a montarlo.
  Después de limpiarlo, conecte la bomba a la red en un enchufe con conexión a tierra para mantener la carga de la batería.

15. ***Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)***

No corresponde.

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TECNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

FOLIO 80

16. ***Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos***

No corresponde

17. ***Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico***

No corresponde

18. ***Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.***

Ver Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia

19. ***Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar***

No corresponde

20. ***Precauciones en la eliminación del producto médico***

No corresponde

21. ***Medicamentos incluidos en el producto médico***

No corresponde

22. ***Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición***

No corresponde

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.