



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

DISPOSICIÓN N° 4689

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001131-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC Company S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4689

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARGON, nombre descriptivo Kit de catéter venoso central para técnica de seldinger y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por UNIC Company 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 108 a 109 y 110 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-183, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4689

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001131-16-1

DISPOSICIÓN N° 4689

MA

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

26 ABR. 2016

4.6 8 9



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p>PM: 261-183</p>
--	--	--------------------

Información de los Rótulos

Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger

N° de Lote:

Marca: Argon

Modelo: Careflow (según corresponde)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-.183

Importado por:

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

1) Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.
198 Yishun Ave.7, Singapur, Noroeste Singapur 768926

2) Argon Medical Devices, Inc..
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751. Estados Unidos

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias






Almacenar en lugar oscuro y fresco.



Radiopaco

Apirógeno

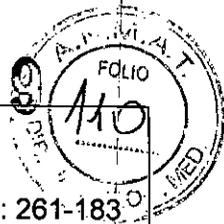
STERILE EO

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4689



Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger

PM: 261-183

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

- 1) Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.
198 Yishun Ave.7, Singapur, Noroeste Singapur 768926
- 2) Argon Medical Devices, Inc..
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751. Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Kit de Catéter venoso central para técnica de Seldinger
Marca: Argon.
Modelos: Careflow (según corresponde)

En Rótulo del Importador:

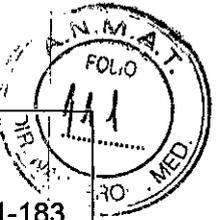
Producto: Kit de Catéter venoso central para técnica de Seldinger.
Marca: Argon.
Modelo: Careflow (según corresponde)

E

UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Famín. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4689



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p>PM: 261-183</p>
--	--	--------------------

Simbología utilizada

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	No reutilizar. Producto de un solo uso. Utilizar una sola vez.
	Fecha de Caducidad
	Fecha de fabricación
	Precaución!! Consulte las instrucciones de uso

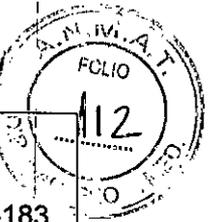
Producto Estéril (esterilizado por óxido de etileno) y de un solo uso.

- Código de Artículo:
- Precaución: Consulte las instrucciones de empleo
- Este envase contiene una bandeja inferior esterilizada
- Radiopaco
- Longitud (.....) mm
- Catéter calibre (.....) Fr / G
- Lumen (hasta 5)
- Cánula Introdutora calibre (....)G; (.....)mm de largo
- Introdutor FloSwitch calibre (.....) G; (....) mm de largo.
- Aguja Introdutora (.....) G; (....) mm de largo
- Guía de Alambre OD (.....)mm x (....)mm
- Paso de flujo:
- Distal (.....) ml/min
- Medial 1 (.....) ml/min
- Medial 2 (.....) ml/min
- Proximal 1 (.....) ml/min
- Proximal 2 (.....) ml/min
- Dispositivo de fijación secundaria
- Dispositivo de fijación secundaria "Snap-on"
- Introdutor de guía Cobra
- Jeringa de un solo uso

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4689



	<p align="center">Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p align="center">PM: 261-183</p>
---	--	-----------------------------------

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Apirógeno y estéril si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados.
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

- No reesterilizar
- Deseche después de usar

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-183".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los catéteres Careflow, son catéteres de poliuretano radiopacos.

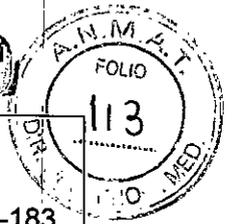
Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones que pueden acompañar al cateterismo venoso central, p. ej., perforación del vaso, embolia gaseosa, embolia de catéter, daño de la pleura y el mediastino, septicemia, trombosis y taponamiento cardíaco secundario a la perforación de la pared del vaso o de la aurícula.

Puede haber complicaciones con el cateterismo de la aurícula derecha y el accidental del ventrículo derecho. Los médicos deben ser conscientes de estas complicaciones antes de avanzar el catéter más allá de la profundidad necesaria para su colocación normal en la vena cava. No debe avanzarse el catéter más allá de esta profundidad, a menos que sea necesario colocarlo en la aurícula derecha. De avanzarse mas allá de la profundidad normal de colocación en la vena cava, deberá vigilarse el electrocardiograma durante la inserción y confirmar la posición final mediante una radiografía torácica.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4689



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger	PM: 261-183
--	--	-------------

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

1. Se recomienda colocar a los pacientes en una posición ligeramente Trendelenburg durante el procedimiento de inserción, a fin de reducir el riesgo de embolia de aire.
2. Recomendamos que las luces del catéter venoso central Argon sean lavadas con solución salina esterilizada antes de insertarlo.
3. Todas las colocaciones de los catéteres deben examinarse periódicamente para determinar la velocidad del flujo y también que el apósito y las conexiones fuer estén debidamente sujetas.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

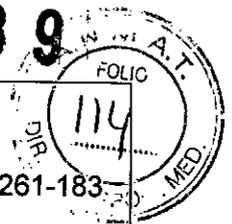
3.4.1 Instalación del sistema

1. La fijación segura del catéter, y la posición de la punta de éste, deben comprobarse periódicamente durante su uso.
2. Al quitar el apósito del sitio de inserción del catéter, o de cerca de ellos, deberá tenerse cuidado de evitar cortar el catéter.
3. No debe permitirse que la acetona entre en contacto con el catéter, dado que el material puede debilitarse y ello pudiera conducir a fugas o aspiración.
4. No se recomienda exponer los componentes de este producto a sustancias tóxicas que contengan alcohol.
5. No intente nunca volver a insertar una cánula introductora parcial o completamente extraída.
6. La punción percutánea de una vena central puede estar contraindicada en pacientes con hipertensión pulmonar.
7. El uso de una jeringa de menos de 5ml para irrigar o eliminar los coágulos de un catéter ocluido puede causar rotura intraluminal o del catéter.
8. Las jeringas se suministran para aspirar sangre solamente.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13316
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4689



	Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger	PM: 261-183
--	---	-------------

9. Conexiones Luer: Como práctica estándar, la seguridad de las conexiones luer debe comprobarse periódicamente.

3.5 Implantación del Producto Médico

Técnica Seldinger

1. No quite la guía contra el bisel de la aguja para evitar cortarla.
2. Durante la inserción, no vuelva a insertar una aguja parcial o totalmente extraída de la cánula.
3. Confirme que el extremo flexible de la guía haya avanzado al interior de la vena.
4. Confirme que la guía se mueva libremente en la aguja introductora.
5. Deberá sujetar la guía firmemente en todo momento.
6. Cuando use un enderezador de la guía en "J", sujete firmemente la funda de plástico.
7. Confirme que ha retirado el dilatador antes de avanzar el catéter.
8. Los dispositivos de sutura móviles deben usarse como medio de sujeción adicional y no deben ser los únicos medios de fijación.
9. Posibilidad de rotura de guía. Aunque la incidencia de rotura de la guía es muy excepcional, los médicos deben ser conscientes de tal posibilidad de rotura si se le aplica demasiada fuerza. Si se encontrara resistencia al intentar sacar la guía después del emplazamiento venoso central, la guía podría estar retorcida dentro de la zona de la punta del catéter y el vaso. Si se hiciera demasiada fuerza se rompería. Si se encontrara resistencia, debe retirar el catéter en relación a la guía (2 a 3cm) e intentar quitar la guía. Si continuara encontrando resistencia, retire la guía y el catéter al mismo tiempo.
10. Los médicos deben ser conscientes de que la guía puede recoger material de la vena, lo cual podría impedir que sea retirada a través del catéter.
11. No fuerce la guía. Si encuentra resistencia, retire cuidadosamente la guía y vuelva a intentar la inserción.
12. Si el acceso se hace por vía femoral, colocar al paciente en posición decúbito supino para proceder a la inserción.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

FABRY. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L. 7

4689

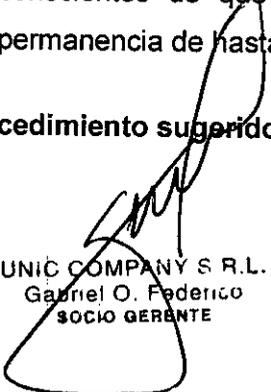


	Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger	PM: 261-183
---	--	-------------

Procedimiento sugerido para la técnica de Seldinger (acceso venoso)

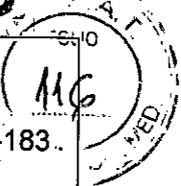
1. Prepara el sitio de inserción usando la técnica totalmente aséptica necesaria para el acceso venoso central.
2. La guía metálica puede introducirse usando una aguja de acero de paredes delgadas o la cánula introductora.
3. Pase el extremo flexible de la guía por el introductor al interior de la vena. Si va a usar una guía en "J", la "J" puede enderezarse antes de la inserción usando la funda de inserción de plástico.
4. Saque el introductor.
5. Puede utilizarse un dilatador de vasos para hacer más grande el sitio de punción cutáneo. Si fuera más grande aún, use el bisturí.
6. Al usar catéteres de varios lúmenes, estos deben lavarse y conectarse al equipo de administración de líquidos deseado o, alternativamente, heparinizarse según la practica estándar del hospital.
7. Pase la punta distal del catéter sobre la guía (debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo proximal del catéter para poder sujetarla firmemente).
Sujetando el catéter cerca de la piel, empújelo al interior de la vena con un movimiento ligeramente giratorio y aváncelo a la posición final.
8. Sujete el catéter en posición, retire la guía y aspire con una jeringuilla para confirmar la correcta colocación.
9. La conexión distal debe conectarse al equipo de administración de líquidos apropiado. Si se está usando una conexión con Floswitch™, este podrá cerrarse.
10. A continuación, fije el catéter utilizando el apósito apropiado. Los médicos deben ser conscientes de que los catéteres venosos centrales se han diseñado para una permanencia de hasta 30 días.

Procedimiento sugerido para la técnica de Seldinger (acceso arterial)


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

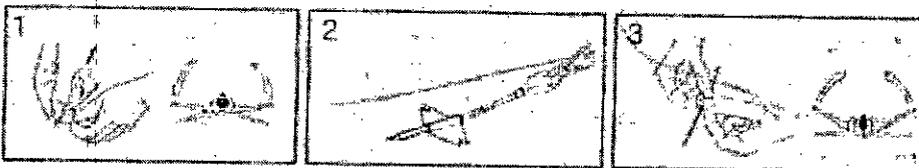
4689

	Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger	 PM: 261-183..
---	--	--

1. Prepara el sitio de inserción usando la técnica totalmente aséptica necesaria para el acceso arterial.
 2. Usando la aguja, pinche la arteria, aspire, y avance la aguja al interior de la arteria.
 3. Pase el extremo flexible de la guía por el introductor al interior de la vena. Si va a usar una guía en "J", la "J" puede enderezarse antes de la inserción usando la funda de inserción de plástico.
 4. Sujete la guía en posición y saque la aguja.
 5. Pase la punta del catéter sobre la guía (debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo proximal del catéter para poder sujetarla firmemente)
Sujetando el catéter cerca de la piel, aváncelo a la posición final.
 6. Sujete el catéter en posición, retire la guía y aspire con una jeringuilla para cerciorarse de que ha sido colocado correctamente.
Acople el transductor o el tapón del cierre luer, según corresponda.
 7. El catéter puede fijarse suturando el eje a la piel.
 8. Aplique el apósito estéril habitual
- Los médicos deber ser conscientes de que los catéteres arteriales se han diseñado para usarlos durante un máximo de 30 días.

Dispositivo de fijación secundaria

Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos



1. Colocar el dispositivo de fijación secundaria en el catéter. Para cerrar el dispositivo, apretar encima de cada aleta. Un "clic" confirma que el dispositivo está asegurado y no puede moverse fácilmente.
2. Para una buena fijación, suturar utilizando los orificios del dispositivo de fijación secundaria.
3. Para abrir el dispositivo, apretar la bisagra y levantar las aletas.

UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Firma: MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

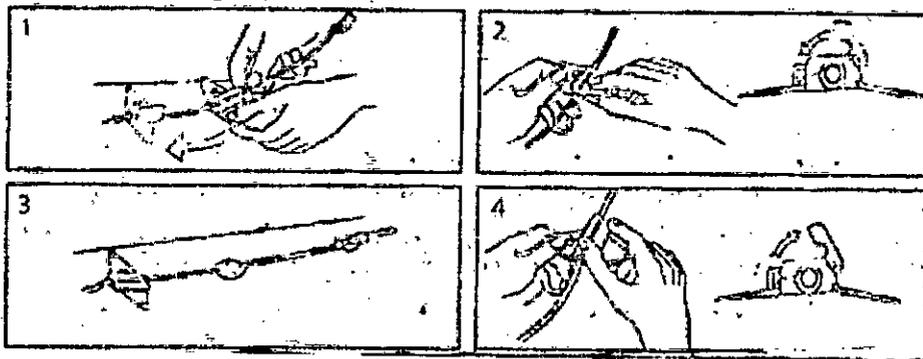
4689



	Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger	PM: 261-183
---	--	-------------

Dispositivo de fijación secundaria

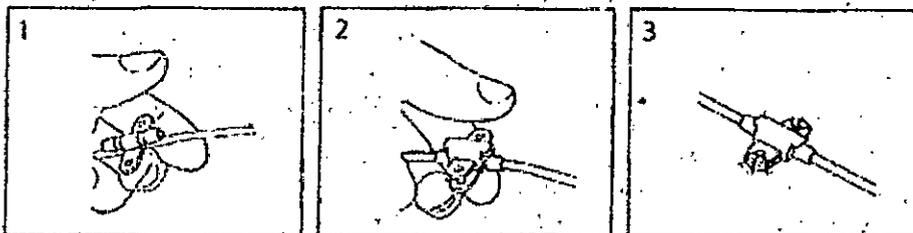
Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos



1. Asegurar que el dispositivo de fijación secundaria esté colocado en la zona de sutura.
2. Para cerrar el dispositivo, apriete sobre la placa superior.
3. Para asegurar fijación buena, suturar utilizando los orificios del dispositivo.
4. Para abrir el dispositivo, sujete el sistema de bloqueo y levante la placa utilizando la palanca.

Dispositivo de fijación secundaria "Snap-On"

Cuando haya finalizado la inserción del catéter, si se desea, se puede utilizar el dispositivo de fijación secundaria para proporcionar una mejor sujeción entre la punta del catéter y la piel del paciente, evitando así el riesgo de desplazamiento del catéter.

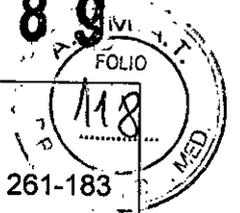


1. Extienda las aletas de la pinza flexible del catéter y colóquelas en el.
2. Alinee las ranuras y empuje el fijador rígido sobre la pinza flexible del catéter para fijar el catéter en posición.

UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

FARM. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

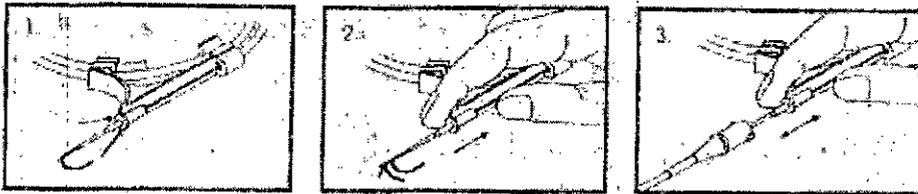
	<p>Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p>PM: 261-183</p>
---	--	--------------------



3. Fije el catéter a la piel del paciente suturando a través de los orificios del fijador rígido y de la pinza flexible del catéter todo junto a la piel del paciente (ver figura 3).

Venaguide™

Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos

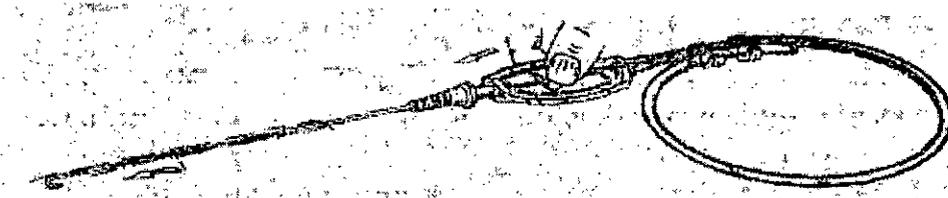


1. Desenganchar la guía tirando hacia atrás del enderezador hasta que aparezca el introductor.
2. enderezar la guía en "J" por retracción unimanual con el pulgar.
3. Insertar la punta en la aguja introductora y avanzar la guía dentro de la vena. Avanzar a la profundidad requerida.

AVISO: Para evitar una inserción excesiva, detenerse en la última marca de venopunción.

Introductor de guía Cobra

Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos



La guía se introduce empujando con los dedos pulgar e índice.

Cánula Introductora Floswitch™

Este dispositivo se utiliza para introducir la guía de los catéteres venosos periféricos y centrales de Argon.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	<p>Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p>FCOJO 119 PM: 261-183</p>
---	--	--------------------------------------

Al usar la cánula introductora con cierre Floswitch™, pinche la vena, aspire y avance la cánula al interior de la vena, y después saque la aguja. En ese momento, el Floswitch™ puede cerrarse. Tiene que volver a abrirse para facilitar el paso de la guía o catéter.

Conexión de un cierre Floswitch™

Este dispositivo puede acoplarse al cono luer de un catéter venoso central.

1. Como práctica estándar, el catéter debe fijarse a la piel.
2. Para acoplar el Floswitch™, inserte el luer Floswitch™ en el cono del catéter. Apriete el collarete giratorio asegurando que haya conseguido una conexión "apretada a mano" y que el cono del catéter esté plenamente avanzado al interior del collarete del Floswitch™ (ver figura 1.1)
3. El Floswitch™ debe fijarse en posición poniéndole suturas o esparadrappo en las aletas. El procedimiento recomendado para el esparadrappo se expone en la figura 2.
4. Las marcas negras indican el estado del flujo. Cuando sean visibles, el catéter esta abierto y habrá un flujo libre. Cuando estén tapadas, el catéter esta cerrado.

Figura 1. Procedimiento de inspeccion del Floswitch™

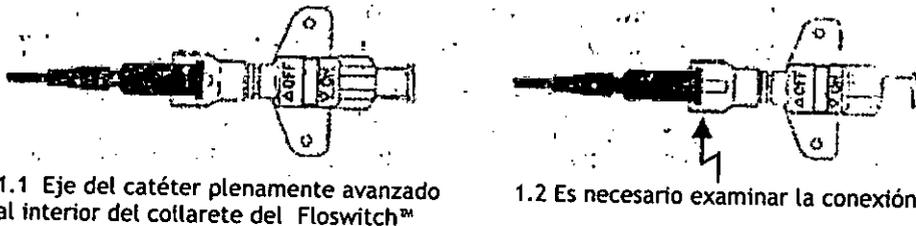
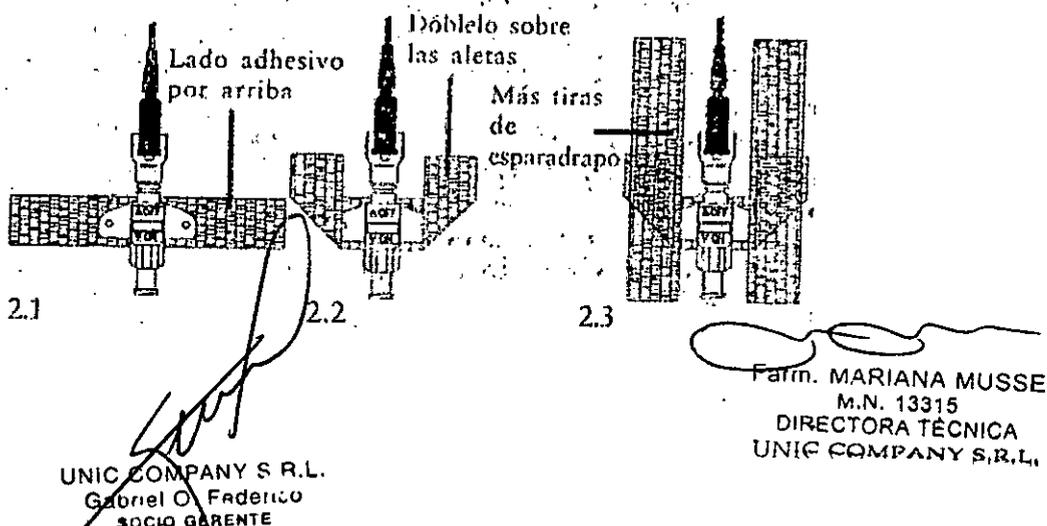


Figura 2. Procedimiento de fijación del Floswitch™ con esparadrappo



	<p>Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p>FOLIO 120 PM: 261-183</p>
---	--	--------------------------------------

Avisos: Productos Floswitch™

1. El Floswitch™ no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la aguja por completo. Solamente aplica a los introductores Floswitch™
2. El Floswitch no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la guía por completo.
3. Cuando el catéter no se esté usando para infusión o aspiración, el Floswitch debe cerrarse y se insertará un tapon luer adecuado en el eje.
4. Cuando se utilice un tapon de inyeccion intermitente acoplado a un Floswitch™, solamente deberá usar agujas cortas. Compruebe que el Floswitch™ esté en posición "ON" (abierto) antes de inyectar o aspirar. No inserte la aguja más de 8mm en el Floswitch™
5. como práctica estándar, debe comprobarse por rutina la seguridad de la conexión luer. Esto es esencial cuando se estén usando sustancias lubricantes tales como lípidos. Esto solamente aplica al acoplamiento de cierre luer Floswitch™.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El catéter venoso central Careflow™ debe ser asegurado suturando el pabellón a la piel. Cuando se utilice el dispositivo de fijación secundaria, éste también debe asegurarse suturándolo a la piel. El dispositivo de fijación secundaria no debe ser el único medio para prevenir la migración del catéter. Después del correcto posicionamiento del catéter en el dispositivo de fijación secundaria (Snap-On) cada catéter venoso central debe ser asegurado mediante sutura en los orificios del eje unión/fijación a la piel. Cualquier parte del catéter que permanezca fuera del cuerpo (ej. La parte distal del eje de unión/fijación o el adaptador luer) debe ser asegurado utilizando los métodos estándares. La fijación segura del catéter, y la posición de la punta de éste, deben comprobarse periódicamente durante todo su uso.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

4689



	Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger	PM: 261-183
---	--	-------------

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto es estéril y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Es para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este producto no debe reesterilizarse,, la reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.

Tenga cuidado para que no entren en contacto con el catéter soluciones que contengan acetona o alcohol isopropílico. Estas sustancias podrán debilitar el producto.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Recomendamos que las luces del catéter venoso central Argon sean lavadas con solución salina esterilizada antes de insertarlo.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

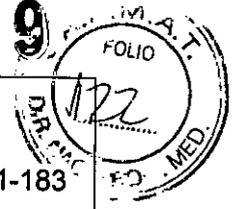
Después de retirar un catéter u otro dispositivo médico, se recomienda colocar inmediatamente un obturador en la vaina.

Una vez extraído el dispositivo, es necesario aspirar el puerto lateral para retirar los coágulos que hayan podido acumularse. Esta acción debe relizarse antes de introducir otro dispositivo médico


 UNIC COMPANY S R.L.
 Gabriel O. Paderno
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

4689



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger</p>	<p>PM: 261-183</p>
--	--	--------------------

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para verse dañado por campos magnéticos, influencias eléctricas, descargas electrostáticas, etc.)

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para inyectar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza para medición).



UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001131-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4689**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIC Company 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: Kit de catéter venoso central para técnica de seldinger.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza par administrar medicamentos o líquidos, obtener pruebas de sangre (específicamente la saturación de oxígeno venoso mixto), y obtener directamente las mediciones cardiovasculares, tales como la presión venosa central. Pueden ser utilizados en pacientes adultos o pediátricos según el modelo.

Modelo/s:

Código	Modelo
681612	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 60mm
681614	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 100mm
681615	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 60mm
681616	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 60mm
681617	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 60mm
681618	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 100mm
681619	Careflow 2 Lumen 5Fr _x 60mm
681620	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 60mm
681622	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 100mm
681623	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 100mm
681624	Careflow 1 Lumen 4Fr _x 60mm
681625	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 100mm
681626	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 100mm
681627	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 100mm
681628	Careflow 2 Lumen 5Fr _x 60mm
681629	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 60mm
681630	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 100mm
681631	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 60mm
681632	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 200mm
681633	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 200mm
681634	Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 200mm
681635	Careflow Ultra Basic 1 Lumen 22G _x 200mm
681637	Careflow Ultra Basic 1 Lumen 22G _x 60mm
681638	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm
681639	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 150mm
681640	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 150mm
681642	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm

42 ✓



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

681643	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm
681644	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm
681646	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 60mm
681647	Careflow 1 Lumen 3Fr _x 150mm
681648	Careflow 1 Lumen 4Fr _x 200mm
681649	Careflow 1 Lumen 4Fr _x 200mm
681650	Careflow 1 Lumen 4Fr _x 200mm
681652	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 150mm
681653	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 150mm
681655	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 200mm
681656	Careflow 2 Lumen 4Fr _x 200mm
681658	Careflow 1 Lumen 4Fr _x 200mm
681659	Careflow 1 Lumen 4Fr _x 200mm
681660	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 150mm
681662	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 150mm
681663	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 150mm
681664	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 200mm
681666	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 200mm
681637	Careflow Ultra Basic 1 Lumen 16G _x 200mm
681668	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 200mm
681669	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 150mm
681670	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 150mm
681672	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 200mm
681673	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 200mm
681675	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 300mm
681676	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 300mm

ε ↗

681678	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 300mm
681679	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 300mm
681681	Careflow 1 Lumen 5Fr _x 300mm
681682	Careflow 2 Lumen 5Fr _x 150mm
681683	Careflow 2 Lumen 5Fr _x 150mm
681684	Careflow Ultra Basic 2 Lumen 5Fr _x 150mm
681686	Careflow 2 Lumen 5Fr _x 200mm
681687	Careflow 2 Lumen 5Fr _x 200mm
681688	Careflow Ultra Basic 2 Lumen 5Fr _x 200mm
681690	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 150mm
681691	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 150mm
681692	Careflow Ultra Basic 3 Lumen 5Fr _x 150mm
681694	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 200mm
681695	Careflow 3 Lumen 5Fr _x 200mm
681696	Careflow Ultra Basic 3 Lumen 5Fr _x 200mm
681698	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 150mm
681699	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 200mm
681700	Careflow Ultra Basic 1 Lumen 14G _x 200mm
681701	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 300mm
681702	Careflow 2 Lumen 7Fr _x 150mm
681703	Careflow 2 Lumen 7Fr _x 150mm
681704	Careflow Ultra Basic 2 Lumen 7Fr _x 150mm
681706	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 150mm
681707	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 150mm

4 2



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

681709	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 200mm
681710	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 200mm
681712	Careflow 1 Lumen 7Fr _x 300mm
681713	Careflow 2 Lumen 7Fr _x 200mm
681714	Careflow 2 Lumen 7Fr _x 200mm
681715	Careflow Ultra Basic 2 Lumen 7Fr _x 200mm
681717	Careflow 2 Lumen 7Fr _x 300mm
681718	Careflow 2 Lumen 7Fr _x 300mm
681720	Careflow 3 Lumen 7Fr _x 150mm
681721	Careflow 3 Lumen 7Fr _x 150mm
681722	Careflow Ultra Basic 3 Lumen 7Fr _x 150mm
681724	Careflow 3 Lumen 7Fr _x 200mm
681725	Careflow 3 Lumen 7Fr _x 200mm
681726	Careflow Ultra Basic 3 Lumen 7Fr _x 200mm
681728	Careflow 3 Lumen 7Fr _x 300mm
681729	Careflow 3 Lumen 7Fr _x 300mm
681731	Careflow 4 Lumen 8.5Fr _x 150mm
681732	Careflow 4 Lumen 8.5Fr _x 150mm
681733	Careflow 4 Lumen 8.5Fr _x 200mm
681734	Careflow 4 Lumen 8.5Fr _x 200mm
681735	Careflow 5 Lumen 9.5Fr _x 150mm
681736	Careflow 5 Lumen 9.5Fr _x 150mm
681737	Careflow 5 Lumen 9.5Fr _x 200mm
681738	Careflow 5 Lumen 9.5Fr _x 200mm

E. 1

681761	Careflow Compact 1L 7Fr (14G)x200mm
681762	Careflow Compact 1L 5Fr (16G)x200mm
681763	Careflow Compact 1L 5Fr (16G)x150mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 50 unidades.

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

Nombre del fabricante: 1- Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.

2-Argon medical Devices Inc.

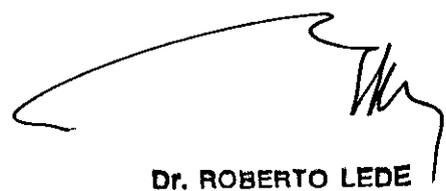
Lugar/es de elaboración: 1-198 Yishun Ave.7, Singapur, Noroeste Singapur
768926.

2- 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Se extiende a UNIC Company S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ABR. 2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4689**

E



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