



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

DISPOSICIÓN Nº **5502**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3972-16-1 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

5502

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 Hospira MedNet, nombre descriptivo Software de seguridad / de gestión de bombas de infusión / clínico / de farmacia y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por Hospira Argentina S.R.L., 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 84 y 14 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-47, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de

10
f

✓



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

DISPOSICIÓN Nº **5502**

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.

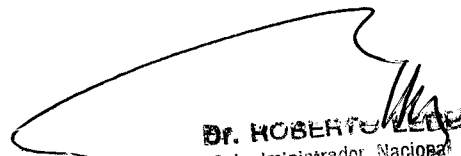
Expediente Nº 1-47-3110-3972-16-1

DISPOSICIÓN Nº

10
8

OSF

5502


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional



Proyecto de rótulo

550 1

23 MAY 2017

Información e Identificación del Producto:

Software de seguridad / de gestión de bombas de infusión / clínico / de farmacia
Hospira MedNet™ 6.xx Software

Nombre y dirección del fabricante Legal:

Hospira, Inc. 375 N. Field Dr. – Bldg. H2 - Lake Forest, IL Estados Unidos 60045.

Nombre y dirección del fabricante – Desarrollador de especificación:

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

Hospira, Inc. 13520 Evening Creek Dr. – Suite 200 – San Diego, CA Estados Unidos 92128.

Nombre y dirección del fabricante:

Hospira, Inc. US Service Center, 5729 Fontanoso Way – San Jose, CA Estados Unidos 95138

Instrucciones, Advertencias, Precauciones: Ver guías de usuario

Importador y distribuidor: HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.

Domicilio Legal: Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, (C1001AAT), Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Silvina Zanela. MN: 14.421

Autorizado por la ANMAT PM-2028-47.

NOTA ACLARATORIA:

Se deja constancia que se trata de un **Proyecto de Rótulo** ya que es un producto de software que no se comercializa en formato físico, sino que se descarga desde el centro de descarga hacia el sitio del cliente por el equipo de instalación de Hospira, por lo anterior no se tiene previsto implementar un etiquetado de rótulo.

Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Aprobada

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
MN: 14421 M.P. 17248

5502



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Software de seguridad / de gestión de bombas de infusión / clínico / de farmacia

Hospira MedNet™ 6.x Software

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Nombre y dirección del fabricante Legal:

Hospira, Inc. 375 N. Field Dr. – Bldg. H2 - Lake Forest, IL Estados Unidos 60045.

Nombre y dirección del fabricante – Desarrollador de especificación:

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

Hospira, Inc. 13520 Evening Creek Dr. – Suite 200 – San Diego, CA Estados Unidos 92128.

Nombre y dirección del fabricante:

Hospira, Inc. US Service Center, 5729 Fontanoso Way – San Jose, CA Estados Unidos 95138

Importador: HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. Av. San Martin 4747, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Información e Identificación del Producto:

Software de seguridad / de gestión de bombas de infusión / clínico / de farmacia

Hospira MedNet™

16037 Hospira MedNet™ 6.x Software

Para obtener asistencia fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Hospira.

Para conocer la compatibilidad de las características del dispositivo con Hospira MedNet™ y/u obtener una copia de esta guía, póngase en contacto con Hospira Advanced Knowledge Center o si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Hospira.

A través del sitio web de Hospira, puede acceder a los manuales de uso del sistema y a la guía, desde el centro de asistencia técnica para bombas de infusión y software clínico.

Introducción

Hospira MedNet™ es un producto de software de seguridad basado en servidor diseñado para su uso en instalaciones de atención médica por parte de profesionales sanitarios capacitados para ofrecer orientación a pie de cama mediante la gestión de la información sobre infusiones intravenosas con sistemas de infusión de Hospira compatibles. La suite Hospira MedNet™ Software también incluye una aplicación independiente: Hospira MedNet™ Meds™.

ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841

MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

5502



Hospira MedNet™ Software mejora la seguridad en el centro de atención sanitaria y farmacias con un alto nivel de personalización que guían a los usuarios y ayudan a proteger a los pacientes mediante alertas de límites de dosificación superiores e inferiores (absolutos y relativos) diseñados para ayudar a evitar los errores de infusiones. Estos límites están basados en las prácticas de administración intravenosa específicas del hospital.

Hospira MedNet™ Software reduce los pasos de programación manual al permitir que los ajustes farmacéuticos fluyan directamente a las bombas de infusión compatibles a través de la solución de integración clínica intravenosa (IVCI). Hospira MedNet™ Software conecta el pedido del medicamento validado por la farmacia con la bomba de infusión y el registro médico electrónico (EMR) del paciente, lo que permite la programación automatizada de la bomba de infusión.

Hospira MedNet™ Software genera más de 20 informes diferentes basados en datos, ajustes y cambios recopilados de forma automática e inalámbrica de las bombas de infusión compatibles.

Los informes generados ayudan a convertir los datos en información con la que se puede trabajar para ofrecer visibilidad de las prácticas clínicas. Según la capacidad del sistema EMR, la documentación automatizada en EMR también es compatible con Hospira MedNet™.

Los paquetes Hospira MedNet™ Software constan de los siguientes componentes. Los componentes específicos disponibles dependerán de la licencia de la institución.

Hospira MedNet™ Administrator™ permite gestionar los usuarios del sistema, los infusores, las descargas de farmacias, las actualizaciones de software del infusor, los puntos de acceso y otras configuraciones.

Hospira MedNet™ Connect™ establece la conectividad entre el servidor Hospira MedNet™ y los infusores. Incorpora los componentes inalámbricos y Ethernet que permiten que Hospira MedNet™ Meds™ y Hospira MedNet™ Administrator™ intercambien información con los infusores.

Hospira MedNet™ Integrator™ ofrece interfaces a las aplicaciones de nivel empresarial del hospital y actúa como conducto para el intercambio de datos entre infusores, el servidor Hospira MedNet™ y diferentes sistemas de información hospitalarios.

Hospira MedNet™ Meds™ ofrece funcionalidades a la farmacia para la definición y la gestión de medicamentos, farmacias, áreas de atención clínica y configuraciones de infusores.

Hospira MedNet™ Performance™ envía los datos del servidor Hospira MedNet™ a informes diseñados para la gestión de activos, así como para la evaluación clínica del uso de Hospira MedNet™ con opciones seleccionables para satisfacer de forma más adecuada las necesidades del usuario.

Hospira MedNet™ Programmer™ toma los pedidos de dispensación de medicamentos del sistema de administración de medicamentos con códigos de barras (BCMA) y los traduce en comandos operativos que completan automáticamente los ajustes del infusor.

Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841

Autorizado por la ANMAT PM 2028-47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841

MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

5502



Hospira MedNet™ 6.x Software está diseñado para cumplir con los estándares internacionales de seguridad y rendimiento.

Las normas a las que se ajusta el producto se detallan a continuación:

- IEC 62304 Software para dispositivos médicos — Procesos de ciclo de vida de software
- EN 62366 Dispositivos médicos — Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico para entender y operar el sistema. Consulte esta guía del usuario para obtener instrucciones de uso completas, advertencias y precauciones asociadas a Hospira MedNet™ Software tras su instalación correcta. Consulte la guía de instalación y configuración para hacer un uso adecuado y conocer las advertencias y precauciones asociadas a la instalación y configuración de Hospira MedNet™ Software. Los archivos de ayuda incluidos en Hospira MedNet™ Software se proporcionan únicamente con fines informativos.

Seguridad y gestión de ordenadores

- Excepto en el caso de los archivos de datos de virus (a los que normalmente se hace referencia como archivos "dat"), no instale actualizaciones, paquetes de servicio o parches en software que no sea de Hospira en ordenadores en los que Hospira MedNet™ Software esté instalado a no ser que así lo autorice Hospira.
- No active las actualizaciones automáticas de sistemas operativos en ordenadores en los que esté instalado Hospira MedNet™ Software.
- Asegúrese de que los procedimientos de copia de seguridad de datos y restauración estén implementados, así como que los administradores puedan restaurar correctamente los datos de copias de seguridad anteriores.
- Asegúrese de que la red en la que se ha utilizado Hospira MedNet™ Software tenga implementados procedimientos de seguridad eficaces, incluido el control del acceso a la red y físico.
- Asegúrese de que las contraseñas de usuario estén protegidas.
- Asegúrese de que haya disponible una fuente de seguridad de reserva (fuente de la alimentación ininterrumpida) para evitar la pérdida de información crítica.

Importante: Recomendamos encarecidamente que realice una copia de seguridad y efectúe la purga de la base de datos regularmente. Una base de datos puede alcanzar un tamaño considerable y afectar al rendimiento de su sistema de Hospira MedNet™.

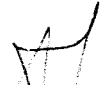
Aunque sugerimos purgar una base de datos por lo menos cada cuatro años, si cuenta con más de 2000 infusores, sería recomendable realizar el procedimiento más a menudo. Puede encontrar instrucciones completas de copia de seguridad en la guía de instalación y configuración, o puede consultar el Advanced Knowledge Center.

Manipulación de infusores

- Consulte el *manual del sistema operativo* del infusor correspondiente para obtener información sobre las advertencias y precauciones antes de manipular los infusores.
- Tenga cuidado al manipular los conectores y los cables.
- No fuerza ni doble los cables ni los conectores.

Asegúrese de cumplir con IEC 60601-1-1 al conectar accesorios a dispositivos médicos.


MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada


ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841



Nota: Los dispositivos de infusión compatibles con Hospira MedNet presentarán opciones seleccionables según su licencia y la matriz de compatibilidad de Hospira.

Transferencia de datos

- Asegúrese de que solo se ejecuta una instancia de Hospira MedNet™ Meds™ Software en el ordenador cada vez.
- Con el fin de evitar las incoherencias entre las farmacotecas y los informes, asegúrese de que todos los infusores utilicen la misma versión de la farmacoteca.

Uso Previsto

Hospira MedNet™ Medication Management Suite (MMS) se ha creado para facilitar la comunicación en red entre los sistemas de equipos compatibles con MMS y las bombas de infusión de Hospira. MMS ofrece a los profesionales de la atención médica experimentados la capacidad de enviar, recibir, indicar y almacenar información a partir de sistemas externos con una interfaz, y de configurar y editar parámetros de programación de infusión.

MMS se ha creado para proporcionar una forma de automatizar la programación de parámetros de infusión, y por lo tanto, reducir la cantidad de pasos manuales necesarios para especificar datos de infusión. Todo el proceso de inserción de datos y de validación de parámetros de infusión lo realiza un profesional de la atención sanitaria cualificado de acuerdo con las indicaciones de los médicos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Configuración Hospira MedNet Software

Introducción

Este capítulo ofrece la información necesaria para configurar Hospira MedNet Software.

El administrador del sistema debe realizar los siguientes procedimientos para permitir a los usuarios acceder a la aplicación y usarla:

- Iniciar sesión
- Especificar información sobre el hospital
- Añadir la cuenta de usuario de administrador del sistema
- Añadir cuentas de usuario y configurar privilegios de usuario
- Cambiar la contraseña predeterminada

Inicio de sesión

Este procedimiento permite a los usuarios iniciar sesión en la aplicación. Para realizar los procedimientos de configuración en la siguiente sección, inicie sesión en la aplicación como administrador del sistema con privilegios de acceso completo.

Dielschneider
 MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
 Hospira Argentina S.R.L.
 Gerente de Producto
 Apoderada

Alfredo Eusebich
 ALFREDO EUSEBICH
 FARMACÉUTICO
 M.N. 1384

5502



Usuario

Administrador del sistema

Ruta de navegación

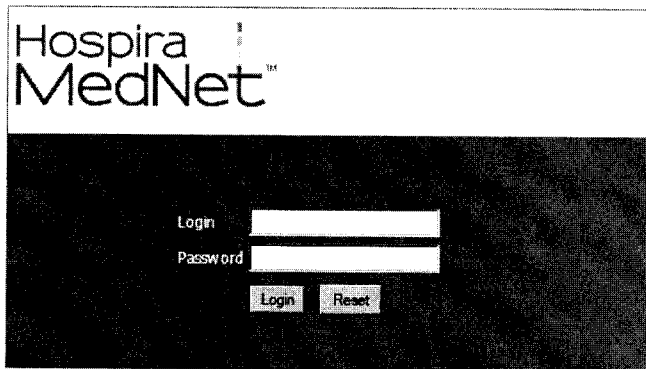
La ruta de navegación varía según la configuración del sistema.

Pasos

Para iniciar sesión en la aplicación, realice el siguiente procedimiento:

1. Abra Microsoft Internet Explorer y especifique la URL del servidor de Hospira MedNet para la página de inicio de sesión de la aplicación.

Aparecerá la página **Iniciar sesión**.



2. Especifique el siguiente ID de usuario y contraseña:

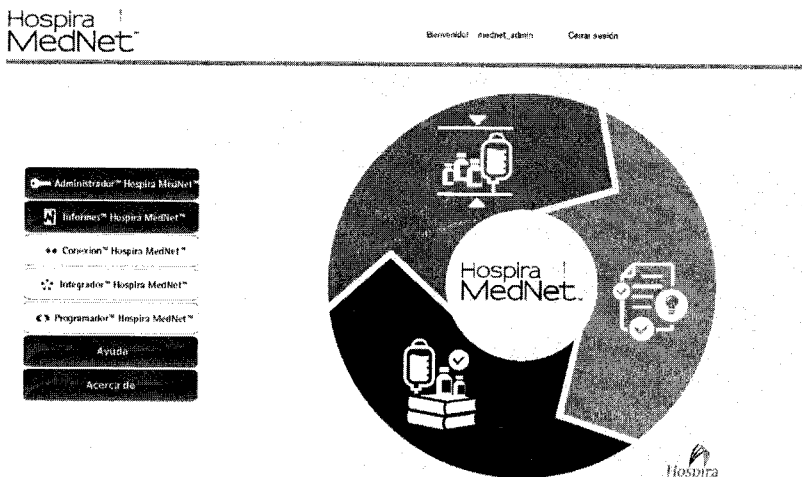
ID de usuario: mednet_admin

Contraseña: Póngase en contacto con el representante de servicio de Hospira para obtener la contraseña.

Nota: El ID de inicio de sesión no distingue mayúsculas y minúsculas para los entornos LDAP y que no son LDAP.

El ID de usuario **mednet_admin** dispone de privilegios de administrador completos.

3. Haga clic en **Iniciar sesión**. La aplicación se abre con la vista de página de inicio con sesión iniciada.



M. Dielschneider
MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

Alfredo Eusebich
ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841

4. Según la licencia de software, la vista principal de sesión iniciada muestra los siguientes



3302

gráficos y botones:

- Hospira MedNet Administrator: permite el acceso a vistas administrativas proporcionando gestión de cuentas de usuario, gestión de infusores, descarga de farmacotecas y otras vistas de configuración.
- Hospira MedNet Performance: permite el acceso a la Vista de informes.
- Hospira MedNet Connect: indica que el servidor está activado para recopilar datos de los infusores compatibles.
- Hospira MedNet Integrator: indica que el servidor está activado para la conexión a un sistema externo.
- Hospira MedNet Programmer: indica que el servidor está activado para Funcionalidad de programación automática con un sistema de BCMA.
- Ayuda
- Acerca de

5. Si un usuario dispone de privilegios de administrador y selecciona **Hospira MedNet Administrator**, se mostrarán las siguientes opciones:

- Inicio
- Mi cuenta
- Usuarios y funciones
- Importación de Software
- Asignación del punto de acceso (no disponible con Localizador de instrumentos mejorado)
- Configuración administrativa
- Servicios de autenticación
- Acerca de

6. **Hospira MedNet Performance** solo está disponible con privilegios de información protegida sobre la salud. Un usuario con privilegios de administrador puede:

- Inicio • Informes • Acerca de

seleccionar las siguientes opciones:

7. Cuando un usuario selecciona **Acerca de**, se mostrarán las siguientes vistas seleccionables:

- Inicio • Acerca de

Cierre de sesión

Para cerrar sesión de la aplicación, haga clic en **Cerrar sesión**. Volverá a aparecer la pantalla de inicio de sesión.

Nota: Hospira MedNet Software cierra la sesión automáticamente si la cuenta está inactiva superado el período de bloqueo. El período de bloqueo predeterminado es de 30 minutos.

Usuarios y funciones

Los usuarios autorizados, como los administradores de sistema, definen los usuarios, las funciones y los privilegios de uso de Hospira MedNet Software. Las cuentas se protegen mediante una contraseña; se asignan los privilegios correspondientes a cada usuario.

Funciones

La lista predeterminada de funciones consta de:

- Administrador
- Administrador limitado
- Biomédico
- Administrador clínico
- TI
- Administración de materiales
- Farmacéutico I
- Farmacéutico II
- Informes completos
- Informes limitados

Handwritten mark

Handwritten signature
MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto Apoderada

Handwritten signature
ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841

1002



El administrador, el administrador limitado y el administrador clínico disponen de acceso a la página Usuarios y funciones, y pueden añadir, modificar o eliminar una función.

Nota: El administrador debe asignar automáticamente los privilegios de visualización de información protegida sobre la salud y es la única persona autorizada para asignar dichos privilegios.

Privilegios

Entre los privilegios se incluyen los siguientes:

- Identificación de puntos de acceso
- Configuración administrativa
- Servicios de autenticación
- Configurar interfaz de formulario
- Mantenimiento de base de datos
- Registros del infusor
- Gestión de infusores
- Estado de infusión
- Descargar farmacoteca
- Gestionar farmacotecas finalizadas
- Gestionar medicamentos
- Gestión de colas de mensajes
- Gestión de pacientes/asignaciones de bombas
- Gestionar hojas de trabajo
- Mi cuenta
- Informes completos
- Informes limitados
- Gestión de software
- Usuarios y funciones
- Ver farmacotecas
- Ver medicamentos
- Visualización de información protegida sobre la salud

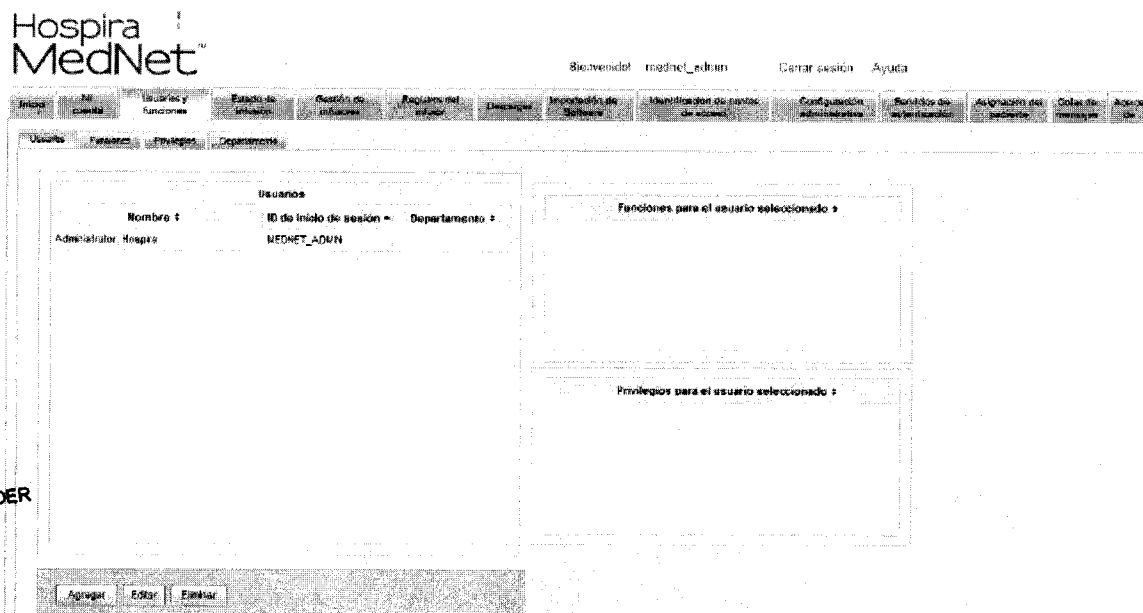
Nota: La información protegida sobre la salud incluye datos como el nombre del paciente, la fecha de nacimiento del paciente, el ID del paciente y la ubicación del paciente, es decir, la ubicación de la cama o la habitación.

Los privilegios no se pueden cambiar.

Barra de Navegación

Nota: Según la licencia y los privilegios, algunas pestañas podrán estar visibles o no disponibles.

A continuación, mostramos una ilustración de la barra de navegación.



Maria Marta Dielschneider
MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
 Hospira Argentina S.R.L.
 Gerente de Producto
 Apoderada

Estado de infusión

Alfredo Eusebich
ALFREDO EUSEBICH
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13241



Estado de infusión proporciona una vista en tiempo real de las infusiones, incluida la información sobre el tiempo y el volumen que quedan, la compatibilidad con la farmacoteca y el estado de alarma. La vista de estado de infusión solo está disponible si dispone de los privilegios de visualización de información protegida sobre la salud.

Gestión de infusores

La vista de gestión de infusores muestra una lista de todos los infusores de la institución y le permite mantener la información del ID del instrumento y el estado del inventario para cada infusor, así como sincronizar manualmente la hora del infusor en algunos infusores.

Nota: Solo pueden acceder a esta vista los usuarios con las siguientes funciones: Administrador, Administrador limitado, Biomédico, Administrador clínico, TI y Administración de materiales. El usuario que ha iniciado sesión también tendrá que disponer del privilegio de visualización de información protegida sobre la salud.

Registros del infusor

La vista de los registros del infusor muestra una lista de todos los infusores de la institución.

Nota: Solo pueden acceder a esta vista los usuarios con las siguientes funciones: Administrador, Administrador limitado, Biomédico, TI y Administración de materiales. El usuario que ha iniciado sesión también tendrá que disponer del privilegio de visualización de información protegida sobre la salud.

Descargas

La vista de descargas se usa para descargar la farmacoteca activa en los infusores seleccionados y para supervisar el estado de descarga de las farmacotecas.

Importación de Software

La vista de importación de software permite actualizar a una nueva versión el software para infusores compatibles. Una vez importado al servidor con esta vista, el nuevo software puede descargarse en los infusores.

Importante: Las actualizaciones de software del infusor las gestionan solo representantes del servicio de Hospira.

Identificación de puntos de acceso

La vista de identificación de puntos de acceso le permite especificar una descripción para cada punto de acceso inalámbrico. Esta descripción aparece en las vistas en línea y en los informes que incluyen una ubicación del infusor. También proporciona una forma de importar o exportar una lista de puntos de acceso y descripciones.

Nota: Si su hospital dispone de un Localizador de instrumentos con licencia, no se muestra la vista de identificación de puntos de acceso.

Configuración administrativa

La configuración administrativa suele producirse durante la instalación de Hospira MedNet Software. La vista de configuración administrativa se utiliza para el mantenimiento de información sobre la institución, el mantenimiento de los ajustes de descargas de software del infusor, la visualización o la actualización de archivos de licencia de software y la configuración de ajustes para el mantenimiento de bases de datos.

Nota: Solo los usuarios con los privilegios de inicio de sesión adecuados pueden consultar la vista Configuración administrativa.

Servicios de autenticación

La configuración de Servicios de autenticación forma parte de la instalación de Hospira MedNet Software. Esto permite que el servidor de Hospira MedNet se conecte con el

MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841



de LDAP si se utiliza LDAP en su institución.

Nota: Solo los usuarios con los privilegios de inicio sesión adecuados pueden ver la vista Servicios de autenticación.

Asignación del paciente

Asignación del paciente solo aparece si tiene el privilegio de visualización de información protegida sobre la salud. La vista Lista de asignación del paciente es la predeterminada. La pestaña **Desasignar** solo se encuentra disponible cuando se ha creado el perfil de integración adecuado y aparece además de la pestaña **Lista de asignación del paciente**.

La finalidad de la vista Asignación del paciente es permitirle determinar la asociación de un paciente con un infusor.

Colas de mensajes

La vista Colas de mensajes en tiempo real le permite hacer un seguimiento de los mensajes de salida a sistemas clínicos de terceros a la espera de su transmisión y las colas JMS que contienen mensajes de entrada de los infusores.

Acerca de Hospira MedNet Software

En la vista Acerca de se muestra la siguiente información del sistema:

- La versión de **Hospira MedNet Software** y las **versiones del módulo**
- El **estado a CE y de CE**: configuración de comunicación de SSL
- El **estado de PDA**: configuración de comunicación SSL (solo aplicable a **Hospira MedNet Programmer**).
- **Para cada tipo de infusor con licencia:**
 - Farmacoteca activa
 - Fecha de finalización
- **Sitio web de Hospira**
- **Número de asistencia técnica de Hospira**

Informes

Los informes de Hospira MedNet están diseñados para los siguientes fines:

- Ayudar a los hospitales a evaluar su cumplimiento con el software de seguridad Hospira MedNet.
- Comprender la información sobre prácticas recomendadas relacionadas con las terapias de infusiones intravenosas.
- Realizar seguimientos de dispositivos de infusión y su uso en la institución.

Los informes de Hospira MedNet se han diseñado para su uso por parte de diferentes miembros del personal:

Directores de enfermería, gestores de riesgos y responsables de calidad

Los siguientes informes se han diseñado para directores de enfermería, gestores de riesgos y responsables de calidad

- "Resumen de infusión"
- "Análisis de uso de línea"
- "Programaciones automáticas con medicamento no coincidente"
- "Total de actividades del programa"

J. Dieleschneider

MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841

550



- "Medicamentos seleccionados por hora del día"
- "Medicamentos infundidos con mayor frecuencia"
- "Ignorar detalle de varianza"
- "Ignorar resumen de varianza"
- "Programación automática"
- "Medicamentos infundidos"

Farmacéuticos

Los siguientes informes se han diseñado para farmacéuticos:

- "Siguiete administración intravenosa prevista"
- "Descarga de software"
- "Editar detalle de varianza"
- "Editar resumen de varianza"
- "Medicamentos infundidos con mayor frecuencia"
- "Ignorar detalle de varianza"
- "Ignorar resumen de varianza"
- "Programación automática"
- "Programaciones automáticas con medicamento no coincidente"

Personal biomédico, de TI y de administración de materiales

Los siguientes informes se han diseñado para el personal biomédico, de TI y de administración de materiales:

- "Localizador de instrumentos"
- "Utilización de instrumentos"
- "Registro de evento/ alarma"
- "Descarga de software"
- "Estado del infusor"

Directivos sénior

Los siguientes informes se han diseñado para directivos sénior:

- "Resumen de infusión"
- "Editar detalle de varianza"
- "Análisis de uso de línea"

Médicos

Los siguientes informes se han diseñado para médicos:

- "Editar resumen de varianza"
- "Editar detalle de varianza"

Los informes de Hospira MedNet pueden categorizarse según el tipo de informe:

Gestión de instrumentos

Entre los informes de gestión de instrumentos, se incluyen los informes Localizador de instrumentos, Utilización de instrumentos, Estado de infusores y Registro de evento/alarma. Estos informes ofrecen datos para ayudar a los usuarios a gestionar de manera eficaz todo el inventario de infusores. Los datos se utilizan como parte de un análisis de causa de fondo para los eventos de medicamentos adversos. Asimismo, los biomédicos utilizan los datos para determinar la secuencia de eventos para evaluaciones de fallos de funcionamiento.

Eficiencia operativa

Entre los ejemplos de informes de eficiencia operativa, se incluyen los informes Medicamentos seleccionados por hora del día, Actividad programa total y Siguiete administración intravenosa prevista. Los informes de Hospira MedNet Software ofrecen valor al mostrar información actualizada sobre el estado de funcionamiento de los infusores y los medicamentos administrados.

Informes clínicos (alto nivel)

Entre los ejemplos de informes clínicos de alto nivel, se incluyen los informes Resumen de

ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841

JP

Subschiele
MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

550



infusión, Análisis de uso de línea y Medicamentos infundidos con mayor frecuencia. Estos informes son de naturaleza gráfica y ofrecen una descripción rápida del uso y funcionalidad del infusor y Hospira MedNet. Actúan como apoyo para las iniciativas de calidad para garantizar la maximización de Hospira MedNet Software.

Informes clínicos (estudio a fondo/detalles)

Entre los ejemplos de informes clínicos de estudio a fondo/detalles se encuentran los informes de medicamentos infundidos (por medicamento, por AAC y por línea de servicio), de anulación y edición de resúmenes, así como de detalles. Estos informes detallados están basados en texto y respaldan los datos de los informes de alto nivel. Los informes clínicos de estudio a fondo/ detalles se utilizan para gestionar grandes cantidades de datos generados en los infusores. Los datos proporcionados por el informe Medicamentos infundidos pueden priorizarse para determinar qué medicamentos o AAC requieren un análisis más detallado. Tras la priorización, el análisis de los informes de detalles de varianza puede gestionarse de forma más adecuada y ofrece datos con los que se puede trabajar.

Nota: Si desea ver los datos de Hospira MedNet entre instalaciones y unidades de enfermería, le recomendamos que se ponga en contacto con Advanced Knowledge Center o, si se encuentra fuera de EE. UU., su representante de Hospira local.

Formatos de informes

Los informes de Hospira MedNet utilizan los siguientes formatos:

Formato	Descripción
Tabla	Formato de informe estándar donde aparecen los datos en filas y columnas.
Gráfico circular	Muestra los datos en círculos con sectores que suman el 100 % de cada círculo.
Gráfico lineal	Muestra los datos en una o varias líneas continuas, por lo general, a lo largo de un periodo.
Gráfico de barras	Muestra los datos como barras que suelen estar apiladas para indicar diferentes resultados en una barra individual, por lo general, a lo largo de un periodo.
Tabla cruzada	Muestra una vista exhaustiva de los datos en una cuadrícula, con subtotaes para cada sección. Los totales suelen proporcionarse tanto para filas como para columnas.

Acceso a los informes

Se puede acceder a los informes Hospira MedNet desde casi cualquier navegador web configurado para señalar al servidor de Hospira MedNet. Debe tener una cuenta de usuario para acceder a los informes. Póngase en contacto con el administrador del sistema de Hospira MedNet para conseguir una cuenta de usuario y la dirección de enlace de la página de inicio del servidor.

Configuración del acceso a informes

Los usuarios solo pueden ver los informes disponibles para los privilegios que tengan asignados.

El administrador utiliza el botón **Aplicar** para establecer los informes en una función completa o limitada.

Los administradores pueden especificar el acceso limitado a informes mediante la definición de un usuario y las funciones relacionadas. Para configurar el acceso limitado ("Informes limitados"),

Programación de informes

J. Dielschneider
 MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
 Hospira Argentina S.R.L.
 Gerente de Producto
 Apoderada

Alfredo Eusebich
 ALFREDO EUSEBICH
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13841

5507



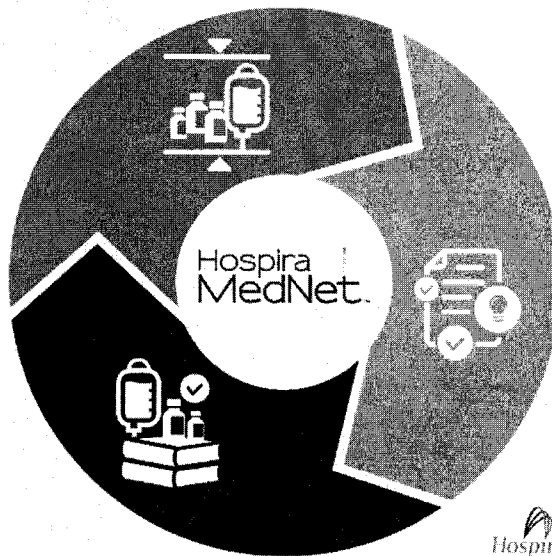
Hospira MedNet Software utiliza la aplicación Jasper Reports, que programa los informes para que se ejecuten a horas concretas o en intervalos o días de la semana predeterminados. La salida de informe programada puede enviarse a una ubicación de su red, como una carpeta. Puede enviarse a una impresora, dirección de correo electrónico o lista.

En la página de inicio de Hospira MedNet Software, haga clic en **Hospira MedNet Performance**.

Hospira
MedNet™

Bienvenido! mednet_admin Cerrar sesión

- Administrador™ Hospira MedNet™
- Informes™ Hospira MedNet™
- ♦♦ Conexion™ Hospira MedNet™
- ♦♦ Integrador™ Hospira MedNet™
- ◀ Programador™ Hospira MedNet™
- Ayuda
- Acerca de



El primer icono a la derecha del informe se utiliza para programar informes. El segundo icono a la derecha del nombre del informe se utiliza para ejecutar un informe en segundo plano. La fecha que aparece a la derecha de la descripción del informe es la fecha de publicación del informe (la fecha en que se instaló el software).

Impresión de un informe

Puede imprimir cualquier informe que genere. Para imprimir un informe, conviértalo en formato PDF e imprímalo desde el documento PDF.

Medicamentos infundidos

Las tablas de esta sección son comunes en los siguientes informes:

- Medicamentos infundidos por AAC
- Medicamentos infundidos por Prescripción médica
- Medicamentos infundidos por Línea de servicio

El informe Medicamentos infundidos puede verse de las tres siguientes formas:

Medicamentos infundidos por AAC: el usuario puede determinar los medicamentos más problemáticos desde el punto de vista de las alertas, revisar las prácticas de terapias de infusión y ajustar los conjuntos de reglas en consecuencia.

Medicamentos infundidos por Prescripción médica: El usuario puede comparar el número de alertas y la respuesta a estas para medicamento concreto en todas las AAC. Al comprender qué AAC tienen los mismos conjuntos de reglas definidos, se apreciarán las diferencias en la práctica de las terapias de infusión entre AAC. Seleccione medicamentos de alto riesgo

Dielschneider
MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

Eusebich
PEDRO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841



reducir la cantidad de datos del informe.

Medicamentos infundidos por Línea de servicio: Cada línea de servicio representa una especialidad médica o quirúrgica, como oncología, pediatría, partos, cuidados intensivos, etc. La función de asignación de líneas de servicio en Hospira MedNet Meds normaliza la definición de AAC en cada sitio para establecer un denominador común que respalde el análisis en todo el sistema. Por ejemplo, Hospital A tiene el AAC 3 North, que es una unidad de medicina para adultos, mientras que Hospital B del mismo sistema sanitario tiene el AAC 5 South, que es la unidad de medicina para adultos. Debido a que Hospital A asigna 3 North a la línea de servicio Medicina - adulto, y Hospital B asigna 5 South a Medicina - adulto, se pueden comparar las prácticas de terapias de infusión para poblaciones de pacientes similares entre sitios.

Frecuencia es el número de programas, incluidos los cambios en la velocidad. Las secciones de **alertas de límites relativos y absolutos** incluyen todas las ediciones y anulaciones detectadas durante la secuencia de programación. Tenga en cuenta que pueden producirse varias ediciones o anulaciones durante una sola secuencia de programación. La sección Programa final incluye el número de programas confirmados y el número que se cambió en la pantalla de confirmación inicial. Tenga en cuenta que Frecuencia será igual a la suma de Programación final confirmada y Programación final cambiada.

La pantalla de confirmación final permite que el médico pueda revisar los ajustes de la programación por última vez. Todas las ediciones de los programas finales sugieren que esta segunda vista permite que el médico evite ADE potenciales, ya que puede cambiar el valor antes de confirmar el programa.

Componentes del paquete de Hospira MedNet

Los componentes específicos disponibles dependerán de la licencia de la institución

Hospira MedNet™ Integrator™

El Integrador MedNet de Hospira ofrece interfaces a las aplicaciones de nivel empresarial del hospital y actúa como conducto para el intercambio de datos entre infusores, el servidor Hospira MedNet y diferentes sistemas de información hospitalarios. Esta funcionalidad también se conoce como autodocumentación. El Integrador MedNet de Hospira también puede admitir una interfaz del sistema de farmacia en Hospira MedNet Meds.

Al conectarse a un sistema de BCMA (Bar Code Medication Administration, administración de medicamentos con códigos de barras) o EMR (Electronic Medical Record, historial médico electrónico), Hospira MedNet Integrator admite la documentación electrónica de eventos de administración intravenosa en el historial del paciente. La integración también permite que el sistema de BCMA incorpore la velocidad de infusión intravenosa en el proceso de verificación de cinco derechos.

Cuando se conecta a un sistema de supervisión, Hospira MedNet Integrator admite la visualización de valores de programa actuales (medicamento, concentración, dosis, velocidad y volumen de infusión), así como eventos como inicio, detención o cambio de velocidad en el historial del paciente.

Las integraciones con los sistemas de supervisión, de BCMA o de EMR pueden precisar un flujo de trabajo que proporcione la capacidad de asociar el paciente al infusor.

El flujo de trabajo del médico es el siguiente:

- Escanear la identificación del paciente, el envase del medicamento y la bomba con el sistema de BCMA o eMAR (Electronic Medication Administration Record, registro electrónico de administración de medicamentos) y su escáner de código de barras
- Programar el infusor de acuerdo a las indicaciones del médico
- Confirmar la programación e iniciar la infusión Una vez que se haya iniciado la infusión

MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

AUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841



Hospira MedNet envía los valores de programación (medicamento/concentración, dosis, velocidad, volumen de infusión) al otro sistema (para los procesos de revisión y documentación).

Al conectarse a un sistema farmacéutico, la interfaz de formulario de Hospira MedNet Integrator ofrece un mecanismo para que el farmacéutico pueda asegurarse de que las entradas de medicamentos de la farmacia están sincronizadas con el formulario hospitalario.

Nota: La funcionalidad específica disponible dependerá de la licencia de software de Hospira MedNet de la institución.

¡ADVERTENCIA! Con el fin de asegurarse de que la información se envía al sistema de administración de medicamentos con códigos de barras (BCMA) desde el infusor correcto, Hospira recomienda fehacientemente que, antes de poner Hospira MedNet Integrator en funcionamiento, verifique que las etiquetas con códigos de barras fijadas a cada infusor se corresponden con los canales correctos.

Importante: Compare los datos del infusor con los datos recibidos del BCMA. En caso de discrepancia, trace los datos del infusor manualmente.

Hospira MedNet Programmer

Hospira MedNet Programmer ofrece la capacidad de traducir un pedido de medicamento intravenoso del sistema de administración de medicamentos con códigos de barras (BCMA) en ajustes operativos que se pueden completar automáticamente en el infusor. Esta funcionalidad también se conoce como autoprogramación.

La integración con el sistema de BCMA admite la documentación electrónica de eventos de administración intravenosa en el historial del paciente, permite que el sistema de BCMA incorpore la velocidad de infusión intravenosa al proceso de verificación de cinco derechos y reduce el número de pasos para la programación manual del infusor, así como la posibilidad de que se produzcan errores de programación.

Hospira MedNet Programmer ofrece dos niveles de funcionalidad:

- La Programación de ID de medicamento, donde la concentración y el nombre del medicamento se completan automáticamente en el infusor.
- Autoprogramación completa, donde la concentración y el nombre del medicamento junto con la dosis, la velocidad y el volumen a ser infundido, se completan automáticamente en el infusor.


La Programación de ID de medicamento y la Autoprogramación completa ayudan a garantizar que se aplican los límites de la farmacia para cada medicamento.

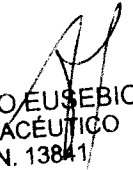
El flujo de trabajo del médico es el siguiente:

- Escanear la identificación del paciente, el envase del medicamento y la bomba con la aplicación de BCMA y su escáner de código de barras
- Especificar cualquier otro valor de programación necesario en el infusor (por ejemplo, para la Programación de ID de medicamento, la velocidad y el volumen de infusión)
- Confirmar el programa e iniciar la infusión Una vez que se haya iniciado la infusión, Hospira MedNet envía los valores del programa (medicamento/concentración, dosis, velocidad, volumen de infusión) al sistema de BCMA (para los procesos de revisión y documentación).

Cómo funciona el programador de Hospira MedNet

- Los parámetros de pedidos de medicamentos recibidos del sistema de BCMA se comparan con los de la farmacia de Hospira MedNet Meds según el ID externo asociado al medicamento.


 MARIA MARTA DIEL SCHNEIDER
 Hospira Argentina S.R.L.
 Gerente de Producto
 Apoderada


 ALFREDO EUSEBICH
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13841

5502



- Después de verificar que el pedido se encuentra dentro de los parámetros permitidos, Hospira MedNet Software envía al infusor los parámetros del programa.
- Todos los datos y parámetros de infusión son validados de acuerdo a la prescripción médica.
- El médico siempre tiene la opción de programar el infusor manualmente.

La característica de autoprogramación se ha creado para utilizarse cada vez que el médico coloca un nuevo recipiente intravenoso.

Nota: La funcionalidad específica disponible dependerá de la licencia de software de Hospira MedNet de la institución

¡ADVERTENCIA! Con el fin de asegurarse de que la terapia se envía al infusor correcto, Hospira recomienda fehacientemente que, antes de poner Hospira MedNet Programmer en funcionamiento, verifique que las etiquetas con códigos de barras fijadas a cada infusor se corresponden con los canales correctos a los que el software envía la información de autoprogramación.

Importante: Verifique que la autoprogramación recibida del sistema de BCMA coincide con la autoprogramación recibida en el infusor antes de iniciar la terapia. Además, verifique que la respuesta de la autoprogramación del infusor coincide con la respuesta de la autoprogramación que recibe el sistema de BCMA.

Gestión de errores

Hospira MedNet Software rechazará o modificará los pedidos de medicamentos en determinadas circunstancias. Cuando se rechaza un pedido de medicamento, se envía un mensaje de error al sistema de BCMA y no se muestra ningún valor en el infusor.

Pedidos rechazados

Los pedidos de medicamentos se rechazan cuando se producen las siguientes circunstancias:

- Las unidades de velocidad de la dosis en el pedido de medicamento no son compatibles con el infusor.
- Las unidades de velocidad de la dosis en el pedido de medicamento no coinciden con las unidades de velocidad de la dosis de la entrada de medicamento correspondiente de la farmacoteca.
- El infusor o el canal escaneado por el médico es desconocido o está apagado.
- El canal está realizando actualmente el proceso de infusión y no puede aceptar un nuevo programa.
- El pedido de medicamento contiene parámetros de programa que superan el rango aceptado por el infusor o la ACC.
- El peso del paciente en el infusor no coincide con el peso del paciente en un pedido basado en peso (solo infusor Plum A+).
- El canal ya se ha programado para Espera o Inicio demorado.

Nota: Si el infusor rechaza un pedido, Hospira MedNet envía automáticamente un mensaje a BCMA para informar del rechazo y del motivo por el que se realiza esa acción

Pedidos modificados

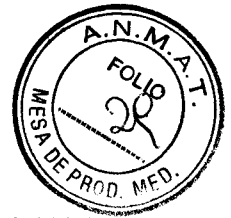
La información mostrada en el infusor se modificará de la siguiente forma:

- Hospira MedNet Software intenta convertir un valor de concentración en el pedido de medicamento en una unidad relacionada para que coincida con una entrada de medicamento

J. Dielschneider

MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada

Alfredo Eusebich
ALFREDO EUSEBICH
FARMACEÚTICO
M.N. 13841



en la farmacoteca. Esto solo se aplica a las unidades y los gramos. Por ejemplo, 2 gramos se convierten en 2000 mg.

- Hospira MedNet Software redondeará los valores de peso del paciente, velocidad y dosis que se reciben del sistema de BCMA de acuerdo con el nivel de precisión que puede aceptar el infusor. Por ejemplo, si Hospira MedNet recibe una velocidad de 45 6667 ml/h del sistema de BCMA, se enviará una velocidad de 45,7 ml/h al infusor.
- Cuando Hospira MedNet Software no puede identificar una entrada de medicamento que corresponda con el medicamento del pedido, los parámetros del programa se enviarán a la bomba y el medicamento se mostrará como "Ningún medicamento seleccionado" (Plum A+ y Plum 360).

Nota: Los pedidos de medicamento que contienen más de un aditivo se muestran normalmente como "Ningún medicamento seleccionado".

Hospira MedNet Meds - Interfaz de formulario

La interfaz de formulario Hospira MedNet Meds permite sincronizar la lista de medicamentos con el formulario del hospital. La información del formulario de la lista de medicamentos se actualiza automáticamente a través de un motor de interfaces Health Level 7 (HL7) cuando realice cambios en uno de los campos correspondientes del sistema farmacéutico. De esta forma, es más fácil garantizar que los medicamentos de la farmacoteca sean coherentes con el formulario.

La interfaz de formulario incluye configuraciones que facilitan el filtrado de la lista de medicamentos para incluir únicamente los medicamentos intravenosos adecuados para la farmacoteca. Los cambios resultantes de la modificación de precios o embalaje que no afectan a la lista de medicamentos también están limitados. Todos los cambios aparecen en estado "pendiente" hasta que los revise. Los medicamentos pendientes pueden deberse a las adiciones, actualizaciones o eliminaciones en el formulario hospitalario.

La interfaz de formulario permite configurar las presentaciones farmacéuticas o los ID de medicamentos para poder incluir o excluir los medicamentos con dichos ID o presentaciones farmacéuticas de la lista de medicamentos. Los medicamentos agregados, cambiados o eliminados pueden revisarse antes de aceptarlos en la lista de medicamentos.

Los ID externos son campos obligatorios para todos los elementos de la lista de medicamentos.

Actualizaciones

Hospira MedNet™ admite actualizaciones directas de versiones anteriores.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

J. Schneider
 MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
 Hospira Argentina S.R.L.
 Gerente de Producto
 Apoderada

Alfredo Eusebich
 ALFREDO EUSEBICH
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13841

5502



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

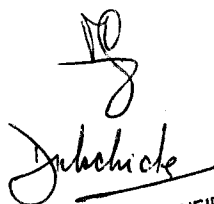
No aplica.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



MARIA MARTA DIELSCHNEIDER
Hospira Argentina S.R.L.
Gerente de Producto
Apoderada


ALFREDO EUSEBICH
FARMACÉUTICO
M.N. 13841



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3972-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.5.0.2**, 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: Software de seguridad / de gestión de bombas de infusión / clínico / de farmacia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hospira MedNet

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la comunicación en red entre los sistemas de equipos compatibles con MMS y las bombas de infusión de Hospira. Automatizar la programación de parámetros de infusión, y, por lo tanto, reducir la cantidad de pasos manuales necesarios para especificar datos de infusión. Todo el proceso de inserción de datos y la validación de parámetros de infusión lo realiza un profesional de la atención sanitaria cualificado de acuerdo con las indicaciones de los médicos.

Modelo/s: 16037 Hospira MedNet 6.x Software

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

108

7

Nombre del fabricante 1: Hospira, Inc.

Lugar/es de elaboración: 275 N. Field Dr., Bldg. H2, Lake Forest, IL 60045, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Hospira, Inc.

Lugar/es de elaboración: 375 N. Field Dr., Lake Forest, IL 60045, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Hospira, Inc.

Lugar/es de elaboración: 13520 Evening Creek Dr., Suite 200, San Diego, CA 92128, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4: Hospira, Inc. US Service Center.

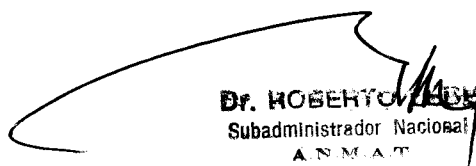
Lugar/es de elaboración: 5729 Fontanoso Way, San José, CA 95138, Estados Unidos.

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2028-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5502

lg


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