



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **11382**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2203-16-7 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 Nº PM-648-3, denominado: Bomba de jeringa, marca ORCHESTRA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-648-3, correspondiente al producto médico denominado: Bomba de jeringa, marca ORCHESTRA, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3045 de fecha 28 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° 11382

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-3, denominado: Bomba de jeringa, marca ORCHESTRA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-648-3.


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

Expediente N° 1-47-3110-2203-16-7

DISPOSICIÓN N°

sao

11382

  
Dr. ROBERTO LEU,  
Subadministrador Nacional  
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° **11382**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-648-3 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 de jeringa.

Marca: ORCHESTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3045/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9811-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA                            |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 28 de Abril de 2016                           | 28 de Abril de 2021  |
| Modelo/s  | Módulo DPS<br>Módulo DPS+<br>Módulo DPS Visio | Módulo DPS Orchestra SP (Z)082380<br>Módulo DPS Visio IS (Z)082490 |
| Período de vida útil  | 5 años  | 10 años  |
| Nombre del fabricante   | Fresenius Vial S.A.S.                         | Fresenius Vial   |
| Rótulos   | Aprobado por Disposición ANMAT N° 3045/11.    | A fs. 27.  |
| Instrucciones de Uso  | Aprobado por Disposición ANMAT N° 3045/11.    | A fs. 28 a 32.   |

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

*E. 1*



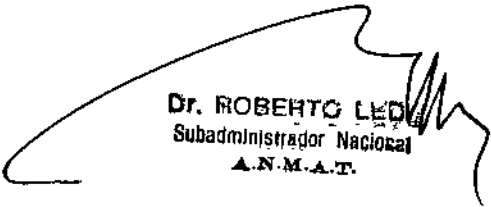
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

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-648-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 OCT 2016**..

Expediente N° 1-47-3110-2203-16-7

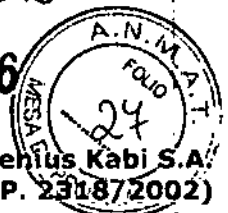
DISPOSICIÓN N°

**A-11382**

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

11382

14 OCT 2016



**FRESENIUS  
KABI**

Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 23187/2002)

|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>Proyecto de Rótulo</b>                         | <b>Página 1 de 1</b> |
| <b>Módulo DPS - Modulo DPS Visio</b><br>PM-648-03 |                      |

**Rótulo (modelo según corresponda):**

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

Fabricado por:  
Fresenius Vial  
Le Grand Chemin  
38590 Brezins  
Francia

**MODULO DPS ORCHESTRA SP (Z)082380**  
**MODULO DPS VISIO IS (Z)082490**

**Bomba de jeringa**

Serie Nº:

Dir. Téc: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117  
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-03

Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

TYPE **MODULE DPS ORCHESTRA SP**

REF/SN **082380/12345678**

ECode 0012

BAT-1.6 AT

7.15 V - 10 W

CV - 1.1 / 1.3 Ah

EP160-1

**Fresenius Vial** MADE IN FRANCE

Le Grand Chemin - 38590 BREZINS - FRANCE

TYPE **MODULE DPS VISIO IS**

REF/SN **082490/12345678**

ECode 0012

BAT-1.6 AT

7.15 V - 10 W

CV - 1.1 / 1.3 Ah

EP160-1

**Fresenius Vial** MADE IN FRANCE

Le Grand Chemin - 38590 BREZINS - FRANCE

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

*Handwritten signature*  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

1382



(11)



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

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>Instrucciones de Uso</b>                        | <b>Página 1 de 5</b> |
| <b>Modulo DPS – Modulo DPS Visio<br/>PM-648-03</b> |                      |

**Rótulo del equipo:**

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

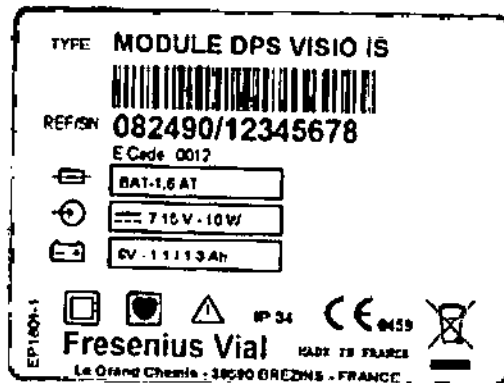
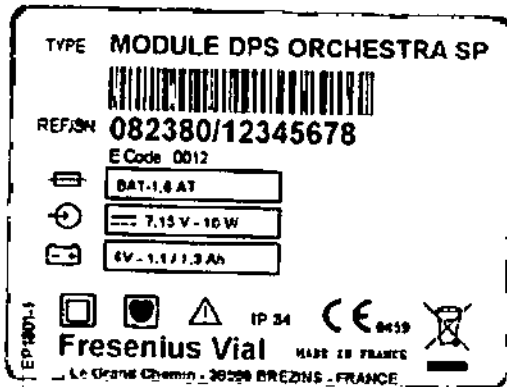
Fabricado por:  
 Fresenius Vial  
 Le Grand Chemin  
 38590 Brezins  
 Francia

**MODULO DPS ORCHESTRA SP (Z)082380**  
**MODULO DPS VISIO IS (Z)082490**

**Bomba de jeringa**

Dir. Téc: Farm. Mario Alberto Carrara MP 4117  
 Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-03

Condiciones de almacenamiento y transporte: - 10 °C a +60 °C  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



*[Handwritten mark]*

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

*[Signature]*  
 MARIO A. CARRARA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 4117  
 FRESENIUS KABI S.A.



|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>Instrucciones de Uso</b><br>Modulo DPS – Modulo DPS Visio<br>PM-648-03 | <b>Página 2 de 5</b> |
|---|----------------------|

**Instrucciones de Uso**

**Modulo DPS – Modulo DPS Visio  
Estación de infusión**

Según el número de infusiones intravenosas necesarias, se pueden instalar en la Base Primea o en la Base Intensive o en la Base A Orchestra hasta 8 Módulos DPS, Modulo DPS Visio ó Módulo MVP, en cualquier combinación.

Los **Modulo DPS y Modulo DPS Visio Orchestra** son una bomba de jeringa diseñada para administrar por vía intravenosa (IV), drogas soluciones y líquidos. Deben ser usadas exclusivamente por profesionales (personal sanitario).

**Puesta en marcha**

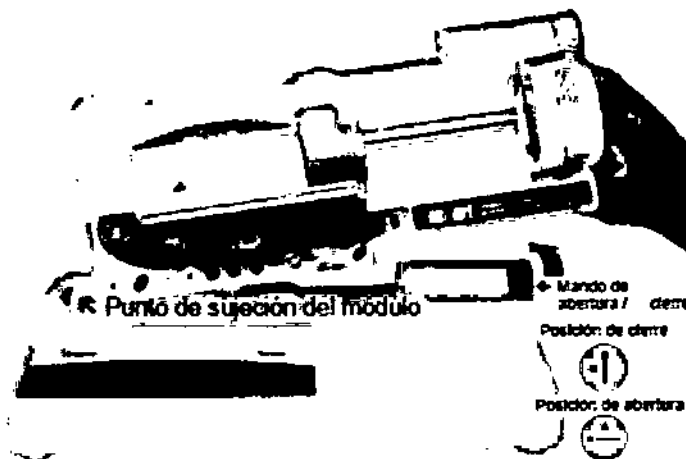
**Instalación del Módulo en la Base**

Debe prestarse especial atención a la perfecta estabilidad de Orchestra cuando varios Módulos se utilizan a la vez en la Base.

Orchestra puede usarse con alimentación a red o con batería.

Nota: conecte el aparato a la red tan a menudo como sea posible para recargar la batería.

1. Conecte el cable de alimentación a la Base y a la red. El Indicador luminoso de la red se ilumina.
2. Coloque el Módulo en la Base y gire el mango hacia la posición de cierre.



(ejemplo Base A)

*MPB*  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

*M.A.C.*  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 4587  
FRESENIUS KABI S.A.



|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>Instrucciones de Uso</b>                        | <b>Página 3 de 5</b> |
| <b>Modulo DPS – Modulo DPS Visio<br/>PM-648-03</b> |                      |

Instalación de la jeringa

1. Conecte la alargadera a la jeringa.
2. Coloque la jeringa en su alojamiento, situando correctamente las aletas de la jeringa en su ranura.
3. Gire el clamp de sujeción de la jeringa hacia la posición de cierre y mueva el mecanismo de la jeringa hacia el émbolo de la misma.
4. Pulse la tecla ON para encender el Módulo



aletas de la jeringa ↑ Mecanismo de la jeringa ↑

Programación de la infusión

1. Seleccione la marca de la jeringa. Seleccione el nombre de la droga
  2. Purgue la línea
  3. Conecte el sistema de infusión al paciente y compruebe la Instalación general.
  4. Establezca el flujo (ml/h)
  5. Inicie la Infusión
- Importante: El flujo puede cambiarse durante la infusión y debe confirmarse en 15 segundos. Repita la misma operación cuando se cambie la jeringa.

Función bolus

|   |       |
|---|-------|
| <b>Administración de bolus (ml):</b>      | boLus |
| <b>Cambio del flujo de bolus (ml/hr):</b> |       |

Parada y Pausa

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Parada: sonido audible después de 1 minuto</b>    |                        |
| <b>Reanudación de la infusión:</b>                   |                        |
| <b>Selección de la duración de la pausa</b>          | <br>(pulsar dos veces) |
| <b>Reanudación de la infusión durante una pausa:</b> |                        |

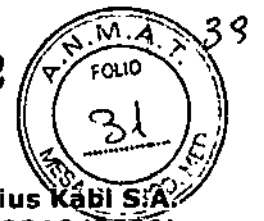
*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
**MARIA PAULA BEZZI**  
 Apoderada Legal  
 Fresenius Kabi S.A.

*Handwritten signature*  
**MARIO A. CARRARA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 N.P. 4117  
 FRESENIUS KABI S.A.



11382



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

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>Instrucciones de Uso</b>                              | 1                    |
| <b>Modulo DPS – Modulo DPS Visio</b><br><b>PM-648-03</b> | <b>Página 4 de 5</b> |

Apagar el Módulo DPS

Para apagar el Módulo DPS: (presione durante más de 2 segundos)



**Consejos y declaración del fabricante en entornos electromagnéticos**

En el Módulo DPS/ Modulo DPS Visio ha sido verificada y comprobada su conformidad con las normativas electromagnéticas aplicables de Compatibilidad para Dispositivos Médicos. Estas normativas diseñadas para garantizar inmunidad para impedir funcionamientos indeseables, así como limitaciones de emisiones desde el dispositivo que puedan causar Interferencias indeseables en otro equipo.

Uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

| Prueba de Emisiones  | Conformidad obtenida por el dispositivo | Entorno electromagnético - consejos   |
|--|---|---|
| Emisiones RF CISPR 11  | Grupo 1                                 | El Módulo está diseñado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico. |
| Emisiones RF CISPR 11  | Clase B                                 |   |
| Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2                           | Conformidad Clase A                     |   |
| F fluctuaciones de Voltaje Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3 | No aplicable                            |   |

**Limpieza y desinfección**

Orchestra® forma parte del entorno cercano del paciente. Se aconseja limpiar y desinfectar diariamente las superficies externas del aparato para proteger mejor al paciente así como al personal de los riesgos de contaminación.

1. Prepare la solución de detergente-desinfectante.
2. Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
3. Humedezca un paño desechable con la solución de detergente desinfectante, con cuidado de escurrir el paño. Repita cada fase del proceso de limpieza.
4. Empiece limpiando la parte inferior del aparato. Luego, con cuidado, déle la vuelta al aparato sin tocar las partes móviles. Ponga boca abajo el aparato en una superficie limpia.
5. Continúe limpiando las partes del aparato sin mojar los enchufes.
6. Limpie el teclado.
7. Termine con la limpieza de las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de red eléctrica.
8. No aclare, deje secar.
9. Proteja y mantenga el aparato limpio antes de volverlo a utilizar.
10. Valde el protocolo de mantenimiento con una simple verificación bacteriológica.

- No Introduzca el dispositivo en un AUTOCLAVE, ni lo SUMERJA.  
Evite la entrada de líquidos en la carcasa del dispositivo.

- NO UTILICE PRODUCTOS QUE CONTENGAN:

TRICLOROETILENO, DICLORO DE ETILENO, AMONIACO, CLORURO DE AMONIACO, HIDROCARBUROS CLORADOS Y AROMÁTICOS, DICLORURO DE ETILENO, CLORURO DE METILENO ni CETONAS.

*E.*

*MPB*  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

*MOC*  
MARIO A. CARRARA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 117  
FRESENIUS KABI S.A.

|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>Instrucciones de Uso</b><br><b>Modulo DPS – Modulo DPS Visio</b><br><b>PM-648-03</b> | <b>Página 5 de 5</b> |
|---|----------------------|

Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

- Tenga cuidado también con los PULVERIZADORES QUE CONTENGAN ALCOHOL (20% a 40% de alcohol). Causan la pérdida de brillo y el agrietamiento del plástico y no proporcionan la acción limpiadora necesaria antes de cualquier desinfección. Se pueden utilizar desinfectantes en PULVERIZADOR desde una distancia de 30 cm con respecto al dispositivo, evitando la acumulación del producto en forma líquida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Para más información, por favor póngase en contacto con el departamento competente de su centro para la manipulación.

### **Desechables**


Hechos de materiales bio-compatibles - caducidad 5 años.


#### **Modulo DPS**

SE 2400Y Alargadera de catéter para infusión 2 vías, transparente, longitud 75 cm.  
Injectomat Line PVC 150 cm, Alargadera transparente para infusión, longitud 150 cm.  
Injectomat Line PVC 200 cm, Alargadera transparente para infusión, longitud 200 cm.  
Injectomat Line FD DEHP-free 150 cm, Alargadera transparente para infusión, longitud 150 cm.  
Injectomat Line PE 150 cm, Alargadera transparente para infusión de drogas no compatibles con el PVC, longitud 150 cm.  
Injectomat Line PE 200 cm, Alargadera transparente para infusión de drogas no compatibles con el PVC, longitud 200 cm.  
Injectomat Line PE 150 cm amarillo, Alargadera opaca para infusión de drogas sensibles a la luz o de drogas no compatibles con el PVC, longitud 150 cm.  
Injectomat Line PE 200 cm amarillo, Alargadera opaca para infusión de drogas sensibles a la luz o de drogas no compatibles con el PVC, longitud 200 cm.  
Injectomat Line PVC 150 cm, Alargadera opaca para infusión de drogas sensibles a la luz o de drogas no compatibles con el PVC, longitud 150 cm.  
Injectomat Line PVC 200 cm, Alargadera opaca para infusión de drogas sensibles a la luz o de drogas no compatibles con el DEHP, longitud 200 cm.  
SE Relay, Alargadera transparente en PVC con llave de tres vías para infusión de 2 canales relevo, longitud 20 cm.  
SE 20, Alargadera transparente en PVC, para infusión de 2 canales relevo, usar complementariamente a SE Relay, longitud 150 cm.  
Extension Y BCV, Alargadera transparente en PVC con portal luer lock en "Y" incorpora válvula antirretorno para infusión, longitud 165 cm.

#### **Modulo DPS Visio**

SE 2400Y Alargadera de catéter para infusión 2 vías, transparente, longitud 75 cm.  
Injectomat Line PVC 150 cm, Alargadera transparente para infusión, longitud 150 cm.  
Injectomat Line PE 150 cm amarillo, Alargadera opaca para infusión de drogas sensibles a la luz o de drogas no compatibles con el PVC, longitud 150 cm.  
SE 1500 AR - 1 canal - Alargadera de catéter estéril de PVC conexión en Y, válvula anti retorno  
SE 1600 AR AS - 1 canal - Alargadera de catéter estéril de PVC con válvula anti sifón y conexión en Y, válvula anti retorno.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO A. BARRERA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 117  
FRESENIUS KABI S.A.