



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

DISPOSICIÓN Nº 0022

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13321/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0022

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 Summit Medical Products, nombre descriptivo Bomba de infusión Ambulatoria y nombre técnico Bombas de Infusión, Ambulatorias, de acuerdo a lo solicitado por Jaej 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 10 a 11 y 12 a 17 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-342-98, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0022

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13321/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

0022

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0022.....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Ambulatoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de  
Infusión, Ambulatorias

Marca de (los) producto(s) médico(s): Summit Medical Products

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de medicamentos y fluidos en forma  
ambulatoria.

Modelo/s: ambIT PCA, ambIT Preset, ambIT Continuous.

Componentes: Bomba propiamente dicha, casete ambIT, bolsa reservorio vacía.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: Summit Medical Products, Inc

Lugar/es de elaboración: 2480 South Main Street Suite #212, Salt Lake City,  
Utah 84115, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13321/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

0022

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



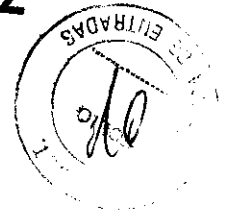
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....0.0.2.2

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



### Proyecto de Rótulo

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante: Summit Medical Products, Inc**

2480 South Main Street Suite #212

Salt Lake City, Utah 84115

**Importado por: JAEJ S.A.** Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Bomba de Infusión ambulatoria

Modelos: ambIT PCA, ambIT Preset, ambIT Continuous

**Número de Serie: XXXXX**

**Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204**

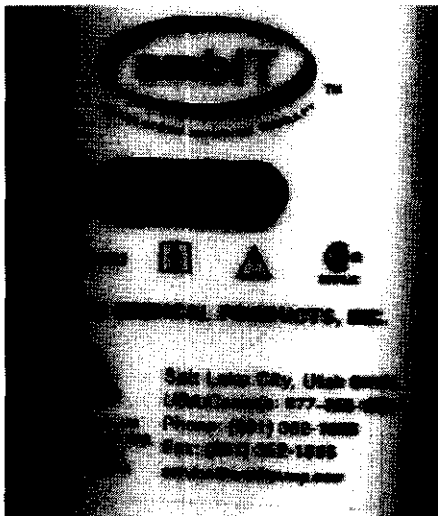
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias y precauciones en manual de usuario

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

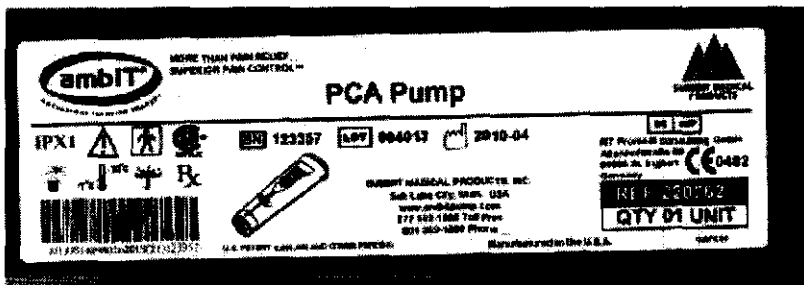
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-098**

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

La bomba viene con el rotulo abajo mostrado donde se menciona Fabricante, marca y número de serie. El modelo de la bomba de coloca en un rótulo en el frente de la misma.



En la caja se coloca adicionalmente el siguiente rótulo donde puede verse el modelo, número de serie, fabricante y condiciones resumidas de almacenamiento, manipulación y conservación (ver símbolos).



Localmente se agrega un rótulo con la información faltante

*Daniel Aboy Miguera*  
 Daniel Aboy Miguera  
 APODERADO  
 DNI: 18.286.978  
 JAEJ S.A.

*Ing. Alberto A. Peralta*  
 Ing. ALBERTO A. PERALTA  
 MATR. PROF. 3204

0022



1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias y precauciones en manual de usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de las Bombas ambIT, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Bombas ambIT" como ejemplo, indicándose el número 342-098 en TODOS los accesorios.

Bomba de Infusión ambulatoria  
Modelos: ambIT PCA, ambIT Preset, ambIT Continuous  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-098  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias y precauciones en manual de usuario  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

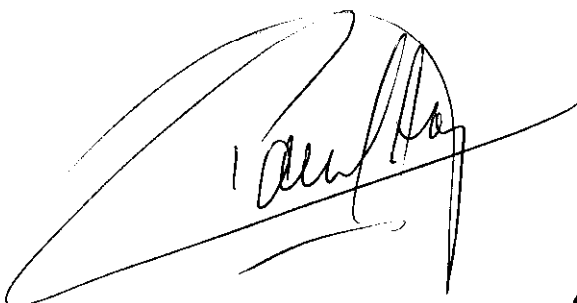
Daniel Aboy Miguens:  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

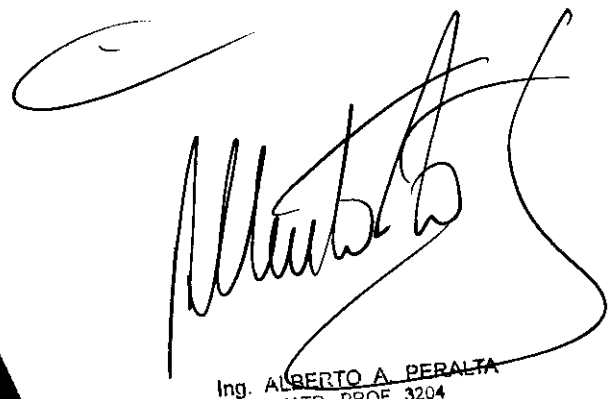
# Bomba de Infusión Ambulatoria

ambIT Continuous  
ambIT Preset  
ambIT PCA

**INSTRUCCIONES DE USO según  
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



Daniel Aboy Miguens  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204



**Rotulado**

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante: Summit Medical Products, Inc**

2480 South Main Street Suite #212

Salt Lake City, Utah 84115

**Importado por: JAEJ S.A.** Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Bomba de Infusión ambulatoria

Modelos: ambIT PCA, ambIT Preset, ambIT Continuous

**Director Técnico:** Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias y precauciones en manual de usuario

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

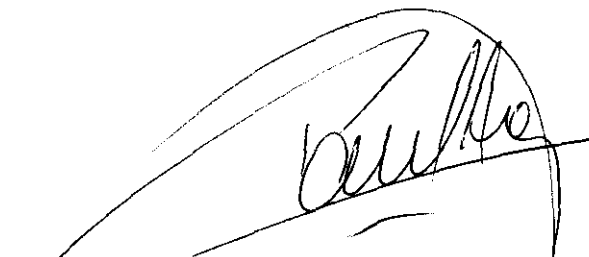
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-098**

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

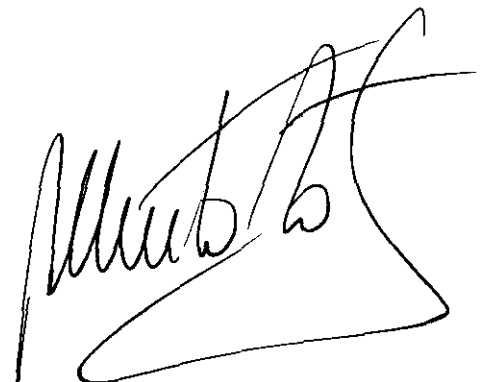
Las Bombas ambIT utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

**Combinación o conexión con otros productos médicos**

Las Bombas ambIT no se conectan con otros equipos médicos.



Daniel Aboy Miguens  
A P O D E R A D O  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204



## Partes componentes del producto médico

- Casete descartable
- Bomba propiamente dicha

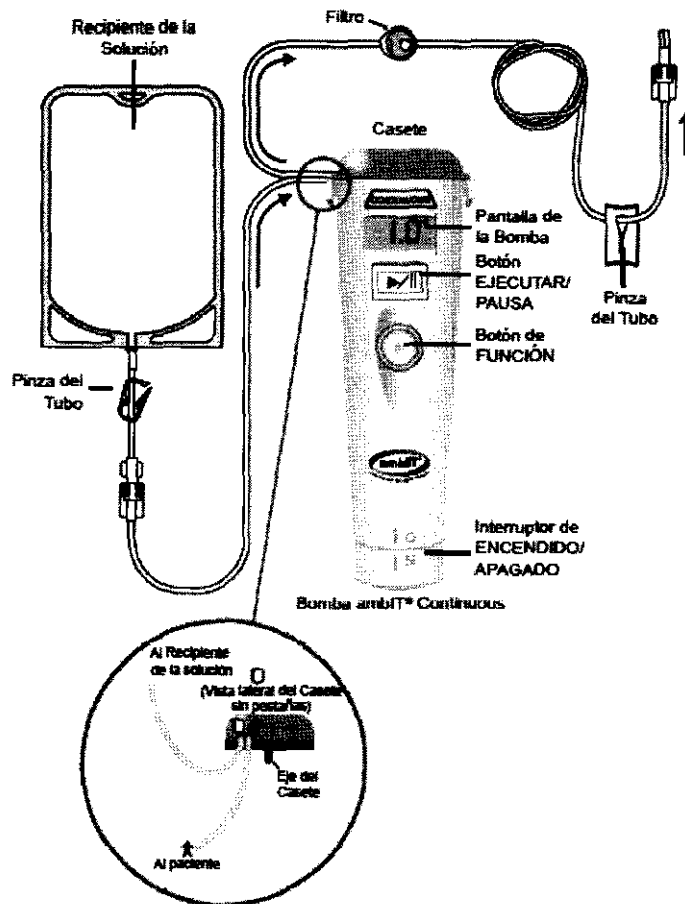
## Accesorios destinados a integrar el producto médico

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y le dan una funcionalidad adicional, que se detallan a continuación:

- Cartera o bolso de traslado
- Control remoto con cable para PCA
- Reservorio MediBag para medicación o fluidos
- Barral rodante para traslado
- Manual del Usuario y Service

## Verificación de correcta instalación y manipulación

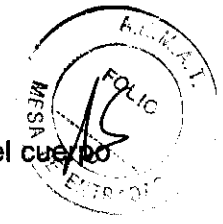
Se muestra un ejemplo de conexión del casete en una bomba Continuous, pero la metodología de instalación, purga y uso es la misma para todos los modelos.



El Casete contiene un mecanismo giratorio que bombea la solución de la infusión a un ritmo exacto y controlado. Durante el cebado del Casete, el líquido fluirá libremente por el tubo. Después del cebado, al encajar disco inferior del Casete en el cuerpo del Casete se cierra la vía de líquidos, lo cual impide el flujo libre de líquido. Una vez que el cebado se ha completado, el Casete sencillamente se encaja en la Bomba.

### Cebado o purga del Casete

- Retire la tapa protectora de la parte inferior del Casete.
- Conecte el recipiente de la solución al Casete utilizando una técnica aséptica.
- Suelte todas las pinzas de los tubos.
- Invierta el recipiente de la solución para permitir la eliminación del aire antes de cebar el Casete con líquido.
- Oprima suavemente el recipiente de la solución para desplazar el líquido y el aire hacia arriba a través del tubo y del Casete. Continúe hasta que la solución haya llenado completamente el tubo y se hayan eliminado todas las burbujas de aire.



- Después del cebado, cierre la vía de líquidos encajando el disco inferior del Casete en el cuerpo del Casete. Esto evitará el flujo libre.

Acoplamiento del Casete a la Bomba: Inserte el Casete en la parte superior de la Bomba. Oprima suavemente las pestañas del Casete para acoplarlo a la Bomba.

**Instrucciones para la programación**

El programa de la Bomba se determina seleccionando los parámetros deseados durante el modo Programación. Una combinación específica de pulsaciones de los botones de la Bomba permite al usuario acceder al modo Programación. Esta combinación especial de pulsación de botones está diseñada para evitar ajustes accidentales o no autorizados.

El botón EJECUTAR/PAUSA está situado justo debajo de la pantalla de la Bomba. Este botón se usa para iniciar, suspender o reanudar la infusión y para silenciar las alarmas. El botón EJECUTAR/PAUSA cambia entre los modos Ejecutar y Pausa. Una luz verde intermitente EJECUTAR (dentro del botón FUNCIÓN) y el texto "ml" (volumen administrado) en la pantalla de la Bomba indican que la Bomba está realizando la infusión.

Si se suspende la infusión, el símbolo PAUSA ( | | ) intermitente en la pantalla de la Bomba y dos (2) pitidos cada cuatro (4) minutos indican que se ha suspendido temporalmente la infusión de la Bomba.

El botón FUNCIÓN se encuentra situado debajo del botón EJECUTAR/PAUSA. Cuando se pulsa el botón FUNCIÓN durante el modo EJECUTAR, la pantalla mostrará alternativamente el Volumen Total Administrado y el tiempo transcurrido durante la Infusión.

Debe programarse la Bomba y debe borrarse el Historial previo antes de administrar una solución. Para entrar en el modo Programación:

- Ponga la Bomba en el modo PAUSA.
- Mantenga oprimidos los botones EJECUTAR/PAUSA y FUNCIÓN simultáneamente durante 2 segundos hasta que suene 1 pitido.
- Aparecerá el texto "PRO" en la pantalla de la Bomba. A continuación, aparecerá el texto "ml/hr" parpadeando en la pantalla de la Bomba. La Bomba puede reprogramarse durante la infusión, sin necesidad de borrar el Historial de Infusión, poniendo la Bomba en el modo PAUSA y entrando en el modo Programación. Programe la bomba siguiendo las indicaciones específicas de cada modelo en el manual de usuario.

Los parámetros que pueden programarse en la Bomba son los siguientes:

- **Ritmo de infusión:** ritmo constante de flujo de infusión proporcionado por la Bomba. El ritmo se expresa en mililitros por hora (ml/h).
- **Volumen que se administrará:** cantidad total de líquido del recipiente de la solución que se administrará. Una vez infundida esta cantidad, sonará la alerta "Infusión completa" (un (1) tono largo seguido de tres (3) pitidos cortos cada cuatro (4) minutos) y aparecerá el icono "Bolsa" en la pantalla de la Bomba.
- **Volumen del Bolo (PCA - PRESET):** cantidad de fármaco administrado a petición al pulsar el botón BOLO. El volumen del Bolo se expresa en mililitros (ml).
- **Tiempo de bloqueo del Bolo (PCA-PRESET):** período de tiempo después de la administración del último Bolo en que no se permite la administración de otro Bolo. El tiempo de bloqueo del Bolo se expresa en horas y minutos (HH:MM). El botón BOLO no administrará un Bolo durante este período de tiempo.

**Instalación y reemplazo de las pilas**

La Bomba funciona con dos (2) pilas alcalinas AA de 1,5 V.

- Introduzca las pilas según se muestra en la figura a la izquierda.
- Ponga la tapa de las pilas en la Bomba tal como se muestra en el diagrama: el símbolo de APAGADO (O) de la tapa ligeramente a la izquierda de la marca ( | ) de la Bomba).
- Gire la tapa de las pilas hacia la derecha hasta la posición de APAGADO (O).

**Encendido y apagado de la Bomba**

Para encender (ON) la Bomba gire la tapa de las pilas hacia la derecha hasta que la marca ( | ) coincida con la marca ( | ) de la Bomba.

Para apagar (OFF) la Bomba: Ponga la Bomba en el modo PAUSA. Gire la tapa de las pilas hacia la izquierda hasta que la marca (O) de la tapa coincida con la marca ( | ) de la Bomba.



Daniel Abay Miguel  
 AFODESA  
 CNM-18.286.972  
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso Bombas ambt  
 Ing. ALBERTO A. PERA  
 MATR. PROF. 3201



Las instrucciones completas para Las Bombas ambIT las puede encontrar en el manual de usuario correspondiente a cada modelo.

### Operaciones de mantenimiento y calibrado

Las Bombas ambIT no contienen piezas que deban someterse a mantenimiento. Una vez que la bomba no funciona más, debe ser desechada según las normativas locales y reemplazada por una bomba nueva.

### Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Bombas ambIT NO son productos implantables.

### Riesgos de interferencia recíproca

Las Bombas ambIT NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### Rotura del envase

Las Bombas ambIT no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación. Los Casetes para las Bombas ambIT sí vienen en envase estéril, deben ser manipulados como tales y desechados luego de su uso. En caso de rotura del envase del Casete, se debe utilizar uno nuevo comprobando la integridad del envase antes de su instalación.

### Reutilización, limpieza

Las Bombas ambIT pueden limpiarse pasando un paño ligeramente húmedo por su superficie. Use únicamente detergentes suaves.

Para desinfectar la Bomba, use un paño ligeramente humedecido con alguna de las siguientes soluciones:

- Una solución recién preparada de una (1) parte de lejía doméstica y nueve (9) partes de agua.
- Alcohol isopropílico al 70%.
- Producto desinfectante equivalente.

La aplicación de soluciones limpiadoras distintas de las recomendadas por el fabricante puede causar el fallo de la Bomba.

No sumerja la Bomba ni el Casete estéril en soluciones limpiadoras.

### Emisión de radiaciones

Las Bombas ambIT NO emiten radiaciones con fines médicos.

### PRECAUCIONES

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- No retire el Casete mientras la luz verde EJECUTAR esté parpadeando. Ponga primero la Bomba en el modo PAUSA.
- Summit Medical Products, Inc. no ha comprobado el funcionamiento de todas las baterías recargables en la Bomba, por lo que no podemos garantizar que una batería recargable específica pueda hacer funcionar la Bomba durante un período de tiempo. El funcionamiento de la batería en la Bomba quedará determinado por su estado de carga y por la configuración de la Bomba. Por esta razón, resulta difícil predecir con baterías no alcalinas el plazo de tiempo hasta que aparezca la alarma por batería baja y el tiempo entre las alarmas por batería baja o sin batería. Recomendamos cambiar las baterías al finalizar cada tratamiento.
- Compruebe que la Bomba esté en el modo PAUSA antes de quitar las pilas.
- Después de programar la bomba, compruebe siempre el programa mediante un proceso de revisión.
- Summit Medical Products, Inc. no recomienda ni aprueba ningún medicamento específico para ser usado con la familia de Bombas ambIT®. El facultativo es el único individuo que decide sobre el medicamento prescrito, los parámetros de programación, el método y el sitio de la infusión.

Daniel Abóy Miguel  
 APODERADO  
 DNI: 18.286.978  
 JAELS.A.

- Después de la autocomprobación de encendido, la Bomba emitirá dos (2) pitidos y entrará en el modo PAUSA. El médico podrá entonces programar la Bomba o reanudar con los mismos ajustes de infusión actuales
- Antes de iniciar una infusión, debe programarse la Bomba.
- La función de PAUSA detiene temporalmente la infusión. En el modo PAUSA se retrasa la infusión. Esto permite cambiar el Casete, el recipiente de la solución o las pilas.
- Si la Bomba emite una alarma debida a presión distal (alarma de oclusión) y la causa de la alarma se corrige sin intervención, la alarma se silenciará y la Bomba reanudará la infusión automáticamente.
- Para el Transporte y Almacenaje de la Bomba, se debe colocar la tapa que protege al botón de presión.

**Precisión de las mediciones:**

Las Bombas ambIT no realizan mediciones de ningún tipo de parámetro, solamente se encargan de infundir a determinada velocidad con una exactitud volumétrica de  $\pm 6\%$ .

Daniel Aboy Miguens  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
IAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13321/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**0022**....., y de acuerdo a lo solicitado por Jaej 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 Infusión Ambulatoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-491 - Bombas de Infusión, Ambulatorias

Marca de (los) producto(s) médico(s): Summit Medical Products

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: infusión de medicamentos y fluidos en forma ambulatoria.

Modelo/s: ambIT PCA, ambIT Preset, ambIT Continuous.

Componentes: Bomba propiamente dicha, casete ambIT, bolsa reservorio vacía.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Summit Medical Products, Inc

Lugar/es de elaboración: 2480 South Main Street Suite #212, Salt Lake City, Utah 84115, Estados Unidos.

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM-342-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**03 ENE. 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**0022**

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