

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:			
Referencia: 1-47-3110-7005-17-7			
VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7005-17-7 de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y	el Registro de esta Ad	ministración Nacional	de Medicamentos,

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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase 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 Cyrux, PS ANESTHESIA S.A.®, Venocath, Centralcath, ANESTHESIA, PSA, Venolife, LIFE, Anestech, Maxicath, Posicath nombre descriptivo Set para cateterismo venoso central y nombre técnico Kits para cateterismo, venosos centrales, de acuerdo con lo solicitado por PS ANESTHESIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-18946294-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1583-7", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set para cateterismo venoso central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 – Kits para cateterismo, venosos centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cyrux, PS ANESTHESIA S.A.®, Venocath, Centralcath, ANESTHESIA, PSA, Venolife, LIFE, Anestech, Maxicath, Posicath.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos o líquidos al sistema venoso o extraer muestras de sangre y/o medición de presiones.

Modelo/s: Un lumen, doble lumen, triple lumen, cuádruple lumen, Un lumen con dispositivo introductor, doble lumen con dispositivo introductor, triple lumen con dispositivo introductor, cuádruple lumen con dispositivo introductor.

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

Método de esterilización: óxido de etileno

Periodo de vida útil:3 años

Forma de presentación: Set unitario contiendo: Dilatador, alambre guía, aguja introductora, puerto de infusión, sujetador de catéter, bisturí, campo quirúrgico, jeringa descartable y aguja hipodérmica.

Nombre del fabricante: PS ANESTHESIA S.A.

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

Expediente Nº 1-47-3110-7005-17-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.03.27 15:13:45 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO III B PROYECTO de rótulo

MARCA

SET PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL.

MODELO:

<u>LOTE:</u> <u>CODIGO:</u> <u>FAB/ENV:</u> <u>VTO:</u>

COMPOSICION:

Autorizado por ANMAT PM 1583-7
DT: FarmacéuticoPablo 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

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

ANEXO III B

MODELO DE INSTRUCTIVO DE USO

MARCA

SET PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL.

Autorizado por ANMAT PM 1583-7
DT: FarmacéuticoPablo 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
Esterilizado por ETO – Apto para un solo uso
Libre de pirógenos.
No utilizar si el envase está dañado
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Almacenar en ambiente seco entre 5 y 30°C

<u>Instrucciones de Operación.</u> (La indicación, colocación y uso de los catéteres venosos centrales es responsabilidad del médico interviniente)

Procedimiento sugerido

- Colocar al paciente en posición de Trendelenberg para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- 2. Seguir técnica aséptica según las normativas del centro hospitalario.
- Cubrir la región de punción y seleccionar el punto de acceso según la anatomía del paciente.
- 4. Administrar con la jeringa descartable la dosis deseada de anestésico local.
- Realizar la punción venosa con la aguja introductora montada en la jeringa introductora de émbolo perforado (cuando sea provista) aspirar sangre venosa para confirmar la correcta ubicación.
- 6. Quitar la tapa de la guía metálica "J" enderezar la punta de la misma e introducirla a través de la jeringa introductora de émbolo perforado (cuando sea provista) utilizando el dispositivo de avance de la guía tipo "gatillo" (puede ser necesario rotar levemente la guía) hasta alcanzar la profundidad determinada previamente.
- 7. Mantener firmemente la guía para que no se desplace y retirar aguja introductora y jeringa.
- 8. Enhebrar el dilatador en la guía y utilizarlo para agrandar el sitio de punción.
- Lave los lúmenes del catéter con solución estéril a fin de desplazar el aire y verificar permeabilidad.
- Quitar el dilatador y enhebrar el catéter en la guía metálica avanzando hasta le posición deseada, se pueden usar de referencia las marcas de longitud impresas en el catéter.

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

M.N. 17512 M.P. 21152 PS Anesthesia S.A.

Farmacéutico - DT

quistant

Pablo de

PM 1583-7

Pág. 2/5

- 11. Quitar la guía metálica manteniendo al catéter firme en su posición. NO DEBE PRESENTAR RESISTENCIA. Verificar la integridad de la guía metálica.
- 12. Fijar el catéter con parche adhesivo o venda estéril.
- 13. Verificar que se extrae sangre venosa del catéter.
- 14. Confirmar por fluoroscopía la ubicación del catéter dentro de la vena elegida.
- 15. Fijar el catéter con sutura para evitar su desplazamiento.

Dispositivos a los que se conecta

- A un macrogotero, microgotero o prolongador.
- A jeringa.
- A transductor de presión.

Complicaciones eventuales:

- Extravasación: tumefacción, dolor, edema.
- > Flebitis: Inflamación de la vena, con dolor, rubor y tumefacción.
- Reacción del, tejido venoso a una lesión, irritación o colonización bacteriana.
- Obstrucción: desaparición de la luz del conducto intraluminal del catéter.
- Perforación del catéter: pérdida de continuidad del catéter.

Precauciones y Advertencias:

- Los catéteres deben vigilarse periódicamente a fin de verificar:
- Permeabilidad.
- Ubicación correcta.
- Firmeza de fijación y conexiones.
- Reacciones inflamatorias o extravasaciones en sitio de punción.
 - Indicado para uso transitorio (máximo 20 días).
 - Solo deben utilizarse conexiones luerlock.
 - Utilizar técnicas asépticas cuando se destapan o se conectan los conos del catéter.
 - NUNCA se debe forzar si presenta resistencia el retiro de la quía metálica o el catéter.
 - El posicionamiento del catéter o guía metálica en aurícula o ventrículo derecho puede causar grave daño y pone en riesgo la vida del paciente.
 - No utilizar en contacto con el catéter acetona o solventes similares.
 - Verificar que la zona esté seca antes de cubrir el catéter con algún tipo de vendaje.

JORGE A. FLORES PM 1583-7 PS. ANESTHESIA S.A.

PRESIDENTS

Pablo de Araquistain

Farmacéutico - DT M.N. 17512 M.P. 21152 3 /5

PS Anesthesia S.A.

- No se debe utilizar ningún tipo de alcohol para destapar catéteres obturados.
- No se debe introducir líquidos en el catéter a presiones mayores a 3 bar, por esa razón tampoco se debe utilizar una jeringa inferior a 10cc para irrigar o limpiar los lúmenes del catéter.
- > Los elementos integrantes del set, luego de usados se deben descartar como desecho patogénico.
- Descartar los elementos cortopunzantes en descartadores adecuados.
- No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.
- Almacenar en ambiente seco entre 5 y 30 °C
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Deberá ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos siguiendo la técnica adecuada, teniendo las precauciones indicadas por la técnica.

Contraindicaciones

PM 1583-7

> No posee contraindicaciones, el médico interviniente debe considerar el riesgo en pacientes con infecciones recurrentes o tendencia a trombosis.

STERILE EO	Esterilizado por Oxido de Etileno	
i	Consulte las instrucciones de uso	
2	Apto para un solo uso	
SATEX	Libre de látex	
\geq	Fecha de caducidad: ver envase primario	
	Fabricante: PS Anesthesia SA	
STERBUZE	No re-esterilizar	

JORGE A. FLORES PS. ANESTHESIA S.A.

PRESIDENTE

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

Pág. 4/5



No utilizar si el envase está deteriorado

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 - PS ANESTHESIA S.A.	
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.	

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.03.26 12:32:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7005-17-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7005-17-7

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: Set para cateterismo venoso central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 – Kits para cateterismo, venosos centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cyrux, PS ANESTHESIA S.A.®, Venocath, Centralcath, ANESTHESIA, PSA, Venolife, LIFE, Anestech, Maxicath, Posicath.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos o líquidos al sistema venoso o extraer muestras de sangre y/o medición de presiones.

Modelo/s: Un lumen, doble lumen, triple lumen, cuádruple lumen, Un lumen con dispositivo introductor, doble lumen con dispositivo introductor, triple lumen con dispositivo introductor, cuádruple lumen con dispositivo introductor.

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

Método de esterilización: óxido de etileno

Periodo de vida útil:3 años

Forma de presentación: Set unitario contiendo: Dilatador, alambre guía, aguja introductora, puerto de infusión, sujetador de catéter, bisturí, campo quirúrgico, jeringa descartable y aguja hipodérmica.

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-1583-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7005-17-7

Disposición Nº

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.03.27 15:12:20 -03:00