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

DISPOSICIÓN Nº 0199

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7327/10-8 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ll) y 10°, 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 1°- 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-11 y 12-22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0199

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1210-4, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-7327/10-8

DISPOSICIÓN Nº

0199

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0199

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 de dos canales. Con su capacidad de administración de dosis de línea primaria, línea secundaria y de línea secundaria a primaria, esta bomba permite efectuar una amplia gama de aplicaciones en el pabellón de cuidados generales, la unidad de pacientes en estado crítico y en el hogar.

Modelo/s: Bomba de infusión LifeCare XL (11555) (LifeCare Plum XL)

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 Nº 1-47-7327/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0199

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0199

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

Bagó

0199

10

PM 1210-4 N° LISTA 11555

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

ᶠᵘsión LifeCare XL
XL (11555)

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0199

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 1210-4

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0199

PM 1210- 4 N° LISTA 11555

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 de Infusión LifeCare XL
LifeCare® Plum XL (11555)

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0199

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Sistema de infusión volumétrico de dos canales diseñado para satisfacer las necesidades de estandarización de dispositivos en hospitales y demás instituciones sanitarias.

El equipo está diseñado para la administración de dosis de línea primaria, línea secundaria y de línea secundaria→primaria.

Cuenta con las siguientes características:

- Exactitud volumétrica sin pulsaciones
- Control del microprocesador
- Pantalla LCD (pantalla de cristal líquido) grande
- Amplia gama de equipos de administración estándar y especiales
- Utilización de jeringas y viales estándar de llenado parcial y total
- Administración de líquidos parenterales y no parenterales (enterales)
- Ajuste
- Capacidad de mantener 1 ml/h de apertura de la vena (KVO) en el extremo de administración de la dosis
- Funcionamiento a base de baterías
- Iconos de fácil uso en el panel delantero de la pantalla de LCD
- Detección de aire en línea proximal y distal
- Detección de oclusión próxima y distal

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

- Almacene el dispositivo lejos de condiciones extremas de calor, frío y humedad.
- Guárdelo conectado a la fuente de alimentación eléctrica (de Corriente Alterna).
- Gire el cuadrante de controles hacia la posición APAGAR / CARGAR.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

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.

Coloque el interruptor de audio ubicado en la parte inferior de la Bomba de Infusión LifeCare XL al nivel de volumen deseado, Alto o Bajo.

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
- 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:

- Administración solo primaria
- Administración solo secundaria
- Administración secundaria→primaria

ADVERTENCIAS

• La Bomba de Infusión LifeCare XL 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 explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

• No utilice la bomba si se presentan fallas durante la autocomprobación.

• No utilice la bomba cuando la caja esté abierta.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

• El producto puede dañarse si el desempaque y la instalación no se efectúan con cuidado.

• Es posible que la batería no esté totalmente cargada al recibir el equipo.

• Utilizar la bomba conectada al circuito eléctrico siempre que sea posible.

• Conecte los cables de alimentación a un suministro adecuado con toma a tierra, a menos que desee utilizar la batería. Si la toma a tierra es de calidad dudosa, utilice la batería.

• Almacene la bomba conectada al suministro de alimentación para asegurarse de que la batería se encuentre cargada en casos de urgencias.

• Si suena la alarma de batería baja, conecte de inmediato la bomba al suministro de alimentación eléctrica.

• Para optimizar la vida útil de la batería, la bomba deberá funcionar con la batería durante seis horas continuas por lo menos una vez cada seis meses y luego cargarla durante un período mínimo de ocho horas.

• Los equipos de administración deben cambiarse dentro de un plazo de 24 horas o según los reglamentos establecidos en cada hospital.

• Revise la etiqueta del medicamento para verificar su compatibilidad, concentración, velocidad de administración y volumen de tal forma que pueda usarse en la modalidad de administración secundaria o secundaria→primaria.

• La Bomba de Infusión LifeCare XL conserva todas las selecciones de la terapia previa y los datos de administración del líquido en la memoria hasta que sean borrados por el usuario. No olvide borrar el volumen total administrado tal como se requiere antes de cada programación.

• En la administración primaria, verifique que el límite de velocidad y la dosis de administración secundaria se encuentren en cero antes de programar la administración sólo primaria.

• En la administración secundaria, verifique que el límite de velocidad y la dosis de administración primaria se encuentren en cero antes de programar la administración sólo secundaria.

• El retropurgado no puede utilizarse para eliminar aire de la línea distal.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

• Cuando utilice contenedores primarios y secundarios a la vez, cierre la pinza primaria para que los líquidos no se mezclen.

• El volumen total administrado es la cantidad de líquido primario y secundario administrado al paciente.

• No se recomienda efectuar el retropurgado para reconstituir los contenedores secundarios que contienen polvos secos.

• Para evitar la formación de presión dentro de la jeringa o el vial durante el retropurgado, el usuario deberá verificar que los contenedores tengan suficiente espacio vacío para albergar el líquido de reflujo.

• 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.

• Utilice una aguja o catéter de calibre 19 o más grande en el punto de la venipuntura si el líquido es viscoso y la velocidad de funcionamiento es mayor que 500 ml/h.

• Utilice un cassette de puerto secundario con tapa al administrar líquidos viscosos por la línea secundaria.

• Al seleccionar la velocidad primaria a un nivel mayor que la velocidad secundaria, la infusión de cualquier medicamento secundario residual que permanezca en la línea y el cassette se efectuará de forma más rápida.

• Si conecta mas de una bomba a una línea del paciente, la velocidad de infusión de por lo menos una de las bombas puede verse afectada de forma considerable.

• Antes de abrir la puerta, cierre la pinza de la línea primaria o retire el contenedor secundario del puerto secundario para evitar que los líquidos primario y secundario se mezclen.

• Cada vez que abra y cierre la compuerta cuando el cassette se encuentre instalado, se expulsará una pequeña cantidad de líquido (menos de 0,1 ml). Si se utilizan medicamentos potentes, tome las medidas de precaución adecuadas para evitar que se administre una sobredosis al paciente.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

• Antes de desconectar la jeringa del cassette, jale el émbolo ligeramente hacia arriba para que el líquido no se derrame. Si el contenedor es rígido (por ej. un vial), cierre la pinza superior, abra la puerta del cassette, luego retire e invierta el cassette (con los puertos hacia abajo).

• Si abre y cierra la puerta repetidas veces, puede desactivar la alarma de aire proximal y activar la alarma de aire en la línea distal, lo cual requerirá volver a purgar el sistema. Dicha medida también puede provocar que se llene la cámara de goteo.

• La pantalla muestra el límite de dosis en números enteros. Las fracciones de mililitros no se muestran pero se conservan en la memoria.

• Para evitar daños mecánicos o electrónicos, no sumerja la bomba en ningún tipo de líquido ni en soluciones de limpieza.

• No esterilice con vapor, óxido de etileno ni radiación.

• Nunca utilice objetos punzantes como bolígrafos, lápices, uñas, sujetapapeles o agujas para limpiar la bomba.

• No se recomiendan las soluciones de limpieza que contengan cloruro de dimetilbencilamonio o compuestos de fenilo. Se sabe que dichos compuestos degradan lentamente los componentes fabricados con algunos materiales de plástico.

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM 1210-4

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0199

PRESTACIONES DEL PRODUCTO MEDICO

La Bomba de Infusión LifeCare XL es un sistema de infusión volumétrica de dos canales diseñado para responder a la creciente demanda de estandarización en hospitales y centros de atención de la salud.

Con su capacidad de administración de dosis de línea primaria, línea secundaria y de línea secundaria→primaria, resulta la bomba propicia para efectuar una amplia gama de aplicaciones en el pabellón de cuidados generales, la unidad de pacientes en estado crítico y en el hogar.

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.

Consulte las instrucciones específicas de cada equipo para obtener información adicional.

Los equipos Venisystems LifeCare con filtros integrales sin toma de sangre no se deben utilizar para administrar sangre, productos de sangre, emulsiones, suspensiones o cualquier medicamento que no sea completamente soluble en la solución que se va a administrar. Dichos medicamentos pueden ser administrados a través del punto inferior de Inyección en "Y", debajo del filtro.

Utilice el adaptador de jeringa con Nº de lista 11441 cuando use jeringas de 10 ml o más pequeñas en la línea secundaria. (Las jeringas deben ser mayores que 3 ml).

Equipos de administración Venisystems:

*Equipos para administración intravenosa con dos canales: Lista Nº F825 y Lista Nº G868.

*Equipos para administración de sangre con dos canales: Lista Nº F821.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0199

*Equipos especiales para administración con dos canales: Lista Nº F823 (para administración de nitroglicerina) y Lista Nº G626 (para administración microdiametral).
*Equipo tipo bureta con dos canales: Lista Nº F826.

Como accesorios, se pueden utilizar:
*Equipo IV secundario con cierre de seguridad para usarse con equipos de dos canales: Lista Nº G870.
*Equipo IV secundario con toma de aire y cierre de seguridad para usarse con equipos de dos canales: Lista Nº F056.
*Adaptador de jeringa: Lista Nº 11441.
*Adaptador de vial: Lista Nº 11844.
*Soporte de recipiente secundario: Lista Nº 9294.
*Batería opcional de 8V: Lista Nº 1907-16.
*Miniatril opcional – Lista Nº 9295.

CORRECTA INSTALACION, FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:

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 210-260 VCA, 47/63 Hz, con conexión a tierra, y observar en el panel frontal el símbolo iluminado de la fuente de alimentación (enchufe).
2. Coloque el equipo de administración purgado en la puerta del cassette.
3. Cierre la puerta del cassette.
4. Una vez cerrada la puerta del cassette, coloque el cuadrante de controles en la posición SELECCIONAR VELOCIDAD ml/h.

Después de realizar la autoverificación, desconecte la bomba del suministro de alimentación y verifique que aparezca el símbolo de batería en pantalla (lo cual

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr 17.015

indica que la batería está en uso). Para asegurarse que la batería está cargada al máximo, retire el equipo de administración, luego conecte la bomba al suministro de alimentación durante un período mínimo de ocho horas con el cuadrante de controles en la selección APAGAR/CARGAR.

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 RECIPROCA

Con frecuencia se observan potenciales eléctricos de bajo nivel, no peligrosos, al administrarse fluidos utilizando las unidades de infusión. Dichos potenciales están comprendidos dentro de las normas de seguridad aceptadas, pero pueden crear anomalías en equipos sensibles al voltaje como las máquinas para electrocardiograma, electromiograma y electroencefalograma. Las anormalidades presentan una velocidad de variación asociada con la velocidad de infusión.

Para determinar si la anormalidad del monitor ha sido causada por el sistema de infusión en lugar de otros factores ambientales, ajuste el sistema de infusión a una modalidad adecuada para que la administración de fluido se interrumpa temporalmente. La desaparición de la anormalidad indica que el ruido electrónico generado por el sistema de infusión fue la causa probable de la anormalidad.

PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE LIMPIEZA

Establezca un calendario de limpieza de la Bomba de Infusión LifeCare XL.

Para limpiar la bomba, proceda como se indica a continuación:

• Gire el cuadrante de controles a la posición APAGAR/CARGAR y desconecte la bomba de la fuente de alimentación eléctrica.

• Limpie las superficies exteriores de la bomba con un paño suave sin pelusa. Humedezca el paño con una de las soluciones de limpieza que aparecen a continuación, o también con agua jabonosa suave y sin abrasivos. Entre las

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

Bagó

0199

soluciones limpiadoras, se encuentra la lavandina de uso doméstico, soluciones Super Edisonite (S.M.Edison Co.), Manu-Klenz (Calgon Vestal Laboratories), entre otras.

Establezca una rutina de limpieza de todos los elementos detrás de la compuerta del cassette utilizando trozos de algodón saturados en solución limpiadora.

La puerta del cassette se puede separar de la manivela para facilitar la limpieza; para ello, incline la bomba hacia atrás, abra la puerta del cassette y empuje el seguro de la compuerta hacia afuera para abrirla por completo.

PRECAUCIONES A ADOPTAR ANTE UN CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO

Los problemas que se pueden suscitar con la Bomba de Infusión LifeCare XL se clasifican en dos categorías: alarmas y mal funcionamiento.

*Borrado de las alarmas:

Cuando se presenta un estado de alarma, la luz de fondo de la pantalla LCD y el icono de alarma parpadean y se escucha la alarma. Para borrar el estado de alarma, proceda como se indica a continuación:

- Pulse la tecla de SILENCIO. Observe el mensaje de alarma en pantalla. Gire el cuadrante de controles a la posición SUSPENDER/REINICIAR.
- Corrija el estado de alarma.
- Coloque el cuadrante de controles en la posición EMPEZAR.

*Mal Funcionamiento:

Al presentarse un defecto de funcionamiento, las letras "Er" y un número de error aparecen en la pantalla LCD. También suena una alarma.

Para rectificar el defecto, proceda como se indica a continuación:

- Anote el número de error que aparece en pantalla.
- Gire el cuadrante de controles a la selección APAGAR/CARGAR.
- Gire el cuadrante de controles a su posición original para repetir la prueba.

Si el defecto de funcionamiento se repite, deje de utilizar la bomba.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

0199

Bagó

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 típica para este sistema es de ±5% de la velocidad seleccionada, para la mayoría de las condiciones, después de un período de normalización.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7327/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N 0...1...9...9, 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 de dos canales. Con su capacidad de administración de dosis de línea primaria, línea secundaria y de línea secundaria a primaria, esta bomba permite efectuar una amplia gama de aplicaciones en el pabellón de cuidados generales, la unidad de pacientes en estado crítico y en el hogar.

Modelo/s: Bomba de infusión LifeCare XL (11555) (LifeCare Plum XL)

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-1210-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..07..ENE..2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0199

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