



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007371-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007371-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYEMED SRL 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MAVERICK nombre descriptivo BOMBA DE INFUSION DESCARTABLE y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias , de acuerdo con lo solicitado por SYEMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-82609021-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2413-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2413-41

Nombre descriptivo: BOMBA DE INFUSION DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

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

Modelos:

SZB-CX-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

SZB-CZ-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml
SZB-DX-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml
ZB-DZ-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo médico se utiliza para aplicaciones de flujo continuo (fijo o ajustable) y/o en bolo, es aplicable a la administración de fármacos analgésicos para la analgesia intra y postoperatoria y la analgesia del parto, así como la quimioterapia analgésica para pacientes con cáncer

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICABLE

Forma de presentación: 1 unidad estéril por envase

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido Etileno

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG FERT MEDICAL DEVICE CO.,LTD

Lugar de elaboración:

N°3618 HuanCheng South Road Wutong District, Tongxiang Zhejiang, 314500 China

Expediente N° 1-0047-3110-007371-22-4

N° Identificador Trámite: 43896


AM


Modelo de rótulo


BOMBA DE INFUSION DESCARTABLE


Marca: Maverick

 Lote

 Fecha de caducidad

 Esterilizado por óxido etileno

 No reutilizar

 Fecha de fabricación

Importado por: SYEMED SRL

FRANKLIN D. ROOSEVELT 3430
(1430) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM 2413-41

DT Farmacéutico Patricio Vedoya Freije M.N.17884

Fabricante

Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd. No.3618 Huan Cheng South Road Wutong District
Tongxiang Zhejiang, 314500 China

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modo de uso Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 0 a 95 % RH sin condensación

Presión barométrica: de 700 hPa a 1060 hPa.

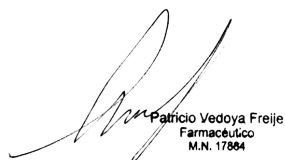
Contenido:

1 Bomba Elastomérica Esteril

1 manual



Barzizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

ANEXO III.B.3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

BOMBA DE INFUSION DESCARTABLE

MODELOS:

SZB-CX-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

SZB-CZ-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

SZB-DX-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

ZB-DZ-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

Marca: Maverick

Importado por: SYEMED SRL

FRANKLIN D. ROOSEVELT 3430
(1430) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM 2413-41

DT Farmacéutico Patricio Vedoya Freije M.N.17884

Fabricante

Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd. No.3618 Huan Cheng South Road Wutong District
Tongxiang Zhejiang, 314500 China

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 0 a 95 % RH sin condensación

Presión barométrica: de 700 hPa a 1060 hPa.



Barzizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Indicaciones

Los dispositivos de bombeo están diseñados para inyectar fármacos en pequeñas dosis mediante infusión continua intravenosa, subcutánea o epidural (según el modelo de la bomba). La quimioterapia, los antibióticos, anestesia y el tratamiento de dolor son las terapias más comunes en la que se pueden utilizar las bombas elastómeras

Se pueden utilizar en todos los niveles de población.

Contraindicaciones:

- 1 – Este producto no está destinado a la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones grasas o nutrición parenteral total (TPN).
- 2 – No deben utilizarse en pacientes con problemas de hipersensibilidad a cualquiera de los materiales del dispositivo.

Posibles complicaciones

Posibles complicaciones asociadas al uso de bombas elastoméricas

Complicaciones relacionadas con el catéter (migración del catéter, desplazamiento, obstrucción, infección del sitio de inserción, penetración del vaso, daños en los nervios, trauma con aguja)

En esos casos interrumpa inmediatamente la infusión, deje colocado el catéter póngase en contacto con médico en forma inmediata, los catéteres intravenosos también pueden producir infecciones en lugar de infusión.

Complicaciones relacionadas con el tubo (enrollamiento)

Complicaciones relacionadas con la infusión (flujo inexacto, fuga, obstrucción)

Nota en caso de sobreinfusión, pueden parecer efectos secundarios graves, dependiendo del fármaco inyectado. En el caso de la infusión sea insuficiente o se detenga la eficacia del tratamiento puede verse afectada.

Toxicidad del medicamento

Cualquier medicamento puede tener efectos secundarios y toxicidad lea el prospecto específico del fabricante del medicamento.

Instrucciones de uso:

- 1 - Retire la bomba de infusión del paquete estéril.
- 2 - Retire la tapa de la entrada de medicamento adicional, cierre el tapón con un clip, infunda el medicamento preparado con una jeringa en el contenedor.
- 3 - Si el puerto de llenado tiene un diseño unidireccional, cuando sea necesario devolver el medicamento, saque el adaptador de retorno del medicamento del paquete esterilizado, conecte el adaptador de devolución de medicamentos con la jeringa, insértelo en el "agregar medicamento" para devolver el medicamento.



Barzizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

4 - Al llenar el medicamento, asegúrese de que no haya aire en la jeringa, luego infunda el medicamento. Asegúrese de que no haya aire en el globo.

5 - Después de agregar el medicamento, abra el clip y presione el botón PCA 1 o 2 veces para acelerar el flujo hacia la tubería. Cuando el medicamento fluya por el extremo, corte el tapón y atornille la tapa para usarlo la próxima vez.

6 - El botón PCA es el botón de función que el paciente puede usar para controlar el medicamento adicional cuando está en la posición de infusión de medicamento continuo. Al presionar el botón PCA, el paciente puede agregar una cantidad limitada de medicamento según las instrucciones del médico, según sus necesidades.

7 - El flujo será un poco más rápido (dentro del alcance estándar) durante las 1~2 primeras horas de uso. Eso se debe a la característica física de la bolsa de silicona.

8 - Los caudales pueden variar debido a:

1) Volumen de llenado

Cuando lo use, agregue el líquido de acuerdo con el volumen nominal, volúmenes incorrectos en el llenado conducirán a un flujo de infusión inexacto.

2) Viscosidad y/o concentración de droga

El caudal del producto se calibra con agua purificada o agua destilada como medio, la infusión de líquido demasiado viscoso dará como resultado un caudal más lento.

3) Temperatura

El caudal del producto está calibrado en la temperatura de (23+2) °C, el caudal del producto será rápido cuando la temperatura de uso sea más alta, y más lento en caso contrario.

4) Presión atmosférica

La tasa de flujo del producto se calibra bajo una condición de presión atmosférica estándar. Será rápida cuando la temperatura de uso sea alta, y lenta a la inversa.

5) Almacenamiento

El producto debe usarse oportunamente después del llenado, la velocidad de flujo del producto será lenta después de un almacenamiento prolongado.

Precaución:

1 - Este dispositivo ha sido esterilizado con Óxido de Etileno, es virgen, sin pirógenos. La vida útil de esterilización es de 5 años.

2 - Verifique la integridad del paquete antes de abrirlo. No lo use si el paquete está dañado.

3 - Todos los componentes son estériles, no tóxicos, no pirógenos.

4 - Para un solo uso, desechar después de su uso.

5 - Retire la tarjeta amarilla del botón PCA antes de usar.

6 - Lea todas las instrucciones antes de usar para la seguridad del paciente.

7 - Infundir la dosis prescrita del producto.

9- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, proteger de la humedad y la luz.

- No utilizar el producto si el envoltorio está abierto o dañado.

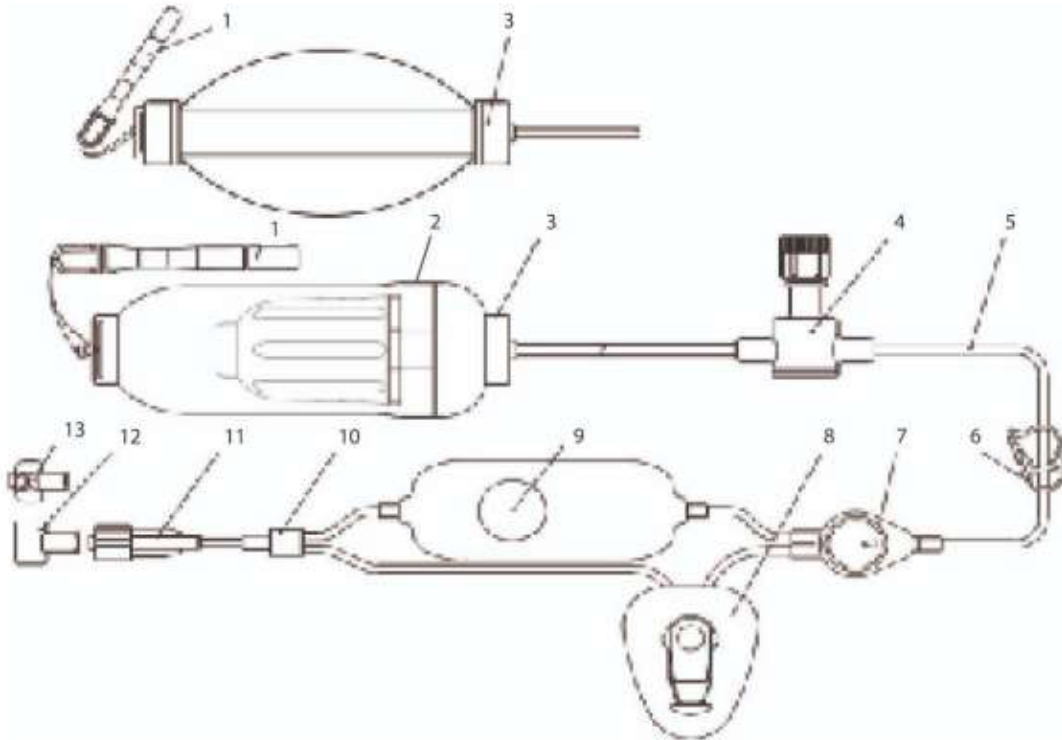


Barziza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Instrucciones de llenado



- 1 – correa
- 2- cubierta exterior o carcasa protectora
- 3- dispositivo de almacenamiento
- 4- puerto de llenado
- 5- tubo de conexión
- 6- abrazadera
- 7- filtro de ventilación
- 8- dispositivo autocontrol (pca)
- 9- dispositivo de regulación múltiple
- 10- llave de paso tres vías
- 11- cierre luer lock
- 12/13- tapa de protección

Las bombas elastómeras se pueden llenar con una jeringuilla luer lock o un dispositivo similar usando siempre una técnica antiséptica. El tubo debe purgarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%(NaClp al 0,9%) antes de introducir la medicación

Llenado. Use una técnica ASEPTICA.

1 abra la tapa del puerto de carga

2 conecte el dispositivo del llenado al puerto de carga (3) asegúrese de eliminar todo el aire

3 cierre la pinza y llene xxx sin superar el volumen máximo de llenado recomendado. Empuje el émbolo de la jeringuilla hasta que esta se vacíe. No aplique presión sobre el puerto de carga durante el procedimiento de llenado pues podría romperse. Repita el proceso si es necesario.

Rótulo y Sumario de Instrucciones de uso

4 retire el dispositivo de llenado del puerto carga. Cierre la tapa del Puerto de carga (1)

Cebado y seguridad del tubo de administración. Use técnica aséptica.

1 retire la tapa extremo del tubo destinado para el paciente.

2 abra la pinza. El fluido empezara a circular y llenará el tubo. Cuando se haya expulsado el aire cierre la pinza.

3 asegúrese de que el reductor del flujo este fijado a la piel del paciente.

4 asegúrese también de que el filtro de partículas y la ventilación de aire integrados (1,2U) estén siempre secos y de que no estén cubiertos.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



Barzizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SYEMED SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 08:42:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 08:42:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007371-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007371-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYEMED SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2413-41

Nombre descriptivo: BOMBA DE INFUSION DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

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

Modelos:

SZB-CX-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

SZB-CZ-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml
SZB-DX-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml
ZB-DZ-F60ml, 100ml, 150ml, 200ml, 275ml

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo médico se utiliza para aplicaciones de flujo continuo (fijo o ajustable) y/o en bolo, es aplicable a la administración de fármacos analgésicos para la analgesia intra y postoperatoria y la analgesia del parto, así como la quimioterapia analgésica para pacientes con cáncer

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICABLE

Forma de presentación: 1 unidad estéril por envase

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido Etileno

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG FERT MEDICAL DEVICE CO.,LTD

Lugar de elaboración:

N°3618 HuanCheng South Road Wutong District, Tongxiang Zhejiang, 314500 China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2413-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007371-22-4

N° Identificadorio Trámite: 43896

AM