



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

DISPOSICIÓN Nº **3167**

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

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2042/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 6 7

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

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.

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 Infusomat Space, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de infusión de uso general, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 7

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

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 y 184-185 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-669-6, 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. Inscribase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2042/10-0

DISPOSICIÓN Nº

3 1 6 7


DR. CARLOS CHIALE
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°**3167**.....

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): Infusomat Space.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente o continua de fluidos
parenterales y enterales por las vías clínicamente aceptadas, de uso en adultos,
pediatría y neonatos.

Modelo/s: Infusomat Space.

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

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl – Braun –Str. 1, 34212 – Melsungen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2042/10-0

DISPOSICIÓN N° **3167**

DR. CARLOS CHIALE
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°

.....3167

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2) Rótulos

Importado por B. Braun Medical S.A.
Buschiazco 346. Prov. de Buenos Aires
Tel: 4519.6555 - e-mail: info_ar@bbraun.com
D.T. Farm. Fernando Rusi MN 11925

INFUSOMAT SPACE

COD. PROD. : 8713050 APROBADO POR ANMAT PM 006
LOTE : XXXXXX



- 2.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 - Melsungen – Alemania.
- 2.2 Infusomat Space
- 2.3 No es estéril.
- 2.4 LOT XXXXXXXXXXXX.
- 2.5 Fecha de fabricación XXXX-XX
- 2.7 Almacenamiento.
Condiciones de funcionamiento:
 - Humedad relativa 30 % - 90 % (sin condensación).
 - Temperatura +10 a +40 °C.
 - Presión atmosférica 500 - 1060 mbar.Condiciones de almacenamiento:
 - Humedad relativa 30 % - 90 % (sin condensación).
 - Temperatura -20 a +55 °C.
 - Presión atmosférica 500 - 1060 mbar.Proteja el dispositivo y su suministro eléctrico de la humedad.
- 2.11 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
- 2.12 Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-006

Vida útil: Bajo condiciones normales de temperatura, una batería puede cargarse y descargarse aproximadamente 500 veces antes de que disminuya su vida útil. Es recomendable que cada dos años se realice una revisión completa de Infusomat Space.
Condición de Venta: Sólo para uso profesional.

LUIS EDELMANN
Presidente
B. BRAUN MEDICAL S.A.

3) Instrucciones de Uso

- 3.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.

Infusomat Space

No es estéril.

Almacenamiento

Condiciones de funcionamiento:

- Humedad relativa 30 % - 90 % (sin condensación).
- Temperatura +10 a +40 °C.
- Presión atmosférica 500 - 1060 mbar.

Condiciones de almacenamiento:

- Humedad relativa 30 % - 90 % (sin condensación).
- Temperatura -20 a +55 °C.
- Presión atmosférica 500 - 1060 mbar.

Proteja el dispositivo y su suministro eléctrico de la humedad.

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Producto Autorizado por el M. S. ANMAT PM-669-006

Vida útil: Bajo condiciones normales de temperatura, una batería puede cargarse y descargarse aproximadamente 500 veces antes de que disminuya su vida útil. Es recomendable que cada dos años se realice una revisión completa de Infusomat Space.

Condición de Venta: Sólo para uso profesional.

3.4 Mantenimiento de la batería

Para el buen balance de la capacidad de la batería, es necesario un mantenimiento periódico. La bomba solicitará al usuario que realice un mantenimiento de batería cada 30 días. El "modo de mantenimiento" de batería detectará posibles pérdidas de capacidad (por ejemplo debidas al envejecimiento de la misma) y recalculará en función de ello la capacidad de funcionamiento actual. Tras largos periodos de almacenamiento o tras largos periodos de funcionamiento sin utilización del modo "mantenimiento de batería" puede ocurrir que no se dispare más la pre-alarma de batería. En este caso, se deberá realizar un mantenimiento de la batería. Para iniciar el proceso de descarga, apague la bomba, en la pantalla aparecerá el mensaje "mantenimiento de batería" y la tecla **OK** aparecerá.

Seleccione **OK** e **▲** y el proceso de descarga comenzará. Este proceso está interrumpido al iniciar la bomba de nuevo. Si quiere seguir con el mantenimiento de la batería es necesario activar el proceso de nuevo. Después de haber terminado la descarga la batería se recargará de nuevo. El proceso entero de mantenimiento de la batería durará unas 12 horas.

Por favor note que el tiempo de funcionamiento de la batería se puede reducir si el mantenimiento de la batería no ha sido completado.

- La máxima duración de la batería solo se consigue si esta es descargada completamente periódicamente. Las baterías disponen de un "modulo de mantenimiento", que gestiona este proceso. Esta función, debe activarse una vez al mes. Además:

- Si es posible, cargue la batería sólo cuando se haya descargado completamente.

- Si se carga varias veces una batería que no está completamente descargada, se puede reducir su capacidad. Se puede volver a alcanzar su capacidad original, si la batería se descarga completamente y después se vuelve a cargar.

Comprobaciones periódicas

Verificar la limpieza, estado y daños. Usar siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. Durante el cambio de los sets de infusión, la bomba debe realizar un auto-chequeo. Verificar los siguientes elementos cada vez que la bomba se enciende: auto-chequeo, alarmas de proceso y de control.

Realizar la Inspección Técnica (comprobación de seguridad) cada dos años.

- 3.5 No es un producto implantable.
- 3.6 Cuando se conectan diversas líneas de infusión, existe la posibilidad de ocurrir una influencia mutua en cada una de ellas. Pueden ocurrir casos de incompatibilidad que se encuentran referidos en las indicaciones de los medicamentos o en las instrucciones de uso de los dispositivos.
- 3.7 No corresponde.
- 3.8 Limpieza

Limpie la superficie externa de la bomba con detergente suave. No rocíe la conexión a la red con desinfectantes. Después de la limpieza, deje que el dispositivo se ventile al menos un minuto antes de usarlo. No rocíe las aberturas del dispositivo. Compruebe que sigue las instrucciones relativas a la eliminación de residuos e higiene con las baterías y el material desechable. Se puede aflojar el elemento guía de la línea, insertado en la esquina derecha inferior, con la ayuda de un objeto (p. ej., punta de un bolígrafo). A continuación, se puede limpiar la cubierta bajo el chorro de agua. Rocíe el desinfectante en el peristaltismo y límpielo con un paño suave (Precaución: No toque el peristaltismo con un objeto punzante!). Al reinsertar el elemento guía de la línea asegúrese de que no está dañado y de que emita un sonido al enclavarlo. Purgue la siguiente línea de infusión para garantizar la posición adecuada de cada índice. No use Hexaquart.

- 3.9 Antes de cada uso, verifique las alarmas visuales y sonoras.
- 3.12 Se respetan los límites de compatibilidad electromagnética según IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Si el equipo funciona en la proximidad de otro equipo que pueda originar niveles elevados de interferencia (p. ej., equipo quirúrgico de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles, etc.), deberán mantenerse las distancias de protección con estos dispositivos.
- 3.14 Las bombas, así como las baterías, pueden devolverse a B. Braun para su eliminación. Al llevar a cabo la eliminación del material desechable, así como de las soluciones de infusión, tenga en cuenta las regulaciones de higiene y eliminación vigentes.



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 N°: 1-47-2042/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3167** y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 volumétrica.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Infusomat Space.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración intermitente o continua de fluidos parenterales y enterales por las vías clínicamente aceptadas, de uso en adultos, pediatría y neonatos.

Modelo/s: Infusomat Space.

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

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl – Braun –Str. 1, 34212 – Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL SA el Certificado PM-669-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 7**



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.