



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 0

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4493-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Kabi S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-22, denominado: Bomba para infusión enteral, marca Applix.

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 los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 1886/14 y N° 1368/15.

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-648-22, correspondiente al producto médico denominado: Bomba para infusión enteral, marca Applix, propiedad de la firma Fresenius Kabi S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1560 de fecha 8 de Abril de



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

DISPOSICIÓN N° 8110

2009, 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-648-22, denominado: Bomba para infusión enteral, marca Applix.

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-648-22.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo 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° 1-47-4493-14-9

DISPOSICIÓN N° 8110

fe

DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARIO NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1560/09, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Kabi 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 para infusión enteral.

Marca: Applix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1560/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4989-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de abril de 2014	08 de abril de 2019
Modelos/s	Applix Vision Applix Smart	7751811 Applix Vision GB 7751942 Applix Smart AR 7751961 Applix Smart SEU
Clase de Riesgo	III	II
Período de vida útil	No declarado	Diez (10) años
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1560/09	A fs. 115 y 116.
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1560/09	A fs. 139 a 146.

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

✓ LV

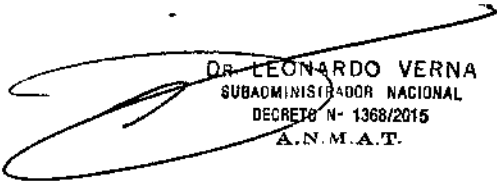


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Kabi S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-4493-14-9

DISPOSICIÓN N° **8110**


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

8110

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



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 1 de 9
Applix Smart/ Applix Vision PM 648-22	

Rótulos:

06 OCT 2015

**Applix Smart
Applix Vision**

(AR 7751942 ó SEU 7751961)

(GB 7751811)

Bomba para alimentación enteral

Importado por:

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

Fabricado por:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin - F-38590 Brezins
Francia

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Dir. Téc: Farmacéutico, Mario Alberto Carrara MP 4117

Fresenius Kabi S.A. Leg. N° 648
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-22**

Temperatura de almacenaje: - 20 a +45 °C

Antes de poner en funcionamiento este equipo, lea atentamente el manual de instrucciones.

No se debe utilizar para administrar infusiones intravenosas

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones de Uso, instalación, funcionamiento:

- **Set de administración que se conecta a la bomba Applix**

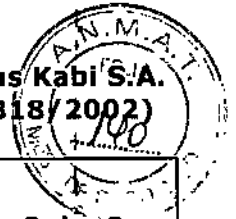
Llenado previo del set de administración

NOTA: Utilice la bomba exclusivamente con los sets de administración Fresenius Kabi. De lo contrario no se pueden excluir problemas durante la administración.

NOTA: Al abrir la puerta de la bomba, el clamp de cierre deslizante se cierra automáticamente (protección flujo libre)

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

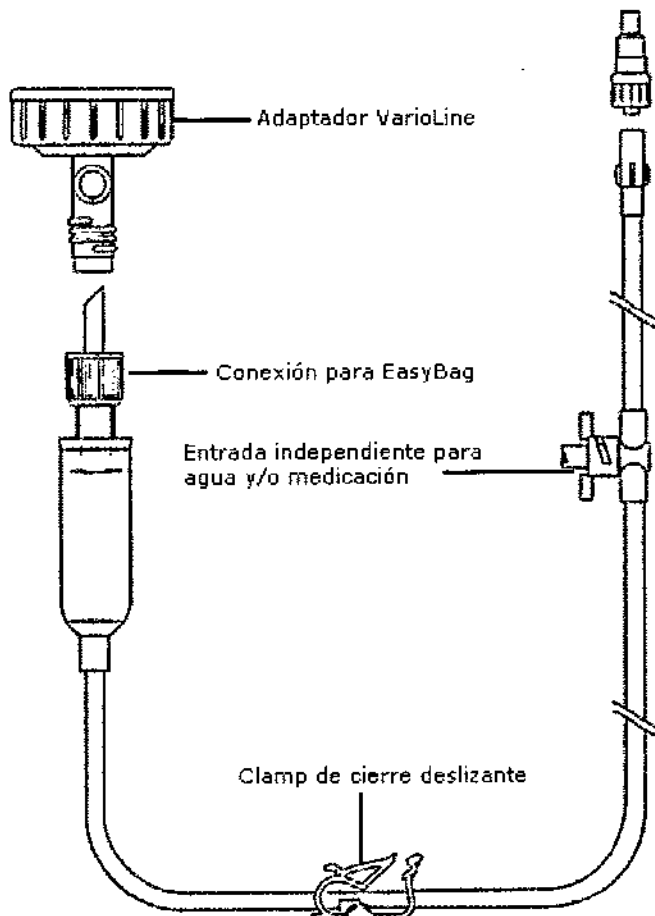


Proyecto de Instrucciones de Uso

**Applix Smart/ Applix Vision
PM 648-22**

Página 2 de 9

1. Cierre la abrazadera del tubo.
2. Conecte el recipiente de comida con el dispensador y cuélguelo.
3. Llene la cámara de goteo hasta la mitad presionando con suavidad.
4. Use preferentemente el proceso de cebado automatizado:
Asegúrese de que el conjunto está correctamente instalado en la bomba antes de cerrar la puerta
5. Cierre la puerta apretando firmemente a nivel de la puerta gris.
6. Presione la tecla de cebado automatizado:
Mantenga pulsada la tecla de cebado. Ceba el dispensador hasta el final.
7. Suelte la tecla cuando termine el cebado.
Verifique el flujo comprobando el flujo líquido en la cámara de goteo después de iniciar la bomba.



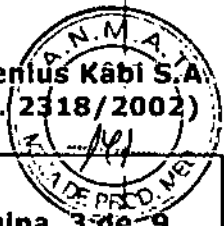
NOTA: Cuando realice el cebado del conjunto manualmente, los pasos siguientes al paso n° 3 anterior son:

4. Abra la abrazadera del tubo y ceba hasta el final del dispensador.
 5. Cierre la abrazadera del tubo
 6. Instale el conjunto en la bomba para comenzar la administración de nutrición
- Verifique el flujo comprobando el flujo líquido en la cámara de goteo después de iniciar la bomba.

NOTA: Para dispensadores sin cámara de goteo, utilice solo el cebado automatizado.

Inserción del set de administración en la bomba

1. Desbloquear la puerta y abrirla con la palanca.
2. Colocar el clamp de cierre deslizante en la escotadura, según la flecha, con la palanca de

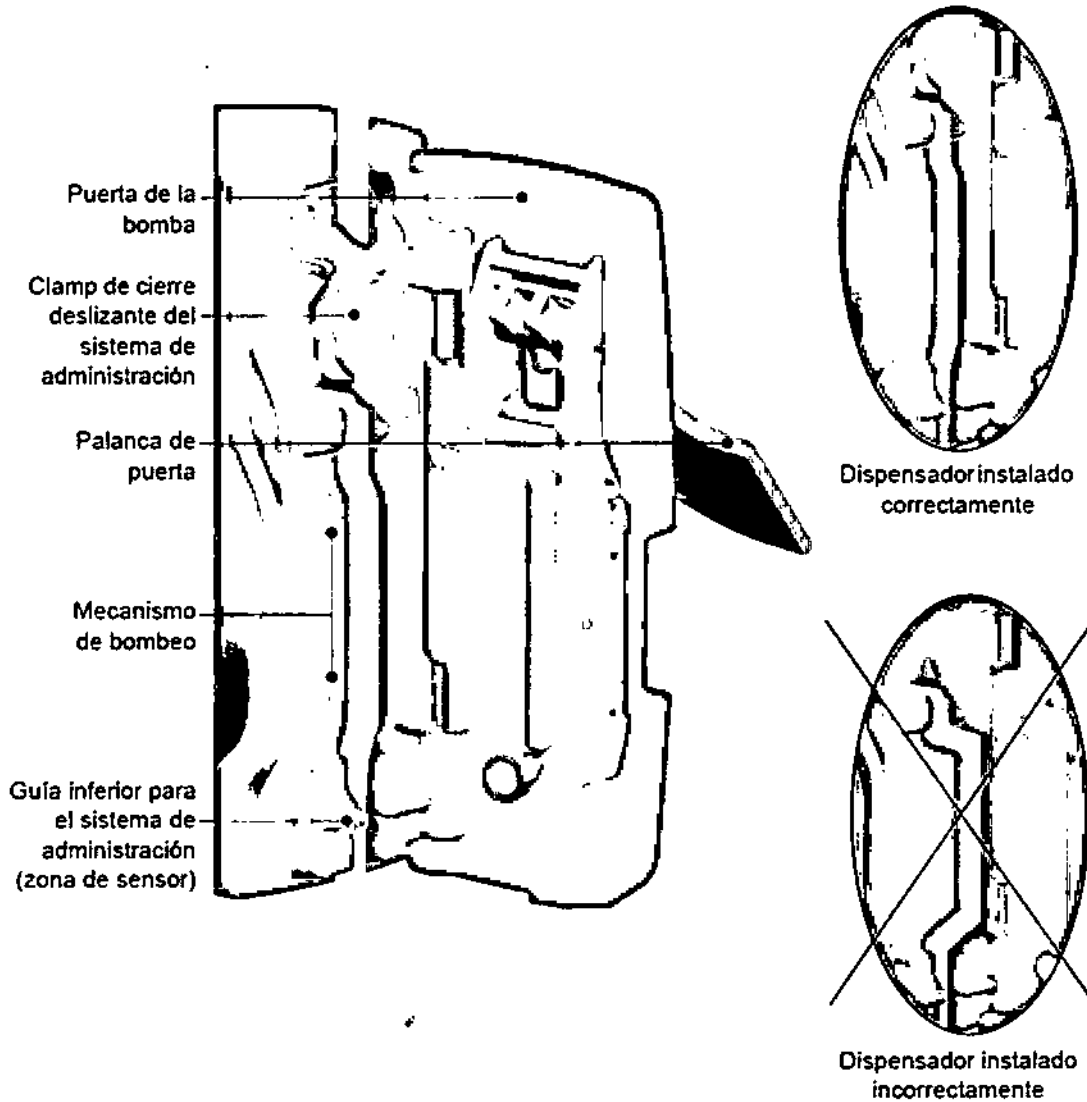


Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 3 de 9
Applix Smart/ Applix Vision PM 648-22	

apriete hacia arriba.

3. Colocar el tubo a través del mecanismo de bombeo y fijarlo sin tensión en la guía inferior.

4. Cerrar la puerta de la bomba. Observar que se enciave.



[Signature]
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

[Signature]
MARIO A. CARRARA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 417
 FRESENIUS KABI S.A.



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 4 de 9
Applix Smart/ Applix Vision PM 648-22	

- **Puesta en servicio de la bomba**


Funcionamiento en red

Con soporte de la bomba y cable de conexión a red	<ol style="list-style-type: none"> 1. Insertar la bomba en el riel guía del soporte hasta que se enclave. 2. Enchufar el cable de red en la base de conexión a red del soporte, y llevarlo por la sujeción lateral de cable 3. Conectar la fuente de alimentación con la red (el testigo "Red" del soporte se enciende de color verde). El display muestra el símbolo "Enchufe".
---	---


Funcionamiento con batería

Duración de la batería: 24 h flujo : 125ml/h	¡Antes de la primera operación, poner la batería a cargar aprox. 5 horas!
La batería está cargada	Con conexión a la red, la batería también se carga durante la operación. Si se desconecta de la red, la conmutación al funcionamiento con la batería se realiza automáticamente.
	La duración máxima de las baterías solo se alcanza después de varios ciclos de carga/descarga. El uso frecuente de la bomba conectada a la red eléctrica puede alterar la duración de la batería. El símbolo indicará que la batería está totalmente cargada con 3 barras.
La batería está descargada	La pre-alarma de la batería se activará cuando queden al menos 30 minutos de carga. Si la bomba no se conecta a la red eléctrica, la bomba se detendrá automáticamente y se pondrá en alarma de batería durante 10 minutos, al cabo de los cuales la bomba se apagará, en caso de que siga sin conectarse a la red eléctrica.
	


Encender

	Se oye una señal acústica. La bomba efectúa un auto-test. Aparecen las cifras 1-4 en rápida sucesión y, a continuación, todos los símbolos del display. El usuario debe observar la pantalla durante el test de funcionamiento, con el fin de detectar posibles fallos de la pantalla. El último programa de alimentación activado se muestra, incluyendo los últimos valores de ajuste.
Pulsar la tecla aprox. 1 seg.	


Insertar el sistema de administración
Llenar el sistema de administración

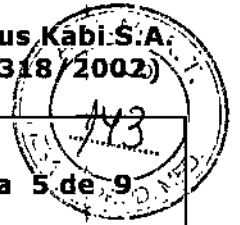
Mantener la tecla pulsada	Prellenado hasta el extremo del sistema de administración. Soltar la tecla al alcanzar el llenado previo requerido.
	

Marcha

Pulsar la tecla	La barra intermitente y las gotas señalan el inicio de la aplicación (*).
	


Detención

Pulsar la tecla	El display muestra STOP.
	



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 5 de 9
Applix Smart/ Applix Vision PM 648-22	




Apagar

Mantener la tecla pulsada aprox. 1 seg. 	Con la operación de red eléctrica, el símbolo "Enchufe" permanece visible en el indicador. Los parámetros ajustados quedan guardados. Se guarda esta información por 1 mes, siempre que la batería esté completamente cargada al desconectar.
--	---



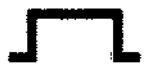

(*). Para detectar una oclusión superior, producida antes de poner en marcha la bomba, Applix Smart dosifica un pequeño volumen inicial a mayor velocidad, justo después de INICIO, si se ha abierto previamente la puerta o se ha disparado la alarma de oclusión superior

- **Programa de aplicación**

La bomba Applix Smart tiene un programa de aplicación continuo, mientras que la bomba Applix Vision posee 3 programas de aplicación diferentes:

Continuo 	Volumen/ Tiempo 	Bolus 
Se administra alimentación continuamente a la velocidad seleccionada	El programa de volumen / tiempo es un programa continuo que calcula la velocidad de alimentación de acuerdo con la cantidad especificada de alimentación (volumen de destino) y tiempo de administración. La tasa calculada se muestra en la pantalla.	La alimentación es administrada en porciones a los intervalos de tiempo seleccionados. La velocidad de alimentación se fija en 600 mL / h.

Para seleccionar programa

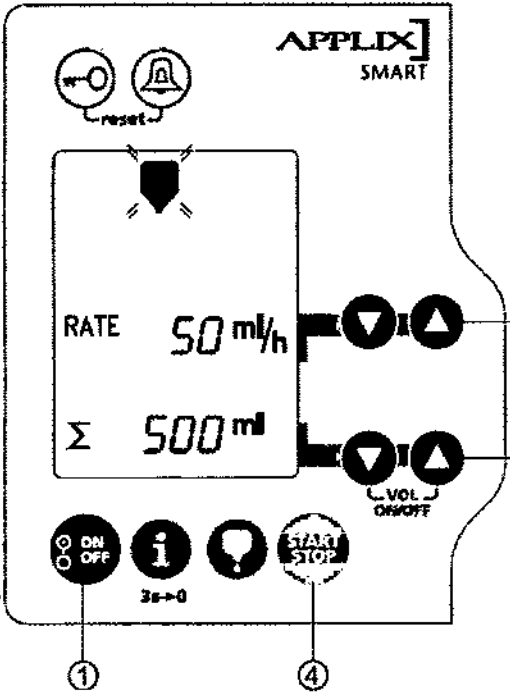
Presione tecla 	 Continuo  Volumen/Tiempo  Bolus
---	---

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1177
FRESENIUS KABI S.A.



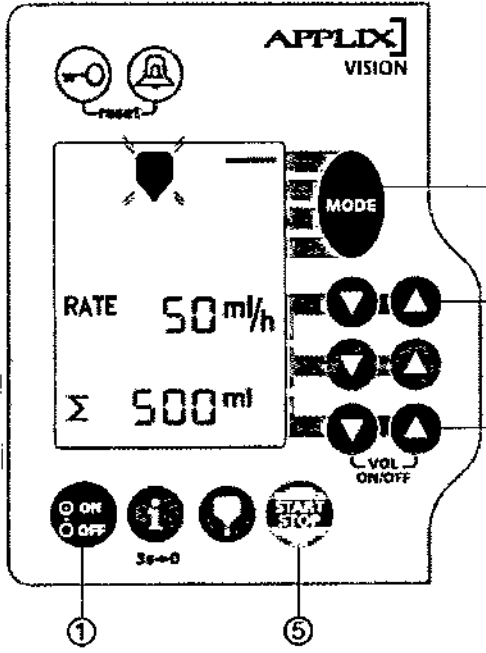
- Programa de administración continua de alimento



- ② Ajustar el flujo de administración
Pulsar la tecla hasta alcanzar el valor deseado.
- ③ Si aplica ajustar el volumen requerido
Pulsar ambas teclas simultáneamente, aparece el símbolo Σ
Pulsar las teclas individualmente, hasta alcanzar el volumen deseado.

① Encender la bomba
Pulsar tecla 1 seg.

④ Iniciar el programa
La barra intermitente y las gotas indican el inicio del programa.



- ② Seleccionar programa
Presionar hasta que aparezca —
- ③ Ajustar el flujo de administración
Pulsar la tecla hasta alcanzar el valor deseado.
- ④ Si aplica ajustar el volumen requerido
Pulsar ambas teclas simultáneamente, aparece el símbolo Σ
Pulsar las teclas individualmente, hasta alcanzar el volumen deseado.

① Encender la bomba
Pulsar tecla 1 seg.

⑤ Iniciar el programa
La barra intermitente y las gotas indican el inicio del programa.

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

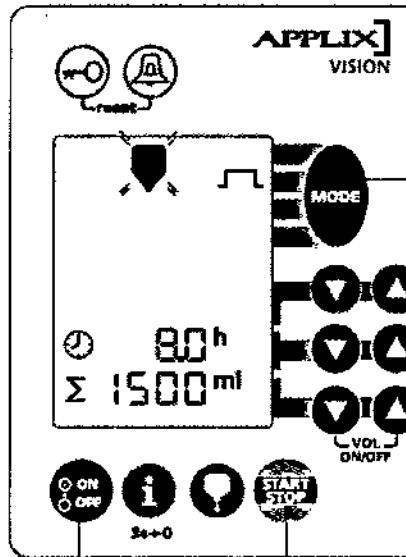
Mario A. Carrara
MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 417
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Instrucciones de Uso

**Applix Smart/ Applix Vision
PM 648-22**

Página 7 de 9

- Programa de administración de alimentación por Volumen/ Tiempo

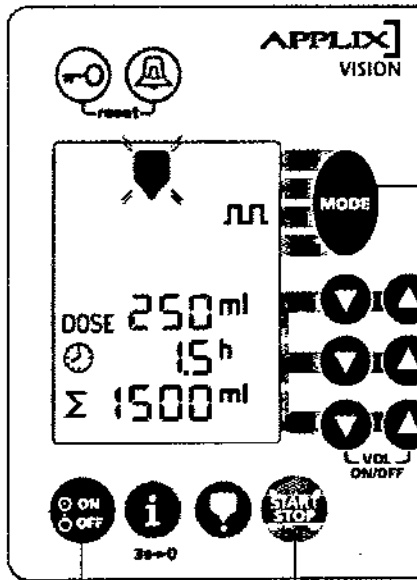


- ② Seleccionar programa
Presionar hasta que aparezca
- ③ Ajustar el tiempo de administración
Pulsar la tecla hasta alcanzar el valor deseado.
- ④ Ajustar el volumen requerido
Pulsar las teclas individualmente, hasta alcanzar el volumen deseado.

- ① Encender la bomba
Pulsar tecla 1 seg.
- ⑤ Iniciar el programa
La barra intermitente y las gotas indican el inicio del programa.

NOTA: Luego de Iniciar, el flujo de administración calculado se muestra en el display

- Programa de administración de alimentación por Bolus



- ② Seleccionar programa.
El símbolo "contenedor de alimentación" parpadea. Presionar la tecla varias veces si es necesario para que aparezca el símbolo
- ③ Seleccionar dosis de bolo
Pulsar la tecla hasta alcanzar el valor deseado.
- ④ Seleccionar intervalo de bolo
Pulsar la tecla hasta alcanzar el valor deseado.
- ⑤ Si aplica ajustar el volumen requerido
Pulsar ambas teclas simultáneamente, aparece el símbolo Σ
Pulsar las teclas individualmente, hasta alcanzar el volumen deseado.

- ① Encender la bomba
Pulsar tecla 1 seg.
- ⑥ Iniciar el programa
La barra intermitente y las gotas indican el inicio del programa.



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 9 de 9
Applix Smart/ Applix Vision PM 648-22	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de FR portátiles y móviles y el Applix

El APPLIX está destinada para su uso en entornos electromagnéticos en los cuales las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El usuario del APPLIX puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles y el APPLIX, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Limpieza y desinfección

Limpiar inmediatamente la bomba y su soporte, si éstos se han manchado de alimento, medicamentos etc.; en caso contrario, limpiar regularmente 1 vez por semana.

Antes de la limpieza, apagar la bomba y desenchufarla de la red. Después de la limpieza, el aparato debe secarse durante aprox. 5 minutos, antes de volver a conectarlo a la red o ponerlo en servicio.

Bomba y soporte de la bomba

- Limpiar la bomba y su soporte con un paño humedecido o mojado con desinfectante. La bomba y su soporte son resistentes al desinfectante.
- A continuación secar bien ¡Atención! No sumergir la bomba en agua.
- Eventualmente limpiar las espigas de contacto con un paño de algodón humedecido con alcohol.

Puerta de la bomba

- Desenchufar la bomba y retirarla del soporte.
 - Desbloquear y abrir la puerta de la bomba
 - Empujando la puerta más allá del tope, se puede quitar de las asas de sujeción para limpiarla por separado con agua corriente.
- ¡Atención! ¡No apta para el lavavajillas!

Mecanismo de bombeo y zona del sensor

- Desenchufar la bomba y retirarla del soporte de la bomba.
- Desbloquear y abrir la puerta de la bomba.
- En caso de suciedad, limpiar las zonas del sensor y la escotadura para el clamp de cierre deslizante con un paño de algodón húmedo o con desinfectante.
- Limpiar el mecanismo de bombeo con un paño húmedo


Precauciones ante cambio de funcionamiento

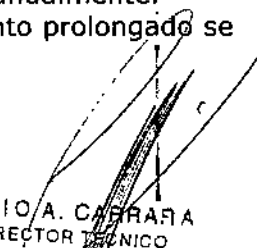
La garantía del fabricante para la bomba y para el soporte de la bomba es de 24 meses desde la fecha de suministro. Abarca la reparación y la sustitución de piezas defectuosas en caso de defectos de material y de fabricación. La garantía no será válida para averías causadas por manipulaciones erróneas, manejo incorrecto o desgaste normal.

La bomba y el soporte de bomba sólo pueden ser reparados por el Servicio de Atención al Cliente del fabricante o por las personas autorizadas por el mismo

Mantenimiento preventivo

Se recomienda revisar el funcionamiento de la bomba Applix y su soporte anualmente. Se debe cambiar la batería interna cada 2 años. En caso de almacenamiento prolongado se recomienda sacar la batería


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CABRERA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.

Proyecto de Rótulo	Página 1 de 2
Applix Smart/ Applix Vision PM 648-22	

Applix Smart (AR 7751942 ó SEU 7751961)
Bomba para alimentación enteral

Serie Nº:

Importado por:

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

Según corresponda fabricado por:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin - F-38590 Brezins
Francia

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Dir. Téc: Farmacéutico, Mario Alberto Carrara MP 4117

Fresenius Kabi S.A. Leg. Nº 648
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-22**

Temperatura de almacenaje: - 20 a +45 °C

Antes de poner en funcionamiento este equipo, lea atentamente el manual de instrucciones.

No se debe utilizar para administrar infusiones intravenosas

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.



**FRESENIUS
KABI**

8110

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



Proyecto de Rótulo	Página 2 de 2
---------------------------	----------------------

**Applix Smart/ Applix Vision
PM 648-22**

Applix Vision (GB 7751811)
Bomba para alimentación enteral

Serie Nº:

Importado por:

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

Según corresponda fabricado por:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin - F-38590 Brezins
Francia

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Dir. Téc: Farmacéutico, Mario Alberto Carrara MP 4117


Fresenius Kabi S.A. Leg. Nº 648
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-22**


Temperatura de almacenaje: - 20 a +45 °C

Antes de poner en funcionamiento este equipo, lea atentamente el manual de instrucciones.

No se debe utilizar para administrar infusiones intravenosas

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


MARIO A. CARRARA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4117
FRESENIUS KABI S.A.