



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 8317

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-8325/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO SA 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 8317

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.

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 Bombas de Infusión y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS BAGO SA, 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 11-14 y 15-24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

8317

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1210-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-8325/10-7

DISPOSICIÓN N°

8317

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8317**

Nombre descriptivo: Bombas de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 - Bombas de infusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: bomba volumétrica precisa, portátil, diseñada para usar con fluidos parenterales y enterales, incluyendo todos los fluidos intravenosos y drogas compatibles. Puede ser usada para la administración primaria y secundaria de fluidos.

Modelo/s: Bomba LifeCare Modelo 4 (1914) (LifeCare Model 4A Pump)

Bomba LifeCare Modelo 4 (1915) (LifeCare Model 4B Pump)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Hospira Inc
- 2- Hospira Costa Rica Ltd.

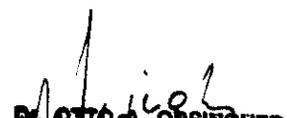
Lugar/es de elaboración:

- 1- 755 Jarvis Drive - Morgan Hill, CA 95037 - Estados Unidos.
- 2- Zona Franca Global - La Aurora de Heredia - Costa Rica.

Expediente N° 1-47-8325/10-7

DISPOSICIÓN N°

8317


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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 Nº**

.....8317.....

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



8317



PM 1210-12 N° LISTA 1914

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 LifeCare Modelo 4 (1914)
LifeCare Model 4A Pump

1 unidad

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA MAHRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr 17.015



8317



N° de Serie:
(Código de barras)

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

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

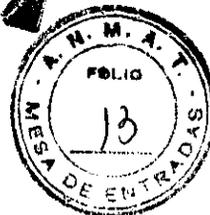
Autorizado por la ANMAT PM 1210-12

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. BRZYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



8312



PM 1210-12 N° LISTA 1915

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 LifeCare Modelo 4 (1915)
LifeCare Model 4B Pump

1 unidad

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



831



N° de Serie:
(Código de barras)

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

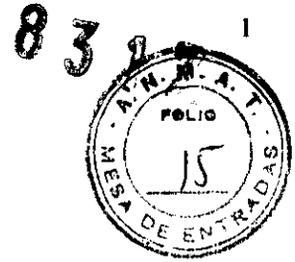
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-12

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. CYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



PM 1210-12 - N° LISTA 1914 y 1915

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 LifeCare Modelo 4 (LifeCare Model 4A Pump) (1914)**

***Bomba LifeCare Modelo 4 (LifeCare Model 4B Pump) (1915)**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

8317²

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La Bomba LifeCare Modelo 4 proporciona bombeo de fluidos por desplazamiento volumétrico y positivo en un amplio rango de velocidades de flujo con un alto grado de exactitud.

El sistema de infusión posee tres componentes:

- Bomba LifeCare Modelo 4 (PM 1210-12): bomba electromecánica con indicadores de estado y advertencias.
Posee Salida de Datos (permite la conexión con un ordenador central) (Válido solo para el modelo con N° lista 1915).
- Sets de Bomba LifeCare: equipos para administración de fluidos, estériles, no pirogénicos, de una sola pieza y para un solo uso, con cassette en línea para infusión volumétrica.
- Detector de flujo LifeCare: sensor de gotas que se adosa a la cámara de goteo del set de la bomba para monitorear la velocidad de flujo. Suena una alarma si la velocidad de flujo no es coincidente con la velocidad de administración fijada por el usuario. Se recomienda enfáticamente el uso del Detector de Flujo.

La bomba impulsa el cassette a una longitud y velocidad de carrera precisamente controladas para proporcionar una exacta administración volumétrica de fluido.

Un circuito electrónico y sensores monitorean continuamente la operación de la bomba. Estos aseguran un funcionamiento confiable y la detección inmediata de cualquier desviación insegura o no deseada del estado normal.

La función Límite de Dosis anuncia cuando se ha alcanzado el límite de la dosis, el cassette de la bomba está diseñado para que no pueda bombear aire, y pueden seleccionarse tres límites de presiones distales.

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

- Almacene el dispositivo donde no hayan condiciones extremas de calor, frío y humedad.

LACER S.A.
NADINA M. RYCTOK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



8317



- 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:

***Instalación de la bomba:**

1. Conectar el cable eléctrico a un toma de corriente alterna con conexión a tierra del hospital, a menos que se desee operar con batería.
2. Según sea conveniente, enchufar el cable de llamado a la enfermera (accesorio opcional) al receptáculo de llamado a la enfermera.
3. Importante: Se recomienda enfáticamente el uso del Detector de Flujo en todo momento.
4. Poner la llave del volumen de la alarma sonora de la parte posterior de la bomba al nivel de volumen deseado: bajo, mediano o alto.

***Preparación del equipo de administración:**

Debido a su diseño exclusivo, el cassette de la Bomba LifeCare Modelo 4:

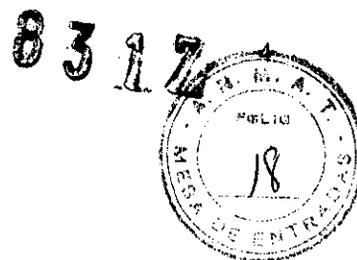
- no puede bombear aire y
- brinda un alto grado de precisión.

Para detalles completos sobre el uso del equipo, consultar las instrucciones provistas con el set de la bomba.

1. Empujar el émbolo de la parte superior del cassette a la posición abierta.
2. Invertir el cassette (el émbolo hacia abajo) y abrir el roller clamp mientras se sostiene el cassette en la posición invertida.
3. Después que el líquido llena el cassette, mover el émbolo rápidamente hacia adentro (abierto) y hacia afuera (cerrado) varias veces para desalojar las burbujas de aire residual.
4. Empujar hacia adentro el émbolo. Reducir la velocidad del flujo cuando éste alcanza el roller clamp.
5. Sacar el aire del resto del equipo.
6. Cerrar el roller clamp.

LABORATORIOS S.A.
NADINA M. NRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

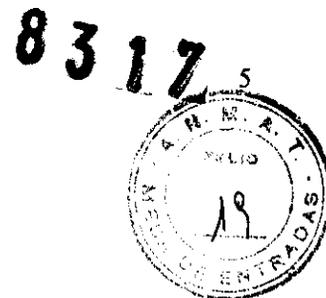


***Administración:**

1. Conectar el equipo de administración al elemento de venipunción colocado.
2. Ajustar la velocidad del flujo con el roller clamp para asegurar la permeabilidad.
3. Tirar hacia arriba del émbolo del cassette.
4. Confirmar que el líquido se ha detenido en la cámara de goteo. Si se observa líquido, no usar el equipo.
5. Si es necesario, reajustar el nivel del líquido en la cámara de goteo (lleno hasta la mitad).
6. Conectar el Detector de Flujo deslizándolo hacia arriba alrededor de la cámara de goteo hasta que calza en su lugar.
7. Girar la Llave del Control Principal a Carga/Apagado Recarga.
8. Insertar el cassette firmemente en el receptáculo de la bomba. Confirmar que la perilla del émbolo se introduce en la guía del émbolo. El cassette calzará en su lugar.
9. Girar la Llave del Control Principal a LOCK/ON. Todos los mensajes se iluminarán momentáneamente, y la alarma también sonará brevemente.
10. Abrir el roller clamp.
11. Fijese la velocidad de administración usando los selectores de velocidad de administración. Si es necesario, borrar el visor de volumen administrado.
12. Presionar START (Comenzar).

ADVERTENCIAS:

•La Bomba LifeCare modelo 4 debe ser utilizada por personal médico o paramédico autorizado que esté entrenado en el uso del equipo y en la administración de fluidos. El uso del dispositivo por otros que no sean médicos o paramédicos solo debe ser emprendido después de la adecuada instrucción, entrenamiento y capacitación. Dicho uso debe ser autorizado por escrito por un médico.



- Posible riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- No operar la unidad con la carcasa abierta.
- No sumergir la bomba en líquidos.
- Conectar el cable de llamado a la enfermera solo a un sistema de llamado a la enfermera previamente probado y aprobado por el hospital.
- Se recomienda la operación a batería siempre que la integridad de la descarga a tierra sea cuestionable.
- No se recomienda la operación a batería excepto para transporte del paciente, ambulación, o donde se tenga dudas sobre la fuente de energía eléctrica.
- Si suena la alarma BATERIA BAJA, conectar inmediatamente la Bomba a la red eléctrica.
- La degradación gradual durante períodos extensos de uso disminuirá la capacidad operativa de la batería. Cuando la capacidad desciende a un nivel inaceptable reemplazar la batería.
- Para mantener la carga máxima de la batería y prolongar su vida, mantenga el cable de línea conectado a la red eléctrica siempre que sea posible.
- La alarma de Llamada a la Enfermera está preparada de fábrica para Sistemas Normalmente Abiertos (NO). Para Sistemas Normalmente Cerrados (NC) puede hacerse una adaptación interna por personal capacitado del hospital.
- La computadoras usadas con la Salida de Datos RS-485 deberán ser compatibles con las normas Standard IEC 380 o Standard BS 5724. (Válido únicamente para el equipo con N° lista 1915).
- Acomode los tubos, los cordones y los cables para reducir al mínimo el riesgo de que el paciente resulte estrangulado o enredado.
- Apagar la función Dose Limit (Límite de Dosis) cuando no está en uso (función opcional).
- Se requiere utilizar el Detector de Flujo en todo momento.
- Si quedan burbujas de aire en el cassette al arrancar la bomba, la entrega del fluido puede hacerse lenta o detenerse. La administración baja se detectará sólo si se utiliza el Detector de Flujo.

8317



- La bomba le permite al usuario la selección de límites variables de alarma de la Presión de Oclusión. El Límite Fijo o Absoluto de la Presión de Oclusión es independiente del límite variable, y no puede ser ajustado por el usuario.
- Solo pueden utilizarse Equipos de infusión para Bomba LifeCare con la Bomba LifeCare Modelo 4.
- Estudios in vitro han sugerido que los concentrados de glóbulos rojos con un hematocrito inusualmente alto pueden ser diluidos con fluidos compatibles con la sangre tales como cloruro de sodio al 0.9% inyectable para descender la hemólisis y aumentar la velocidad de flujo.
- Apagar la unidad y desconectar el cable electrónico antes de la limpieza.
- No utilizar limpiadores abrasivos.
- No esterilizar por calor, vapor, óxido de etileno o radiación.

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm

Autorizado por la ANMAT PM 1210-12

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

Se trata de una bomba volumétrica precisa, portátil, diseñada para usar con fluidos parenterales y enterales, incluyendo todos los fluidos intravenosos y drogas compatibles.

Puede ser usada para la administración primaria y secundaria de fluidos.

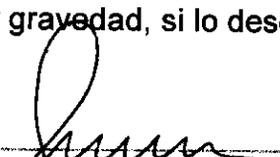
Equipo de infusión ideal para usar en, virtualmente, todas las áreas clínicas donde se requiera una infusión de baja velocidad precisa, confiable y segura.

EQUIPOS DE ADMINISTRACION Y ACCESORIOS

Los equipos de administración para Bomba LifeCare están diseñados para administrar una amplia gama de fluidos utilizados actualmente en la terapéutica.

Todos los equipos pueden utilizarse para administración por gravedad, si lo desea.

LASORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. BANCUIK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



Sólo pueden utilizarse equipos de administración para Bomba LifeCare con la Bomba LifeCare Modelo 4. Se trata de dispositivos estériles, no pirogénicos, para un solo uso y que no deben reesterilizarse o reusarse. No almacenar los set de infusión a temperaturas extremas.

Se recomienda cambiar los dispositivos de infusión por lo menos cada 24 horas. Descartar después del uso.

Los siguientes equipos de administración están disponibles a través del representante local de Hospira. Este listado es actualizado de forma periódica:

Lista N° 1756, Lista N° 3704, Lista N° 1765, Lista N° 1772, Lista N° 1784, Lista N° 1785, Lista N° 1801.

Entre los accesorios, podemos encontrar los siguientes:

-Lista N° 1907-06: Batería de 8V para reemplazo.

-Lista N° 1907-25: Detector de Flujo LifeCare

CORRECTA INSTALACION, FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:

*Función Límite de Dosis (opcional):

Cuando la bomba está en RESET, presionar LIMIT ON/OFF/CLEAR. Presionar los selectores de Límite de Dosis para alcanzar el límite de dosis deseado.

*Establecimiento de la presión (opcional):

Para controlar la presión: presionar SILENCE en forma sostenida. La presión establecida aparecerá en el display Volume Delivered.

Para cambiar la presión establecida: usar la llave selectora de presión de 3 posiciones en el panel posterior de la bomba.

La mayoría de los procedimientos hospitalarios pueden realizarse con la Llave Selectora de Presión en la posición MID.

*Procedimientos de Titulación:

Los cambios en la velocidad del flujo pueden realizarse mientras la bomba está funcionando presionando simultáneamente START y DELIVERY RATE.



*Cambio del Recipiente de Líquido:

1. Presionar RESET.
2. Sacar el Detector de Flujo presionando el dispositivo de ajuste y deslizando el Detector hacia abajo de la cámara de goteo.
3. Cerrar el clamp deslizando superior (si está presente).
4. Preparar el nuevo recipiente usando una técnica aséptica.
5. Sacar la punta de inserción del recipiente vacío e insertarla en el nuevo recipiente.
6. Suspender el nuevo recipiente. Golpear levemente para eliminar las burbujas de aire del fondo de la cámara de goteo. Reajustar el nivel de líquido si es necesario.
7. Volver a colocar el Detector de Flujo y abrir el clamp deslizando superior (si está presente).
8. Presionar START.

*Conversión a Flujo por Gravedad:

1. Girar la llave del Control Principal a LOAD/OFF RECHARGE (Carga/ Apagado Recarga).
2. Sacar el Detector de Flujo
3. Cerrar el roller clamp.
4. Sacar el cassette del receptáculo.
5. Empujar el émbolo en la parte superior del cassette.
6. Establecer la velocidad de flujo deseada con el roller clamp.



*Capacidad de Salida de Datos (válido solo para la Bomba con N° de Lista 1915):

Salida de Datos (DATAWAY) es el nombre dado al protocolo de comunicación utilizado por las Bombas de Infusión LifeCare. Este protocolo de comunicación consiste de comandos emitidos por la computadora huésped y las respuestas devueltas desde los aparatos.

El protocolo de Salida de Datos puede utilizarse para monitorear el estado de la bomba o para controlarla desde una terminal remota.

RIESGOS DE INTERFERENCIA RECIPROCA

Cuando se administran fluidos utilizando aparatos de infusión se observan comunmente voltajes eléctricos de bajo nivel, no peligrosos. Estos voltajes están dentro de los standards de seguridad aceptados, pero pueden crear distorsiones en equipos sensibles al voltaje tales como máquinas para electrocardiograma, electromiograma y electroencefalograma. Estas distorsiones varían a una proporción que se asocia con la velocidad de infusión. Si la máquina monitora no funciona correctamente o tiene conexiones sueltas o defectuosas en sus electrodos sensores, estas distorsiones pueden acentuarse de modo que simulen signos fisiológicos reales.

Para determinar si la anomalía en el equipo de monitoreo es causada por el aparato de infusión en vez de alguna otra fuente en el ambiente, programar el aparato de infusión de modo que temporariamente no administre fluido.

PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE LIMPIEZA

Establecer un plan de rutina para limpiar la carcasa de la Bomba y el Detector de Flujo. Apagar la unidad y desconectar el cable electrónico antes de la limpieza.

Limpiar el panel y la caja frontales frotando con un paño suave humedecido en alcohol o agua jabonosa. No utilizar limpiadores abrasivos.

El Detector de Flujo puede limpiarse con un paño suave humedecido en alcohol o agua jabonosa. Las ventanas plásticas a través de las cuales se detectan las gotas deben limpiarse cuidadosamente con un hisopo de algodón humedecido en alcohol, y luego secadas. Evitar los abrasivos.

No es necesario ningún otro mantenimiento de rutina excepto el que requiera las normas del hospital.

PRECAUCIONES A ADOPTAR ANTE UN CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

Si está señalada una condición de alarma:

1. Presionar SILENCE.



2. Observar el mensaje de alarma.
3. Presionar RESET.
4. Corregir el problema.
5. Presionar START.

Además de indicar el mensaje de alarma, la bomba también:

- Activa una alarma sonora
- Activa el Sistema de Llamado a la Enfermera.

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

En caso de que ocurran niveles extremos de interferencia, como los producidos cerca de un generador electroquirúrgico, es posible que el funcionamiento normal de un sensor o de una microcomputadora se vea interrumpido. Aún si ocurriera dicha situación poco probable, se produciría una falsa alarma o se detectaría un defecto en el funcionamiento del sistema sin presentar peligro alguno 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.

PRECISION DE LA VELOCIDAD DE INFUSION

La precisión de la administración es de $\pm 5\%$ en cualquier velocidad seleccionada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8325/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8317**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO SA, 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: Bombas de infusión

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: bomba volumétrica precisa, portátil, diseñada para usar con fluidos parenterales y enterales, incluyendo todos los fluidos intravenosos y drogas compatibles. Puede ser usada para la administración primaria y secundaria de fluidos.

Modelo/s: Bomba LifeCare Modelo 4 (1914) (LifeCare Model 4A Pump)

Bomba LifeCare Modelo 4 (1915) (LifeCare Model 4B Pump)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

//

Nombre del fabricante:

- 1- Hospira Inc
- 2- Hospira Costa Rica Ltd.

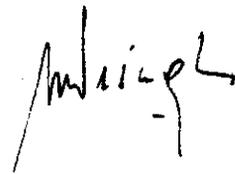
Lugar/es de elaboración:

- 1- 755 Jarvis Drive – Morgan Hill, CA 95037 – Estados Unidos.
- 2- Zona Franca Global – La Aurora de Heredia – Costa Rica.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO SA el Certificado PM-1210-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 DIC 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8317



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