



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2890-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2890-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PS Anesthesia 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. 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 el Instituto 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, PSA, Combinaset, Aneskit, Anesteam, Anesthesia, nombre descriptivo Kit de Anestesia combinada raquídea/peridural y nombre técnico Kits para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por PS Anesthesia S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06970321-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1583-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de Anestesia combinada raquídea/peridural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 - Kits para Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, PSA, Combinaset, Aneskit, Anesteam, Anesthesia.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Administración de anestésicos en la región espinal/epidural.

Modelo/s:

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 16/ 27G

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 17/ 27G

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 18/ 25G

COMBINASET

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

Kit de Anestesia combinada raquídea/peridural contiene:

Aguja Peridural Tuohy 16G, 17G, 18G

Catéter Epidural 19G, 20G

Aguja punta de lápiz 25G, 27G larga

Aguja Hipodérmica 18 x 1 ½

Aguja Hipodérmica 19 x 1 ½

Jeringa descartable 5cc, 10cc y 20cc

Filtro Plano 0,2.

Aguja Hipodérmica 27 x ½

Aguja Hipodérmica 21 x 1 ½

Traba para catéter

Campo Quirúrgico fenestrado

Campo Quirúrgico

Paquete de gasa

Hisopo

Jeringa LOR 7cc

Combinaset contiene:

Aguja Peridural Tuohy 16G, 17G, 18G

Aguja punta de lápiz 25G, 27G larga

Catéter Epidural 19G, 20G

Jeringa LOR 7cc

Filtro Plano 0,2.

Campo quirúrgico.

Envasados individualmente en cajas conteniendo 1, 5, 10 o 25 unidades por envase.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PS Anesthesia S.A.

Lugar/es de elaboración: Presidente Peron N°100 – Coronel Brandsen – Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2890-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.30 18:46:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.30 18:47:30 -03:00



ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

MARCA

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL.

MODELO:

LOTE: CODIGO: FAB/ENV: VTO:

COMPOSICION:

-
-
-
-
-

Autorizado por ANMAT PM 1583-16

DT: Farmacéutico Pablo de Araquistain M.P. 21152 M.N. 17512

Elaborado y Envasado por PS Anesthesia S.A.

Presidente Perón N°100 – Coronel Brandsen – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Material Descartable – Estéril - Atóxico – Apirógeno.

Esterilizado por ETO – Apto para un solo uso

No utilizar si el envase está dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar en ambiente seco entre 5 Y 30°C

INSTRUCCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS: Ver instructivo de uso adjunto.

JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

Pablo de Araquistain
Farmacéutico - DT
M.N. 17512 M.P. 21152
PS Anesthesia S.A.

Responsable Técnico

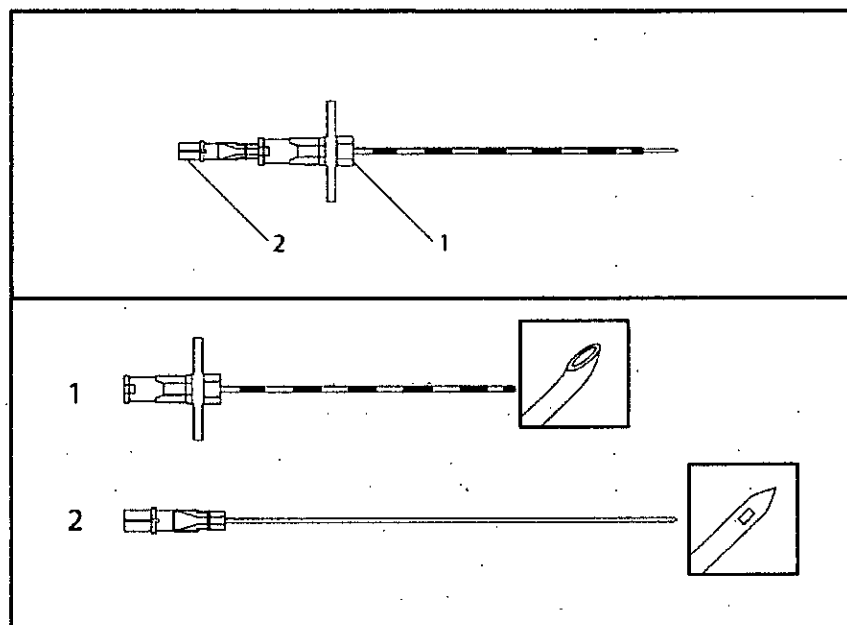
Firma y Sello



INSTRUCCIONES DE USO

MARCA
KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL.
Material descartable – Estéril – Atóxico – Apirógeno.
Envasado y Elaborado por: PS Anesthesia SA.
Presidente Perón 100, Coronel Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Farmacéutico Pablo de Araquistain M.P. 21152 M.N. 17512
Autorizado por ANMAT: PM 1583-16
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Fecha de caducidad: ver envase primario
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante: PS Anesthesia SA
	Apto para un solo uso		No re-esterilizar
	Libre de látex		No utilizar si el envase está deteriorado



1 - Aguja epidural. 2 - Aguja raquidea larga 27g (4x11/16).

#

Indicación o finalidad de uso.

Kit de Anestesia Combinada Raquídea/ Peridural: administración de anestésicos en la región espinal/ epidural.

Advertencias.

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad e incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase está dañado. No re esterilizar.

Este kit está destinado para un uso a corto plazo.

Precauciones.

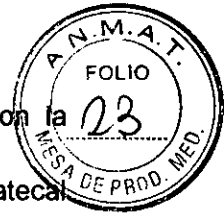
No utilizar agujas dobladas, no intentar enderezarlas.

Este kit posee elementos corto punzantes. Deben tomarse precauciones extremas en la manipulación y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Después del uso desechar de una manera adecuada según normas Nacionales, locales o institucionales. Prohibido reprocesar.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento. Almacenar en ambiente seco entre 5 y 30°C.

Procedimiento Anestesia Combinada Raquídea/ Peridural.

- 1- Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestésico localmente según practica standard. Una técnica estéril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.
- 2- Posicionar la punta de la aguja peridural en el espacio peridural usando una técnica apropiada (por ej: pérdida de resistencia)
- 3- Cuidadosamente avanzar con la aguja espinal a través de la aguja peridural hasta sentir una leve resistencia. Sin empujar la aguja peridural, avanzar la aguja espinal para reforzar hasta introducirla en la duramadre. Observar que el líquido cefalorraquídeo fluya para confirmar el emplazamiento intratecal de la aguja raquídea.
- 4- Administrar la dosis deseada de medicación intratecal en una porción proporcional consistente con la velocidad de anestesia deseada.
- 5- Posterior a la administración de la medicación intratecal, remover la aguja raquídea. Si durante el retiro de la aguja se produce alguna resistencia significativa, retirar ambas agujas a la vez y reemplazar la aguja peridural con una nueva inserción.
- 6- El operador puede colocar un catéter peridural a través de la aguja peridural de la manera habitual. Colocar el catéter en el espacio peridural a la distancia deseada usando las marcas calibradas sobre el catéter como guía. Cualquier dificultad en la colocación del catéter puede necesitar que se abandone el procedimiento para permitir colocar al paciente de forma tal de optimizar los efectos producidos por la medicación intratecal. Con el catéter en la posición adecuada, extraer la aguja peridural sosteniendo manualmente el catéter.
- 7- Ensamblar el extremo proximal del catéter al adaptador, insertando el catéter dentro de la tapa cónica del adaptador y enroscar la tuerca de ajuste en sentido de las



agujas del reloj. Asegurar asépticamente el catéter al sitio de punción con la suficiente soltura para prevenir tirones y dobladuras.

- 8- Demorar la aplicación de medicación peridural hasta que los efectos de la intratecal se establezcan. Proceder a la medicación peridural con una aspiración del catéter y aplicar una dosis de prueba para verificar el posicionamiento correcto del catéter. Dosificar la medicación peridural administrando dosis parciales intermitentes para lograr el efecto deseado como se acostumbra en una técnica peridural.

JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo de Araquistain
Farmacéutico - DT
M.N. 17512 M.P. 21152
PS Anesthesia S.A.
Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - P S Anesthesia S A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:20:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 09:20:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2890-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2890-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PS ANESTHESIA S.A. se autoriza 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 Anestesia combinada raquídea/peridural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 - Kits para Anestesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, PSA, Combinaset, Aneskit, Anesteam, Anesthesia.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Administración de anestésicos en la región espinal/epidural.

Modelo/s:

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 16/ 27G

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 17/ 27G

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 18/ 25G

COMBINASET

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

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Periodo de vida útil:3 años

Forma de presentación:

Kit de Anestesia combinada raquídea/peridural contiene:

Aguja Peridural Tuohy 16G, 17G, 18G

Catéter Epidural 19G, 20G

Aguja punta de lápiz 25G, 27G larga

Aguja Hipodermica 18 x 1 ½

Aguja Hipodérmica 19 x 1 ½

Jeringa descartable 5cc, 10cc y 20cc

Filtro Plano 0,2.

Aguja Hipodérmica 27 x ½

Aguja Hipodérmica 21 x 1 ½

Traba para catéter

Campo Quirúrgico fenestrado

Campo Quirúrgico

Paquete de gasa

Hisopo

Jeringa LOR 7cc

Combinaset contiene:

Aguja Peridural Tuohy 16G, 17G, 18G

Aguja punta de lápiz 25G, 27G larga

Catéter Epidural 19G, 20G

Jeringa LOR 7cc

Filtro Plano 0,2.

Campo quirúrgico.

Envasados individualmente en cajas conteniendo 1, 5, 10 o 25 unidades por envase.

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración: Presidente Perón N° 100, Coronel Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1583-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2890-19-5