



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 .. Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2605**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21747/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Bagó 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 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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2605

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 LifeCare, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios Bagó 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, 11 y 12 a 25 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-1210-3, 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.

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2605

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.

Expediente N° 1-47-21747/09-8

DISPOSICIÓN N°

2605



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2605**.....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): LifeCare.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración, de modo preciso y no pulsátil, de regímenes de fluido único, de doble canal y de dosis múltiples en una amplia gama de flujos y viscosidades de fluidos.

Modelo/s: Bomba Plum 1.6 com Dataport / Sistema de Infusión LifeCare® 5000 (2507) (LifeCare® 5000 Plum Pump)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar/es de elaboración:

-Hospira Inc. / 755 Jarvis Drive, Morgan Hill, CA 95037, Estados Unidos

-Hospira Costa Rica Ltd. / Zona Franca Global, La Aurora de Heredia, Costa Rica

-Hospira Inc. / 375 N. Field Dr., Lake forest, IL 60045, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-21747/09-8

DISPOSICIÓN N°

2605

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

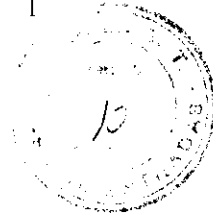
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2605**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2605



PM 1210-3 N° LISTA 2507

MODELO DE ROTULO

FABRICANTE:

Hospira Inc.
755 Jarvis Drive
Morgan Hill, CA 95037
Estados Unidos

Dirección alternativa:

Hospira Costa Rica Ltd.
Zona Franca Global
La Aurora de Heredia
Costa Rica

Para: Hospira Inc.
375 N. Field Dr.
Lake Forest
IL 60045
Estados Unidos

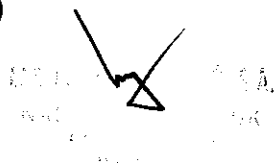
IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó
Bernardo de Irigoyen 248
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Bomba Plum 1.6 con Dataport / Sistema de Infusión LifeCare® 5000 (2507)
(LifeCare® 5000 Plum Pump)

1 unidad

N° de Serie:
(Código de barras)



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico

2605

2



Almacenar lejos del calor o frio extremos y proteger de la humedad excesiva.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

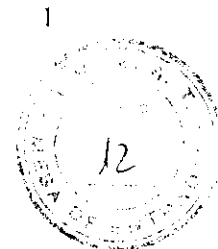
Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm

Autorizado por la ANMAT PM 1210-3

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico



2605



PM 1210-3 N° LISTA 2507

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

Hospira Inc.
755 Jarvis Drive
Morgan Hill, CA 95037
Estados Unidos

Dirección alternativa:

Hospira Costa Rica Ltd.
Zona Franca Global
La Aurora de Heredia
Costa Rica


Para: Hospira Inc.
375 N. Field Dr.
Lake Forest
IL 60045
Estados Unidos

IMPORTADOR:

Laboratorios Bagó
Bernardo de Irigoyen 248
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Bomba Plum 1.6 con Dataport / Sistema de Infusión LifeCare® 5000 (2507)
(LifeCare® 5000 Plum Pump)




JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



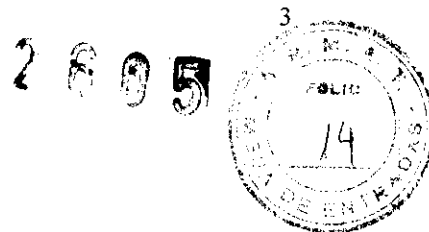
DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Sistema de infusión volumétrico, de tubos múltiples y aplicaciones generales, diseñado para satisfacer las necesidades de estandarización de dispositivos en hospitales y demás instituciones sanitarias.

El equipo está diseñado para la administración, de modo preciso y no pulsátil, de regímenes de fluido único, de doble canal y de dosis múltiples en una amplia gama de flujos y viscosidades de fluidos.

Cuenta con las siguientes características:

- Precisión volumétrica no pulsátil.
- Control por microprocesador.
- Operación por medio de pulsadores, con mensajes guía completos para el usuario.
- Silenciamiento opcional del tono de los pulsadores.
- Detector de flujo, para detectar cuando se vacía el recipiente (opcional).
- Suministro secundario continuo.
- Opción de Llamada a Enfermería.
- Configuraciones de modalidad Micro y Macro.
- Flujo de tipo monocal o de doble canal seleccionable.
- Suministro simultáneo seleccionable por el usuario.
- Funcionamiento sencillo.
- Amplia variedad de equipos de administración.
- Opción "Suministro del excedente de volumen secundario".
- Purgado manual y automático.
- Límite de presión de alarma de oclusión seleccionable por el usuario.
- Verificación y lectura constantes de la presión.
- Generación de mensajes guía en una pantalla de cristal líquidos (LCD).
- Números de diodos fotoemisores (LED).
- Símbolos de funcionamiento.
- Modalidad KVO (mantenimiento de vena abierta) al fin de la dosis.



- Batería autónoma.
- Cámara atrapaburbujas.
- Dispositivos de seguridad y advertencia entre los que se incluyen:
 - Autocomprobación.
 - Detector de anomalías en el funcionamiento.
 - Sensor de aire en la línea proximal.
 - Sensor de aire en la línea distal.
 - Sensores de oclusión proximal y distal.
 - Prueba de presión del cassette.
 - Diseño del sistema "sin goteo libre".
- Puerto de datos Dataport (permite la conexión con un ordenador central).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION y/o MANIPULACION DEL PRODUCTO:

- Almacene el dispositivo donde no hayan condiciones extremas de calor, frío y humedad.
- Guárdelo conectado a la fuente de alimentación eléctrica (de Corriente Alterna).
- Coloque el selector de controles en la posición APAGAR / CARGAR.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACION DEL PRODUCTO:

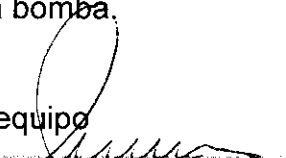
Para instalar el producto, conecte el cable de la fuente de alimentación eléctrica a un toma corriente adecuado con conexión a tierra, a menos que se desee un funcionamiento temporario con la batería.

Ajustar el interruptor de la alarma sonora situado en la parte posterior de la bomba al nivel de volumen deseado: bajo, medio o alto.

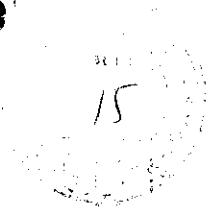
Luego del encendido de la bomba y de que se completan correctamente las pruebas automáticas (verificación automática del sistema), se continúa con la preparación del equipo de administración y la programación de la bomba.

Preparación del equipo:

- Purgue el equipo según las instrucciones del paquete del equipo


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mat. 17.015

2605⁴



- Presione el regulador de flujo para cerrarlo
- Introduzca el cassette purgado en el equipo de administración y cierre la puerta
- Verifique que no fluya ningún líquido

La bomba puede programarse en alguna de las siguientes opciones de programa:

- Suministro primario únicamente
- Suministro secundario (Doble canal)
 - Dosis sencilla
 - Dosis múltiples

La administración de doble canal puede utilizar modalidades simultáneas intermitentes o continuas.

ADVERTENCIAS

- La Bomba Plum 1.6 con Dataport/Sistema de Infusión LifeCare® 5000 debe utilizarse bajo la dirección o supervisión de un médico autorizado o por profesionales de la salud que hayan recibido entrenamiento en su utilización así como en la administración de fluidos y medicamentos por vía parenteral o enteral.
- Existe el peligro de una posible explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- No ponga el equipo en funcionamiento si no supera la prueba automática.
- El procedimiento de autocomprobación deberá ser efectuado exclusivamente por personal cualificado.
- No utilice la bomba cuando la caja esté abierta.
- Cuando no esté usando el sistema, mantenga cerrada la puerta del cassette para evitar que se dañe.
- El producto podrá resultar dañado en caso de que no se observe el debido cuidado durante el desembalaje y el proceso de instalación.
- Si el detector de flujo no se ha conectado debidamente y no se ha establecido un límite para la dosis, el equipo no iniciará el suministro de fluido.

... S.A.
...
...

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico



- Es posible que la batería no esté totalmente cargada al recibirse el equipo.
- Utilizar el circuito eléctrico siempre que sea posible.
- Conectar siempre el equipo a un enchufe que cuente con la debida conexión a tierra, a menos que se desee hacer funcionar el instrumento a batería. Si tiene dudas sobre la calidad de la conexión a tierra, utilice la batería.
- Guardar la bomba manteniéndola conectada a la red para que la batería esté totalmente cargada en caso de emergencia.
- Coloque los tubos, líneas y cables de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de que el paciente se estrangule o enrede con los mismos.
- Cuando se suministre un fluido en la Modalidad Secundaria de Dosis Múltiples (Doble Canal), el volumen total del recipiente secundario debe ser, como mínimo, igual al volumen de cada dosis multiplicado por el número de dosis programadas.
- Solamente personal técnico cualificado debe configurar la bomba para el suministro secundario de dosis múltiples.
- Antes de abrir la puerta, cerrar la pinza del equipo secundario o retirar el recipiente secundario de su orificio correspondiente para impedir la mezcla de los fluidos primario y secundario.
- El regulador de flujo se cierra automáticamente al abrirse la puerta.
- Puede ocurrir una variación en la respuesta del paciente cuando se utilizan ciertos medicamentos con períodos de vida media cortos. Dichas variaciones pueden evitarse manteniendo un flujo de suministro mayor que 5 ml/h para los medicamentos de período de vida media corto o asegurando que los flujos de las infusiones simultáneas se ajusten a las pautas establecidas para ellos.
- Al utilizar la Bomba Plum 1.6 con Dataport/Sistema de Infusión LifeCare® 5000 para el suministro simultáneo de fluidos primario y secundario, verificar que los medicamentos / fluidos administrados sean compatibles desde el punto de vista químico y físico.
- El total del flujo primario más el secundario no puede exceder los 700 ml/h en la modalidad Macro ni 99,9 ml/h en la modalidad Micro.



- En el modo de suministro de dosis múltiples, si la función de Llamada a Enfermería se encuentra activada, la alarma sonará al finalizar cada dosis.
- Inmediatamente después de completarse la dosis primaria (modalidad Simultánea), la pantalla AJUSTE SIMULT COMPLETO indica que la unidad completará la configuración preexistente. La bomba de infusión cambiará a la modalidad de Suministro Primario Exclusivamente cuando la dosis secundaria se haya completado (o cambiará de inmediato a la primaria si las dosis se completan en forma simultánea).
- Se recomienda el uso de la opción de Llamada a Enfermería al suministrar medicamentos críticos.
- Ni el purgado manual ni el automático pueden utilizarse para eliminar las alarmas de aire en la línea distal.
- Para evitar la presurización al purgar una jeringa o frasco, el usuario debe cerciorarse de que estos recipientes cuenten con espacio vacío suficiente para aceptar el fluido purgado.
- En el caso de las jeringas, tirar ligeramente del émbolo antes de desconectarla para evitar derramar el líquido. En el caso de recipientes rígidos, abrir la puerta, quitar el cassette e invertirlo antes de sacar el recipiente. Esto reducirá al mínimo posible el derrame del líquido al sustituir el recipiente.
- Si se acoplan dos ó más bombas en una sola línea, el flujo de infusión de al menos una de ellas se verá significativamente afectado.
- No se recomienda el purgado manual para la reconstitución de polvos secos en recipientes secundarios.
- Si el purgado manual no puede llevarse a cabo con éxito, cerciorarse de que las pinzas del conjunto de la bomba estén abiertas, y/o elevar el recipiente primario, y/o bajar el secundario, repitiéndose posteriormente el procedimiento de purgado.
- Cuando se utiliza el equipo para el suministro simultáneo de uno o más medicamentos críticos (de corto período de vida media), los respectivos flujos de suministro de las líneas primaria y secundaria deben estar de acuerdo con las pautas de flujo para el suministro simultáneo.

- Antes de tratar de conectar una jeringa o frasco a la bomba, confirme si las concentraciones del medicamento, flujos de suministro y volúmenes resultan adecuados para la infusión secundaria (consulte las etiquetas del medicamento).
- Antes de tratar de conectar un recipiente secundario al cassette, cerciorarse de que la cámara atrapaburbujas esté llena de líquido. Si se constata la presencia de aire, es necesario eliminarlo mediante el purgado manual.
- Suspender el recipiente por encima, pero no directamente sobre la bomba. La bomba debe estar al nivel del paciente o a un nivel ligeramente más alto.
- Confirmar la identificación de la modalidad durante la puesta en marcha inicial.
- En la modalidad de Doble Canal, al fijar un flujo primario superior al secundario, se obtendrá como resultado una infusión más rápida de cualquier medicamento residual secundario que quede en el tubo distal y el cassette.
- El uso de dispositivos emisores de radiofrecuencia como teléfonos celulares y radios bidireccionales cerca de este equipo puede afectar su funcionamiento.
- Estudios in vitro han sugerido que los concentrados de eritrocitos con un nivel de hematocrito excepcionalmente elevado deben diluirse con líquidos compatibles con la sangre como, por ejemplo, una inyección de 0,9% de cloruro sódico, para disminuir la hemólisis y aumentar la velocidad de flujo.
- Se recomienda el uso de los equipos de administración Venisystems apropiados, con tubos de microcalibre, para flujos bajos (1 ml/h ó menos). Con este uso, la precisión del suministro puede verse afectada si no se purgan las burbujas de aire existentes en la cámara de bombeo o el tubo distal, si se utiliza la bomba en presencia de una contrapresión elevada o si se encuentra a una altura considerable por encima o debajo del paciente.
- La apertura y cierre repetidos de la puerta pueden anular la alarma de presencia de aire en el tubo proximal y provocar una alarma en el tubo distal, obligando a realizar un purgado mediante las técnicas estándar.
- La apertura y cierre repetidos de la puerta pueden provocar que la cámara de goteo se desborde.
- No se pueden utilizar jeringas con capacidad inferior a 3 ml.



- Si se repite la Alarma de Funcionamiento Erróneo, el operador debe dejar de usar la bomba.
- Para evitar daño mecánico o electrónico, no sumerja la bomba de infusión en ningún líquido o solución limpiadora.
- No vaporice ninguna solución limpiadora en dirección a ninguna de las aberturas del instrumento.
- Algunas soluciones limpiadoras y desinfectantes pueden degradar lentamente los componentes plásticos. No use compuestos con combinaciones de alcohol isopropílico y dimetil benzilcloruro de amonio.
- Nunca use objetos cortantes como uñas, sujetapapeles o agujas para limpiar alguna pieza de la bomba de infusión.
- No esterilice con calor, vapor, óxido de etileno (OE) o radiación.

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm

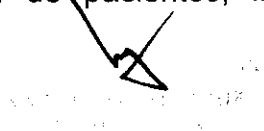
Autorizado por la ANMAT PM 1210-3

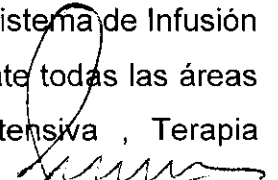
PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

Sistema de infusión volumétrico, de tubos múltiples y aplicaciones generales, diseñado para satisfacer las necesidades de estandarización de dispositivos en hospitales y centros de atención de la salud.

Está diseñado para la administración, de modo preciso y no pulsátil, de regímenes de fluido único, de doble canal y de dosis múltiples en una amplia gama de flujos y viscosidades de fluidos.

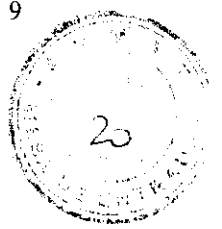
Estas características hacen de la Bomba Plum 1.6 con Dataport/Sistema de Infusión LifeCare® 5000 un dispositivo universal, utilizable en prácticamente todas las áreas de atención de pacientes, incluyendo Centro de Terapia Intensiva, Terapia




JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



2605



Intensiva Móvil, Obstetricia, Quirófano, Planta de Servicios Generales, Atención Domiciliaria, etc..

EQUIPOS DE ADMINISTRACION Y ACCESORIOS

La bomba de infusión es compatible con una gran variedad de equipos y accesorios de administración de las series Venisystems LifeCare 5000. Los equipos de administración se suministran esterilizados y son exclusivamente para usar una sola vez.

Se pueden utilizar accesorios de comunicación opcionales para establecer un vínculo entre una o varias bombas de infusión y un ordenador central. Cuando la bomba está conectada a un ordenador central debidamente equipado, el estado de la bomba se puede vigilar desde una ubicación remota.

Equipos de administración Venisystems:

*Equipos para administración intravenosa con dos canales: Lista N° F825 y Lista N° G868.

*Equipos para administración de sangre con dos canales: Lista N° F821.

*Equipos especiales para administración con dos canales: Lista N° F823 (para administración de nitroglicerina) y Lista N° G626 (para administración microdiametral).

*Equipo tipo bureta con dos canales: Lista N° F826.

Como accesorios, se pueden utilizar: Adaptador de jeringa - Lista N° 11441, Adaptador de frasco-Lista N° 9293, Soporte de recipiente secundario-Lista N° 9294, Batería opcional de 8V – Lista N° 1907-16, Miniatril opcional – Lista N° 9295.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico

2605

21



CORRECTA INSTALACION, FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:

La Bomba Plum 1.6 con Dataport/Sistema de Infusión LifeCare® 5000 se puede configurar internamente para una amplia gama de modalidades de funcionamiento. La bomba sale de fábrica con la modalidad Macro y suministro de doble canal. Las demás configuraciones deberán ser establecidas por un técnico calificado.

A fin de llevar a cabo la Prueba de Funcionamiento, proceder de la siguiente manera:

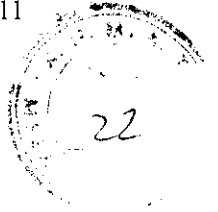
1. Conectar el cable de alimentación en un enchufe de 220-240V, 50/60 Hz, con conexión a tierra, y observar en el panel frontal el símbolo iluminado de la fuente de alimentación (enchufe).
2. Levantar la palanca de la puerta que opera el receptáculo del cassette y, al mismo tiempo que se sujeta el cassette del equipo de administración por el asa, introducirlo en las guías de la puerta. No forzar el cassette.
3. Empujar la palanca de la puerta hacia abajo para cerrar e inmovilizar el cassette.
4. En caso de que se utilice el detector de flujo, confirmar si éste se encuentra conectado firmemente al receptáculo que se encuentra en la parte posterior de la bomba. En ese momento, la bomba iniciará automáticamente una sucesión de pruebas de autocomprobación para verificar sus sistemas internos. La visualización de la identificación de modalidad indica que la unidad está lista para funcionar.
5. Cuando se complete la prueba de autocomprobación, desconectar la bomba del circuito de alimentación. Aparecerá el símbolo rojo iluminado de la batería, que indica que la bomba está conectada a la batería. Para

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico

... S.A.
... S.A.

2605

11



asegurarse que la batería esté completamente cargada, volver a conectar la unidad a la red durante 16 horas como mínimo.

6. Abrir la palanca de cierre de la puerta, sacar el cassette de su receptáculo y volver a cerrar la palanca.

Si durante la verificación automática se activa alguna alarma, identifique el mensaje de alarma y luego tome la acción correctiva correspondiente. Repita la prueba. Si la alarma se repite, suspenda el uso del sistema y comuníquese con el representante local de Hospira.

RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

El equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar una interferencia nociva en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no existen garantías de que no se producirán interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasionara interferencias nocivas en otros dispositivos, lo cual puede verificarse mediante el encendido y apagado del equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia a través de una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia con el equipo.
- Conectar el equipo a una salida en un circuito distinto al que está conectado el otro dispositivo o los otros dispositivos.
- Consultar al fabricante o al técnico de mantenimiento de campo para obtener ayuda.

PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE LIMPIEZA

Programe la limpieza semanal de rutina para la bomba de infusión.

Para realizar la limpieza, siga los siguientes pasos:

Bagó Farmacéutica S.A.
Calle 14 de Julio 145
Montevideo, Uruguay


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico

- Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación.
- Limpie las superficies expuestas de la bomba de infusión con un paño sin pelusas humedecido con una de las soluciones limpiadoras recomendadas que aparecen a continuación, o también con agua jabonosa suave y sin abrasivos. Entre las soluciones limpiadoras, se encuentra la lavandina de uso doméstico, soluciones Super Edisonite (S.M.Edison Co.), Manu-Klenz (Calgon Vestal Laboratories), entre otras.

El detector de flujo puede limpiarse con un paño suave mojado con alcohol o agua jabonosa. Las ventanas plásticas a través de las cuales se detectan las gotas deben limpiarse cuidadosamente con trozos de algodón mojados con alcohol y luego secarse bien.

Todos los elementos situados detrás de la puerta del cassette deben limpiarse rutinariamente con trozos de algodón saturados con solución limpiadora.

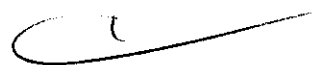
La puerta del cassette puede desconectarse de la palanca de la puerta apretando la pestaña de apertura de la puerta, de modo que pueda llegarse al receptáculo para limpiarlo completamente, en caso de que resulte necesario.

PRECAUCIONES A ADOPTAR ANTE UN CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

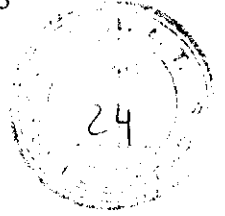
El equipo advierte al usuario acerca de los problemas que puedan afectar el suministro de fluido o funcionamiento correcto.

Si se detecta una situación de alarma, tomar las siguientes medidas:

1. Pulsar [SILENCIO]
2. Identificar el mensaje de alarma
3. Pulsar [RESET]
4. Corregir la situación
5. Pulsar [EMPEZAR]



Si se repite la Alarma de Funcionamiento Erróneo, el operador debe dejar de usar la bomba.



PRECAUCIONES FRENTE A CAMPOS MAGNETICOS E INFLUENCIAS ELECTRICAS EXTERNAS, ENTRE OTRAS

En caso de niveles extremos de interferencia, como los producidos junto a un generador electroquirúrgico, es posible que se altere el funcionamiento normal de un sensor o una microcomputadora. Incluso en este caso, el resultado probablemente será una falsa alarma o la detección de un error de funcionamiento en el sistema, y no representará un riesgo para el paciente o el operador.

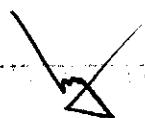
El funcionamiento del sistema también puede alterarse por el uso de dispositivos emisores de radiofrecuencia, como teléfonos celulares o radios bidireccionales, en la proximidad de este dispositivo.

MEDICAMENTOS DESTINADOS A ADMINISTRAR

Es posible administrar una gran variedad de fluidos médicos, desde inyecciones de dextrosa al 5% hasta productos alimenticios enterales y sangre. Las dosis primarias y secundarias de medicamentos compatibles pueden suministrarse simultáneamente.

Al suministrar medicamentos críticos de corto período de vida media (aproximadamente 6 minutos ó menos al administrarse en forma intravenosa), deben respetarse las siguientes pautas para el flujo simultáneo:

- Si el medicamento crítico debe suministrarse a menos de 2,0 ml/h, el flujo del otro medicamento no puede superar el del medicamento crítico multiplicado por cinco.
- Si el medicamento crítico debe suministrarse a una velocidad entre 2,0 y 5,0 ml/h, el flujo del otro medicamento no puede superar el del medicamento crítico multiplicado por diez.



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico

2605¹⁴

25



- Si el medicamento crítico debe suministrarse a una velocidad de 5,1 ml/h o más, la otra sustancia puede programarse a cualquier velocidad de suministro.

PRECISION DE LA VELOCIDAD DE INFUSION

La precisión típica para este sistema es del $\pm 5\%$ de la velocidad seleccionada, para la mayoría de las condiciones, después de un período de normalización.

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

A small logo consisting of a triangle with a smaller triangle inside, similar to the Bagó logo, with some text below it that is partially obscured.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Juan Manuel Apella".
JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21747/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2605**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bagó 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): LifeCare.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración, de modo preciso y no pulsátil, de regímenes de fluido único, de doble canal y de dosis múltiples en una amplia gama de flujos y viscosidades de fluidos.

Modelo/s: Bomba Plum 1.6 con Dataport / Sistema de Infusión LifeCare® 5000 (2507) (LifeCare® 5000 Plum Pump)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar/es de elaboración:

-Hospira Inc. / 755 Jarvis Drive, Morgan Hill, CA 95037, Estados Unidos

-Hospira Costa Rica Ltd. / Zona Franca Global, La Aurora de Heredia, Costa Rica

-Hospira Inc. / 375 N. Field Dr., Lake forest, IL 60045, Estados Unidos

Se extiende a Laboratorios Bagó S.A. el Certificado PM-1210-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2605


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.