



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4994

04 MAYO 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2414-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-6, denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca INFUSOMAT SPACE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-6, correspondiente al producto médico denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca INFUSOMAT SPACE, propiedad de

E n



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

4994

la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3167 de fecha 18 de Junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-6, denominado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, marca INFUSOMAT SPACE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-6.

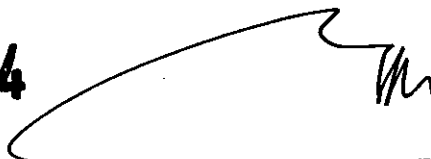
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2414-15-4

DISPOSICIÓN N°

fe

4994


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4994**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA

Marca: INFUSOMAT SPACE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3167/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2042-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de junio de 2015	18 de junio de 2020
Marca	Infusomat Space	B. Braun
Modelo/s	Infusomat Space	8713050: Infusomat® Space 8713070: Infusomat® Space P
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3167/2010.	A fs. 97
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3167/2010.	A fs. 98 a 103

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2414-15-4

DISPOSICIÓN N°

4994

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulos

04 MAYO 2016

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

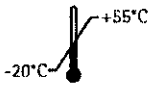
Nombre genérico: Bomba de infusión volumétrica

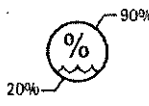
Marca: B. Braun

Modelo: Infusomat Space
Infusomat Space P


SN "Número de serie"

NON STERILE "No estéril"

 "Temperatura: -20° C a +55° C"

 "Humedad relativa: 20% – 90%, sin condensación"

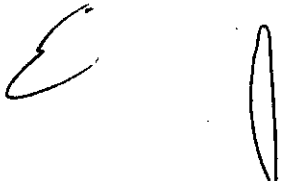
 "Presión atmosférica: 500 mbar – 1060 mbar"

 "Atención, observar documentación adjunta"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-6

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


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

Modelo de instrucciones de uso

3.1 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


Nombre genérico: Bomba de infusión volumétrica

Marca: B. Braun

Modelo: Infosumat Space
Infosumat Space P

NON STERILE "No estéril"

 -20°C a +55°C
"Temperatura: -20° C a + 55° C"

 20% a 90%
"Humedad relativa: 20% – 90%, sin condensación"

 500mbar a 1060mbar
"Presión atmosférica: 500 mbar – 1060 mbar"

 "Atención, observar documentación adjunta"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-6

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


3.2 Precauciones y advertencias

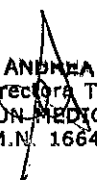
Seguridad del paciente

- Antes de utilizar el equipo lea primero las instrucciones de uso.
- El uso previsto del Sistema de Bomba de Infusión Volumétrica Infosumat Space corresponde a profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios, atención domiciliaria o ambulatoria y entornos de transporte médico.
- El personal médico cualificado decidirá cómo debe utilizarse el aparato basándose en sus características y especificaciones.

Funcionamiento

- El usuario debe informarse en las instrucciones de uso sobre las modificaciones del dispositivo y de los accesorios tras cada actualización del software.
- Compruebe que la unidad está debidamente colocada y asegurada. La bomba debe colocarse en una superficie plana, si se utiliza junto con el soporte corto. No coloque la bomba encima del paciente. No colocar la unidad de la bomba sobre el paciente ni en una posición en la que el paciente pueda sufrir daños en caso de que la bomba se caiga.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268


LORENA ANDREA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648




- Antes de la administración, compruebe visualmente que la bomba no esté dañada, que no falta ninguna pieza y que no está contaminada y compruebe las alarmas audibles y visibles durante la autocomprobación.
- Conéctela al paciente sólo después de haber introducido correctamente y haber purgado completamente la línea. Interrumpa la conexión durante el cambio de línea para evitar el suministro de una dosis incorrecta.
- Seleccione una línea de infusión o un catéter adecuado para su uso en la aplicación médica prevista.
- Procure que la línea de infusión no esté retorcida.
- Se recomienda cambiar el material desechable cada 96 horas (o según la normativa nacional sobre higiene).
- La instalación en salas de uso médico debe cumplir las regulaciones pertinentes (p. ej., VDE 0100, VDE 0107 o las publicaciones IEC). Observe las especificaciones nacionales y sus desviaciones.
- Para evitar el riesgo de explosiones, no utilice la bomba en presencia de anestésicos inflamables.
- Compare siempre el valor mostrado con el valor introducido. Inicie la infusión sólo si los valores corresponden.
- Si utiliza el aviso al personal, le recomendamos que compruebe el equipo después de conectar la bomba.
- Proteja el dispositivo y su suministro eléctrico de la humedad.
- Si la bomba se cae o recibe un golpe, debe ser examinada por el Servicio Técnico.
- El usuario debe siempre comprobar los datos mostrados antes de tomar decisiones médicas subsiguientes.
- En caso de uso móvil (hospitalización domiciliaria, transporte de pacientes dentro y fuera del hospital): compruebe que el dispositivo está debidamente colocado y fijado. Los cambios de posición y los golpes fuertes pueden producir cambios leves en la precisión de la administración o administración involuntaria del bolo.
- Debe realizarse una supervisión complementaria del paciente, si se suministran medicamentos vitales.
- El detector de aire no puede detectar aire difundido en los siguientes componentes: válvulas de tres vías, adaptadores de infusión y otras vías colocadas entre la bomba y el paciente.
- En caso de utilizar fármacos potentes asegurarse de disponer de otra bomba a mano para mantener la infusión.
- Independientemente de tener activos los softlimits cerciorarse de la adecuada dosificación del fármaco.
- Si los valores pertinentes para el cálculo de la tasa de dosis (p. ej., pesocorporal) varían, la velocidad de flujo siempre se actualizará y la tasa de dosis permanecerá fija.
- Tenga en cuenta las características de inicio antes de utilizar caudales de infusión bajos (0,1 ml/h) con fármacos importantes

Nutrición enteral

Infusomat Space puede utilizarse en la nutrición enteral. No utilice fluidos enterales en infusiones intravenosas, pues podría hacerle daño a su paciente. Por ello, solo debe utilizar desechables pensados para la nutrición enteral, con la correspondiente etiqueta.

Transfusión

Infusomat Space también puede utilizarse para transfusiones de sangre. Para esta terapia, utilice únicamente los desechables dedicados y etiquetados para transfusiones.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Otros componentes

- Utilice sólo elementos desechables resistentes a la presión y compatibles (mín. 2 bar/1500 mm Hg) para no influir en los datos de funcionamiento, lo que resultaría perjudicial para la seguridad del paciente.
- Cuando se conecten varias líneas de infusión a un solo acceso vascular, no debe excluirse la posibilidad de que las líneas influyan las unas en las otras.
- Consulte la información respectiva del fabricante sobre posibles incompatibilidades del equipo con fármacos.
- Utilice solamente combinaciones compatibles de equipo, accesorios, piezas y dispositivos desechables con conectores de cierre luer lock.
- El equipo eléctrico conectado debe cumplir las especificaciones pertinentes de IEC/EN (p. ej., IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos). El usuario/operario es responsable de la configuración del sistema, si se conectan equipos adicionales. Deberá tenerse en cuenta la norma internacional IEC/EN 60601-1-1.

Normas de seguridad


El Infusomat Space cumple todas las normas de seguridad de dispositivos médicos eléctricos conforme a IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.


- 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.
- Infusomat Space cumple con los requisitos aplicables de la EN 13718 para usarse a bordo de aviones o barcos y en terrenos difíciles. Para su transporte, Infusomat Space debe fijarse a un adecuado sistema de inmovilización por medio de SpaceStation o Pole Clamp SP. Cuando haya estado guardado en condiciones de temperatura distintas de las condiciones previstas de funcionamiento, Infusomat Space deberá permanecer a temperatura ambiente al menos durante una hora antes de usarlo.
- Como no existe ninguna norma específica para las bombas de alimentación enteral, las características de seguridad de Infusomat Space se aplican también a la nutrición enteral según las normas a.m.

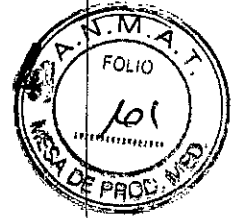
Instrucciones de seguridad para el uso de ACP

- Si se usa el botón de demanda con SpaceStation, la bomba ACP (Analgésia controlada por paciente) debe colocarse en la ranura a menor altura de la SpaceStation a menor altura.
- Con DataLock 3 puede prohibirse el acceso a los ajustes de la bomba. El código para DataLock nivel 3 debe ser distinto de aquél para los niveles 1 y 2 si el uso de la bomba sólo se autoriza a profesionales de tratamiento del dolor.
- Cuando la ACP concluye, al reanudarla otra vez los datos de terapia retornan a los valores por defecto.
- Con el botón de demanda se permite también el uso por parte del paciente. Con el botón de demanda sólo puede solicitarse un bolo ACP. Esto está limitado a las dosis predefinidas según la lista de fármacos y los ajustes de la bomba.

Instrucciones de seguridad para el uso de TCI


Mariano Peralta Muñoz
DIRECCIÓN TÉCNICA
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHEN
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848



- El modo TCI (Infusión controlada por objetivo) debe ser utilizado únicamente por anestesiólogos experimentados, familiarizados con los principios de esta terapia y que conozcan el funcionamiento de los sistemas de infusión Space.
- El uso de TCI con B. Braun Space no limita la responsabilidad del anestesista en relación con la administración de fármacos.
- Éste deberá estar correctamente informado sobre cualquier parámetro que se establezca asociado con un fármaco y deberá conocer la información prescrita en cuanto a los límites de flujo y dosis.
- Existen interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre los distintos fármacos anestésicos que no se tienen en cuenta en el cálculo de la concentración plasmática y efecto. Éstos efectos deberá tenerlos en cuenta el usuario.
- El usuario debe saber que tras iniciar la TCI se administrará una dosis de bolo pre-calculada seguida de una infusión para alcanzar la concentración objetivo deseada.
- Resulta fundamental que el usuario compruebe que tanto las características del paciente como la concentración objetivo seleccionada, así como las dosis resultantes, se ajustan a la información sobre la prescripción del país correspondiente.
- B. Braun ha comprobado tanto la exactitud de la implementación del modelo matemático como la utilidad y la exactitud de administración de la bomba.
- Si se utiliza TCI, es obligatorio realizar una monitorización del paciente adecuada.
- Asegúrese de utilizar la dilución/concentración adecuada del fármaco y de que en la bomba este seleccionada la dilución adecuada.
- No administre nunca Propofol o Remifentanil en una segunda infusión mientras utilice TCI.
- Es posible desactivar completamente el modo TCI para evitar su uso accidental.
- Si se utiliza Infusomat Space, no será posible modificar la concentración de fármaco en la misma terapia.

3.4 Mantenimiento de la batería

Nota: Durante periodos de almacenamiento de la bomba prolongados (> 0,5 meses) la batería deberá ser cargada completamente y luego extraerse de la bomba. Antes de cambiar la batería, la bomba debe desconectarse del paciente y debe apagarse.

El indicador de estado de la batería señala tres niveles de carga: baja, media y alta. Si desea información más precisa sobre la capacidad actual de la batería (tiempo de funcionamiento en horas y minutos), consulte el elemento de menú «Cap. de batería» en el Menú de Estado del Infusomat Space.

Información importante sobre la autocomprobación de la batería:


Si el símbolo de batería parpadea durante el funcionamiento con la red, la batería está casi descargada o tiene una capacidad reducida. En ese caso, no desconecte la bomba de la red. Si es preciso desconectar la bomba de la red por una emergencia, el usuario debe verificar que la capacidad de la batería será suficiente para el uso previsto.

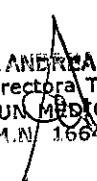
Cuando el símbolo de la batería parpadea de forma continuada (> 1 h), la batería debe ser comprobada por un técnico y, en caso necesario, deberá ser sustituida.

Instrucciones para un uso óptimo de la batería:

La vida real de la batería puede variar debido a

- la temperatura ambiente
- cargas variables (p. ej., bolos frecuentes).


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



La máxima duración de la batería solo se consigue si esta es descargada completamente periódicamente. Las baterías disponen de un "módulo 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.
- Bajo condiciones normales de temperatura, una batería puede cargarse y descargarse aproximadamente 500 veces antes de que disminuya su vida útil.
- Cuando la bomba no está conectada a la corriente, la batería se descarga lentamente. Esto ocurre incluso cuando la bomba no está funcionando. La capacidad original sólo se podrá alcanzar después de varios ciclos de carga y descarga.
- El tiempo de funcionamiento de la batería se alcanzará, si la bomba funciona continuamente con una batería completamente cargada a temperatura ambiente. El tiempo de funcionamiento con batería mostrado en la pantalla de la bomba es un valor aproximado basado en la tasa de suministro actual. Si la batería no es nueva, puede ser diferente del tiempo de funcionamiento real que proporciona.

Precaución: Las baterías pueden explotar o tener fugas, si se abren o se incineran
¡Respete las recomendaciones de destrucción!

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 ^{ON} aparecerá.

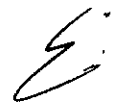
Seleccione ^{ON} y [▲] el proceso de descarga comenzará. Este proceso está interrumpido al iniciar la bomba de nuevo. Si quiere seguir con el mantenimiento de la batería es necesario activar el proceso de nuevo. Después de haber terminado la descarga la batería se recargará de nuevo. El proceso entero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

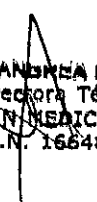
Atención: Por favor note que el tiempo de funcionamiento de la batería se puede reducir si el mantenimiento de la batería no ha sido completado.

3.7 Limpieza

Limpie la superficie externa de la bomba usando la espuma de un jabón suave.

No utilice desinfectantes en spray en la conexión a la red eléctrica. Se recomienda: un desinfectante para pasar impregnado en un paño, disponible procedente de B. Braun: Meliseptol Foam pure, Melsitt al 10% y Melsept SF al 10%. Compruebe que sigue las instrucciones relativas a la eliminación de residuos e higiene con las baterías y el material desechable. Limpie la pantalla y el cristal de aumento de la parte frontal de la puerta de la bomba con un paño suave. No utilice Hexaquant ni otras alquilaminas que contengan desinfectantes.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



LORENA ANDREA GREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- 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.

E


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648