



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1901

BUENOS AIRES,

03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-737-14-6 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. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1901

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 AMIKA., nombre descriptivo Bomba para alimentación enteral y nombre técnico Bombas para alimentación enteral, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-648-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1901

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-737-14-6

DISPOSICIÓN Nº

1901

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**FRESENIUS
KABI**

1901
Fresenius Kabi S.A. S.A.I.O.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



Proyecto de Rótulo	Página 1 de 1
Bomba Amika PM 648-56	

03 MAR 2015

Amika AR (Z044142)

Bomba para alimentación enteral

Serie Nº:

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

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

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania


Dir. Téc: Farmacéutico, Mario Alberto Carrara MP 4117

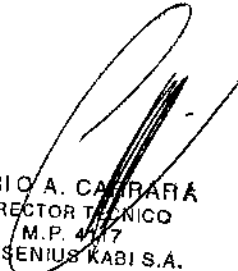
Fresenius Kabi S.A. Leg. Nº 648
Producto Médico autorizado por ANMAT **PM-648-56**

Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C a +45°C

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

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.



Proyecto de Instrucciones de Uso

**Bomba Amika
PM 648-56**

Página 1 de 11

Rótulo:

Amika AR
Bomba para alimentación enteral

(2044142)

Importado por:

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

Fabricado por:

Fresenius Vial
Le Grand Chemin - 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-648-56**

Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C a +45°C

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Introducción

La bomba y los productos Amika están destinados al suministro de fluidos de nutrición e hidratación al paciente a través de una sonda de alimentación, de una manera segura, instintiva y cómoda.

Instalación con otros productos médicos:

El sistema Amika se compone de los siguientes componentes:

- Bomba Amika: bomba de nutrición enteral con soporte y enchufe.
- Desechables Amika: equipos de administración.

Contraindicaciones

NO USAR:

- Para la administración intravenosa de líquidos de infusión.
- Si la alimentación enteral está contraindicada por prescripción médica.
- Con bebés prematuros (nacidos < 37 semanas de embarazo) y neonatos (<1 mes).
- Entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (RNM).
- En ambulancias, helicópteros, aviones y cámaras hiperbáricas.

MARIA PAULA BEZ...
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

Proyecto de Instrucciones de Uso

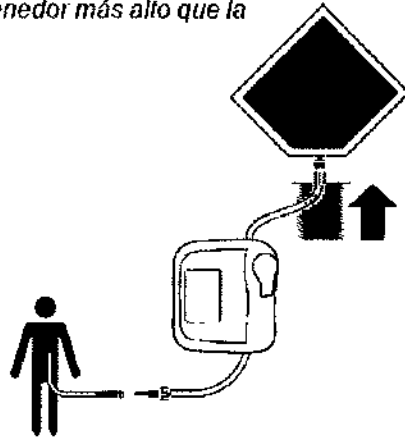
**Bomba Amika
PM 648-56**

Página 2 de 10

Instrucciones de Uso:

Instalación recomendada

Coloque el contenedor más alto que la bomba



Posible instalación

El contenedor se puede colocar hasta 0,5 metros por debajo de la bomba



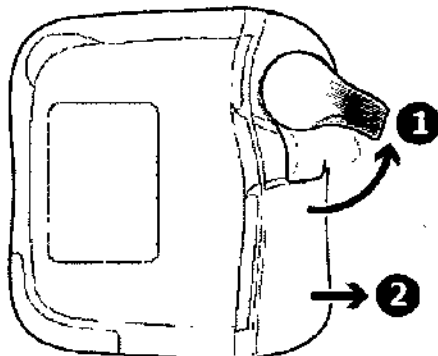
a) Encendido

Antes de encender la bomba, instale el soporte y la bomba

b) Instalar el equipo de administración:

Para conectar / desconectar/ cambiar el contenedor y el tubo de alimentación al equipo de administración, consulte el manual del usuario del equipo de administración.

1. Empuje la palanca hacia arriba para desbloquear la puerta.
2. Abra la puerta.



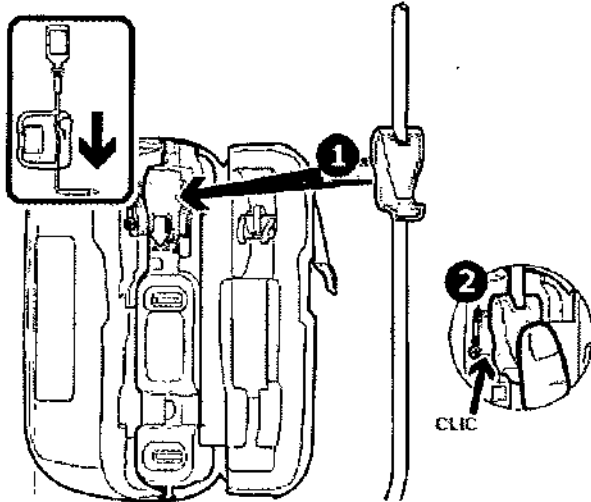


Proyecto de Instrucciones de Uso

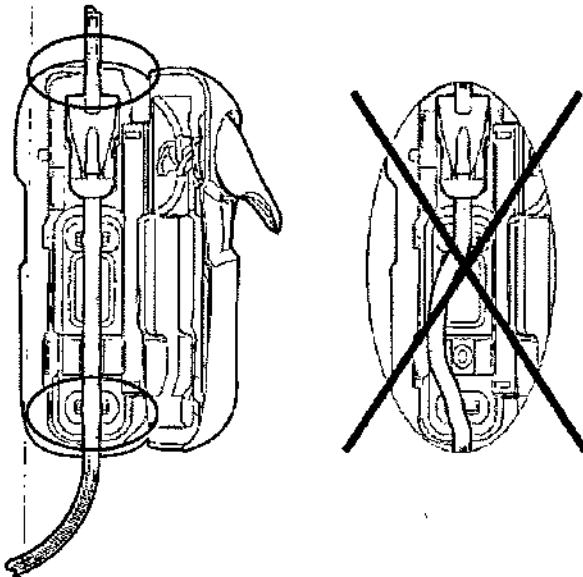
**Bomba Amika
PM 648-56**

Página 3 de

1. Coloque la abrazadera de pinza usando las marcas de las flechas que indican la dirección del flujo.
2. Inserte la abrazadera de pinza hasta oír un CLIC.



Coloque el set iusto dentro de las guías del tubo.



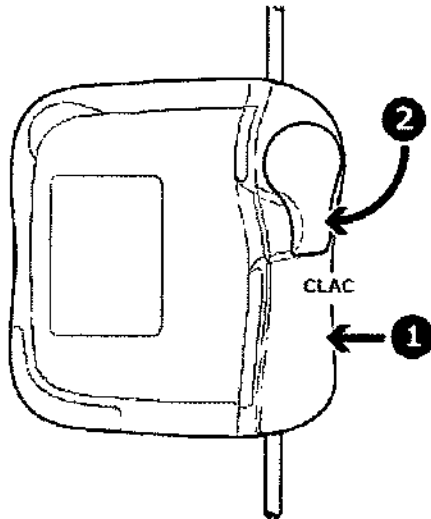
¡Peligro!

Compruebe que el equipo de administración está correctamente instalado para evitar riesgos (flujo libre, aire en el sistema de administración, flujo inverso, oclusión).

1. Cierre la puerta.
2. Empuje la palanca hacia abajo para bloquear la puerta.

MP
MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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

Proyecto de Instrucciones de Uso
**Bomba Amika
PM 648-56**

Información:

Al abrir la puerta de la bomba, la abrazadera del tubo se cierra automáticamente (sistema de prevención de flujo libre).

c) Purgado del equipo de administración
Atención:

El paciente no debe ser conectado a la bomba cuando el purgado se realice.

- La bomba Amika permite dos modos de purgado:

Purgado automático: La bomba Amika llena automáticamente el equipo de administración al máximo al apretar la tecla de purgado automático.

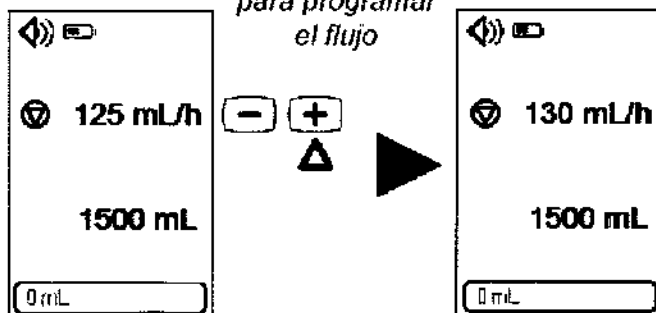
Purgado semi-automático: La bomba Amika llena automáticamente el equipo de administración al máximo mientras la tecla de purgado semi-automático se mantenga presionada.

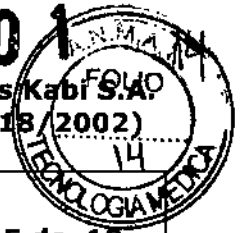
- Purgado sin la bomba (Purgado manual)

d) Cambiar los ajustes de alimentación

1. Ajustar la tasa de alimentación (mL/h)

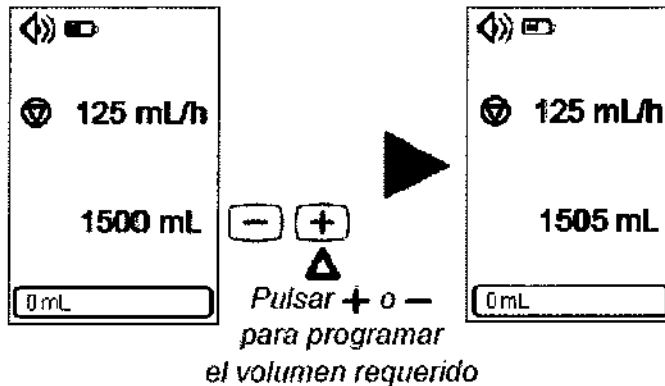
Pulsar + o -
para programar
el flujo





Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 5 de 10
Bomba Amika PM 648-56	

2. Ajustar volumen requerido (mL)

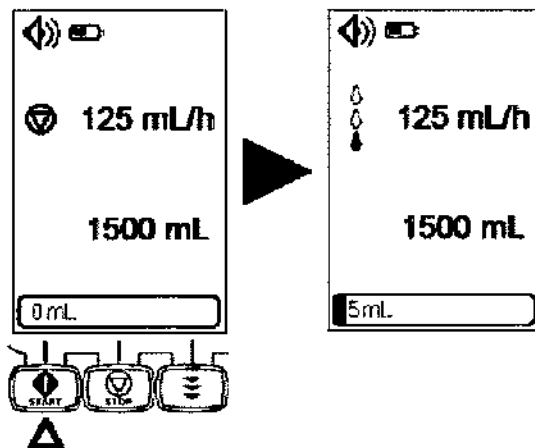


Atención:

Asegúrese de que los parámetros de alimentación han sido comprobados antes de comenzar la alimentación (un error de programación puede llevar a una administración incorrecta).

e) Inicio de la alimentación

Conectar el equipo de administración a la sonda de alimentación enteral del paciente. Asegúrese de que el purgado ha finalizado correctamente antes de empezar la alimentación.



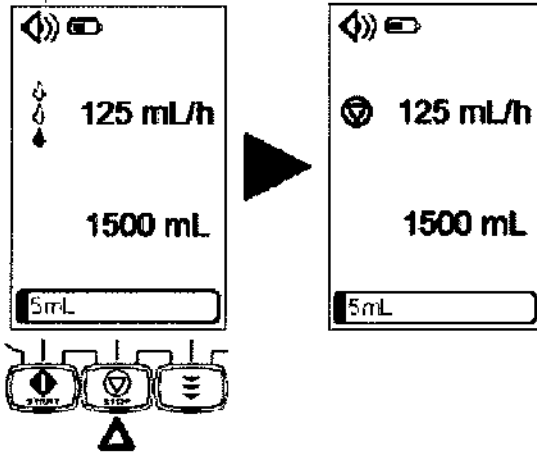
f) Terminar la alimentación

Detener la alimentación


Cuando se ha detenido la alimentación, se pueden ajustar los parámetros de flujo y volumen requerido. Entonces, se puede reanudar la alimentación.



Proyecto de Instrucciones de Uso	Página 6 de 18
Bomba Amika PM 648-56	

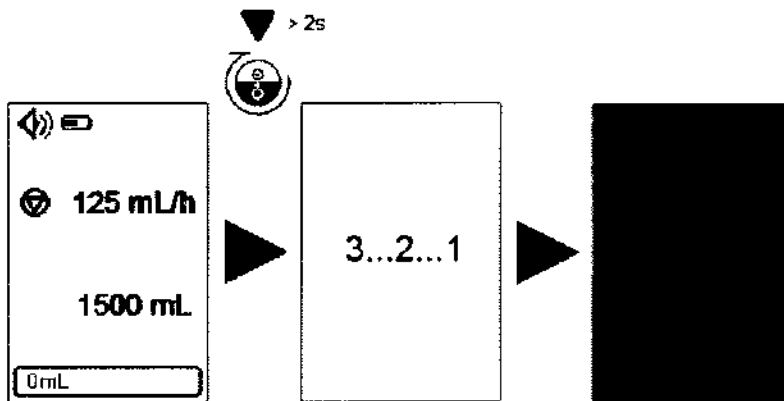


Detener la alimentación y restablecer la barra de progreso

La barra de progreso puede ser restablecida pulsando la tecla  durante 2 segundos.

g) Apague la bomba

La alimentación se debe detener antes de apagar la bomba.



h) Extraer/cambiar el equipo de administración de la bomba

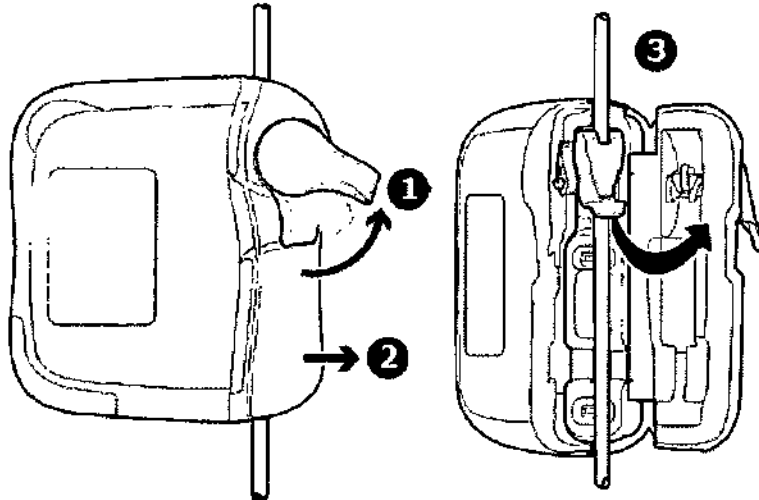
Atención:

- El equipo de administración se desecha tras un uso y debe cambiarse cada 24 horas.
- Para pacientes que requieran atención especial, debe haber siempre otro equipo de administración.

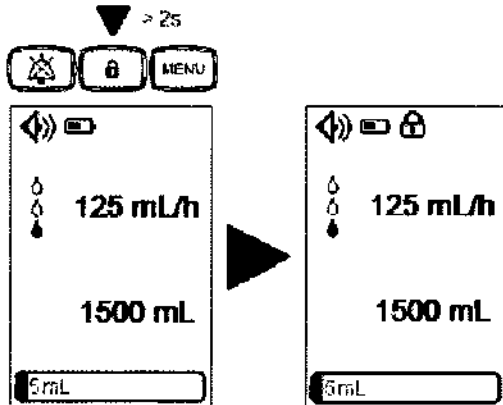
1. Empuje la palanca hacia arriba para desbloquear la puerta.
2. Abra la puerta.
3. Extraiga equipo de administración.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.





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

Proyecto de Instrucciones de Uso
**Bomba Amika
PM 648-56**
Página 7 de 10

i) Bloqueo del teclado
Atención:

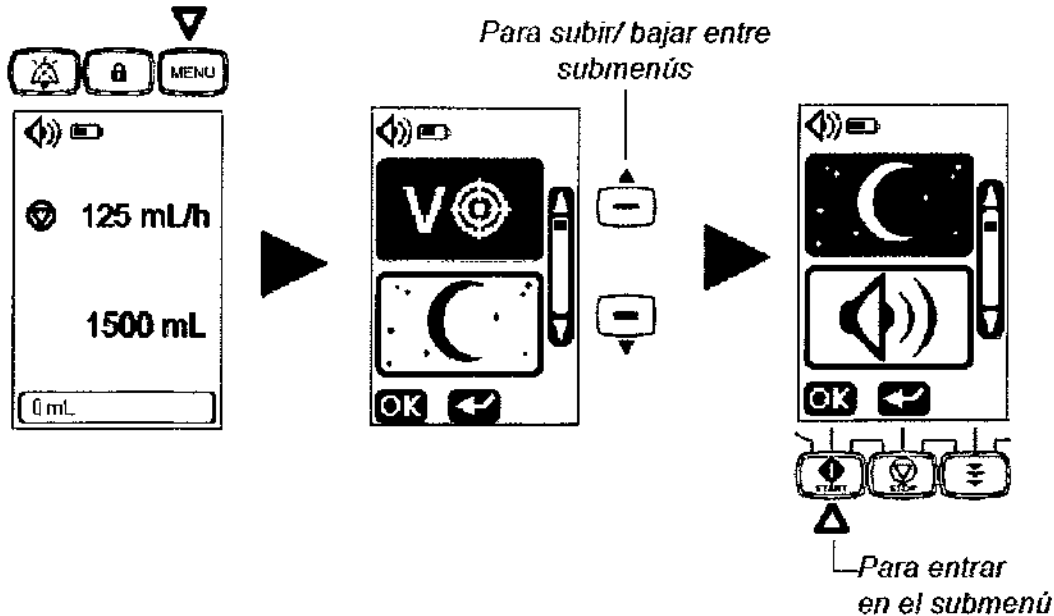
El bloqueo del teclado evita la alteración involuntaria de los ajustes de la bomba.


j) Alarma en silencio

 Para desactivar temporalmente el volumen de la alarma, pulse 
k) Menú de la bomba
Información:

- Puede acceder al menú cuando se detenga la alimentación.
- Se emite un pitido de error cuando se presiona una tecla no permitida (no activa en pantallas específicas).
- Durante un procedimiento, pulse  () para validar su elección y vuelva a la pantalla de ajustes.
- Pulse  () para volver a la pantalla anterior (sin validación).

l) Menú navegación

Proyecto de Instrucciones de Uso
**Bomba Amika
PM 648-56**
Página 8 de 10


Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles y Amika

La bomba Amika está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. Los usuarios de Amika pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mayor a la mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles o móviles y Amika como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones (transmisores).

El dispositivo no debería usarse cerca de otro equipo. Si es necesario hacerlo, se debe vigilar el dispositivo para comprobar el funcionamiento normal de la configuración en la que se usará (bomba con cable de CA).

Los dispositivos de comunicación inalámbrica, como redes caseras inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases, walkietalkies pueden afectar a Amika. Se recomienda mantener esos dispositivos a una distancia mayor que 3,3 metros de Amika.

Para transmisores cuya potencia máxima de salida no se encuentre en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida en vatios (W) del transmisor según el fabricante del transmisor.

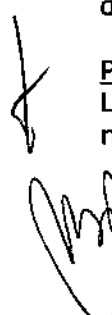
Limpieza y desinfección

No use agentes de limpieza o desinfección que contengan las siguientes sustancias, ya que estas sustancias podrían dañar las partes plásticas del aparato y provocar un mal funcionamiento del mismo (Tricloroetileno; Detergentes abrasivos).

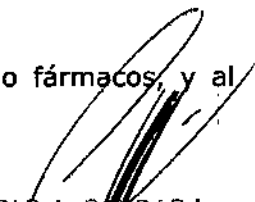
La bomba Amika no está diseñada para ser esterilizada. La esterilización puede ocasionar daños en el aparato.

Precauciones para la limpieza

Limpie la bomba y el soporte en cuanto se contaminen con alimentos o fármacos, y al menos, una vez por semana.



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

**Bomba Amika
PM 648-56**

Página 9 de 10

Después de lavarla, debe dejar secar la bomba durante aproximadamente 5 minutos antes de encenderla o conectarla a la corriente.

¡Peligro!

- Se debe limpiar la bomba después de la utilización de cada paciente por un/a enfermero/a con formación o un/a asistente de enfermería.
- Por favor, siga las mejores prácticas de desinfección y limpieza para reducir los riesgos de daño de la bomba.

Protocolo de limpieza

Bomba y soporte

No sumerja la bomba y el soporte en ningún líquido y no permita que ningún líquido penetre la carcasa del aparato.

La bomba y el soporte son resistentes a los agentes de limpieza recomendados

- Apague la bomba, y desconéctela de la corriente.
- Pase un paño húmedo o humedecido con desinfectante hacia abajo por la bomba y el soporte.
- Limpie las clavijas de contacto con algodón empapado en desinfectante si es necesario.

Mecanismo de la bomba y área del sensor

- Extraiga la bomba del soporte, y abra la puerta de la bomba.
- Limpie el área del sensor y los elementos fijos de la abrazadera con un paño empapado en desinfectante o siga la política de su hospital.
- Pase un paño húmedo por el mecanismo de la bomba.

Puerta de la bomba

- Extraiga la puerta de su soporte.
- Lávela por separado con agua corriente. La puerta puede ser sumergida.

Precauciones ante cambio de funcionamiento

Fresenius Kabi garantiza que este producto no presenta defectos materiales y garantiza la mano de obra del servicio de reparación, a excepción de baterías y accesorios, durante el periodo definido por las condiciones de venta acordadas.

Requisitos de mantenimiento

Para asegurar que el dispositivo continúa funcionando de manera normal, se recomienda realizar un mantenimiento preventivo del dispositivo **cada dos años**. Este mantenimiento preventivo incluye la sustitución de la batería y de la membrana de bombeo.

El mantenimiento preventivo deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y procedimientos técnicos.

Procedimiento de reutilización:

La bomba Amika es un aparato reutilizable.

- Si se ha extraído la batería al almacenarlo, póngase en contacto con el servicio técnico para volver a colocar la batería en el dispositivo antes de usarlo.
- Es recomendable cargar la batería, dejando el dispositivo conectado a la red eléctrica durante al menos 6 horas. Tras un almacenamiento prolongado, se podrían necesitar algunos minutos antes de usar la bomba (se mostrará un reloj de arena).

MARIA PAULA BEL,
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



**FRESENIUS
KABI**

1901
Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)



Proyecto de Instrucciones de Uso

**Bomba Amika
PM 648-56**

Página 10 de 10

- Se recomienda realizar un «Protocolo de comprobación rápida» al instalar el dispositivo tras el transporte, o en caso de un almacenamiento prolongado o antes de usar con un nuevo paciente.

Reciclaje y eliminación

Antes de eliminar el dispositivo, retire la batería. Las baterías y los dispositivos con esta etiqueta no se deben eliminar con los residuos generales. Se deben recoger separadamente y eliminar de acuerdo con las normas locales.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-737-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1901**, y de acuerdo con 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 para alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-209-Bombas para alimentación enteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amika.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Suministro de fluidos de nutrición e hidratación al paciente a través de una sonda de alimentación.

Modelo/s: Amika AR (Z044142)

Periodo de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Fresenius Kabi AG

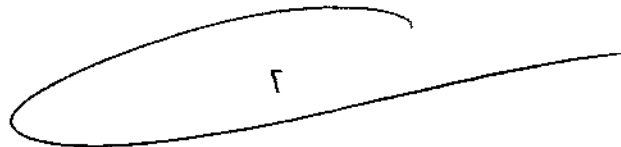
2) Fresenius Vial S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
2) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1901



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.