



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2569-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7827-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7827-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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. 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Agilia nombre descriptivo Bombas de Infusión Mediante Jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de jeringa, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., 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 N° IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión Mediante Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de jeringa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestésicos), sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios y en el transporte médico terrestre prehospitalario.

Modelo/s:

SP AR (Z0818542)

SP MC AR (Z018642)

SP MC WIFI AR (Z018742)

SP TIVA AR (Z018842)

SP TIVA WIFI AR (Z018942)

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fresenius Vial

2-Fresenius Kabi AG

Lugar/es de elaboración:

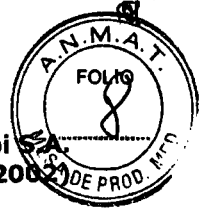
1- Le Grand Chemin, 38590 Brezins, Francia.

2- 61346 Bad Homburg Alemania

Expediente N° 1-47-3110-7827-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:35:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica





Proyecto de Rótulo	Página 1 de 2
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Rótulo (modelo según corresponda):

**SP AR (Z018542)
SP MC AR (Z018642)
SP MC WIFI AR (Z018742)
SP TIVA AR (Z018842)
SP TIVA WIFI AR (Z018942)**

Bombas de infusión mediante jeringa Agilia SP AR (Z018542)
<u>Importado por:</u> Fresenius Kabi S.A. J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre Buenos Aires - Argentina
<u>Fabricado por:</u> Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Alemania
Fresenius Vial Le Grand Chemin 38590 Brezins Francia
Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-76 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C Serie N°:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal -
Fresenius Kabi S.A.


Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

F



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

Proyecto de Rótulo	Página 2 de 2
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Etiquetas de origen:

AGILIA SP AR
Syringe pump

REF Z018642 SN 12345678

IP 22

5V 150mA
100-240V 50/60Hz 10-15VA
T1.6AH250V
10V 15W

MADE IN FRANCE
Fresenius Vial S.A.S.
La Grand Chemin,
38500 Brétzins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
61348 Bad Homburg, Germany
www.fresenius-kabi.com
2017-04

AGILIA SP MC AR
Syringe pump

REF Z018642 SN 12345678

IP 22

5V 150mA
100-240V 50/60Hz 10-15VA
T1.6AH250V
10V 15W

MADE IN FRANCE
Fresenius Vial S.A.S.
La Grand Chemin,
38500 Brétzins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
61348 Bad Homburg, Germany
www.fresenius-kabi.com
2017-04

AGILIA SP MC WIFI AR
Syringe pump

REF Z018742 SN 12345678

IP 22

IEEE 802.11 a/b/g/n

5V 150mA
100-240V 50/60Hz 10-15VA
T1.6AH250V
10V 15W

MADE IN FRANCE
Fresenius Vial S.A.S.
La Grand Chemin,
38500 Brétzins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
61348 Bad Homburg, Germany
www.fresenius-kabi.com
2017-10

AGILIA SP TIVA AR
Syringe pump

REF Z018842 SN 12345678

IP 22

5V 150mA
100-240V 50/60Hz 10-15VA
T1.6AH250V
10V 15W

MADE IN FRANCE
Fresenius Vial S.A.S.
La Grand Chemin,
38500 Brétzins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
61348 Bad Homburg, Germany
www.fresenius-kabi.com
2017-09

AGILIA SP TIVA WIFI AR
Syringe pump

REF Z018842 SN 12345678

IP 22

IEEE 802.11 a/b/g/n

5V 150mA
100-240V 50/60Hz 10-15VA
T1.6AH250V
10V 15W

MADE IN FRANCE
Fresenius Vial S.A.S.
La Grand Chemin,
38500 Brétzins, FRANCE

Fresenius Kabi AG
61348 Bad Homburg, Germany
www.fresenius-kabi.com
2017-10

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



Instrucciones de Uso Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	Página 1 de 16
---	-----------------------

Rótulo (modelo según corresponda):

Bombas de infusión mediante jeringa

- Agilia SP AR (Z018542)**
- Agilia SP MC AR (Z018642)**
- Agilia SP MC WIFI AR (Z018742)**
- Agilia SP TIVA AR (Z018842)**
- Agilia SP TIVA WIFI AR (Z018942)**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius Vial
Le Grand Chemin
38590 Brezins
Francia

Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-76
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C

Instrucciones de Uso:

Las bombas de jeringa Agilia SP están diseñadas para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestésicos), sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios y en el transporte médico terrestre prehospitalario.

Modos de infusión AGILIA SP

Modo de infusión	Descripción
Solo flujo	Infusión con un flujo programado
Volumen/tiempo	Infusión de un volumen programado durante un período de tiempo programado
Límite de volumen	Infusión con un límite en el volumen a infundir

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Director Técnico Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DN#ANMAT

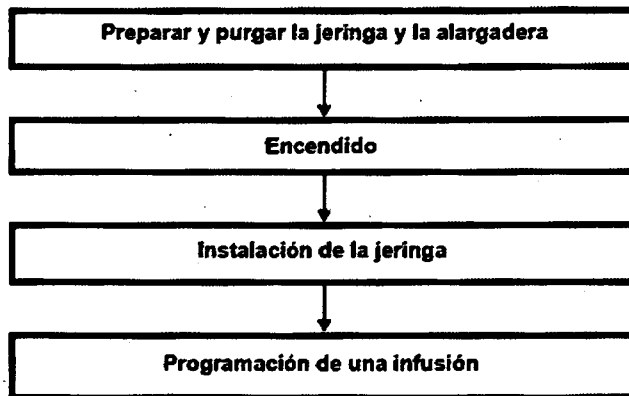
Instrucciones de Uso Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	Página 2 de 16
--	----------------

Modos de infusión AGILIA SP MC y SP TIVA

Modo de infusión	Descripción	Flujo de infusión	
		Flujo	Dosis
Sólo Flujo	Infusión con un flujo programado	✓	✓
Volumen/tiempo Dosis/tiempo	Infusión de una dosis o un volumen programado durante un periodo de tiempo programado	✓	x
Volumen límite	Infusión con un límite en el volumen o la dosis que se infunde	✓	x

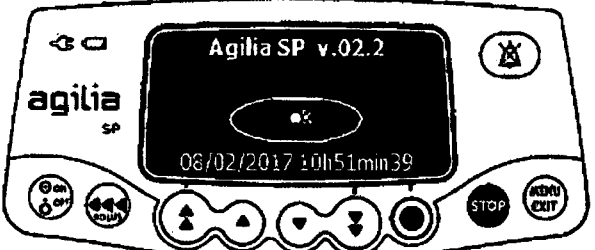
Diagrama de flujos

Una vez que la bomba se haya instalado junto a la cama, se deberán seguir los siguientes pasos para instalar la jeringa y arrancar la bomba.



Encendido

La bomba puede funcionar utilizando la batería; sin embargo, es recomendable conectar la bomba a una fuente de alimentación durante su utilización siempre que sea posible para garantizar que la batería permanece cargada.

<p>Pantalla tras el encendido</p> 	<p>Descripción</p> <p>Pantalla de inicio: se muestra la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto/ Nombre del servicio Fecha y hora
---	---

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
IF-2018-058542-07
Fresenius Kabi



REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



Fresenius Kabi S.A.

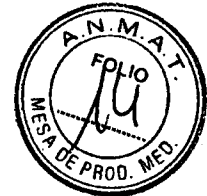
Instrucciones de Uso	Página 3 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

	<ul style="list-style-type: none"> • La bomba está funcionando con la batería. • Este símbolo muestra tres niveles de carga diferentes: <ul style="list-style-type: none"> ▢ Carga de la batería < 30 % ▣ Carga de la batería entre el 30 % y el 70 % ▤ Carga de la batería > 70 %
	<ul style="list-style-type: none"> • No hay ninguna jeringa instalada en la bomba. • El mensaje <i>Instalación de jeringa!!!</i> se muestra en la parte superior de la pantalla. • Instalar una jeringa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Mensaje recordatorio de mantenimiento
	<ul style="list-style-type: none"> • Misma pantalla de infusión (opcional). Pulsar Sí para conservar los ajustes de infusión previos.

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



15



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

Instrucciones de Uso	Página 4 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	



Adicionalmente para Agilia SP MC y SP TIVA:

Pantalla tras el encendido	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> Pantalla de confirmación del perfil (opcional). Pulsar OK para confirmar el perfil. <p>Nota: esta pantalla está vinculada a la función "misma infusión" anterior.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Información del fichero de datos (opcional)

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

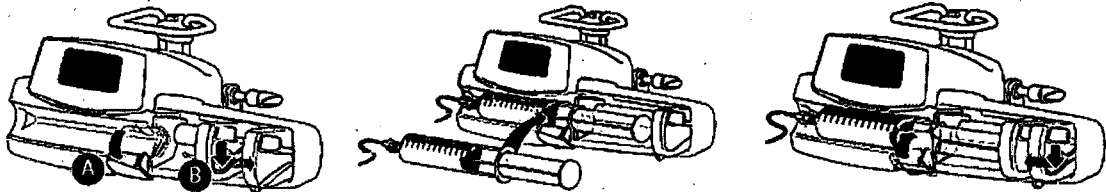
Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

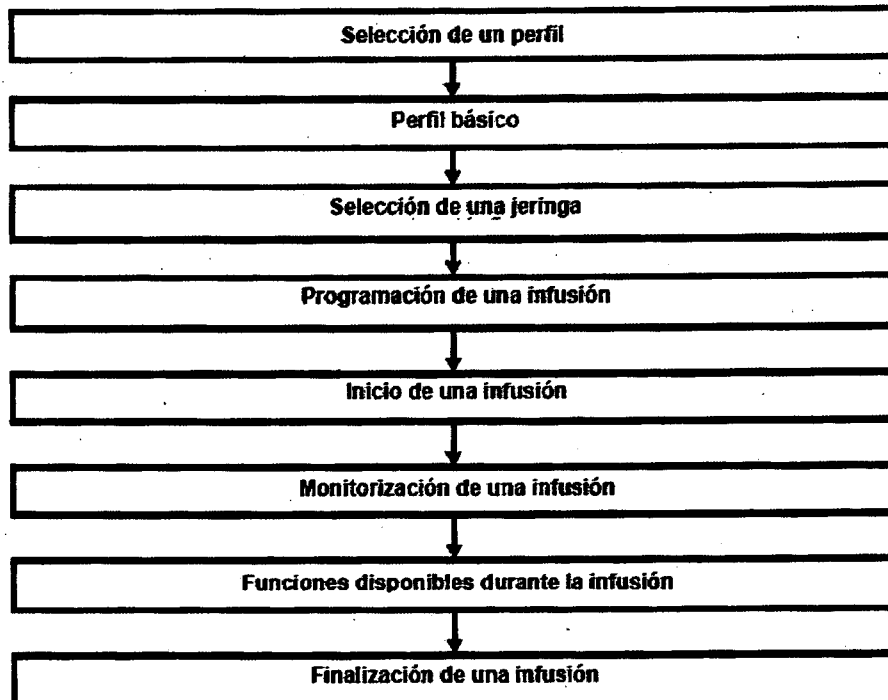
Instrucciones de Uso	Página 5 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Instalar una jeringa

1. Abrir el clamp de sujeción de jeringa [A].
2. Empujar la palanca de desenganchado [B] hacia abajo y mover el empujador del émbolo hacia la derecha.
3. Colocar la jeringa en su soporte, insertando las aletas correctamente en la ranura.
4. Fijar la jeringa en su clamp de sujeción [A].
5. Empujar la palanca de desenganchado [B] y mover el empujador del émbolo con cuidado hacia la izquierda hasta que entre en contacto con el cabezal.
6. Comprobar la instalación general.



Funcionamiento - Agilia SP



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso	Página 6 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Selección de un perfil

1. Encender la bomba.
2. Pulsar OK para seleccionar el perfil básico.

Selección de una jeringa

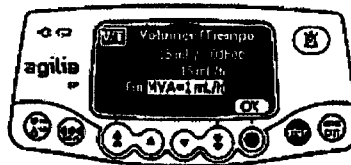
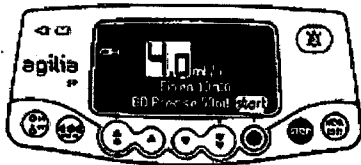
La bomba detecta automáticamente el tamaño de la jeringa instalada.

1. Pulsar OK para confirmar la jeringa en pantalla o C para cambiarla.

Programación de una infusión

Modos de infusión:

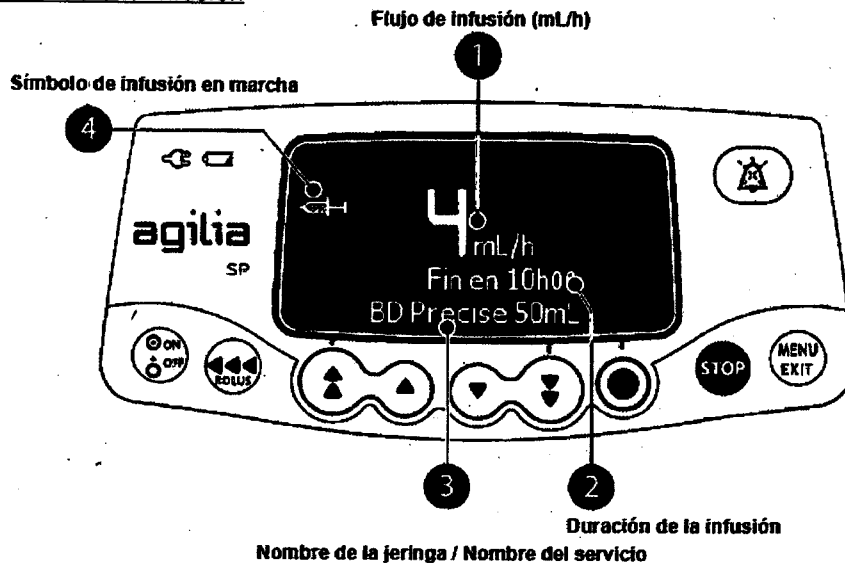
- Solo flujo
- Volumen/tiempo
- Volumen límite



Inicio de una infusión

1. Comprobar la integridad de la vía de administración (jeringa y dispositivo de acceso).
2. Comprobar que no haya aire en la jeringa ni en la alargadera.
3. Comprobar que la jeringa esté correctamente instalada en la bomba.
4. Conectar la alargadera de la jeringa al dispositivo de acceso del paciente.
5. Comprobar los ajustes de infusión antes de iniciar la infusión.
6. Pulsar start para iniciar la infusión.

Monitorización de una infusión



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



18



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

Instrucciones de Uso	Página 7 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Funciones disponibles durante la infusión

- Detención
- Ajuste del flujo
- Administración de un bolus directo (un bolus es una dosis extra que la bomba puede administrar durante una infusión)

Finalización de una infusión

Antes de que la infusión finalice, se dispara automáticamente una pre-alarma de fin de infusión.

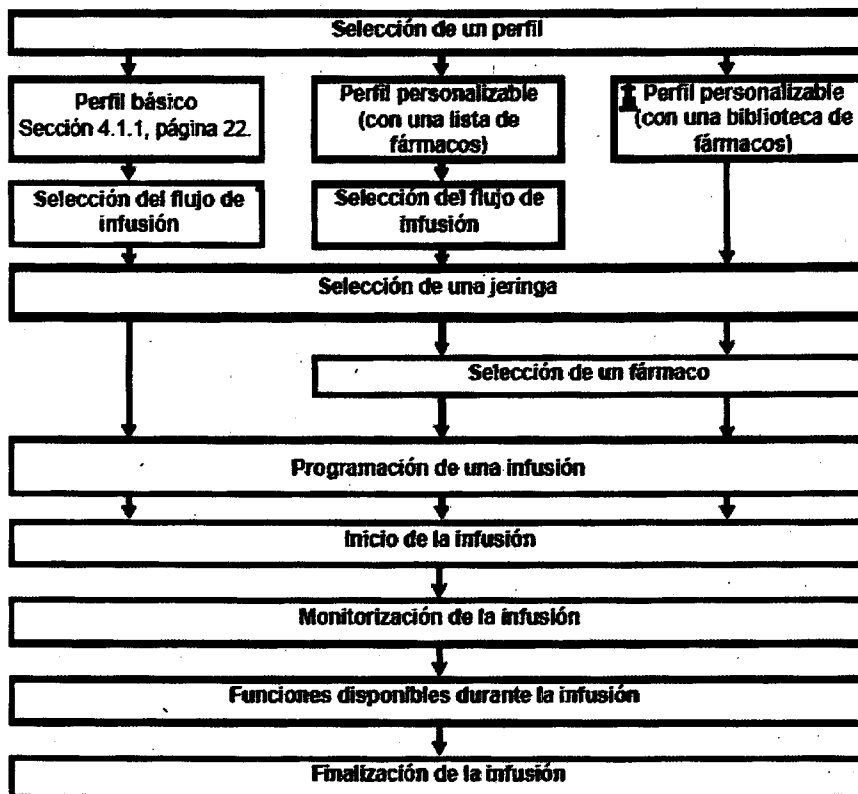
Silenciar la pre-alarma de fin de infusión

Una vez que la infusión finaliza se dispara una alarma acústica.

Silenciar la alarma

Apagado de la bomba

Funcionamiento - Agilia SP MC



MP
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

[Signature]
Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

Instrucciones de Uso	Página 8 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Selección de un perfil

1. Encender la bomba.
2. Pulsar las flechas para seleccionar el perfil que corresponde al grupo de pacientes en cuestión.
3. Pulsar OK para confirmar.

Selección del flujo de infusión (flujo o dosis)

Este paso tiene lugar justo después de seleccionar el perfil básico o un perfil personalizable con una lista de fármacos.

Se muestra el flujo de infusión que se usó por última vez.

1. Pulsar OK para confirmar el flujo de Infusión o C para cambiarlo.
2. Pulsar las flechas para seleccionar un nuevo flujo de infusión.
3. Pulsar OK para confirmar.

Selección de una jeringa

La bomba detecta automáticamente el tamaño de la jeringa instalada.

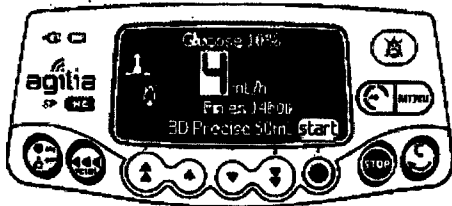
1. Pulsar OK para confirmar la jeringa en pantalla o C para cambiarla.

Selección de un fármaco (no es aplicable al perfil básico)

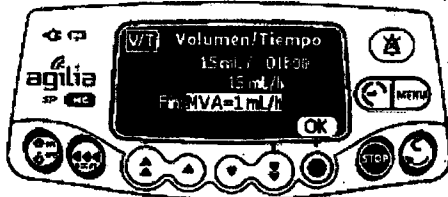
1. Pulsar las flechas para desplazarse hasta la primera letra del fármaco y, a continuación, pulsar OK.

Programación de una infusión

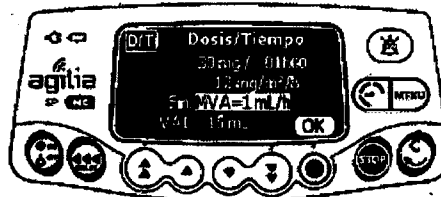
- Solo flujo



- Volumen/tiempo o dosis/tiempo



Volumen/tiempo



Dosis/tiempo

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: 1-6202
Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



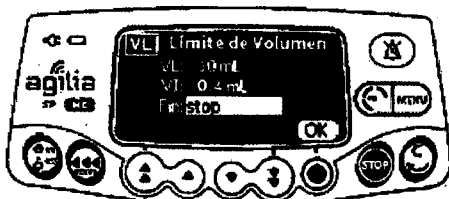
20



Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

Instrucciones de Uso	Página 9 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

- Volumen límite



Flujo

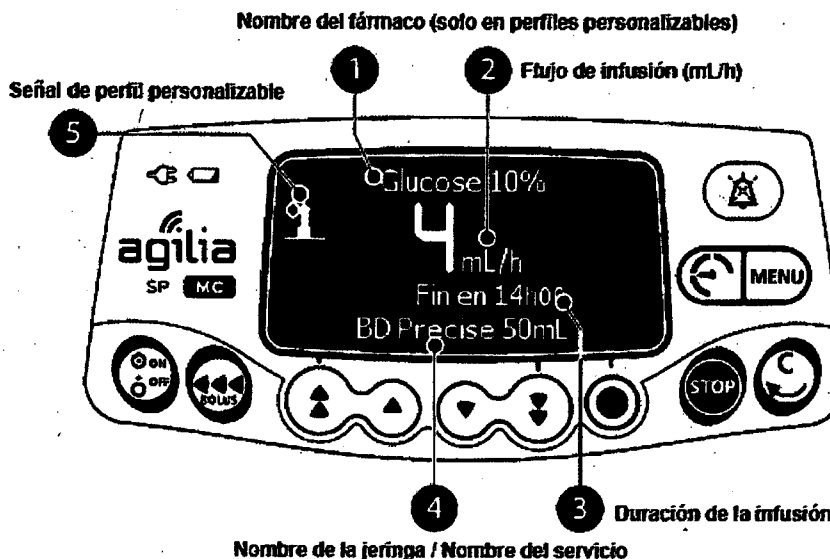


Dosis

Inicio de una infusión

1. Comprobar la integridad de la vía de administración (jeringa y dispositivo de acceso).
2. Comprobar que no haya aire en la jeringa ni en la alargadera.
3. Comprobar que la jeringa esté correctamente instalada en la bomba.
4. Conectar la alargadera de la jeringa al dispositivo de acceso del paciente.
5. Comprobar los ajustes de infusión antes de iniciar la infusión.
6. Pulsar start para iniciar la infusión.

Monitorización de una infusión por flujo

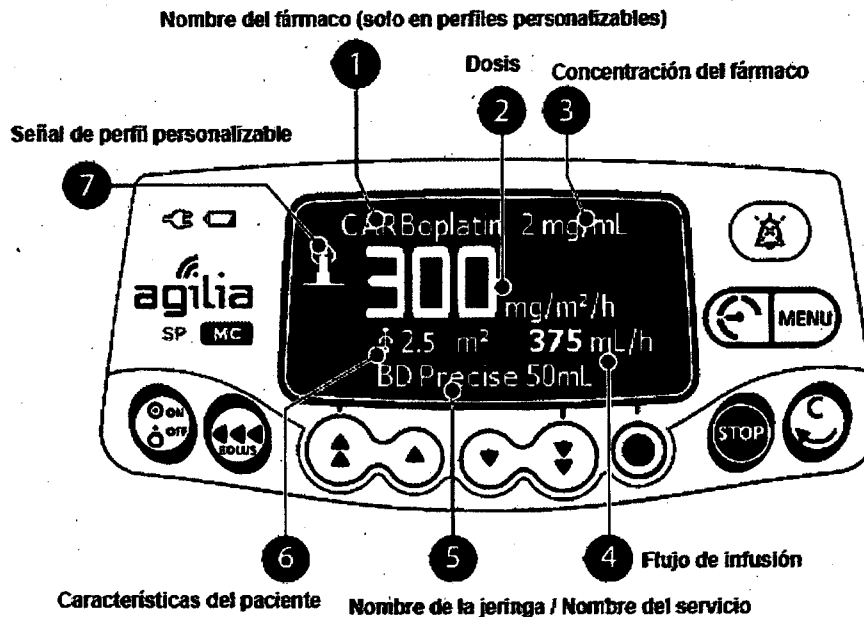


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

<p>Instrucciones de Uso Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76</p>	<p>Página 10 de 16</p>
--	-------------------------------

Monitorización de una infusión por dosis



Funciones disponibles durante la infusión

- Detención
- Ajuste del flujo
- Administración de un bolus (bolus directos, bolus programado)

Finalización de una infusión

Antes de que la infusión finalice, se dispara automáticamente una pre-alarma de fin de infusión.

Silenciar la pre-alarma de fin de infusión

Una vez que la infusión finaliza se dispara una alarma acústica.

Silenciar la alarma

Apagado de la bomba

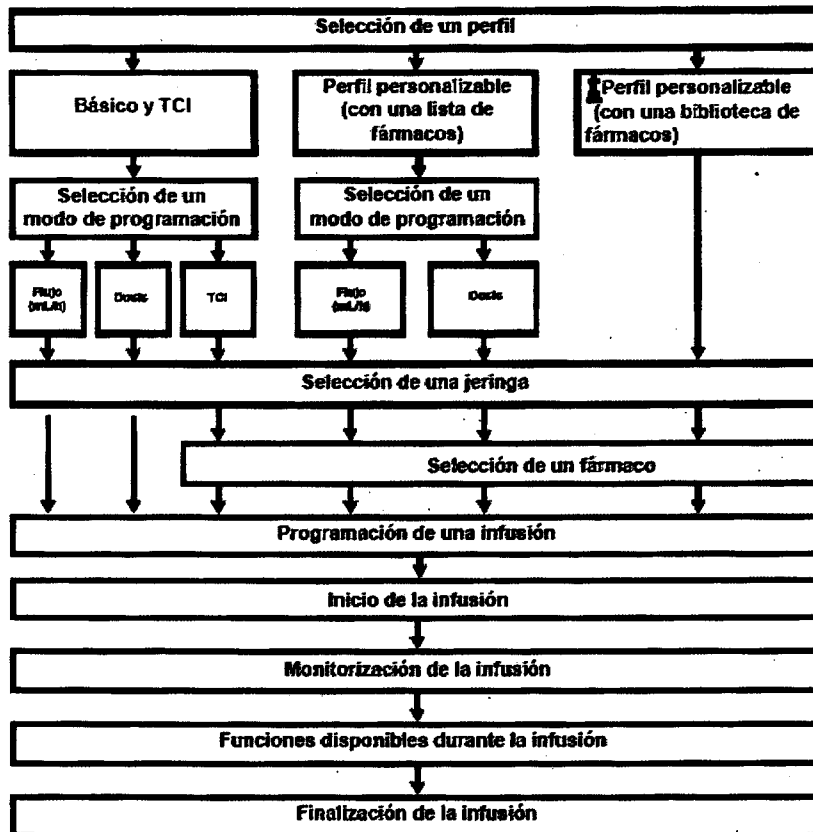
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	Página 11 de 16
--	-----------------

Funcionamiento - Agilia SP TIVA



Selección de un perfil

4. Encender la bomba.
5. Pulsar las flechas para seleccionar el perfil que corresponde al grupo de pacientes en cuestión.
6. Pulsar OK para confirmar.


Selección de un modo de programación

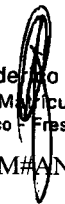
Este paso tiene lugar justo después de seleccionar el perfil Básico y TCI o un perfil personalizable con una lista de fármacos.

- Flujo
- Dosis
- TCI

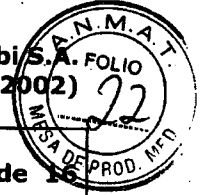
Selección de una jeringa

La bomba detecta automáticamente el tamaño de la jeringa instalada.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso	Página 12 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

1. Pulsar OK para confirmar la jeringa en pantalla o C para cambiarla.

Selección de un fármaco

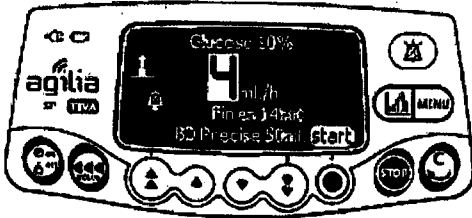
En el perfil Básico y TCI, el paso de selección del fármaco solo puede realizarse con el modo de programación TCI.

Pulsar las flechas para desplazarse hasta la primera letra del fármaco y, a continuación, pulsar OK.

Programación de una infusión

- Programación de una infusión por flujo
- Programación de una infusión por dosis
- Programación de una infusión (modo de programación TCI)

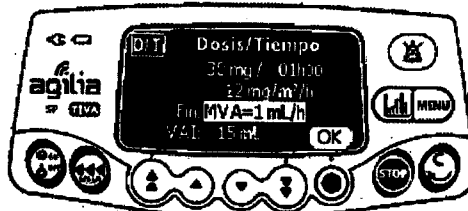
- Solo flujo



- Volumen/tiempo o dosis/tiempo

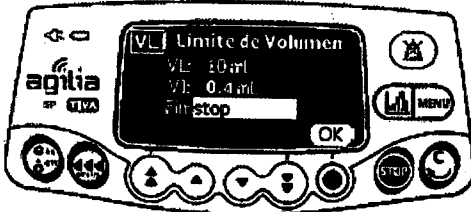


Volumen/tiempo

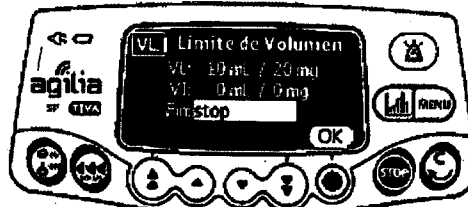


Dosis/tiempo

- Volumen límite



Flujo



Dosis

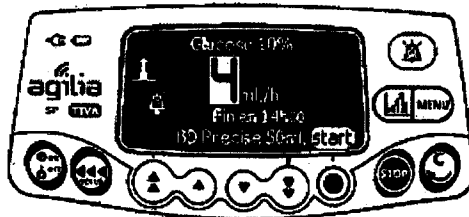
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico / Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

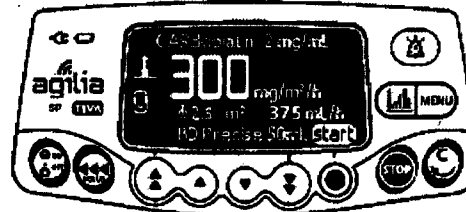
Instrucciones de Uso	Página 13 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Inicio de una infusión

Dependiendo del modo de programación que se haya seleccionado, podrán aparecer las siguientes pantallas.



Flujo



Dosis



TCI

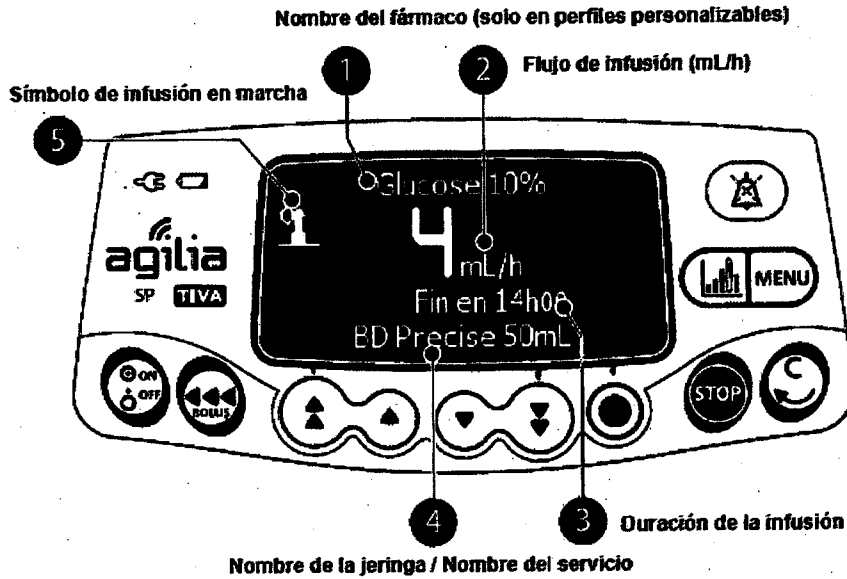
1. Comprobar la integridad de la vía de administración (jeringa y dispositivo de acceso).
2. Comprobar que no haya aire en la jeringa ni en la alargadera.
3. Comprobar que la jeringa esté correctamente instalada en la bomba.
4. Conectar la alargadera de la jeringa al dispositivo de acceso del paciente.
5. Comprobar los ajustes de infusión antes de iniciar la infusión.
6. Pulsar start para iniciar la infusión.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

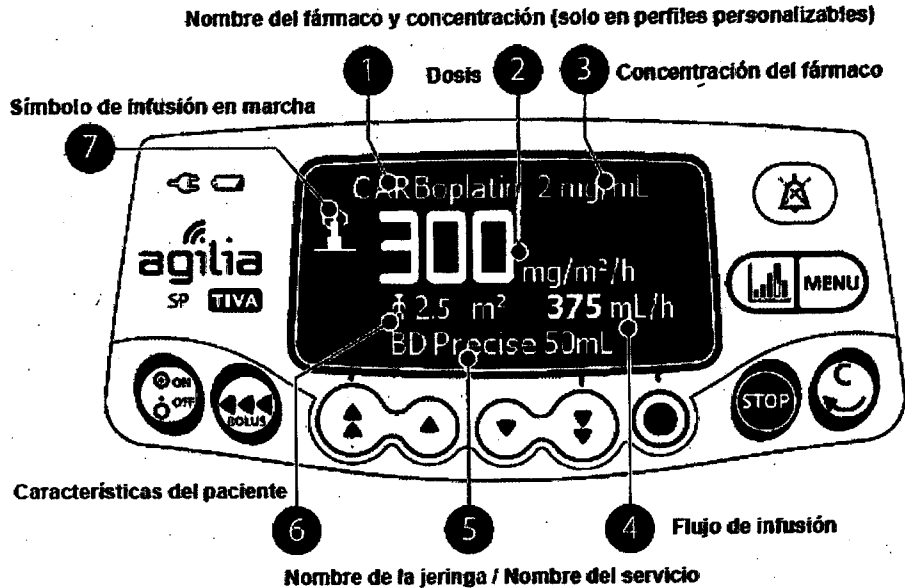
Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DNPM/ANMAT

Instrucciones de Uso Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	Página 14 de 16
--	-----------------

Monitorización de una infusión por flujo



Monitorización de una infusión por dosis

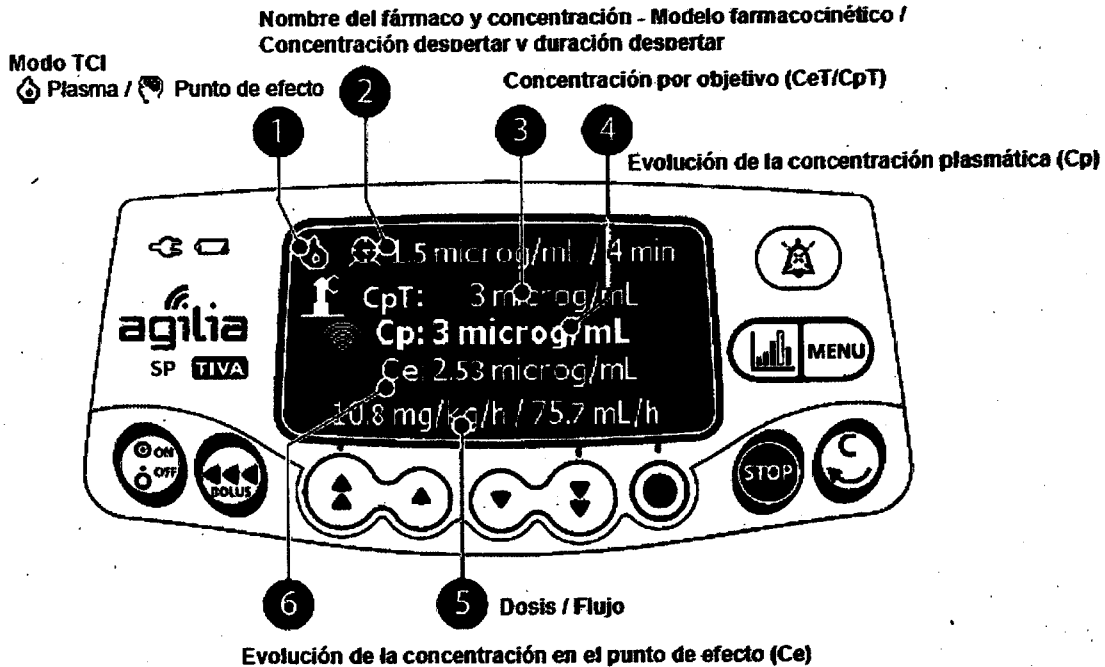


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi
IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso	Página 15 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

Monitorización de una infusión programada con TCI



Funciones disponibles durante la infusión

- Detención
- Ajuste de los parámetros de infusión: titulación del flujo / modificación del objetivo
- Administración de un bolus (bolus directos, bolus programado)

Finalización de una infusión

Antes de que la infusión finalice, se dispara automáticamente una pre-alarma de fin de infusión.

Silenciar la pre-alarma de fin de infusión

Una vez que la infusión finaliza se dispara una alarma acústica.

Silenciar la alarma

Apagado de la bomba

Limpieza y desinfección

Limpiar y desinfectar meticulosamente la bomba en los siguientes casos:

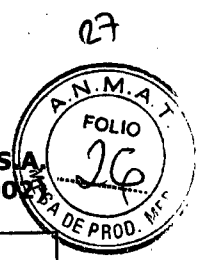
- Después de cada utilización con un paciente
- Antes del mantenimiento
- De forma rutinaria cuando la bomba no se utilice
- Antes del almacenamiento

Seguir las instrucciones de Limpieza y Desinfección del Manual del Usuario.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico - Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso	Página 16 de 16
Agilia SP, SP MC, SP TIVA PM-648-76	

- Solo el personal formado puede limpiar y desinfectar la bomba.
- No colocar la bomba en un autoclave ni sumergirla en líquido.
- No rociar líquidos directamente sobre los conectores. En lugar de ello, utilizar un paño de limpieza o toallitas desechables.


Agente recomendado: Cloruro de didecildimetilamonio

Agentes prohibidos: Tricloroetileno - Detergentes abrasivos - Alcohol no diluido

Emisiones electromagnéticas

La bomba Bomba Agilia y sus accesorios están pensados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba Agilia es apta para usarse en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y aquellas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos CEI 61000-3-3	N/A	La bomba Agilia es apta para usarse en entornos automovilísticos.
Emisiones conducidas 150 kHz a 108 MHz CISPR 25	Clase 5	
Emisiones radiadas 150 kHz a 2,5 GHz CISPR 25	Clase 3	


MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matricula: I-6202
 Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05854247-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7827-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 15:36:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 15:36:18 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7827-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., 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:

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión Mediante Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de jeringa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestésicos), sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios y en el transporte médico terrestre prehospitalario.

Modelo/s:

SP AR (Z0818542)

7

SP MC AR (Z018642)

SP MC WIFI AR (Z018742)

SP TIVA AR (Z018842)

SP TIVA WIFI AR (Z018942)

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fresenius Vial

2-Fresenius Kabi AG

Lugar/es de elaboración:

1- Le Grand Chemin, 38590 Brezins, Francia.

2- 61346 Bad Homburg Alemania

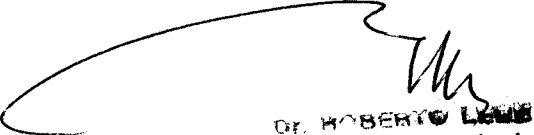
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-76, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7827-17-7

Disposición N°

2569

16 MAR. 2018


DR. ROBERTO LAINE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.