



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007124-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007124-23-3 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Ambix nova nombre descriptivo Bomba de infusión ambulatoria y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias , de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34325432-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 648-110 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 648-110

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ambix nova

Modelos:

1) N044542 Ambix nova AR

- 2) M46421820 Set ambulatorio Ambix nova
- 3) M46421910 Set estacionario Ambix nova

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bomba de infusión ambulatoria y accesorios para la administración por vía intravenosa de líquidos específicos.

Período de vida útil: Sets: 36 meses

Bomba: 10 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Sets: pouch x1, caja x15

Bomba: 1 por caja

Método de esterilización: Sets: óxido de etileno

Bomba: no estéril

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG (todos los modelos)
- 2) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (todos los modelos)
- 3) Clinico Medical Sp. z o.o. (modelos 2 y 3)

Lugar de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China
- 3) Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Polonia

Nº 1-0047-3110-007124-23-3

Nº Identificador Trámite: 53939

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 14:51:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 14:51:32 -03:00

Proyecto de Rótulo
Página 1 de 2
Bomba de infusión ambulatoria
PM 648-110

Rótulo del modelo N044542:

Caja:

 FRESENIUS KABI caring for life	 0123
Ambix nova AR Bomba de infusión ambulatoria	
REF N044542	MD
SN 12345678	
	UDI (01)04052682059193 (21)12345678 (11)220104 (240)N044542
Contents: 	
MADE IN CHINA Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg, GERMANY Tel.: +49(0)6172/6 86-0 www.fresenius-kabi.com 2022-01-04 DHF0741-10D	
	
OF: 320029999	REF/SN: N044542/12345678

Unidad:

Ambix nova AR Bomba de infusión ambulatoria	REF N044542	SN 12345678
 7.2V/2.2Ah Li-ion  9 V  9 W IP 35	 0123	UDI MD
		Fresenius Kabi AG, Else-Kröner-Str.1, 61352 Bad Homburg, GERMANY Tel.: +49(0)6172/686-0 www.fresenius-kabi.com MADE IN CHINA 2022-05-24
 		DHF0741-10A

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Pedro Federico Molina, Bioingeniero, matrícula I-6202

Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

Rótulo de los sets

Según corresponda, modelo M46421820 o M46421910



 ambulatory Set			
1x1 REF M46421820	LOT XXXXXXXX		
 YYYY-MM-DD	Made in XXXXXXXX	(01)04250273737622	
 YYYY-MM-DD	PZN: 16894442	(17)YYMMDD	
		(10)XXXXXXXX	

 ~285 cm	 ~17,1 ml	 VOL 4,9 ml/m (40°C) 5,4 ml/m (40°C/2 bar)
---	--	--

 MD	 CE0123	 STERILEEO	 kfu.fresenius-kabi.com			 P
						

- de - IV Administrationsset für Infusionspumpen
- en - IV administration set for infusion pumps
- fr - Kit d'administration IV pour pompes à perfusion
- bg - Набор за интравенозно прилагане за инфузионни помпи
- cs - Infuzní aplikační set pro infuzní pumpy
- da - IV-administrationsset til infusionspumper
- el - Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για αντλίες έγχυσης
- es - Set de administración IV para bombas de infusión
- et - IV-manustamiskomplekt infusioonipumpade jaoks
- fi - IV-antosarja infuusiopumppuja varten
- hr - Komplet za intravenoznu primjenu za infuzijske pumpe
- hu - IV-adagolókészlet infúziós pumpákhoz
- is - Innrennslisbúnaður fyrir innrennslisdætur
- it - Set di somministrazione EV per pompe di infusione
- lt - Intraveninės infuzijos pumpų naudojimo rinkinys
- lv - IV ievadīšanas komplekts infūzijas sūkņiem
- nl - IV-toedieningsset voor infuuspompen
- no - IV-administrasjonssett for infusjonspumper
- pl - Zestaw do podawania dożylnego do pomp infuzyjnych
- pt - Conjunto de administração IV para bombas de perfusão
- ro - Set de administrare intravenoasă pentru pompele de infuzare
- ru - Система внутривенного введения для инфузионных насосов
- sk - Súprava na intravenózne podávanie pre infúzne pumpy
- sl - Komplet za intravenozno dovajanje za infuzijske črpalke
- sv - IV-administreringsset för infusionspumpar
- tr - Perfüzyon pompaları için IV uygulama seti

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

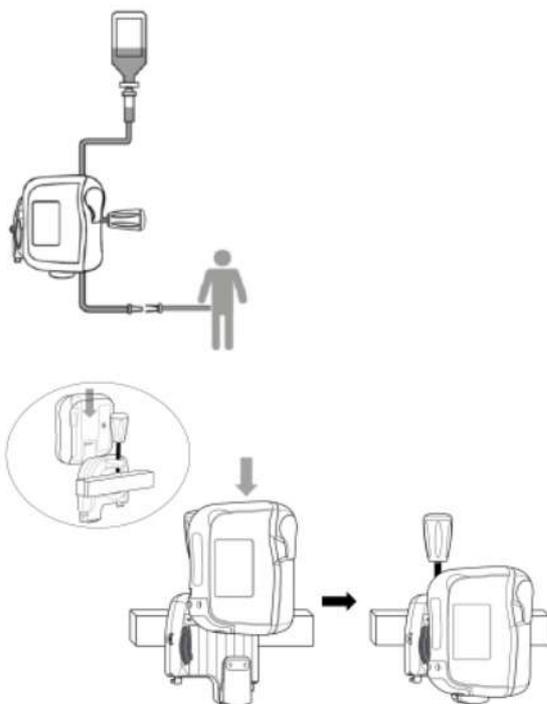
Instrucciones de uso**➤ N044542 Ambix nova AR
Bomba de infusión ambulatoria**

Fabricante
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang Economic & Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi
Province, China

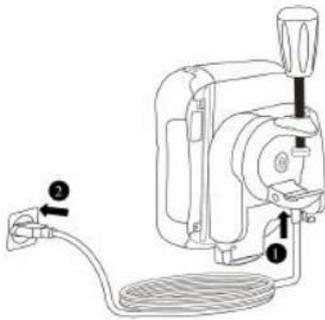
Importado por: Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina
Dir. Téc.: Pedro Federico Molina, Bioingeniero, matrícula I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110
Uso bajo prescripción de profesional de la salud.

La bomba Ambix nova es un dispositivo reutilizable. La bomba garantiza la administración de líquido en 4 modos de infusión diferentes mediante un sistema de bombeo y sujeción que hace avanzar el líquido hasta el paciente.

Instalación recomendada

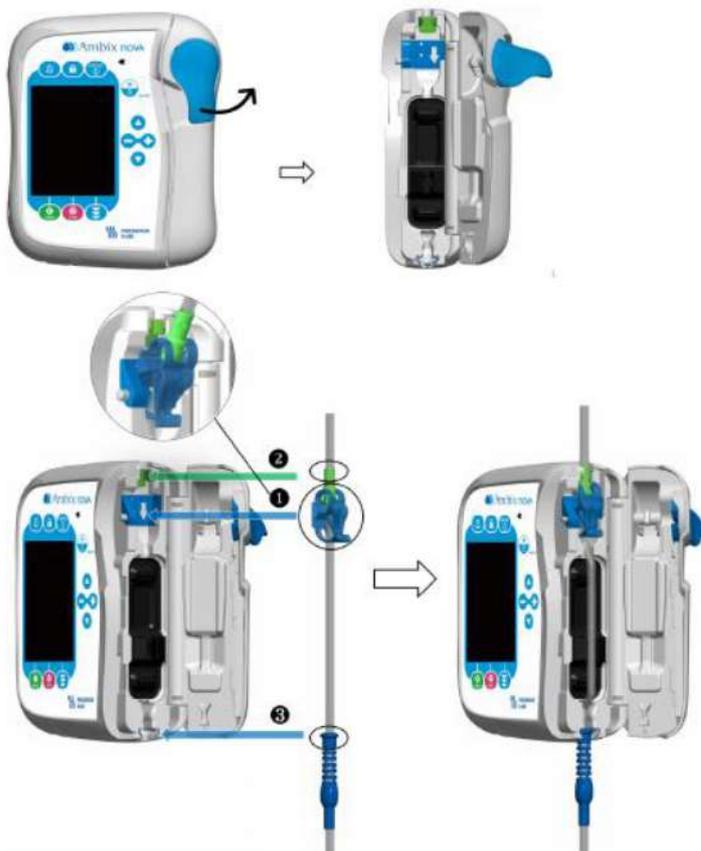
Asegúrese de que se mantienen las posiciones apropiadas entre el paciente, la bomba, el set y el recipiente.

Colocación de la bomba



Conexión eléctrica con el cable de alimentación

El dispositivo dispone de una batería interna que suministra automáticamente energía al dispositivo en caso de fallo de alimentación o desconexión de la red eléctrica. La batería se carga cuando la bomba está conectada a la red eléctrica.



Instalacion del set

Para proteger la salud del usuario del riesgo de infección, adopte procedimientos de manipulación aséptica del set o de los dispositivos médicos utilizados en combinación con el set.

Durante la carga del set en la bomba, el set no puede estar conectado al paciente.

Menú y selección de modo de infusión

Acceder a la interfaz de menús de la bomba

Menú de primer nivel	Menú de segundo nivel	Pantalla de programación/pantalla de configuración
 Menú de modos de infusión	 Modo de solo flujo	Programar el flujo Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)
	 Modo continuo	Programar el flujo, el volumen y la duración de la infusión Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)
	 Modo de rampa	Programar el volumen, la duración de la fase de rampa ascendente, la duración de la fase de rampa descendente y la duración de la infusión Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)
	 Modo intermitente	Programar el flujo, el volumen por ciclo, el número de ciclos de infusión y la duración de un ciclo Programar la duración del inicio con retardo (intervalo de ajuste de 1 min a 24 h cuando la función está activada)

El **modo de solo flujo** permite la infusión continua con un flujo regulable.

El **modo continuo** permite la infusión continua con un flujo, un volumen y un tiempo regulables.

El **modo de rampa** permite la infusión en tres fases con un volumen y un tiempo preestablecidos:

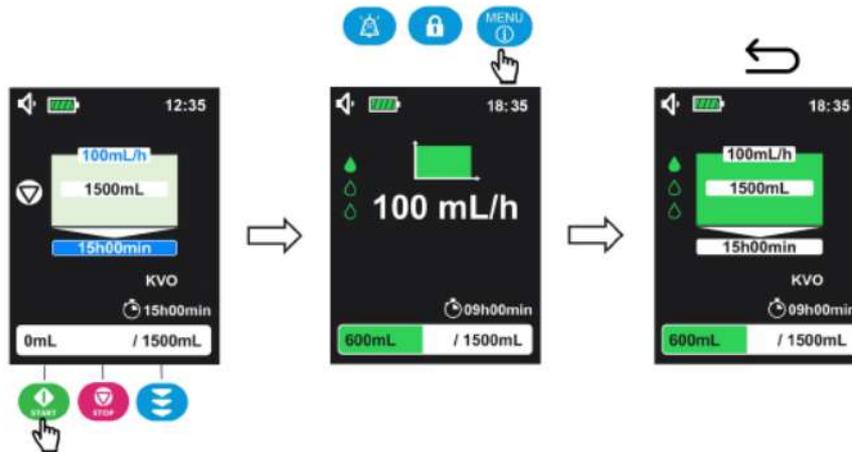
- Fase de rampa ascendente, con aumento gradual del flujo
- Fase de meseta, con un flujo constante
- Fase de rampa descendente, con disminución gradual del flujo

El **modo intermitente** permite la infusión cíclica con un flujo, un volumen y un tiempo regulables.

Programación de los parámetros de infusión e Inicio de la infusión

1. Compruebe la integridad del set de infusión.
2. Compruebe que no hay aire en el interior del set de infusión.
3. Confirme que el set de infusión está correctamente instalado en la bomba.
4. Abra la abrazadera de rodillo (solo para el set estático).
5. Conecte el set de infusión al dispositivo de acceso intravenoso del paciente.
6. Compruebe los parámetros de infusión antes de iniciar la infusión.
7. Pulse iniciar la infusión.

Cuando se inicia la infusión, la bomba muestra la pantalla de monitorización.



Limpieza y desinfección

La bomba y el soporte deben limpiarse tan pronto como se contaminen con líquidos y al menos una vez a la semana.

Después de la limpieza, la bomba debe dejarse secar durante aproximadamente 5 minutos antes de ponerla en funcionamiento o volver a conectarla a la red eléctrica.

La bomba debe limpiarse después de utilizarla en un paciente y antes de utilizarla en otro.

Reciclaje y eliminación



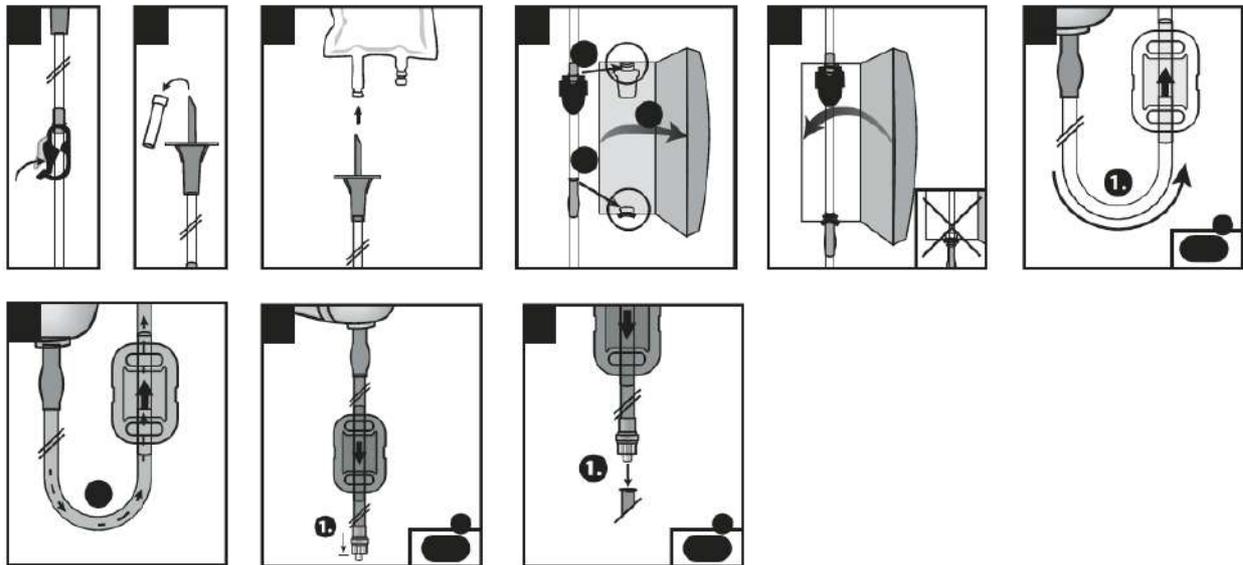
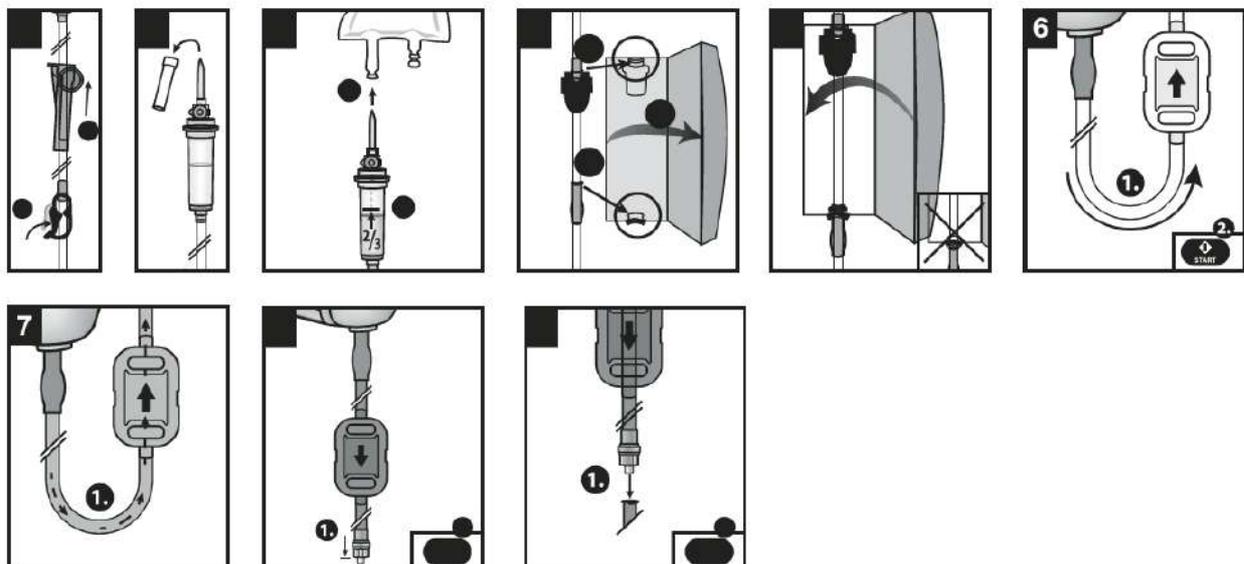
Las baterías, los accesorios y los dispositivos que tienen esta etiqueta no se deben desechar con los residuos generales. Se deben desechar por separado y de acuerdo con la normativa local aplicable.

Compatibilidad electromagnética

La bomba Ambix nova se ha sometido a pruebas de conformidad con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables a los productos sanitarios. Su inmunidad tiene por objeto garantizar un funcionamiento correcto. La limitación de la radiación emitida evita interferencias no deseadas con otros equipos.

La bomba Ambix nova se ha clasificado como un dispositivo de clase B atendiendo a la radiación emitida de acuerdo con CISPR 11. Es posible que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo.

Si la bomba Ambix nova se coloca cerca de dispositivos tales como equipos quirúrgicos de alta frecuencia, equipos de rayos X, RMN, teléfonos móviles, teléfonos DECT o puntos de acceso inalámbricos, lectores RFID portátiles y a gran escala y etiquetas RFID, es fundamental mantener la distancia mínima de separación entre la Ambix nova y dichos equipos.

➤ M46421820 Set ambulatorio Ambix nova

M46421910 Set estacionario Ambix nova

Fin previsto

Set de administración IV para bombas de infusión. Las personas afectadas son pacientes sometidos a tratamiento intravenoso (nutrición parenteral y antibióticos). El uso depende del estado del paciente, bajo la responsabilidad del profesional médico cualificado.

Instrucciones de manipulación

Los sets de perfusión pueden utilizarse durante un máximo de 24 horas con todas las soluciones. Los sets Ambix nova deberán utilizarse únicamente en la bomba Ambix nova. El profesional sanitario debe instruir a los usuarios sin formación sanitaria.

Filtro

El tamaño de filtro utilizado en el set de perfusión se indica en su envase individual. Compruebe si el filtro es compatible con el medicamento o el líquido que se vaya a administrar. El material para orificios de ventilación de PTFE puede perder sus propiedades hidrófobas o "antihumedad" al humedecerse con un líquido cuya tensión superficial sea cercana o inferior a 27 mN/m, por ejemplo, los desinfectantes como el alcohol isopropílico al 70 %.

Eliminación

Los residuos de riesgo biológico deben desecharse de acuerdo con el protocolo local.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

Fabricante

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania

Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.
Qin Lan Road, Nanchang Economic & Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China

ó

Clinico Medical Sp. z o.o.

Blonie k / Wrocławia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Polonia

Importado por: Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Farm. Claudia Derderian MP 16310

Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-110

Uso bajo prescripción de profesional de la salud.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FRESENIUS KABI 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: 2024.04.05 11:15:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 11:15:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007124-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007124-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Kabi 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: 648-110

Nombre descriptivo: Bomba de infusión ambulatoria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de Infusión, Ambulatorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ambix nova

Modelos:

- 1) N044542 Ambix nova AR
- 2) M46421820 Set ambulatorio Ambix nova
- 3) M46421910 Set estacionario Ambix nova

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Bomba de infusión ambulatoria y accesorios para la administración por vía intravenosa de líquidos específicos.

Período de vida útil: Sets: 36 meses

Bomba: 10 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Sets: pouch x1, caja x15

Bomba: 1 por caja

Método de esterilización: Sets: óxido de etileno

Bomba: no estéril

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG (todos los modelos)
- 2) Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (todos los modelos)
- 3) Clinico Medical Sp. z o.o. (modelos 2 y 3)

Lugar de elaboración:

- 1) Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Alemania
- 2) Qin Lan Road, Nanchang Economic & Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, China
- 3) Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Polonia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-110 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-007124-23-3

Nº Identificador Trámite: 53939

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 14:51:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 14:51:58 -03:00