



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

DISPOSICIÓN N°

12209

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-193-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-12, denominado: Guía de sueros macrogotero y microgotero, marca ELIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-12, correspondiente al producto médico denominado: Guía de sueros macrogotero y microgotero, marca ELIT, propiedad de la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. obtenido a través de la Disposición

E.
A



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

DISPOSICIÓN N°

12209

ANMAT N° 3383 de fecha 11 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-12, Guía de sueros macrogotero y microgotero, marca ELIT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-12.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-193-16-1

DISPOSICIÓN N°

NS

-12209

E.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**12209**... los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guía de sueros macrogotero y microgotero

Marca: ELIT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3383/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10312-10-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de mayo de 2016	11 de mayo de 2021
Nombre Descriptivo	Guía de sueros macrogotero y microgotero	Sets de Infusión Estériles de uso único
Marca	ELIT	XUYI WEBEST
Modelos	IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8	IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8
Fabricantes	Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd; Yingchun Road, Industrial Park, Jiangsu, China	Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd; Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R. China
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 3383/11	A fs. 76
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 3383/11	A fs. 77 a 81
Forma de presentación	No declarada	Por unidad y en cajas por 50 y 400 unidades

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...01 NOV 2016

Expediente N° 1-47-3110-193-16-1

DISPOSICIÓN N°

NS - 12209

C

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



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables
12209



01 NOV 2018

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD. – Yingchun Road, industrial park, 211700, Xuyl, JIangsu, P.R. China
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Alvear 2921 – San Martín – Pcia Bs As - Argentina
3. Sets de infusión esteriles de uso unico, Marca: XUYI WEBEST
Modelos: XXXXX
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-12
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pedro Sandomingo
Socio Gerente

FARM. FRANCA DI GORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

12209



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD. – Yingchun Road, industrial park, 211700, Xuyi, Jiangsu, P.R. China
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Alvear 2921 – San Martin – Pcia Bs As - Argentina
3. Sets de infusión esteriles de uso unico, Marca: XUYI WEBEST
Modelos: XXXXX
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-12
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

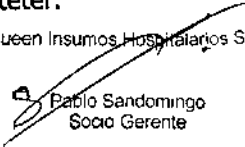
INDICACIONES

Administracion de soluciones por vía intravenosa por gravedad.

Procedimiento para la colocación del sistema de perfusión:

1. Preparar el material que vamos a utilizar.
2. Lavado higiénico de manos.
3. Informar al paciente de la técnica a realizar solicitando su colaboración.
4. Extraer de los envoltorios del sistema de perfusión, llave de tres vías, conectándolos, pero dejando los dispositivos protectores, para mantener su esterilidad, cerrar la llave de paso del sistema de perfusión.
5. Verificar: solución a perfundir, nombre del paciente, medicación y dosis que contenga, horario de inicio y finalización.
6. Quitar el precinto protector de la solución a perfundir, conectar el sistema de perfusión a la botella de solución, llenar la cámara del sistema de goteo hasta la mitad, colgar la botella en el soporte.
7. Purgar todo el recorrido de tubos desde el gotero hasta el extremo distal donde se conectará al catéter más tarde, asegurando la no existencia de ninguna burbuja de aire en todo el sistema.
8. Poner una talla o protector de la cama, acomodar el brazo del paciente o zona de inserción del catéter.

Queen Insumos Hospitalarios SRL


Pablo Sandomingo
Socio Gerente


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



12209

9. Elegir el catéter.
10. Seleccionar la zona y lugar de inserción del catéter.
11. Colocar el compresor o torniquete aproximadamente a 15 cm. por encima del lugar de inserción.
12. Colocarse los guantes no estériles.
13. Palpar la vena con los dedos índice y medio de la mano no dominante y observar la vena adecuada para la cateterización.
14. Limpiar la piel con agua y jabón de restos orgánicos si los hubiera. Aseptizar la zona de inserción con clorhexidina al 2%, mediante movimientos circulares desde la zona de inserción hacia fuera; dejar actuar 2 minutos, no volver a palpar la zona. En caso de palpación volver a desinfectar.
15. Coger el catéter a insertar con la mano dominante y con la mano no dominante sujetar el miembro, al tiempo que con el dedo pulgar traccionaremos la piel, para fijar la vena.
16. En este momento, previo a la punción, pedir al paciente que no se mueva.
17. Insertar el catéter con el bisel hacia arriba, perforando la piel con un ángulo entre 10° y 45° según profundidad de la vena, bien sobre ella (método directo) o al lado en busca de esta (método indirecto). Perforando suavemente la vena aparecerá reflujo de sangre, que veremos en la cámara de reflujo del catéter, iremos poniendo el catéter paralelo a la piel para evitar perforar la vena por el otro lado.
18. Introducir toda la unidad 2 mm más para asegurar que la punta de catéter también está en la vena. Retirar el torniquete y hacer progresar el catéter hasta su zona distal, no debe notarse resistencia. Nunca reinserte el fiador en la cánula.
19. Con la mano no dominante presionar por encima del punto de inserción, para evitar la salida de sangre; poner una gasa bajo el extremo distal del catéter.
20. Retirar el fiador, desechándolo inmediatamente en un contenedor para material punzante.
21. Comprobar que el catéter está en la luz de la vena aspirando con una jeringa y lavando con 2 ó 3 CC de S.F. Si conectamos perfusión continua con suero fisiológico sin añadir medicación, podemos también hacer la comprobación bajando la botella de solución por debajo del nivel de inserción, donde refluirá sangre en el sistema de suero en caso de estar dentro de la vena. Observaremos que no existe extravasación (aparición de un abultamiento ante la salida de líquido de la vena).
22. Conectar la llave de tres vías y el sistema de perfusión, abrir la llave y el gotero.
23. La solución deberá estar colgada en un soporte 60 cm. Por encima del lugar de punción, si cae por gravedad.

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

24. Si han quedado restos de sangre en el lugar de la zona de venopunción, limpiar y desinfectar con clorhexidina
25. Colocar una gasa estéril debajo de la conexión catéter equipo para evitar lesiones en la piel.
26. Aplicar un apósito estéril transparente o de gasa encima del punto de punción, anotando la fecha de inserción.
27. Fijar el sistema de infusión a la piel con cinta adhesiva hipoalérgica para evitar tirones y salida accidental del catéter; si procede inmovilizar el miembro con una férula en posición anatómica.
28. Retirar el resto de material de desecho y quitarnos los guantes.
29. Fijar el ritmo de infusión establecido por el médico.
30. Orientar y educar al paciente y familia en cómo moverse y seguir con su actividad, que nos alerte ante signos de desconexión, manchado del apósito, dolor, enrojecimiento, extravasación o ausencia de goteo.
31. Lavado de manos.
32. Registrar el procedimiento, especificando: fecha, hora, número de calibre del catéter y si ha existido alguna incidencia durante el proceso.

Complicaciones en el uso de Set de Infusión:

- Excesiva movilidad por parte del paciente.
- Obstrucción del catéter.
- Poca colaboración del paciente o reticencia al cambio del catéter ante la presencia de signos de inflamación por miedo al dolor, un nuevo pinchazo.
- Trombosis, extravasación, flebitis, espasmo venoso, embolismo.

El Goteo va a depender:

- Presión del Paciente
- Tipo de solución a perfundir
- Tipo de medicamentos
- Estado de hidratación
- Estado general del paciente

El porcentaje de variación de la velocidad de goteo puede llegar a un 50% entre los primeros 30 a 60 minutos. La modificación máxima durante la primera hora no debe ser superior al 30%.

Factores que influyen en la velocidad de flujo:

Queen Insumos Hospitalarios SRL



Pablo Sandomingo
Socio Gerente



FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

- 12209

- Variación en el diámetro del orificio de goteo
- Viscosidad de la solución
- Acodaduras del tubo de conducción
- Desplazamientos en el sistema de control de flujo
- Variaciones en la resistencia de paso en los filtros del sistema
- Presión venosa del Paciente
- Extravasación
- Altura del frasco alimentador
- Formación de Coágulos
- Traumatismos venosos
- Temperatura y naturaleza
- Osmolaridad de la solución

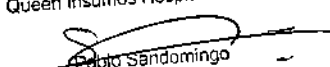
1. Antes de su uso, inspeccione los set de infusión por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.
2. Utilizar antes de la fecha de vencimiento
3. Utilizar solo una vez, e inmediatamente después de abrir el empaque.
4. Ha de ser destruido finalizado su uso.
5. No utilizar en caso de que se detecten fallas en el mismo, o bien en el embalaje
6. Verificar que el producto esté libre de humedad o cualquier tipo de contaminación que haya podido sufrir durante su almacenamiento o traslado
7. Minimizar el número de manipulaciones, y procurar mantener medidas de higiene correspondientes durante las mismas.
8. Mantener estériles todos los componentes que puedan acoplarse al sistema

3.- Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones:

Precauciones: Chequear periódicamente el correcto funcionamiento del set de infusión. Si se detecta filtración, reflujo u obstrucción del fluido cambiar el mismo.

Controlar con frecuencia la velocidad de flujo y reajustarla si fuera preciso. Evite el lavado o irrigación del sistema para mejorar el flujo y en caso de obstrucción aspirar con jeringa, comprobando si se libera la vía, en caso contrario, retírela. Evitar acodamientos del catéter y el set de infusión. Si por accidente se saliera no reintroducir nunca

Queen Insumos Hospitalarios SRL


Pablo Sandomingo
Socio Gerente


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

12209



Aplicar antiséptico antes y después de utilizar las llaves de tres vías o válvulas de sistema cerrado, tanto en el caso de administrar medicación en perfusión intermitente como en bolo. Éstas permanecerán tapadas entre usos, utilizando un tapón estéril después de cada uso. No reutilizarlos.

Advertencias: Mantener en lugar fresco y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento: Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Vida útil: 4 años

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente

FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA