



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

DISPOSICIÓN N° 3313

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2666-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3313

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 PLUM 360, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA SRL, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 527 a 529 y 531 a 540 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-45, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3313

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-2666-15-5

DISPOSICIÓN N°

3313

OSF

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

04 ABR. 2016

3313



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM 2028-45

Fabricante:

Hospira Costa Rica, Ltd.
1 Km. Noreste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global Park,
La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - Argentina

TEXTOS DE LOS ROTULOS SOBRE LA BOMBA

DESCRIPCION	Bomba de Infusión PLUM 360™ (30010) con modulo CE (30011).
LOGOS	
INSTRUCCIONES DE USO	Ver instrucciones de uso. El manual del sistema operativo contiene información sobre el uso correcto, advertencias y precauciones.
PRECAUCIONES ADICIONALES	Precauciones: No use la bomba de infusión en un entorno de resonancia magnética

313



	<p>(Magnetic Resonance Imaging, MRI) o en la presencia de campos magnéticos fuertes. Puede ocasionar lesiones graves o daños en el equipo. Posible peligro de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.</p> <p>Desconecte de la alimentación eléctrica antes de retirar la cubierta de la batería.</p> <p>Peligro de descarga eléctrica. No abra la carcasa Consulte a personal de servicio cualificado.</p> <p>Use solo dispositivos emisores de radiofrecuencia aprobados para uso con Plum 360™. El uso de otros tipos de dispositivos emisores de radiofrecuencia, como teléfonos móviles y radios de 2 vías, muy cerca de este dispositivo puede afectar su funcionamiento.</p>
ADVERTENCIAS ADICIONALES	<p>INSPECCIONE EL CABLE ANTES DE USARLO. Al enchufar, hágalo con un movimiento recto hacia adelante. Enchufe en línea recta.</p> <p>INSPECCIONE EL CABLE ANTES DE DEENCHUFARLO. Al desenchufar, sujete el enchufe (clavija) y tire hacia afuera en línea recta. No tire del cable para desenchufar. Tire hacia afuera en línea recta.</p> <p>CIERRE TODAS LAS PINZAS ANTES DE ABRIR LA PUERTA.</p> <p>Cierre la palanca cuando no esté en uso.</p> <p>Presione la lengüeta para liberar la puerta.</p>
FABRICANTE	<p>Hospira Costa Rica, Ltd. 1 Km. Noreste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.</p>
DISTRIBUIDOR	<p>Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina</p>
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Nahuel Castaño. MP: 20.343. Autorizado por la ANMAT PM-2028-45.</p>	

MUESTRA DE LAS ETIQUETAS



El Manual del sistema operativo contiene información sobre el uso correcto, advertencias y precauciones.

735-98040-401 (A, 2015-03)

PROYECTO DE RÓTULO - PM - 2028 - 45

NAHUEL CASTAÑO
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 20343

Gastón Castagna
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente General

Página 3 de 4

331



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM 2028 – 45

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
1 km Noreste del Centro Comercial Real Cariari
Zona Franca Global Park
La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

Hospira Argentina S.R.L.

- Dirección legal:
Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
(C1001AAT) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

- Depósito:
Av. San Martín 4751, Florida, Partido de Vicente López.
Provincia de Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Farmacéutico Nahuel Castaño. MP: 20.343.

Autorizado por la ANMAT PM-16-362

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto: (30010) Bomba De Infusión Plum 360™ con Modulo Ce (30011)

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La Plum 360™ es una bomba de infusión de gran capacidad apta para la administración de fluidos en diferentes terapias, como infusiones parenterales, enterales o epidurales. Esta bomba de infusión puede administrar fluidos con un amplio rango de velocidades de infusión y puede utilizarse para la administración simultánea a partir de uno o más envases que contengan fluido, ya sean rígidos o flexibles.

La bomba de infusión Plum 360 cuenta con un diseño innovador que automatiza muchos de los aspectos de las infusiones simultáneas, secundarias y alternativas. Un casete con válvula de presión positiva permite administrar cada una de las líneas a velocidades independientes. El volumen a infundir (VAI) se administra mediante una línea al paciente. Las dos líneas se pueden administrar en el modo Simultáneo (juntas) o en el modo Alternativo (una después de la otra) sin tener que elevar o bajar las bolsas IV. La bomba de infusión Plum 360 también permite solventar problemas del flujo de los fluidos como, por ejemplo, eliminando el aire proximal de la línea sin desconectar la línea del paciente.

NAHUEL CASTAÑO
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 20343

Gastón Castagna
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente General

USO PREVISTO

La bomba de infusión Plum 360 está prevista para terapias parenterales, enterales y epidurales y para la administración de sangre o productos sanguíneos.

CUALIFICACIÓN DEL USUARIO

La bomba de infusión Plum 360 está diseñada para utilizarse bajo la dirección o supervisión de médicos debidamente cualificados o de profesionales sanitarios certificados que hayan recibido la formación correspondiente acerca del uso de la bomba de infusión y la administración de terapias parenterales, enterales y epidurales, y acerca de la administración de sangre o hemoderivados.

EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN PLUM

Los equipos de administración Plum admiten usos diversos, como la administración intravenosa, sanguínea, enteral y epidural. Los equipos intravenosos, epidurales y para sangre se suministran estériles. Algunos equipos presentan características adicionales, como buretas, filtros o tuberías especiales (consulte la descripción de cada equipo de administración Plum en el Manual de Operación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

ADVERTENCIA

EXISTE RIESGO POSIBLE DE EXPLOSIÓN SI LA BOMBA DE INFUSIÓN PLUM 360 SE UTILIZA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, EL EQUIPO SOLO SE DEBE CONECTAR A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN QUE DISPONGA DE CONEXIÓN A TIERRA DE PROTECCIÓN.

NO ESTÁ PERMITIDO REALIZAR NINGUNA MODIFICACIÓN A ESTE EQUIPO.

NO SE PUEDEN CONECTAR DISPOSITIVOS ADICIONALES A LA BOMBA DE INFUSIÓN QUE HOSPIRA NO HAYA ESPECIFICADO COMO COMPATIBLES CON LA BOMBA DE INFUSIÓN.

COLOQUE LOS TUBOS Y LOS CABLES DE MANERA QUE SE MINIMICE EL RIESGO DE ESTRANGULACIÓN O ENREDOS PARA EL PACIENTE.

NO PONGA LA BOMBA DE INFUSIÓN EN FUNCIONAMIENTO SI NO PASA LA AUTOCOMPROBACIÓN.

NO UTILICE LA BOMBA DE INFUSIÓN PLUM 360 CON LA CARCASA ABIERTA. AUNQUE NO ES PROBABLE, EL FALLO DE DETERMINADOS COMPONENTES MECÁNICOS RÍGIDOS, COMO EL MECANISMO CONTRARIO AL FLUJO LIBRE O LOS MUELLES DE CONTROL DE VÁLVULAS, PODRÍA PROVOCAR UNA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDO LIMITADA PARA EL CONTENIDO DEL ENVASE DE FLUIDO.

EL ERROR DE FALLO ÚNICO DE DETERMINADOS COMPONENTES DE CONTROL ELECTRÓNICO/DEL MOTOR PODRÍA PROVOCAR LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDO ACCIDENTAL DE NO MÁS DE 5 ML.

ADMINISTRE SOLO ANESTÉSICOS/ANALGÉSICOS APROBADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN EPIDURAL. LA ADMINISTRACIÓN EPIDURAL DE FÁRMACOS DISTINTOS A LOS INDICADOS PARA USO EPIDURAL PODRÍA CAUSAR DAÑOS GRAVES AL PACIENTE.

NO UTILICE LA BOMBA DE INFUSIÓN EN UN ENTORNO DE IRM O EN PRESENCIA DE CAMPOS MAGNÉTICOS POTENTES. SE PUEDEN CAUSAR DAÑOS FÍSICOS GRAVES U OCACIONARSE DAÑOS EN EL EQUIPO.

NO UTILICE LA BOMBA DE INFUSIÓN EN UN ENTORNO HIPERBÁRICO O RICO EN OXÍGENO. SE PUEDEN CAUSAR DAÑOS FÍSICOS GRAVES U OCACIONARSE DAÑOS EN EL EQUIPO.

NO EXPONGA LA BOMBA DE INFUSIÓN DIRECTAMENTE A LOS RAYOS X O A ULTRASONIDOS; SE PUEDEN OCACIONAR DAÑOS PERMANENTES EN EL CIRCUITO ELECTRÓNICO DE LA BOMBA DE INFUSIÓN.

CONSULTE LA FARMACIA PARA CONFIRMAR LA COMPATIBILIDAD DE FÁRMACOS, CONCENTRACIONES, VELOCIDADES DE ADMINISTRACIÓN Y VOLÚMENES QUE SEAN TODOS APTOS PARA LOS MODOS DE ADMINISTRACIÓN SECUNDARIO, SIMULTÁNEO Y ALTERNATIVO.

PRECAUCIÓN

EXTREME LA PRECAUCIÓN EN EL CASO DE QUE EL PACIENTE SEA AMBULATORIO Y ESTÉ CONECTADO A LA BOMBA DE INFUSIÓN.

DIRECTRICES PARA LA ADMINISTRACIÓN ALTERNATIVA, SIMULTÁNEA Y SECUNDARIA

Los fluidos principal y secundario se administran al paciente a través de un casete normal y una línea distal. Tenga en cuenta las siguientes directrices durante las administraciones alternativa, simultánea y secundaria.

PRECAUCIÓN

CIERRE TODAS LAS PINZAS DE LAS LÍNEAS PRIMARIA Y SECUNDARIA, O RETIRE EL ENVASE SECUNDARIO, ANTES DE ABRIR LA PUERTA DEL CASETE PARA EVITAR QUE SE MEZCLEN EL FLUIDO PRINCIPAL Y EL FLUIDO SECUNDARIO, Y PARA EVITAR EL FLUJO SIN RESTRICCIÓN.

SI LA VELOCIDAD PRINCIPAL ESTÁ ESTABLECIDA EN UN VALOR POR ENCIMA DE LA VELOCIDAD SECUNDARIA, EL FLUIDO DISTAL RESTANTE DE LA INFUSIÓN SECUNDARIA SE INFUNDIRÁ A LA VELOCIDAD NUEVA Y MAYOR.

SI LA VELOCIDAD SECUNDARIA ESTÁ ESTABLECIDA EN UN VALOR POR ENCIMA DE LA VELOCIDAD PRINCIPAL, EL FLUIDO DISTAL RESTANTE DE LA INFUSIÓN PRINCIPAL SE INFUNDIRÁ A LA VELOCIDAD NUEVA Y MAYOR

A VELOCIDADES INFERIORES A 0,4 ML/H, SE PRODUCIRÁN PAUSAS EN LA CONTINUIDAD DEL FLUJO DE MÁS DE 20 SEGUNDOS; ESTO PUEDE AFECTAR A LA RESPUESTA FISIOLÓGICA DE FÁRMACOS QUE TENGAN UNA VIDA MEDIA MUY CORTA.

ADVERTENCIA

ASEGÚRESE DE QUE LOS MEDICAMENTOS QUE SE VAN A ADMINISTRAR DE FORMA SIMULTÁNEA, O DE FORMA ALTERNATIVA, SON COMPATIBLES.

A la hora de administrar fármacos críticos de vida media corta mediante la bomba de infusión Plum 360 en el modo Simultáneo, se deben tener en cuenta las siguientes directrices de velocidad de administración:

- Si el fármaco crítico (con una vida media de menos de 6 minutos) se va a infundir a menos de 2 ml/h, la otra infusión no debe tener una velocidad superior a 5 veces la velocidad del fármaco crítico. Si se administra, por ejemplo, dopamina a 1,5 ml/h, no se debe acompañar por una infusión programada con una velocidad superior a 7,5 ml/h.
- Si el fármaco crítico (con una vida media de menos de 6 minutos) se va a infundir a 2-5 ml/h, la otra infusión no debe tener una velocidad superior a diez veces la velocidad del fármaco crítico. Si se administra, por ejemplo, dopamina a 3,5 ml/h, no se debe acompañar por una infusión programada con una velocidad superior a 35 ml/h.
- Si el fármaco crítico (con una vida media de menos de 6 minutos) se va a infundir a 5,1 ml/h o más, la otra infusión se puede programar a la velocidad que se desee.

NOTA: El total de la suma de la velocidad principal más la velocidad secundaria no puede superar los 500 ml/h.

Estas directrices se aplican *únicamente* cuando se infunden *fármacos críticos de vida media corta* en el modo *Simultáneo*. Las respuestas de cada paciente pueden ser distintas y requerir ajustes de las velocidades de administración.

Precauciones para evitar un bolo

Además del siguiente procedimiento, consulte también *Máximo volumen del bolo liberado al solucionarse la oclusión distal en Manual de Operación*.

Siga este procedimiento para evitar la administración de un bolo tras una oclusión distal:

1. Si el equipo de administración no dispone de una pinza distal para el casete, desconecte el tubo del paciente y elimine la oclusión distal. Si el equipo de administración dispone de una pinza en la línea distal, asegúrese de que la pinza está cerrada (incluso si la pinza cerrada es la que ha causado la alarma de oclusión distal).
2. Cierre todas las pinzas de las líneas principal y secundaria.
3. Abra la puerta del casete y retire el casete.
4. Tire con cuidado del regulador de flujo del casete para que la presión se disipe un instante y, a continuación, empuje el regulador de flujo para cerrarlo.
5. Elimine la fuente de la oclusión, a menos que esta haya sido causada por una pinza distal cerrada. (La pinza distal debe permanecer cerrada hasta llegar al paso 8).

6. Si la línea distal se ha retirado, vuelva a colocarla en el dispositivo de acceso del paciente.
7. Vuelva a insertar el casete y cierre la puerta.
8. Abra todas las pinzas y reanude la infusión.

Directrices para evitar el aire en la línea del paciente

- Se pueden formar burbujas de aire distales al casete como resultado de la desgasificación normal del aire disuelto en el fluido en uno o más de los casos siguientes:
 - Se utiliza una solución refrigerada.
 - Se utilizan fluidos concretos conocidos por generar una desgasificación habitual.
 - La bomba de infusión está colocada muy por encima del paciente. Disminuya la distancia (altura de la cabeza) si la desgasificación supone un problema.
 - La bomba de infusión infunde a velocidades muy bajas entre 0,1 ml/h y 5 ml/h.
- En estos casos, se puede utilizar un filtro de eliminación de aire cuando así lo permitan las circunstancias clínicas.
- Si se abre y se cierra repetidamente la puerta se puede evitar la alarma de aire en la línea proximal y se puede causar una alarma de aire en la línea distal, con lo que habría que volver a realizar el purgado.
- Cuando se utiliza un adaptador de jeringa, extraiga el émbolo para sacar aproximadamente 1 ml del fluido y así eliminar el aire del filtro del adaptador.

Directrices durante el retro-purgado

- No se recomienda el retro-purgado para reconstituir los envases secundarios que contienen polvo seco.
- Para evitar la presurización a la hora del retro-purgado en una jeringa, asegúrese de que hay suficiente espacio vacío para el fluido de retro-purgado antes de empezar con el retro-purgado. Se transfiere aproximadamente 5 ml de fluido desde el puerto principal al puerto secundario durante 30 segundos de retro-purgado continuo.
- Para recibir el aire y/o el fluido retro-purgado, debe conectarse una línea con un envase o una jeringa al puerto secundario.

Interconexión de equipo médico

El equipo adicional conectado a interfaces analógicas y digitales tiene que estar certificado conforme a los estándares de IEC correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico.). Cualquier persona que conecte equipo adicional a la parte de entrada o salida de señales está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de asegurarse de que cumple con los requisitos del estándar IEC/EN 60601-1.

Directrices acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM)

La bomba de infusión Plum 360 se ha sometido a pruebas según los requisitos de los estándares IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2007 y IEC 60601-2-24:2012.

La bomba de infusión Plum 360 también cumple con los estándares EN 60601-1-2:2007 y EN 60601-2-24:1998. La bomba de infusión cumple con los requisitos de CEM de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE modificada por 2007/47/CE. Consulte el *Manual del servicio técnico de la bomba de infusión Plum 360* para obtener información detallada acerca de los procedimientos de prueba de CEM y los niveles de cumplimiento.

La responsabilidad se comparte entre los fabricantes, los clientes y los usuarios para garantizar que el equipo y los sistemas médicos se diseñan y utilizan según lo

previsto. Con el equipo eléctrico médico se deben tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y, además, tiene que instalarse y utilizarse de acuerdo con la información acerca de la compatibilidad electromagnética que se ofrece en este manual. El dispositivo es apto para su uso en todo tipo de ubicaciones, incluidas las ubicaciones domésticas. Si es necesario seguir utilizando el dispositivo durante una interrupción de la alimentación eléctrica principal, utilice la batería. Tenga siempre en cuenta el entorno electromagnético.

Las directrices que se incluyen en este manual proporcionan la información necesaria para:

- Determinar la sostenibilidad del dispositivo para utilizarlo en el entorno previsto.
- Gestionar el entorno electromagnético de manera que el dispositivo pueda funcionar según lo previsto sin interferir en el funcionamiento del resto del equipo.

Separe el dispositivo de cualquier otro equipo electrónico. Si el dispositivo se tiene que utilizar cerca de otro equipo eléctrico, compruebe el equipo para asegurarse de que no existen interferencias electromagnéticas.

UTILICE SOLO componentes en cuya etiqueta se especifique que se deben utilizar con la bomba de infusión Plum 360; de esta manera, se asegurará de que el dispositivo funciona de la forma prevista. Si sospecha que fuentes de RF externas u otro equipo están afectando al funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con el departamento técnico de biomedicina para obtener directrices adicionales acerca de la inmunidad electromagnética. Póngase en contacto con el departamento técnico de biomedicina para obtener información adicional del manual de servicio técnico acerca de los dispositivos que se utilizan cerca de fuentes de RF.

ADVERTENCIA

LOS DISPOSITIVOS NO SE DEBEN UTILIZAR JUNTO A OTRO EQUIPO O APILADOS SOBRE OTRO EQUIPO. SI EL DISPOSITIVO SE TIENE QUE UTILIZAR JUNTO A OTRO EQUIPO O APILADO SOBRE OTRO EQUIPO, COMPRUEBE QUE LOS DISPOSITIVOS FUNCIONAN NORMALMENTE EN ESTAS CONDICIONES.

LIMPIEZA DE LA BOMBA DE INFUSIÓN

La bomba de infusión Plum 360 debe limpiarse y desinfectarse entre paciente y paciente, y antes de cualquier reparación o mantenimiento preventivo.

Las siguientes secciones describen cómo limpiar el fluido que puede derramarse al preparar o utilizar la bomba de infusión en el lugar de tratamiento del paciente, y los productos de limpieza recomendados.

PRECAUCIÓN

NO MOJE CON LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA LOS DETECTORES DE AIRE EN LA LÍNEA QUE HAY SITUADOS DETRÁS DE LA PUERTA DEL CASETE.

NO ESTERILICE LA BOMBA DE INFUSIÓN CON CALOR, VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO O RADIACIÓN.

NO UTILICE OBJETOS PUNZOCORTANTES PARA LIMPIAR NINGÚN COMPONENTE DE LA BOMBA DE INFUSIÓN.

Para evitar que se produzcan daños mecánicos o electrónicos, no sumerja la bomba de infusión en ningún fluido.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

El siguiente procedimiento explica cómo limpiar los fluidos no peligrosos que se derramen de la bomba de infusión, o el suelo, durante el tratamiento de un paciente.

- Los fluidos no peligrosos derramados deben limpiarse con un paño lo antes posible y no dejar que se sequen sobre la bomba de infusión.
- Los fluidos peligrosos derramados (como la sangre o los fármacos de quimioterapia) deben limpiarse siguiendo los procedimientos establecidos en el centro.

Para limpiar los fluidos no peligrosos derramados o el suelo en el lugar de tratamiento del paciente:

1. Inspeccione la carcasa, la pantalla y el teclado de la bomba de infusión para detectar si hay alguna grieta o señal de deterioro que pueda permitir que el fluido llegue a los componentes internos.

PRECAUCIÓN

NO UTILICE LA BOMBA DE INFUSIÓN SI LA CARCASA, EL TECLADO O LA PANTALLA PRESENTAN ALGUNA GRIETA O DAÑO. SI SE OBSERVAN GRIETAS O DAÑOS, REEMPLACE LA BOMBA DE INFUSIÓN.

2. Con los guantes puestos, saque un paño del dispensador y despléguelo para dejar la máxima superficie posible expuesta antes de pasarlo por la bomba de infusión, o bien rocíe un paño libre de pelusas con una solución de limpieza autorizada.

PRECAUCIÓN

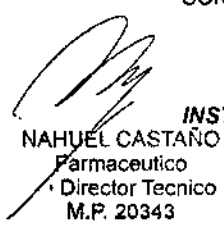
NO ROCÍE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA SOBRE NINGUNA ABERTURA DE LA BOMBA DE INFUSIÓN.

3. Limpie el fluido derramado.
 - Al pasar el paño utilice un método en espiral, realizando movimientos desde el interior hacia los externos de cada superficie, para evitar volver a contaminar las zonas que ya ha limpiado.
 - Cuando se ensucie o se empape una parte de la toalla o del paño, comience a limpiar con la parte que aún no ha utilizado.
 - Cambie la toalla o el paño cuando sea necesario para evitar que el fluido derramado vaya de una zona de la bomba de infusión a otra.
 - No deje que el fluido de limpieza llegue al interior de la bomba de infusión.
 - Al limpiar detrás de la puerta del casete, tenga cuidado para evitar que se dañen los componentes de precisión del mecanismo de infusión.

NOTA: Si se derraman fluidos pegajosos o muy viscosos, como la NPT, detrás de la puerta del casete, reemplace la bomba de infusión lo antes posible para que pueda limpiarse a fondo. Los residuos secos de este tipo de fluidos pueden dañar el mecanismo de bombeo.

PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Para limpiar la bomba de infusión deben utilizarse toallas de limpieza comerciales, o bien paños libre de pelusas limpios, de superficie suave, humedecidos con una solución de limpieza aprobada.

NAHUEL CASTAÑO
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 20343

INSTRUCCIONES DE USO - PM - 2028 - 45



Gastón Castagná
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente General

PRECAUCIÓN

ALGUNAS SOLUCIONES Y ABRASIVOS PUEDEN PRODUCIR DAÑOS EN LA BOMBA DE INFUSIÓN. NO UTILICE COMPUESTOS QUE CONTENGAN MEZCLAS DE ALCOHOL ISOPROPÍLICO Y CLORURO DE DIMETIL BENCIL AMONIO.

PREPARE LAS SOLUCIONES DE LIMPIEZA SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE PARA EVITAR QUE SE PRODUZCAN DAÑOS EN LA BOMBA DE INFUSIÓN.

MANTENIMIENTO DE LA BOMBA DE INFUSIÓN

La bomba de infusión Plum 360 requiere un mantenimiento preventivo anual que debe ser realizado por personal técnico calificado. No es necesario hacer ningún mantenimiento que requiera la participación del personal sanitario. Consulte las instrucciones en Manual de Operación del sistema de Bomba de infusión Plum 360.

MANTENIMIENTO DE LA BATERÍA**ADVERTENCIA**

CONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA A UN ENCHUFE CON CONEXIÓN A TIERRA.

PRECAUCIÓN

NO PONGA EN FUNCIONAMIENTO LA BOMBA DE INFUSIÓN EN PACIENTES SI SE HA EXTRAÍDO LA BATERÍA. EL USO DE UNA BATERÍA CARGADA QUE HA RECIBIDO EL MANTENIMIENTO ADECUADO ES IMPORTANTE PARA QUE LA BOMBA DE INFUSIÓN FUNCIONE CORRECTAMENTE.

Si suena la alarma de nivel bajo de batería, conecte la bomba de infusión inmediatamente a la alimentación eléctrica.

NOTA: Si se utilizan repuestos que no sean los autorizados por Hospira para el recambio de la batería, puede quedar invalidada la garantía de la bomba de infusión Plum 360.

El sistema de la batería requiere un mantenimiento preventivo anual. Consulte las instrucciones en Manual de Operación del sistema de Bomba de infusión Plum 360. La batería no requiere ningún mantenimiento que deba realizarse por parte del personal sanitario.

La bomba de infusión Plum 360 tiene una batería como reserva de emergencia y para que pueda tener temporalmente un funcionamiento portátil. Una batería nueva totalmente cargada permite un funcionamiento de al menos 3 horas a una velocidad de 125 ml/h en una sola línea, o bien administra un volumen total de 250 ml a una velocidad de 126 ml/h como mínimo, lo que ocurra antes.

La batería se carga siempre que esté conectada a la alimentación eléctrica. Si la bomba de infusión está APAGADA, la batería tarda aproximadamente ocho horas en cargarse. Si la bomba de infusión está ENCENDIDA, el tiempo de carga es mayor.

Para mantener el máximo nivel de carga de la batería y prolongar la vida útil de la misma, conecte la bomba de infusión a la alimentación eléctrica siempre que sea posible. Conecte la batería a la alimentación eléctrica para que esté siempre cargada por si es necesario un uso de emergencia.

ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA

PARA EVITAR QUE HAYA FUGAS EN LA BATERÍA, SÁQUELA DE LA BOMBA DE INFUSIÓN ANTES DE ALMACENARLA DURANTE UN LARGO PERÍODO DE TIEMPO.

Almacene la bomba de infusión conectada a la alimentación eléctrica, con la bomba de infusión APAGADA (utilizando la tecla [ENCENDIDO/APAGADO]).

Cuando esté utilizando la bomba de infusión, asegúrese de que no esté bloqueado el acceso al enchufe de alimentación eléctrica, para que pueda desenchufarse en caso de emergencia.

SERVICIO TÉCNICO

La bomba de infusión no tiene ningún componente que pueda reparar el usuario. Además:

- El servicio técnico y los ajustes debe realizarlos únicamente el personal de Hospira o el personal del servicio técnico autorizado, con la formación necesaria. Hospira puede proporcionarle la formación necesaria para el servicio técnico. Póngase en contacto con su representante de Hospira.
- El recambio de los fusibles, el cable de alimentación y otros componentes, debe realizarlo únicamente el personal de Hospira o el personal del servicio técnico autorizado, con la formación necesaria. Consulte en *Manual de Operación del sistema de Bomba de infusión Plum 360* los procedimientos de reparación y recambio de componentes.
- Hay listas de diagramas eléctricos y de repuestos a disposición de los representantes del servicio técnico autorizado que cuenten con la debida formación. Consulte *Manual de Operación del sistema de Bomba de infusión Plum 360* para obtener más información.
- Consulte *Manual de Operación del sistema de Bomba de infusión Plum 360* para obtener más información sobre la extracción y el almacenamiento de la batería y las listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y recambio de fusibles.
- La bomba de infusión Plum 360 puede desconectarse de la alimentación eléctrica desconectando el cable de alimentación de la toma de corriente

FARMACOTECA DE FÁBRICA Y ÁREAS DE CUIDADOS CLÍNICOS Y LISTA DE FÁRMACOS

Si se utiliza la bomba de infusión Plum 360 sin el software Hospira MedNet, la bomba de infusión tiene una sola ACC predeterminada que lleva asociada una configuración de la bomba de infusión y una farmacoteca. El conjunto del ACC y la farmacoteca se denomina farmacoteca de fábrica (FF)

La FF del ACC incluye una lista exhaustiva de fármacos de uso frecuente en la infusión, y un grupo de configuraciones predeterminadas para la bomba de infusión.



3313



La FF está disponible solo si no se ha instalado ninguna farmacoteca personalizada en la bomba de infusión utilizando el software Hospira MedNet.

Si la bomba de infusión no tiene el software Hospira MedNet instalado, la FF ofrece la posibilidad de programarlo sin utilizar la lista de fármacos. Se pueden programar unidades de administración en ml/h, en la administración de un solo paso (una sola velocidad). Como alternativa, las dos opciones de administración (dosis de carga y administración multipasos) ofrecen la posibilidad de realizar una administración multipasos (varias velocidades).

Estas opciones hacen posible programar multipasos y varias velocidades de administración, incluyendo la administración en ml/h, con un determinado fármaco.

NOTA: Cuando se instala una farmacoteca personalizada dejan de estar disponibles la FF del ACC y su lista de fármacos predeterminada. Para restablecer la FF, consulte el sistema de infusión Plum 360 en el Manual de servicio técnico Hospira MedNet.

Cuando se selecciona un fármaco de la FF durante la programación, el fármaco seleccionado aparece en la pantalla de administración, lo cual permite al equipo clínico ver si se está administrando el fármaco. Además, se **debe** seleccionar un fármaco de la FF para programar cualquier tipo de administración que no sea en ml/h.

VELOCIDAD DE INFUSIÓN PREDETERMINADA Y CONCENTRACIÓN

Cada fármaco de la FF tiene preseleccionada una velocidad de infusión predeterminada recomendada por el fabricante. Esta velocidad se proporciona por conveniencia y puede modificarse al programar una administración.

Además, si el fármaco está formulado como una concentración disuelta en un diluyente (mg/ml, por ejemplo), la información de la FF incluye una concentración predeterminada, que también puede modificarse al programar.

NAHUEL CASTAÑO
Farmaceutico
Director Técnico
M.P. 20343

INSTRUCCIONES DE USO - PM - 2028 - 45

Gastón Castagna
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente General



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2666-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3313**, y de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., 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(s) de (los) producto(s) médico(s): PLUM 360

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Terapias parenterales, enterales y epidurales y para la administración de sangre o productos sanguíneos.

Modelo/s: PLUM 360 (30010) CON MODULO CE (30011).

Período de vida útil: 10 años.

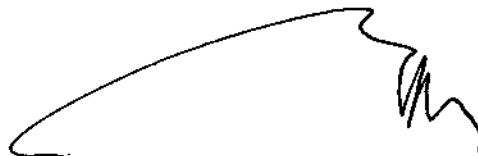
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HOSPIRA COSTA RICA LTD.

Lugar/es de elaboración: 1 Km Noreste del Centro Comercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2028-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3313**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A. T.