



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003999-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003999-23-1 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 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 B. Braun nombre descriptivo Software manejo de información de bombas de infusión y nombre técnico Sistemas de Gestión de Datos , de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-136842336-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 669-385 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-385

Nombre descriptivo: Software manejo de información de bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-762 Sistemas de Gestión de Datos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Modelos:
876209 Drug Library Manager Spaceplus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación Drug Library Manager Spaceplus está concebida como una herramienta que permite a los usuarios crear y gestionar bibliotecas de medicamentos con plena responsabilidad de los usuarios por el contenido de la biblioteca de medicamentos.

Las bibliotecas de medicamentos generadas por el administrador de bibliotecas de medicamentos Spaceplus se utilizan en las bombas de infusión de B. Braun lo que proporciona a los usuarios de las bombas, medios para reducir los errores de dosificación.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Avitum AG

2- B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración:

1- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania

2- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003999-23-1

N° Identificadorio Trámite: 50930

am

**ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MEDICOS**

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: B. Braun Melsungen / AG Carl-Braun- STR. 1 34212 Melsungen Alemania

Nombre genérico: Software manejo de información de bombas de infusión

Marca: B Braun

Modelo: 876209 Drug Library Manager Spaceplus

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-385

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".


Franco Anerot
Co. Director Técnico
Apoderado
B. Braun Medical S.A.
MN: 18397 MP: 21933

3. INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: B. Braun Melsungen / AG Carl-Braun- STR. 1 34212 Melsungen Alemania

Nombre genérico: Software manejo de información de bombas de infusión

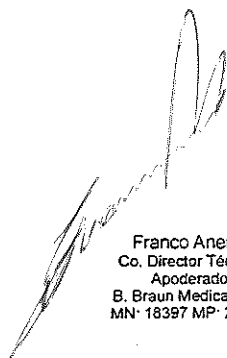
Marca: B Braun

Modelo: 876209 Drug Library Manager Spaceplus

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-385

Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias".



Franco Anerot
Co. Director Técnico
Apoderado
B. Braun Medical S.A.
MN: 18397 MP: 21933

3.2. 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;

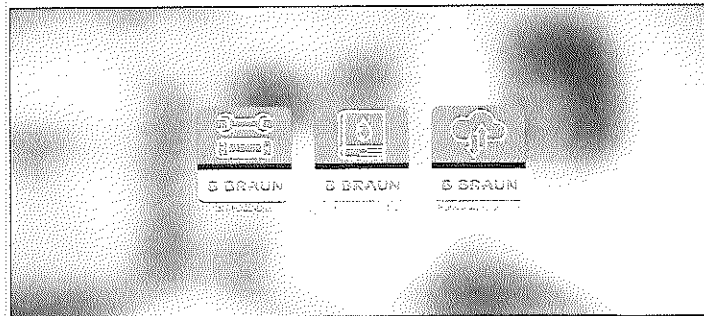
3.2.1 Generalidades

La aplicación Drug Library Manager (DLM) es una aplicación de IT que se ejecuta en la plataforma clínica OnlineSuite plus o como una aplicación independiente.

La aplicación DLM debe instalarse en el hardware informático proporcionado por el cliente y se puede acceder a ella mediante un navegador de Internet normal que se ejecute en el sistema informático o en dispositivos móviles dentro de la red del cliente.

El operador es totalmente responsable del contenido de la biblioteca de medicamentos, por ejemplo: el operador define nombre de un medicamento, concentraciones disponibles, definición de límites de entrega, etc. Los archivos de biblioteca de medicamentos generados por la DLM se utilizan en las bombas de infusión de B. Braun, lo que proporciona a los operadores de las bombas, medios para reducir los errores de dosificación.

Para comprobar si se puede acceder correctamente a la aplicación DLM, inicie sesión en la plataforma OnlineSuite plus y compruebe en el menú Inicio si el siguiente icono está disponible



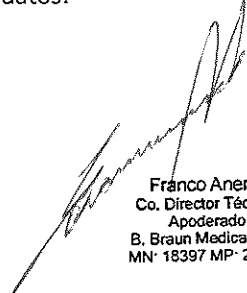
Estructura de la interfaz de usuario

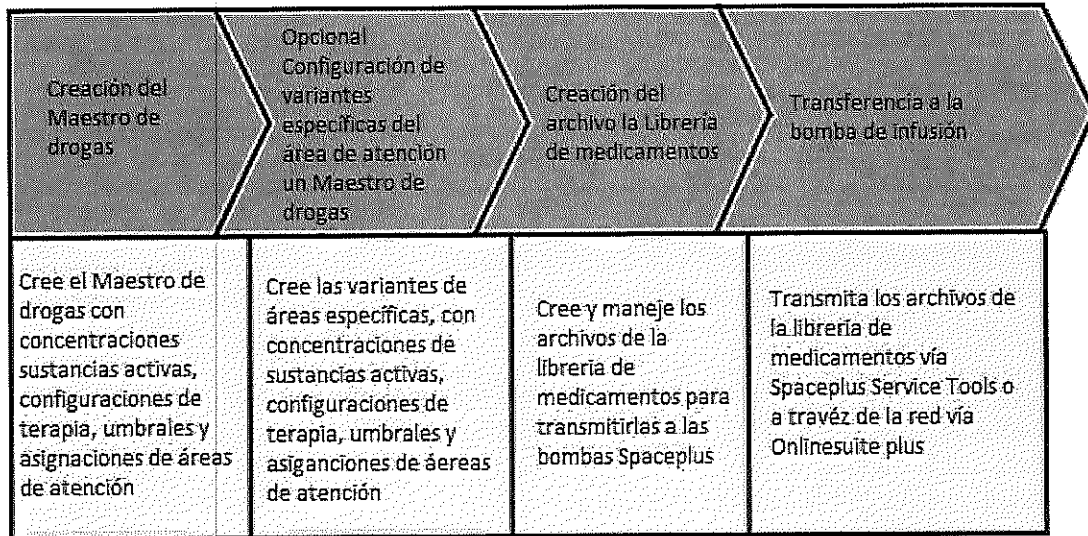
La interfaz de usuario del software DLM se divide en las siguientes áreas de trabajo.

1 Barra de menú de título Información, mostrar/ocultar barra lateral	
2 Barra lateral Navegación principal y configuración	3 Área de trabajo principal Introducción y edición de datos

Flujo de datos en Spaceplus Drug Library Manager

La siguiente figura muestra el proceso general y las referencias de datos:


Franco Anerot
Co. Director Técnico
Apoderado
B. Braun Medical S.A.
MN: 18397 MP: 21933



Entornos hospitalarios y de áreas de atención

Utilice el menú Configuración de hospitales y áreas de atención para crearlas como inicio, posteriormente servirán como base para estructurar la Librería de medicamentos. También en este menú se puede ajustar la configuración específica de cada área de atención.

Elija si cada área de atención utiliza ajustes de alarma y terapia específicos o los ajustes de alarma y terapia predeterminados durante la configuración de la bomba BBraun.

Los ajustes de terapia y alarma definidos para un área de atención se aplican automáticamente a todos los medicamentos y terapias asignados a esa área de atención. Sin embargo, los ajustes del área de cuidados se pueden dividir por tipo de bomba (Perfusor® o Infusomat®).

Ajustes

Si se desea, se pueden definir los siguientes ajustes de terapia y de alarmas por el tipo de bomba en área de Atención (Si no se definen ajustes específicos del área de cuidados, los ajustes preestablecidos para la bomba de infusión se aplicarán según lo definido en los datos de configuración).

Configuración del área de atención	Propósito
Límite de tasa de infusión	Especifique la configuración de tasa de infusión máxima permitida en el área de atención.
Límites de tasa de bolo	Especifique la configuración de tasa de bolo máxima permitida en el área de cuidados.
Límites predeterminados	Establezca límites específicos del área de atención para la tasa de bolo, el área de superficie corporal (DuBois) y el peso del paciente.
límite de VAI (Volumen A Infundir)	Especifique la configuración máxima de VTBI permitida en el área de cuidados.
Preajustes de VAI	Ingrese hasta 4 valores de VTBI específicos del área de atención para que se muestren en la bomba de infusión para una selección más rápida.
Ajustes de VAI	Especifique el comportamiento de VAI (por ejemplo, la entrada de VAI como obligatoria para iniciar la infusión).
Configuración de KVO	Defina el modo KVO para el área de cuidados.

Configuración de la pantalla de ejecución de la tasa de infusión	Especifique cómo se muestra la tasa de infusión en la pantalla de ejecución para infusiones programadas en esta área de cuidados.
Límites de nivel de presión	Especifique el nivel de presión predeterminado en el área de atención o en qué rango se puede cambiar el nivel de presión en la bomba en esa área de atención.
Cebado	Especifique si la opción de cebado está disponible en la bomba
Ajustes de volumen de alarma	Especifique la configuración de volumen de alarma predeterminada de la bomba de infusión.
Volumen de alarma mínimo	Especifique el ajuste de volumen de alarma mínimo permitido en el área de cuidados.
Advertencia de límite auditivo	Especifique si se emite una señal acústica cuando se excede el límite suave superior/inferior en el área de cuidado.
Modo de prealarma	Especifique la configuración de prealarma de infusión cercana al final.
Infusión continua de umbral de prealarma	Especifique el tiempo de prealarma para infusiones continuas en el área de cuidados.
Terapia de dosis a lo largo del tiempo antes de la alarma	Especifique el tiempo previo a la alarma para las infusiones de dosis a lo largo del tiempo en la área de atención.
Límite de volumen de burbujas de aire	Especifique el límite de volumen de burbujas de aire.
Límite de aire acumulado	Especifique el límite de aire acumulado.
Límites de peso del paciente.	Especifique los límites de peso del paciente en el área de cuidados
Límites de BSA	Especifique los límites de BSA en el área de cuidados.

Categorías

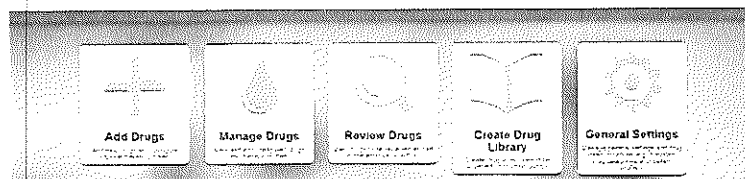
Puede definir hasta 31 categorías de medicamentos en el menú Categorías. Las categorías le permiten agrupar medicamentos. Seleccionar una categoría en la bomba de infusión Spaceplus permite a los usuarios filtrar las opciones disponibles, lo que hace que la búsqueda de medicamentos específicos sea más eficiente. Cada medicamento se puede asignar a una o más categorías previamente definidas.

Perfiles de pacientes

Puede crear hasta 32 perfiles de pacientes en el elemento de menú Perfiles de pacientes. Los perfiles de pacientes le permiten adaptar la configuración de la terapia a circunstancias especiales dentro de un grupo de pacientes (p. ej., insuficiencia hepática).

Configuración de terapia

La página de inicio del software DLM ofrece las siguientes funciones principales



Función	Propósito
Agregar medicamento (Add drug)	Cree un nuevo fármaco con los ajustes de terapia correspondientes.
Administrar medicamentos (Manage drugs)	Descripción general y gestión del grupo de medicamentos existente con los ajustes de terapia correspondientes.
Revisar medicamentos (Review drugs)	Revisar y aprobar nuevos medicamentos con los ajustes de terapia correspondientes.

Crear Librería de Medicamentos (Create drug library)	Cree un archivo de biblioteca de medicamentos que se pueda transferir a la bomba de infusión.
Configuración general (General Settings)	Configuración general; visión general y gestión de categorías de medicamentos, perfiles de pacientes, estructuras hospitalarias y límites.

Adición de un nuevo fármaco

Haga clic en Agregar medicamentos (Add drugs) para agregar un nuevo medicamento. Los nuevos medicamentos se crean con un asistente de configuración de varios pasos. Tenga en cuenta que algunos campos están marcados en el software DLM según sea necesario. El asistente solo le permitirá continuar con el siguiente paso de configuración una vez que haya proporcionado toda la información requerida.

Paso	Nombre	Propósito
1	Medicamento	Ingrese la información principal del medicamento, como el nombre, las notas, el código de colores y la configuración avanzada.
2	Concentraciones	Introduzca las concentraciones en las que está disponible el fármaco.
3	Terapias	Ingrese la configuración de terapia aplicable para cada fármaco/concentración.
4	Áreas asistenciales	Asignar el medicamento a las áreas asistenciales según la estructura hospitalaria definida

Gestión de medicamentos y creación de informes de áreas asistenciales

El menú de la barra lateral Administrar medicamentos (Manage drugs) lo llevará a una descripción general de los medicamentos y terapias configurados previamente. La pantalla de resumen proporciona información sobre el estado de aprobación de los medicamentos y las asignaciones a hospitales/áreas de atención específicas.

También puede seleccionar un medicamento para ver y aprobar/liberar configuraciones de terapia específicas. Si es necesario, use el botón Editar para ajustar las configuraciones de terapia para el medicamento. Una vez que se edita un medicamento, tanto el medicamento como la configuración general de esta área de atención se bloquean para que una segunda persona no pueda sobrescribir esos cambios en paralelo. El símbolo de candado se muestra junto al nombre del medicamento.

Elemento de menú	Función
Todos los medicamentos	Resumen de todos los medicamentos en el grupo de medicamentos configurado.
Áreas de atención	Resumen de todos los medicamentos asignados a un área de atención.
Aprobado	El medicamento ha sido aprobado y se puede asignar a una biblioteca de medicamentos.
Borrador	El medicamento está en revisión y aún no se ha iniciado el flujo de trabajo de aprobación.
Nuevo	El fármaco ha sido creado recientemente. El flujo de trabajo de aprobación aún no se ha iniciado.
Informe	Cree un informe que cubra una descripción general de todos los medicamentos asignados y las terapias configuradas de esta área de atención.

Revisión y aprobación de medicamentos.

Al hacer clic en el botón Revisar medicamentos (Review drugs) en la pantalla del menú principal, accederá a una descripción general de los medicamentos y terapias para los que se solicitó revisión y aprobación.

Desde aquí, puede acceder y revisar los datos de medicamentos. Haga clic en el botón Aprobar para completar el proceso de revisión.

Creación de una biblioteca de medicamentos

Haga clic en Crear Librería de Medicamentos (Create drug library) en la pantalla del menú principal y luego seleccione el hospital para el que desea crear una farmacoteca.

Asigne al menos un área de atención dentro de este hospital a la biblioteca.

Elemento de menú	Función
Nombre de archivo	Nombre de archivo con el que se guardará localmente en su PC el archivo de la biblioteca de fármacos.
Descripción	Descripción opcional, por ejemplo, información de versión adicional.
Próxima versión	Nombre de la versión con la que se guardará el archivo de la biblioteca de fármacos.
Áreas de atención disponibles	Áreas de atención disponibles que se pueden asignar a la farmacoteca
Áreas de atención en la farmacoteca	Áreas de atención que han sido asignadas a la farmacoteca.
Guardar	Guarda las áreas de cuidados asignadas de la farmacoteca.
Editar	Editar asignaciones de áreas de atención de esta biblioteca de medicamentos.
Historial	Muestra versiones anteriores de la biblioteca de fármacos seleccionada.
Informe	Creación de un informe de archivo de biblioteca de medicamentos.
Crear	Creación del archivo de la biblioteca de medicamentos.
Descargue	Guarde el archivo de la biblioteca de medicamentos localmente en su PC.

Importación de un archivo de biblioteca de fármacos

Al hacer clic en el botón Importar en la barra lateral, accederá a una pantalla de descripción general, desde la cual puede importar bibliotecas de medicamentos existentes al software DLM.

La importación de una biblioteca de medicamentos al software DLM eliminará todos los datos de medicamentos existentes en el software DLM.

Elemento de menú	Función
Hospital	Selecciona el hospital al que se importará la biblioteca de fármacos existente.
Seleccionar biblioteca de fármacos	Abre un menú para que pueda seleccionar un archivo de biblioteca de fármacos guardado localmente en su sistema.
Importar	Inicia el proceso de importación de datos.

Contraindicaciones, Efectos secundarios

La aplicación proporciona un archivo de biblioteca de medicamentos para cargar en las bombas de infusión B.Braun.

Debido a que antes del inicio de cualquier terapia, el operador de la bomba de infusión debe seleccionar y confirmar los ajustes específicos, el DLM no influye directamente en el paciente.

Advertencias

Si bien la aplicación proporciona un archivo de biblioteca de medicamentos, el contenido del mismo es responsabilidad total del usuario.

3.3. 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;

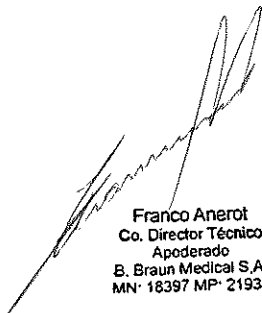
El DLM se conecta a las bombas de infusión B. Braun a través de un archivo de biblioteca de medicamentos, que se proporciona en un formato binario patentado.

3.4. 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;

La instalación de la plataforma OnlineSuiteplus es un requisito previo. Posteriormente, la aplicación DLM debe ser instalada por una persona autorizada de B. Braun. La información técnica sobre la instalación se puede encontrar en las Instrucciones de uso - OnlineSuiteplus. Opere la aplicación DLM de acuerdo con las especificaciones proporcionadas en las Instrucciones de uso - OnlineSuiteplus.

Después de la instalación, abra el navegador y escriba la URL respectiva de la plataforma OnlineSuiteplus.

El navegador mostrará la página de inicio de OnlineSuiteplus y el ícono DLM estará disponible, si la instalación fue exitosa.



Franco Anerot
Co. Director Técnico
Apoderado
B. Braun Medical S.A.
MN: 18397 MP: 21933



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:58:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:58:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003999-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003999-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 669-385

Nombre descriptivo: Software manejo de información de bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-762 Sistemas de Gestión de Datos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Modelos:
876209 Drug Library Manager Spaceplus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La aplicación Drug Library Manager Spaceplus está concebida como una herramienta que permite a los usuarios crear y gestionar bibliotecas de medicamentos con plena responsabilidad de los usuarios por el contenido de la biblioteca de medicamentos.

Las bibliotecas de medicamentos generadas por el administrador de bibliotecas de medicamentos Spaceplus se utilizan en las bombas de infusión de B. Braun lo que proporciona a los usuarios de las bombas, medios para reducir los errores de dosificación.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Avitum AG

2- B. Braun Melsungen AG

Lugar de elaboración:

1- Am Buschberg 1- 34212 Melsungen, Alemania

2- Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-385 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003999-23-1

N° Identificador Trámite: 50930

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.25 15:10:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.25 15:10:43 -03:00