



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6804

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7499/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Laboratorios Argentina 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 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6804

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 Abbott, nombre descriptivo bomba para alimentación enteral y nombre técnico bombas, para alimentación enteral, de acuerdo a lo solicitado, por Abbott Laboratories Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7 a 14 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-39-468, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6804

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-7499/12-6

DISPOSICIÓN N°

6804

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N° **6804**

Nombre descriptivo: Bombas para alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 bombas, para alimentación enteral

Marca del producto médico: Abbott

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para uso en hospitales y domicilio, enfermedades agudas y de uso prolongado

Modelo/s: Bomba de alimentación enteral Abbott Freego (S400) (*1); Mochila Pediátrica Abbot FreeGo (S404) (*1); Mochila para adultos Abbott FreeGo (S405) (*1); Pinza de barra estandar Abott FreeGo (S406) (*1); Cable de bajada de datos Abbott FreeGo (S412) (*1); Cargador del adaptador de CA Abbott FreeGo (S414) (*1); Pinza ajustable de barra angular Abbott FreeGo (S415) (*1); Cable de llamado a la enfermera Abbott FreeGo (S468) (*1); Barra de colocacion Abbott FreeGo (S407) (*2)

Período de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ZEVEX, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4314 Zevex Park Lane- Salt Lake City, UT 84123 Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Abbott Ireland

Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo- Irlanda

Expediente N° 1-47-7499/12-6

DISPOSICIÓN N°

6804

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



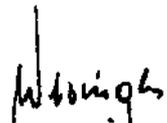
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**6804**.....



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

6804



RÓTULO

BOMBA

Fabricante	ZEVEX, Inc. 4314 Zevex Park Lane Salt Lake City, UT 84123, USA
Importador	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Bomba de Alimentación Enteral Abbott FreeGo (S400)	
Nº serie	xxxx
Fecha de Fabricación	xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmac. Mónica E. Yoshida
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM- 39-468	

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTOR TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6804



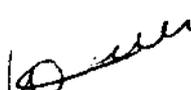
ACCESORIOS

Fabricante	ZEVEX, Inc. 4314 Zevex Park Lane Salt Lake City, UT 84123, USA
Importador	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Código Accesorio (*)	
Director Técnico	Farmac. Mónica E. Yoshida
Autorizado por la ANMAT PM- 39-468	

- (*) Mochila Pediátrica Abbott FreeGo (S404)
- Mochila para Adultos Abbott FreeGo (S405)
- Pinza de barra estándar Abbott FreeGo (S406)
- Cable de bajada de datos Abbott FreeGo (S412)
- Cargador del adaptador de CA (corriente alterna) Abbott FreeGo (S414)
- Pinza ajustable de barra angular Abbott FreeGo (S415)
- Cable de llamado a la enfermera Abbott FreeGo (S468)

Fabricante	Abbott Ireland Ballytivnan, Sligo, Irlanda
Importador	Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Código Accesorio (*)	
Director Técnico	Farmac. Mónica E. Yoshida
Autorizado por la ANMAT PM- 39-468	

- (*) Barra de Colocación Abbott FreeGo (S407)


VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA


Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.





INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón social y dirección del fabricante

ZEVEX, Inc.
4314 Zevex Park Lane
Salt Lake City, UT 84123, USA

Abbott Ireland (*)
Ballytivnan, Sligo,
Irlanda

2. Razón social y dirección del importador

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 13, C1001 AFB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

3. Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Bomba de Alimentación Enteral Abbott FreeGo (S400)

Accesorios:

Mochila Pediátrica Abbott FreeGo (S404)
Mochila para Adultos Abbott FreeGo (S405)
Pinza de barra estándar Abbott FreeGo (S406)
Cable de bajada de datos Abbott FreeGo (S412)
Cargador del adaptador de CA (corriente alterna) Abbott FreeGo (S414)
Pinza ajustable de barra angular Abbott FreeGo (S415)
Cable de llamado a la enfermera Abbott FreeGo (S468)
Barra de Colocación Abbott FreeGo (S407) (*)

4. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Condiciones de almacenamiento para la bomba:

- Temperatura: -20 a 65°C
- Humedad relativa: 10 a 95 %, sin condensación
- Presión atmosférica: 65 a 102 kPa

Condiciones de almacenamiento para los accesorios:

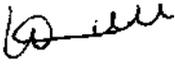
- Temperatura ambiente

5. Instrucciones especiales para operación y/o uso de la bomba y accesorios médicos

Sólo para Uso Enteral. NO ES PARA USO INTRAVENOSO (IV).

Preparar el envase de fórmula enteral:

1. En función del tipo de envase que utilice, lleve a cabo uno de los siguientes procedimientos (A, B o C):
 - A. Si utiliza un envase RTH (Ready-to-Hang), sujete bien el equipo de fórmula enteral Spike o Feedcap (tipo rosca) al envase prellenado de nutrición enteral.


VANESA B. DI CAMPLI
CO DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA


Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



- B. Si utiliza una botella de plástico que se puede volver a cerrar RPB (reclosable plastic bottle), sujete bien el equipo de fórmula enteral Feedcap (tipo rosca) al envase prellenado de nutrición enteral.
- C. Si utiliza un equipo de bolsa, desenrosque su tapón, vierta el preparado alimenticio y asegúrese de enroscar bien el tapón en el equipo de bolsa, para impedir que el líquido se derrame accidentalmente.
2. Cuelgue el envase de fórmula enteral

Purgar y cargar el equipo de fórmula enteral:

1. Realice uno de los siguientes procedimientos (Opción A u Opción B):

Opción A

- Purgue manualmente el equipo: Presione poco a poco la lengüeta lila de purgado del cartucho del equipo de fórmula enteral contra el tubo hasta que salga el líquido. Purgue por completo el equipo haciendo que el líquido expulse el aire del tubo.
- Cargue el equipo en la bomba: Abra la puerta de la bomba. Tome el cuerpo del cartucho lila del equipo de fórmula enteral y haga pasar la inserción de bomba alrededor del rotor estirándola ligeramente. Tire con suavidad hacia abajo y coloque el cartucho lila dentro de la bomba. Presione con suavidad el tubo para asegurarse de que está completamente asentado en las ranuras que hay debajo del cartucho. Cierre la puerta firmemente.

Opción B

- Cargue el equipo en la bomba: Abra la puerta de la bomba. Tome el cuerpo del cartucho lila del equipo de fórmula enteral y haga pasar la inserción de bomba alrededor del rotor, estirándola ligeramente. Tire con suavidad hacia abajo y coloque el cartucho lila dentro de la bomba. Presione con suavidad el tubo para asegurarse de que está completamente asentado en las ranuras que hay debajo del cartucho. Cierre la puerta firmemente.
- Purgue automáticamente el equipo: Gire el mando de control de la bomba a la posición FLUJO o DOSIS. Pulse y mantenga pulsado el botón de purgado durante dos (2) segundos y luego suéltelo. En pantalla se mostrará "CEBANDO". El purgado automático se detendrá cuando se haya alcanzado el volumen requerido. Para parar este proceso antes de que termine, pulse y suelte el botón de purgado.
- Purgue gradualmente el equipo: Es posible que aún quede algo de aire en el equipo de fórmula enteral. En tal caso, pulse y mantenga pulsado el botón de purgado. El purgado comenzará después de dos (2) segundos. Suelte el botón de purgado cuando el líquido llegue al nivel deseado.

Poner en marcha la bomba:

1. Gire el mando de control de la bomba a la posición FLUJO. A continuación, seleccione el flujo prescrito pulsando los botones de flecha arriba y abajo mientras observa el valor en la pantalla. Para acelerar el paso entre los valores, puede mantener pulsado un botón de flecha.

NOTA: Cada vez que se cambia el mando de control de OFF/CARGA a cualquier otra posición (es decir, la bomba está encendida), la bomba comienza el procedimiento de autocomprobación. Durante dicho procedimiento, el usuario debería verificar que todos los segmentos de la pantalla LCD se enciendan y se apaguen, y a continuación se visualicen la versión y el número de serie de la bomba (por ejemplo, V1:00 AF11001000). Al mismo tiempo, compruebe que suena un pitido con volumen alto, otro

VANESA G. OL CAMPLI
CO DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

bajo y de nuevo alto. No utilice la bomba si la operación no es exactamente como se describe más arriba.

2. Gire el mando de control a la posición DOSIS y programe la dosis prescrita usando los botones de flecha arriba y abajo. Para acelerar el paso entre los valores, puede mantener pulsado un botón de flecha.

NOTA: La bomba se puede programar para administrar alimento hasta que el recipiente esté vacío (DOSIS en INF DOSIS; véase REFERENCIA DE LAS POSICIONES DEL MANDO DE CONTROL Y LOS BOTONES DE LA BOMBA). En tal caso, la administración de la fórmula enteral continuará hasta que los sensores de la bomba detecten aire en el equipo de fórmula enteral. En ese momento, la bomba se detendrá y en pantalla se mostrará "NING ALIMENTO".

NOTA: Asegúrese de que el volumen administrado se haya puesto a cero (0) en la memoria de la bomba antes de comenzar una nueva administración de alimento (véase **VOL CERO** en el paso 6 que aparece más abajo).
3. Conecte bien el equipo de fórmula enteral Abbott FreeGo en el tubo de alimentación enteral.
4. Para comenzar a administrar la alimentación, gire el mando de control a la posición **MARCHA**.

NOTA: Si suena la alarma, gire el mando de control de la bomba a la posición **PAUSA**. Corrija la causa de la alarma que se indica en la pantalla LCD y a continuación devuelva el mando de control a la posición **MARCHA** para reanudar la alimentación. Para más información sobre las alarmas y los avisos, véase MENSAJES DE ALARMA Y AVISO.
5. Para ver el volumen acumulado que se ha administrado, gire el mando de control a la posición **VOL ADM**.
6. Para poner a cero (0) el volumen acumulado que se ha administrado, gire el mando de control a la posición **VOL CERO**. (El volumen se pondrá a cero (0) después de una cuenta atrás de cinco (5) segundos).
7. Cuando termine la alimentación, gire el mando de control a la posición **OFF/CARGA**.
8. Suelte el equipo de fórmula enteral del tubo enteral.

Para detener temporalmente la alimentación:

Para hacer una pausa momentánea en la alimentación, gire el mando de control a la posición **PAUSA**. Por defecto, el temporizador de pausa de la bomba comenzará una cuenta atrás de cinco minutos. La duración de la pausa puede cambiarse manualmente en incrementos de un minuto, entre 1 y 90 minutos, por medio de los botones de flecha arriba y abajo. El tiempo de pausa de la bomba se restaura a ese valor por defecto, cada vez que el mando de control se desplaza desde la posición **PAUSA**. Al final de la cuenta atrás sonará una alarma, pero la BOMBA NO SE VOLVERÁ A PONER EN MARCHA AUTOMÁTICAMENTE. Para que la bomba reanude la alimentación, el usuario debe devolver el mando de control a **MARCHA**. El temporizador de pausa sólo es un aviso sonoro de que la alimentación está detenida.

NOTA: Como la alimentación sólo se produce en el modo **MARCHA**, también puede suspenderse temporalmente desplazando el mando de control de **MARCHA** a cualquier otra posición. Sin embargo, existe la posibilidad de que cambie los parámetros de alimentación (en la posición **FLUJO** o **DOSIS**) o de que ponga a cero (0) el volumen administrado acumulado (en **VOL CERO**). Por lo tanto, es recomendable que sólo recurra a la función **PAUSA** cuando desee detener temporalmente la administración del alimento.



Para bloquear la bomba:

Para impedir que se alteren de forma involuntaria los valores numéricos actuales en **FLUJO**, **DOSIS** y **VOL ADM** (a través de **VOL CERO**), la bomba cuenta con una función de bloqueo.

NOTA: El temporizador de **PAUSA** sí se puede ajustar aunque el bloqueo esté activado.

NOTA: La bomba no purgará el equipo de fórmula enteral mientras el bloqueo esté activado.

1. Para activar la función de bloqueo, pulse al mismo tiempo los botones de flecha arriba y abajo mientras el mando de control está en la posición **FLUJO** o **DOSIS**. La pantalla mostrará "ON BLOQUEO ACTIVADO".
2. Para desactivar el bloqueo, repita el paso anterior (1). La pantalla mostrará "OFF BLOQUEO DESACTIVADO".

6. Advertencias y precauciones

- NO APTA PARA USO PARENTERAL.
- Existe riesgo de explosión si se usa cerca de anestésicos inflamables
- La bomba Abbott FreeGo está diseñada para administrar únicamente preparados alimenticios enterales líquidos (preparados líquidos normales, fórmulas infantiles o productos en polvo reconstituídos que se hayan mezclado bien).
- La exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas y descargas de electricidad estática puede afectar al funcionamiento de cualquier dispositivo médico electrónico, incluidas las bombas para alimentación enteral.
- Con todas las bombas de alimentación enteral se ofrece administración intermitente o continua; la elección de una u otra es una cuestión importante para alimentar a los pacientes que presentan sensibilidad al volumen. Para estos pacientes, el envase de la fórmula enteral debería contener un volumen de preparado que no sea mayor que cuatro (4) veces el flujo de administración por hora

NOTA: No confíe en las alarmas de la bomba como criterio de uso en pacientes sensibles al volumen.

- Compruebe la correcta colocación y funcionamiento de la sonda de alimentación enteral en el paciente. De no hacerlo, puede causar vómito o aspiración. Antes de administrar la alimentación, verifique que se cumpla lo siguiente:
 1. Sólo deben utilizarse equipos de fórmula enteral Abbott FreeGo
 2. La parte del equipo de fórmula enteral Abbott FreeGo que se inserta en la bomba, se estira ligeramente en torno al rotor en el sentido contrario al de las agujas del reloj, con el cartucho de color lila bien sujeto a la bomba. Por tanto, asegúrese que la sección del equipo de nutrición a ser insertado a la bomba esté correctamente colocado alrededor del motor.
 3. Si el equipo de fórmula enteral Abbott FreeGo está estropeado de algún modo (por ejemplo, roto, cortado, desgarrado, piezas rotas), debe sustituirlo de inmediato.
 4. El flujo debe estar ajustado con el caudal prescrito en mililitros/hora.
- Para evitar problemas de contaminación, hay que sustituir el equipo de fórmula enteral Abbott FreeGo y el envase cuando sea necesario, o como mínimo cada 24 horas.

VANESA G. DI CAMPLI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



- Los equipos de fórmula enteral Abbott FreeGo se utilizan con un único paciente.
- No aplique demasiada fuerza cuando purgue manualmente el equipo de fórmula enteral Abbott FreeGo. Si lo hace podría alterar la precisión de alimentación.
- Si la bomba deja de funcionar, debería ser revisada por personal técnico autorizado de Abbott Nutrition antes de utilizarla en un paciente.
- Siempre que purgue aire del equipo de fórmula enteral Abbott FreeGo, asegúrese de que el equipo de fórmula enteral no está conectado al tubo de alimentación enteral.
- Antes de poner en marcha la bomba, el usuario debería:
 1. Limpiar la bomba (véase LIMPIEZA).
 2. Inspeccionar la bomba y el cargador del adaptador de CA, y no utilizar el sistema si existen signos de daño o manipulación.
- El usuario debería verificar que, durante el arranque de la bomba, tanto la pantalla LCD como el audio de la bomba funcionan correctamente.

7. Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutico Mónica E. Yoshida

8. Número de Registro del Producto Médico

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 39-468

9. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

(Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante)

La bomba para alimentación enteral Abbott FreeGo está indicada para su uso en hospitales y a domicilio, en enfermedades agudas y en uso prolongado. Por su diseño puede utilizarse tanto de forma estacionaria como ambulatoria. La bomba también está diseñada para funcionar sin problemas en un avión comercial.

La bomba para alimentación enteral Abbott FreeGo puede utilizarse en adultos y en niños, siempre que puedan tolerar una alimentación que se encuentre dentro de las especificaciones funcionales de la bomba.

- El rango de flujo de administración se encuentra entre 1 y 400 mililitros/hora, en incrementos de 1 mililitro/hora.
- La precisión del flujo es de $\pm 5\%$, con la diferencia de altura recomendada (véase COMPROBACIÓN DE LA PRECISIÓN DE LA BOMBA).
- La bomba puede operar con una contrapresión nominal de entre 103 kPa y 124 kPa antes de que se produzca la alarma de obstrucción

VANESA G. DI CAMPLI
CO DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

10. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica

11. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplica

12. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

13. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica

14. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

15. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza

Para que la bomba funcione sin problemas, revísela a diario y limpie inmediatamente cualquier derrame después de producirse. Antes de limpiar la bomba, asegúrese de que esté APAGADA y DESENCUFADA.

No sumerja la bomba, ni la someta a autoclave, calor, vapor, óxido de etileno o radiación.

Limpie la superficie exterior solamente (no rocíe agua o solución limpiadora en el interior de la bomba).

VERÓNICA CAMPELLI
COORDINADORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A



Instrucciones generales de limpieza:

- Para una limpieza general, utilice un paño suave y agua jabonosa tibia. Enjuague y seque bien.
- No extraiga el rotor.
 - después de limpiarlo, compruebe que todos los rodillos del rotor giren libremente.

Instrucciones de desinfección:

Si es necesario desinfectar la bomba, le rogamos que siga este procedimiento. Una exposición prolongada a soluciones de limpieza puede dañar la bomba.

- Soluciones de desinfección recomendadas:
 - una solución al 10% de hipoclorito de sodio al 5,25% (cloro doméstico)
 - una solución al 40% de alcohol etílico
 - una solución al 10% de ácido fosfórico
- Limpie la bomba como se indica en las instrucciones generales de limpieza.
- Aplique el desinfectante en la mezcla formulada identificada.
- Déjelo hacer efecto durante al menos 5 minutos (o más tiempo si así lo especifica el fabricante de la solución).
- Limpie bien usando un paño húmedo y déjelo secar al aire.

NOTA: Estas recomendaciones no sustituyen los procedimientos oficiales que pueden variar de una institución a otra.

16. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

17. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

18. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

19. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Ver Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia

VANESA G. DI CAMPLI
CO DIRECTORA TÉCNICA
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

Pablo Grispi
Apoderado
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7499/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6804, y de acuerdo a lo solicitado por Abbott Laboratories Argentina 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 para alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas, para alimentación enteral

Marca del producto médico: Abbott

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para uso en hospitales y domicilio, en enfermedades agudas y de uso prolongado

Modelo/s: Bomba de alimentación enteral Abbott Freego (S400) (*1); Mochila Pediátrica Abbot FreeGo (S404) (*1); Mochila para adultos Abbott FreeGo (S405) (*1); Pinza de barra estandar Abott FreeGo (S406) (*1); Cable de bajada de datos Abbott FreeGo (S412) (*1); Cargador del adaptador de CA Abbott FreeGo (S414) (*1); Pinza ajustable de barra angular Abbott FreeGo (S415) (*1); Cable de llamado a la enfermera Abbott FreeGo (S468) (*1); Barra de colocación Abbott FreeGo (S407) (*2).

Período de vida útil: 7 años

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ZEVEX, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4314 Zevex Park Lane- Salt Lake City, UT 84123
Estados Unidos.

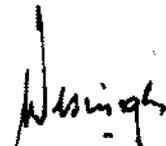
Nombre del fabricante: Abbott Ireland

Lugar/es de elaboración: Ballytivnan, Sligo- Irlanda

Se extiende a Abbott Laboratories Argentina S.A el Certificado PM-39-468, en la
Ciudad de Buenos Aires, a**20 NOV. 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6804


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