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

DISPOSICIÓN N° 1433

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12206/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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.

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 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 B. Braun, nombre descriptivo Bomba de infusión volumétrica y nombre técnico Bombas de infusión, de uso general, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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 6 y 7 a 9 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-669-158, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

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 1-47-12206/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1433

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 1433

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): B. BRAUN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de pequeños y grandes volúmenes, aplicaciones intravenosas e intraarteriales, transfusiones de sangre y nutrición parenteral.

Modelo/s: Infusomat® fmS (Bomba de infusión volumétrica).

(Incluye cable en Y, abrazadera universal para MICU (Mobile Intensive Care Unit), cable de interfaz MFC RS 232, cable de conexión MFC para MICU (Mobile Intensive Care Unit), cable de conexión MFC para llamada al personal, abrazadera universal FM, abrazadera universal giratoria)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun-Straße 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-12206/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1433

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 .....1433.....

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

1433 6

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 - 34212 - Melsungen - Alemania

Infusomat fmS
Bomba de infusión volumétrica

LOT "Número de lote"

⚠ "Advertencia: consulte la documentación adjunta"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.

Autorizado por la ANMAT, PM 669-158

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13470 M.P. 16268

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:
   IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
   FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.
2. Infusomat fmS
   Bomba de infusión volumétrica
3. No estéril
4. ⚠ "Advertencia: consulte la documentación adjunta"
5. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.
6. Autorizado por el ANMAT, PM 669-158
7. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
8. **Seguridad**

Lea las instrucciones de uso antes de usar Infusomat fmS. Utilícelo sólo bajo vigilancia periódica por parte de personal cualificado.

Funcionamiento

- Asegúrese de que la unidad esté firmemente colocada en su posición.
- Antes de utilizarla, compruebe las alarmas acústicas y visuales durante la autoprueba. Verifique también el dispositivo para ver si presenta algún daño.
- Si se utiliza la función de llamadas al personal, recomendamos comprobar el equipo después de conectar la bomba.
- La conexión al paciente sólo debe hacerse estando la unidad encendida. Cuando cambie el (los) sistema(s) de administración, interrumpa la conexión con el fin de evitar el riesgo de administrar una dosis incorrecta.
- Seleccione jeringas/catéteres apropiados para la aplicación médica prevista.
- Asegúrese de que las vías de infusión no estén retorcidas para que el líquido pueda pasar libremente.
- Cambie los elementos desechables cada 24 horas (teniendo en cuenta las normas de higiene nacionales).
- Compare el valor visualizado con el valor introducido. Comience la infusión sólo si coinciden ambos valores.
- La instalación en las salas utilizadas con fines médicos debe cumplir las normas correspondientes.
- Si la unidad se utiliza en presencia de anestésicos inflamables existe peligro de explosión.
- El detector de aire no puede detectar la entrada de aire en las llaves de 3 vías, las conexiones de infusión ni otras vías/tubos.

Otros componentes

- Las variaciones de presión (como las causadas por un cambio de nivel) pueden afectar a la precisión de la unidad.
- Si se conectan varias vías de infusión a un único acceso vascular, es posible que se produzcan influencias mutuas.
- Véanse las posibles incompatibilidades en las instrucciones de uso de los medicamentos y en las de los equipos.
- Utilice sólo las combinaciones de equipos, accesorios, piezas de trabajo y elementos desechables que sean compatibles.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13400 M.P. 16088

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

- Los datos técnicos pueden verse afectados si se utilizan elementos desechables no compatibles o no recomendados.
- Los equipos eléctricos conectados deben cumplir las normas IEC/EN. El operador o usuario es responsable de la configuración del sistema si se conectan equipos adicionales. Se debe cumplir la norma internacional IEC/EN 60601-1-1.

Normas de seguridad
El equipo Infusomat fmS cumple todas las normas de seguridad para dispositivos médicos eléctricos correspondientes a las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- La unidad cumple los valores límites de EMC (compatibilidad electromagnética) según las normas IEC/EN 60601-1-2 e IEC/EN 60601-2-24. Si la unidad está funcionando en las proximidades de otros equipos que pueden originar altos niveles de interferencia (por ejemplo, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, unidades de tomografía de espín nuclear, teléfonos móviles etc.), deben mantenerse las distancias de seguridad recomendadas para estos dispositivos. Bajo ciertas condiciones, se puede producir un funcionamiento defectuoso que active una alarma del dispositivo con un tono de alarma permanente.
  Las interferencias pueden ocurrir por ejemplo con campos electromagnéticos > 10 V/m y descargas electromagnéticas > 8 kV.

9. Funcionamiento

Infusión

1. Asegúrese de que la instalación es fiable
No conecte nunca la botella de infusión por debajo del nivel de la bomba.
➢ Conecte la llamada al personal.
➢ Introduzca la aguja verticalmente en la botella de infusión. Llene la parte inferior de la cámara de goteo hasta 2/3 como máximo.
➢ Abra la pinza de rodillo.

2. Llenado y purga
Llene la vía de infusión de abajo a arriba.
➢ Cierre la pinza de rodillo.

3. Inserción de la vía de infusión
Pulse el botón de apertura de la puerta.
➢ Introduzca la vía de infusión: primero ponga la parte superior ajustándola con un clip y luego la inferior.
➢ Mantenga la vía de infusión en la parte del sensor de aire.
➢ Cierre la puerta. La vía de infusión se colocará automáticamente en la zona de los segmentos de la bomba peristáltica y de la pinza de flujo libre.
➢ Abra por completo la pinza de rodillo. Puede que no haya un goteo continuo.
➢ Coloque el sensor de goteo en la cámara de goteo (utilice un adaptador adecuado si es necesario).

4. Encienda la unidad con el botón
El indicador verde de red o el amarillo de pila, el tono de alarma y la pantalla se activan brevemente.

5. Haga la punción

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARI... MUNOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 134.11 M.P. 16288

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

6. Fije la velocidad de administración

De 0,1 a 999,9 ml/h y compruébelo (en incrementos de 0,1 ml/h).
Corrección: Pulse **C** y luego fije la nueva velocidad. Seleccione ajustes adicionales si lo desea.

7. Pulse START

Aparecerá en pantalla un símbolo de funcionamiento y se encenderá el indicador de funcionamiento verde.

8. Fin de la infusión

➢ Pulse **STOP**. Se apagará el indicador de funcionamiento verde
➢ Cierre la pinza de rodillo.
➢ Pulse el botón de apertura de la puerta. La vía de infusión quedará pinzada al abrirse la puerta.
➢ Retire la vía de infusión. Primero la parte inferior y luego la superior.- Sustitución: introduzca la nueva vía de infusión como se ha indicado anteriormente. Luego pulse de nuevo **START**.
➢ **Para terminar, apague la unidad**
Pulse el botón durante 2 segundos.

10. **Comprobaciones periódicas**

Compruebe la limpieza, la integridad y los posibles daños. Utilice la unidad solamente siguiendo las instrucciones de uso. Cada vez que la encienda, compruebe lo siguiente: autocomprobación, alarma acústica e indicadores de control de funcionamiento y alarma.

11. **Limpieza**

Limpie la unidad con una solución jabonosa neutra. No pulverice desinfectantes sobre la conexión a la red eléctrica.
Antes de poner la unidad en funcionamiento, púrguela durante 1 minuto como mínimo. No pulverice desinfectante sobre las aberturas de la unidad. Asegúrese de que sigue las instrucciones sobre higiene y eliminación de pilas y elementos desechables.

12. **Condiciones de almacenamiento**

Temperatura: - 25 °C a + 55 °C

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARI[illegible] PERALTA MUNOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. [illegible] 16[illegible]38

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12206/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1433....., y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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): B. BRAUN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de pequeños y grandes volúmenes, aplicaciones intravenosas e intraarteriales, transfusiones de sangre y nutrición parenteral.

Modelo/s: Infusomat® fmS (Bomba de infusión volumétrica).

(Incluye cable en Y, abrazadera universal para MICU (Mobile Intensive Care Unit), cable de interfaz MFC RS 232, cable de conexión MFC para MICU (Mobile Intensive Care Unit), cable de conexión MFC para llamada al personal, abrazadera universal FM, abrazadera universal giratoria)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun-Straße 1, D-34212, Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....09 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1433

ejb

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