



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

DISPOSICIÓN Nº **3045**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9811/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Fresenius Kabi 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3045**

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.

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 Orchestra, nombre descriptivo Bomba de Jeringa y nombre técnico Bomba de infusión de jeringa, de acuerdo a lo solicitado por Frsenius Kabi 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 51 y 52 a 55 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-648-3, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3045**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

ejb

Expediente Nº 1-47-9811/10-1

DISPOSICIÓN Nº **3045**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3.0.4.5**.....

Nombre descriptivo: Bomba de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bomba de infusión,  
de jeringa

Marca del producto médico: Orchestra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para infusión cualquier sustancia médica que pueda  
ser inyectable mediante la estación de infusión Orchestra modelo Base Primea

Modelos:

Módulo DPS

Módulo DPS+

Módulo DPS Visio

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

Fresenius Vial S.A.S., Le Grand Chemin, F-38590 Brezins, Francia

Expediente N° 1-47-9811/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3 0 4 5**


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

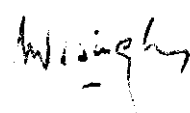


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3045**.....  


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

3045



Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

<b>Bomba de infusión MODULO DPS ORCHESTRA PM 648-3</b>		<b>Página 1 de 5</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio -2010</b>

**Instrucciones de uso según anexo IIIB**

**3.1 Rótulo del equipo.**

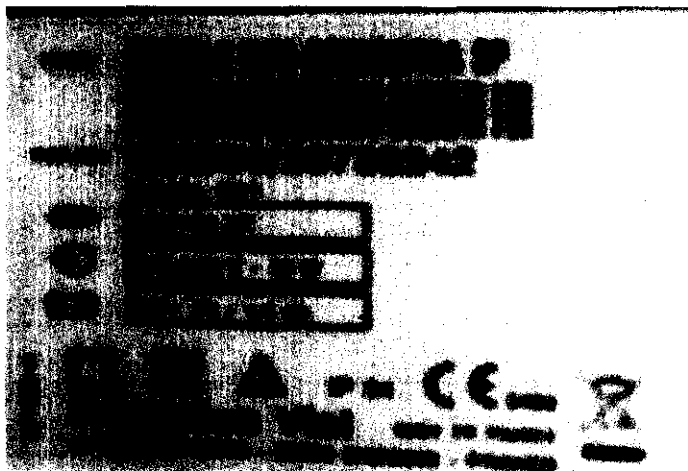
Importado por:  
Fresenius Kabi S.A.  
J R Alarcon 2070 - Don Torcuato, Tigre  
- Argentina.  
TE 0-810-999-1964


Fabricado por:  
Fresenius Vial  
Le Grand Chemin  
F-38590 Brezins- Francia

**Bomba de jeringa**  
**Serie N°:**

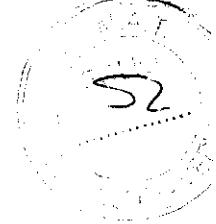
Uso: bomba de jeringa

Dir. Téc: Mario Alberto Carrara  
Producto médico autorizado por ANMAT  
PM-648-3  
Almacenar en lugar limpio, seco y  
templado.  
Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias.



  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A

  
MARIO CARRARA  
Director Técnico  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



**Fresenius Kabi S.A.**  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

<b>Bomba de infusión MODULO DPS ORCHESTRA PM 648-3</b>		<b>Página 2 de 5</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio -2010</b>

**3.2** Requisitos esenciales de seguridad y eficacia: ver informe de seguridad y eficacia

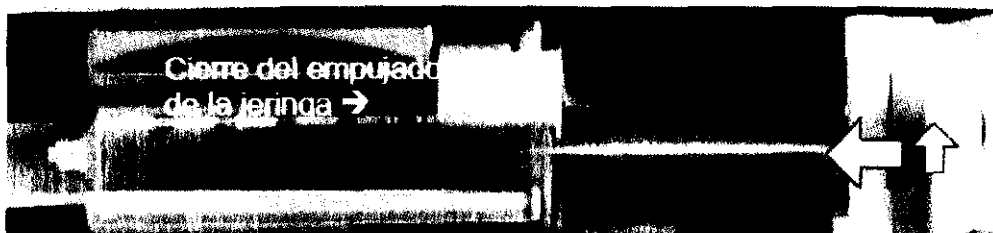
**3.3** El Modulo DPS esta previsto para funcionar un una estación de infusión Orchestra modelo Base Primea, y se provee información suficiente para identificar dicho producto médico que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura.

### 3.4 Instrucciones de Uso

#### 3.4.1 Procedimientos comunes

##### 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.



aletas de la jeringa ↑ Mecanismo de la jeringa ↑

4. Pulse la tecla ON para encender el Módulo DPS (teclado lateral).

Nota: Si aparece en pantalla ctrl debe considerar realizar un mantenimiento preventivo.

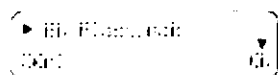
Presione para continuar

##### Programación de la infusión (Modulo DPS y DPS+)

1. Seleccione la marca de la jeringa:



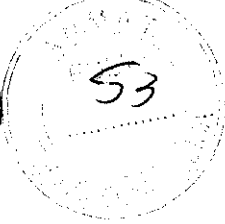
Modulo DPS y DPS+



Modulo DPS VISIO

Use las teclas para seleccionar la jeringa correcta

2. Seleccione el nombre de la droga (de acuerdo con la configuración del aparato: PARC



Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

<b>Bomba de infusión MODULO DPS ORCHESTRA PM 648-3</b>		<b>Página 3 de 5</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio -2010</b>

Modificación (e): ADRENALINA

Modulo DPS y DPS+

Paramétricos (e)

Modulo DPS VISIO

3. Purgue la línea Purge (presión continua)

- 4. Conecte el sistema de infusión al paciente y compruebe la instalación general.
- 5. Establezca el flujo (ml/hr):

S. 2 (e): Flujo 2 ml/h

Modulo DPS y DPS+

2.02 ml/h (e) STOP (presión continua)

Modulo DPS VISIO

6. Inicie la infusión: **Volumen infundido**

Consultar el volumen infundido:

Borrar el volumen infundido: (presión continua)

**Volumen límite**

Volumen límite programado (ml): 30.0 (e): volumen límite 30 ml

Aviso del volumen límite programado:

Borrar el volumen límite programado: (presión continua)

**Función bolus**

Administración de bolus (ml):

0.5 (e) (presión continua)

Modulo DPS y DPS+

Bolus 3.000 mg (continuos press)

Modulo DPS VISIO

Cambio del flujo de bolus (ml/ h):

(presión continua)

Modulo DPS y DPS+

Modulo DPS VISIO

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO A. CARRARA  
Director Técnico  
M.P. 4417  
FRESENIUS KABI S.A.





Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

<b>Bomba de infusión MODULO DPS ORCHESTRA PM 648-3</b>		<b>Página 4 de 5</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio -2010</b>

### Parada y Pausa

Parada: sonido audible después de 1 minuto

Reanudación de la infusión:

Selección de la duración de la pausa de 1 minuto a 12 horas: (pulsar dos veces)

Reanudación de la infusión durante una pausa:

### Establecer el umbral de la alarma de oclusión

Visualice el valor de la presión en la jeringa (P) y el umbral de la presión límite programada (L).

300. P 1100. L  
(Pantalla alternando P/L en mmHg)

Dos modos disponibles en el Módulo DPS:

a) Modo de umbral variable:

500. L   
(presión continua) (ej. límite 500 mmHg)

b) Modo de 3 niveles pre-establecidos: (De acuerdo con la configuración del aparato:

PrES1) No es necesario confirmar la selección

El equipo se controla anualmente, realizando un mantenimiento preventivo, en el cual se llevan a cabo procedimientos de control, calibración, según software administrado por el fabricante

### 3.4.2 Procedimientos particulares

Los tres modelos cuentan con las mismas funciones

Las diferencias entre ellos radican en el modo de alimentación o conexión a la red y la visualización

#### 3.4.2.1 Conexión a la red (alimentación)

**Modulo DPS+:** puede conectarse individualmente o mediante una estación de infusión

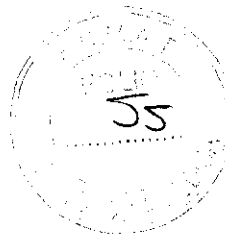
**Modulo DPS:** puede conectarse mediante un adaptador específico o mediante una estación de infusión

**Modulo DPS VISIO:** puede conectarse mediante un adaptador específico o mediante una estación de infusión

MARIA PAULA BEZZI  
ApoDERada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

MARIO CARRARA  
Director Técnico  
M.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.

3045



Fresenius Kabi S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
(DISP. 2318/2004)

<b>Bomba de infusión MODULO DPS ORCHESTRA PM 648-3</b>		<b>Página 5 de 5</b>
Preparado por: <b>Bioing. P. Federico Molina</b>	Aprobado por: <b>Mario Carrara</b>	Fecha de elaboración: <b>Junio -2010</b>

### 3.4.2.2 Visualización (Display)

**Modulo DPS+:** posee un display de 7 segmentos y un display indicador de presión

**Modulo DPS:** posee un display de 7 segmentos y un display indicador de presión

**Modulo DPS VISIO:** posee un display de 7 segmentos y un display de LCD que facilita su manejo e interacción con el usuario. El display muestra la jeringa seleccionada, la droga seleccionada, etc.

**3.5 Información útil:** Se recomienda la carga parcial o completa de la batería cuando reciba el aparato, o en caso de almacenamiento prolongado para asegurar una autonomía adecuada y prevenir el riesgo de una descarga prematura.

**3.6 Información relativa a riesgos de interferencia:** ver informe de seguridad y eficacia

**3.7 N/A**

**3.8 Reutilización del producto médico:** el producto medico esta destinado a reutilizarse, y para esto, se realiza un acondicionamiento, control, limpieza y desinfección, según lo permitido por el fabricante del producto medico. Dicha información se detalla en el manual de instrucciones para el usuario

**3.9 N/A**

**3.10 N/A**

**3.11 precauciones ante cambios de funcionamiento:** ante algún cambio de funcionamiento, comunicarse con la empresa para su retiro, sustitución de equipo y una posterior reparación de la falla.


**3.12 ver informe de seguridad y eficacia**


**3.13 Administración de líquidos:** Módulo DPS está diseñado para infundir cualquier sustancia médica que pueda ser inyectable.

**3.14 N/A**

**3.15 N/A**

**3.16 N/A**

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
MARIO CARRARA  
Director Técnico  
I.P. 4117  
FRESENIUS KABI S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9811/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3045**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Kabi 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 de jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bomba de infusión, de jeringa

Marca del producto médico: Orchestra

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para infusión cualquier sustancia médica que pueda ser inyectable mediante la estación de infusión Orchestra modelo Base Primea

Modelos:

Módulo DPS

Módulo DPS+

Módulo DPS Visio

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante y lugar de elaboración:

Fresenius Vial S.A.S., Le Grand Chemin, F-38590 Brezins, Francia

Se extiende a Fresenius Kabi S.A. el Certificado PM-648-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**28 ABR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

ejb

DISPOSICIÓN N°

**3045**

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