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

DISPOSICIÓN Nº 0352

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11846/10-4 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. 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 inscripcion 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 Nº 0352

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Técnología Médica del producto médico de marca Life Care, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-11 y 12-21 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-1210-6, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0352

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 1-47-11846/10-4
DISPOSICIÓN Nº

0352

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 .....0352.....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Life Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: bombeo de fluidos enterales y parenterales

Modelo/s: Bomba LIfe Care Modelo 4M (1917) (Life Care Micro^R Infusion Pump)

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Hospira Inc

Lugar/es de elaboración: 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

Expediente Nº 1-47-11846/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0352

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 .....0352.....

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

0352

A.N.M.A.T. FOLIO 6 FECHA DE ENTRADA

Bagó

PM 1210-6 N° LISTA 1917

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 4M (1917)

LifeCare Micro® Infusion Pump

1 unidad

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

0352

A.N.M.A.T. Folio 11 MESA DE ENTRADAS

Bagó

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 1210-6

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

0352

Bagó

PM 1210-6 N° LISTA 1917

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 4M (1917)

LifeCare Micro® Infusion Pump

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Bagó

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La Bomba LifeCare Modelo 4M 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 4M (PM 1210-6): bomba electromecánica con indicadores de estado y advertencias.
- 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.

• Guárdelo conectado a la fuente de alimentación eléctrica (de Corriente Alterna).

• Coloque el selector de controles en la posición APAGAR / CARGAR.

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Méd.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

0352

Bagó

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA OPERACION DEL PRODUCTO:

*Instalación de la bomba:

1. Enchufar el cable de alimentación 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. Confirmar que el Detector de Flujo esté firmemente conectado al receptáculo en la parte posterior de la bomba.
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 4M:

- 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 BAGÓ S.A.
NADINA M. TERYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

0352

Bagó

*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 sonora también sonará brevemente.
10. Abrir el roller clamp.
11. Establecer la velocidad de administración usando los selectores de velocidad de administración. Si es necesario, borrar el display de volumen administrado.
12. Presionar START (Comenzar).

ADVERTENCIAS

•La Bomba LifeCare modelo 4M 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,

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

A.N.M.A.T. FOLIO 16 ENTRADAS

Bagó

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 carcaza 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.

•Si la calidad de la conexión a tierra está en duda, usar la energía de la batería.

•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.

•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.

•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.

•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.

•Si suena la alarma de Batt Low (Batería Baja), conecte inmediatamente la bomba a la red eléctrica.

•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.

•Utilizar principalmente equipos para Bomba LifeCare Modelo 4M; ocasionalmente podrán ser introducidos otros equipos.

LABORATORIOS [illegible] S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

•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.

Dir. Tec. Juan Manuel Apella, Farm

Autorizado por la ANMAT PM 1210-6

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. La bomba está especialmente diseñada para usar a velocidades de infusión muy bajas.

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

Utilizar principalmente equipos para Bomba LifeCare Modelo 4M; ocasionalmente podrán ser introducidos otros equipos.

Los equipos para Bomba LifeCare Modelo 4M están disponibles en dos tipos:

- Tipo A: 60 gotas/ml, para fluidos normales de baja viscosidad.
- Tipo B: 15 gotas/ml, para sangre y otros fluidos viscosos.

Se debe poner la Llave Selectora en la parte posterior de la bomba de modo que concuerde con el tipo de equipo que se está usando o sonará una alarma.

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

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 simultaneamente 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 deslizante 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 deslizante superior (si está presente).
8. Presionar START.

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

A.N.M.A.T. FOLIO 19 ENTRADAS

Bagó

*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:

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 controlara desde una terminal remota.

*Memoria:

Para mantener la programación/información de la bomba en la memoria, el usuario debe presionar RESET (Reprogramar) antes de girar la llave selectora principal a la posición LOAD/OFF RECHARGE (Carga/ Apagado Recarga).

Esto mantendrá la información sobre la velocidad de administración, el volumen administrado, el límite de dosis y la dosis administrada en memoria durante 4 horas.

Si se gira la llave selectora principal a la posición LOAD/OFF RECHARGE sin presionar RESET, la programación/información de la bomba no se conservará.

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,

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

A.N.M.A.T. FOLIO 90 FIRMADAS

Bagó

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 anormalidad 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 la limpieza exterior de la bomba y del Detector de Flujo.

La carcaza de la bomba y el Detector de Flujo pueden limpiarse con una tela humedecida con agua jabonosa. La ventana plástica a través de la cual se detecta el flujo debe limpiarse y secarse cuidadosamente, evitando la abrasión.

No es necesario ningún otro mantenimiento de rutina excepto el que sea requerido por los procedimientos propios 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.

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

0352

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 de la administración es de ± 5% en cualquier velocidad seleccionada.

LIC. MANUELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 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: 1-47-11846/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0352, 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) producto(s) médico(s): Life Care

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: bombeo de fluidos enterales y parenterales

Modelo/s: Bomba Life Care Modelo 4M (1917) (Life Care Micro^{R} Infusion Pump)

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Hospira Inc

Lugar/es de elaboración: 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

Se extiende a Laboratorios Bagó S.A. el Certificado PM-1210-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0352

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