



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

DISPOSICIÓN N° 2204

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16504/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca PFM, nombre descriptivo Sistema de drenaje Pleural/Peritoneal y nombre técnico Sistema de Drenaje, Pleurales, de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 11 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879/12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2204



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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16504/11-6

DISPOSICIÓN N° **2204**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2204**.....

Nombre descriptivo: Sistema de drenaje Pleural/Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 Sistemas de
Drenaje, Pleurales.

Marca del producto médico: PFM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para el drenaje intermitente, a
largo plazo, de efusiones pleurales recurrentes y sintomáticas, que incluyen a
las efusiones pleurales malignas y a otras efusiones que no responden a
tratamiento.

Modelo(s): Sistema de Drenaje Pleural, ASEPT.

Sistema de aspiración /succión para El cuidado Del paciente.

Sistema de drenaje peritoneal, ASEPT.

Cateter, peritoneal, permanente de larga duración y Accesorios.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: PFM Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave SUITE 106 Carlsbad, CA 92008
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16504/11-6

DISPOSICIÓN N°

2204

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

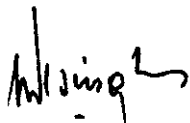


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2204


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por pfm medical Inc. – 1815 Aston Ave, SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 USA
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Sistema de drenaje Pleural (sistema de aspiración/succión para el cuidado del paciente); Sistema de drenaje peritoneal (Catéter, peritoneal, permanente de larga duración y accesorios), Marca: PFM, Modelo: Asept.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. Nº Serie:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 5 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-12
13. condición de venta

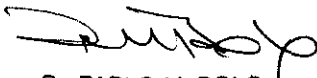
Método de operación

Procedimiento sugerido para la colocación del catéter


Antes de dar inicio al presente procedimiento, lea las secciones de este manual correspondientes a "Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones".

Seguir los procedimientos adecuados es una responsabilidad del médico. Para seguir cualquier procedimiento en forma correcta es necesario basarse en un buen criterio del médico y en las necesidades del paciente.

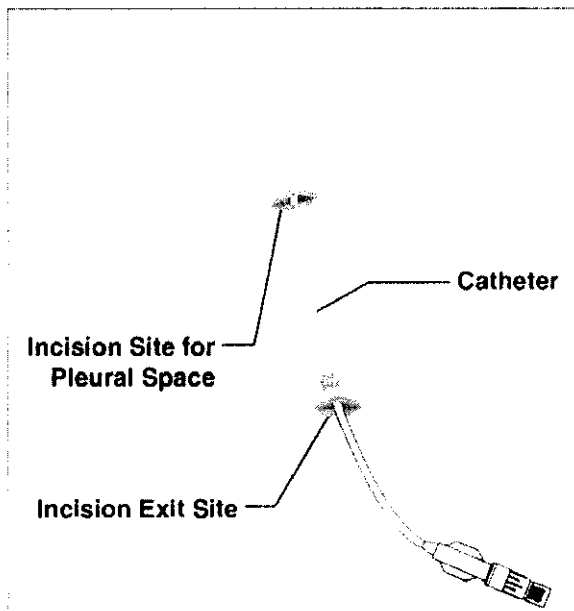
El procedimiento de colocación que figura a continuación debe utilizarse únicamente como una pauta o lineamiento general. Los procedimientos reales pueden diferir y son responsabilidad del médico. En la Figura 1 se muestra la colocación del catéter de Drenaje Pleural Asept™, conforme se describe en el siguiente procedimiento:



Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



ANDREA C. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042



(Catéter// sitio de incisión para el espacio pleural/// sitio de salida de la incisión)

Figura 1: Colocación del Catéter de Drenaje Pleural Asept™

Coloque al paciente de manera apropiada para poder acceder al sitio deseado para la inserción del catéter.

Identifique el interespacio apropiado a través del cual colocará el catéter. El catéter por lo general se coloca en la línea axilar media


Limpie en forma aséptica toda la zona que rodea al sitio de inserción


Coloque el paño fenestrado con la abertura localizada sobre el sitio planificado para la inserción y tunelación.

Proceda con anestesia local. Aspire lidocaína HCl 1% en una pequeña jeringa con una aguja de 25 Ga y levante una roncha de la piel. Acople la aguja de 22 Ga a la jeringa grande aspirando lidocaína adicional para completar la infiltración del sitio de acceso y la vía del túnel.

Inserte la aguja de la guía de alambre (comúnmente denominada aguja Seldinger) acoplada a una pequeña jeringa a través del interespacio deseado y apenas por encima de la costilla más baja. Asegure la aspiración libre de fluido pleural.

Precaución: tenga cuidado al insertar la aguja para evitar puncionar el corazón, los pulmones, el hígado o los órganos abdominales.


 Dr. PABLO M. BOLO
 APODERADO
 PFMSA S.A.


 ANDREA C. MINDLIN
 FARMACÉUTICA
 D.T. M.N. 12042



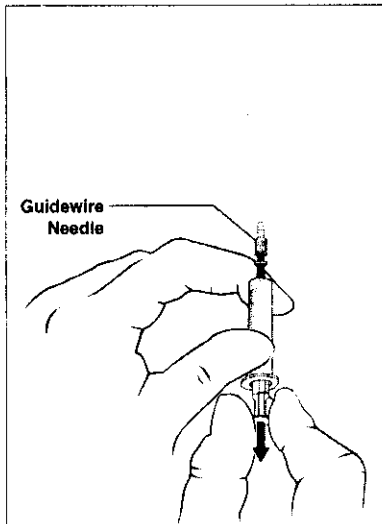


Figura 2: Aguja guía de alambre con la jeringa acoplada

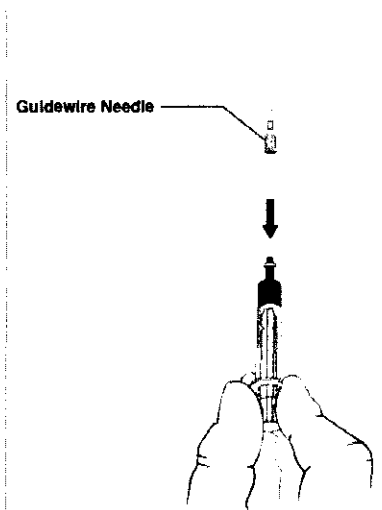
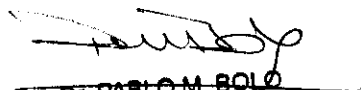
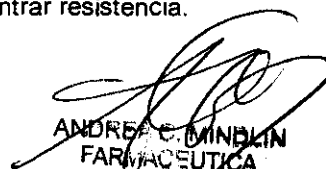


Figura 3: quite la jeringa

Dejando la aguja de guía de alambre colocada, inserte la guía de alambre a través de la aguja, haciéndola avanzar hacia la cavidad pleural. Figura 4. Asegúrese de no encontrar resistencia.


 DR. PABLO M. BOLO
 APODERADO
 PFMSA S A


 ANDREA C. MINDLIN
 FARMACÉUTICA
 D.T. M.N. 12042

2204



pfm SA S.A.

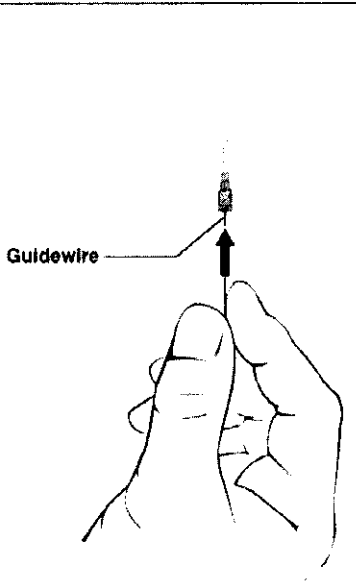


Figura 4: Inserción

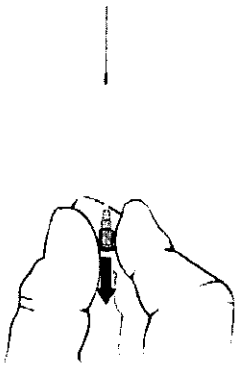


Figura 5: quite la aguja

Realice una incisión de 1 cm. a través del sitio de inserción de la guía de alambre-

Realice una incisión de 1-2 cm, aproximadamente a 5 cm de distancia del sitio de la primera incisión.

Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S A

ANDRE C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

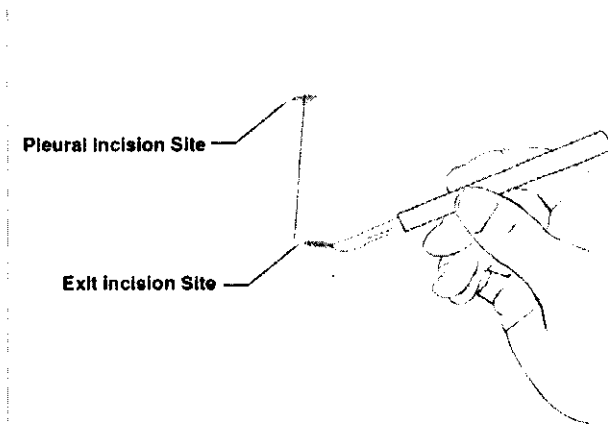


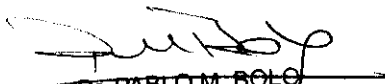
Figura 6: incisión (sitio de incisión pleural // sitio de incisión de salida)

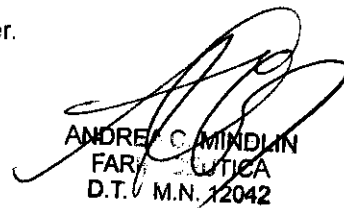
Adjunte el extremo fenestrado del catéter al tunelador. Precaución: tenga cuidado en el momento de colocar el catéter para evitar que el mismo entre en contacto con superficies o partículas no estériles. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae partículas transportadas por el aire y superficies contaminantes.

Precaución: Use instrumentos aislados o cubiertos de goma cuando manipule el catéter. Es probable que ocurran cortes o desgarros si no utiliza estos instrumentos recubiertos de goma

Atraviese el tunelador y el catéter subcutáneamente desde la segunda incisión (la imagen muestra el sitio de la incisión más baja) a través y hacia fuera de la incisión en el sitio de inserción de la guía de alambre. Figura 7a.

Siga llevando el catéter a través del túnel hasta que el manguito de poliéster sobrepase aproximadamente 1 cm de la segunda incisión. Figura 7b. Quite el tunelador del catéter.


 DR. PABLO M. BOLO
 APODERADO
 PFMSA S.A.


 ANDREI C. MINDLIN
 FARMACÉUTICA
 D.T. M.N. 12042



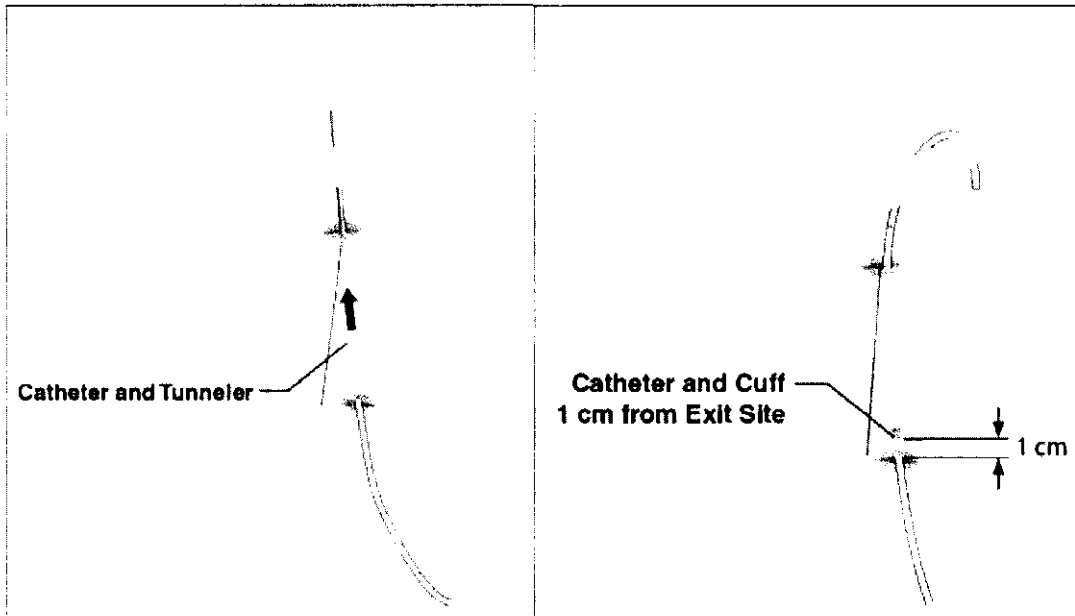
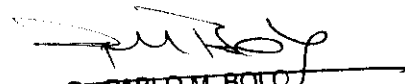
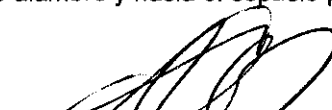


Figura 7a, b: Pasando el catéter a través del túnel subcutáneo

Nota: si hace avanzar el manguito más hacia el túnel, puede dificultar la posterior remoción del catéter

Pase el dilator de 16 Fr. Con la vaina sobre la guía de alambre y hacia el espacio pleural. Figura 8.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDRES E. MANDLIN
FARMACIUTICA
D.T. M.N. 12042



2204



pfm S.A.S.A.

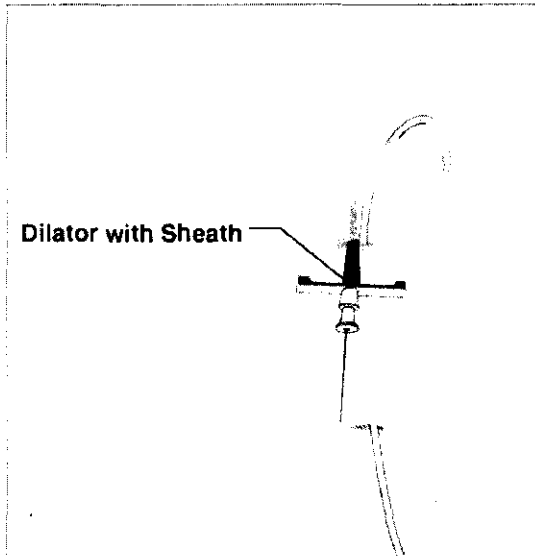
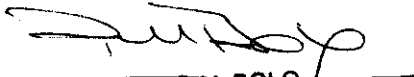
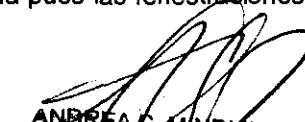


Figura 8: Dilator con vaina

Quite la guía de alambre y el dilator de la vaina.

Inserte el extremo fenestrado del catéter en la vaina y hágala avanzar hasta que las fenestraciones estén dentro del espacio pleural. Esto puede verificarlo mediante fluoroscopia pues las fenestraciones están localizadas a lo largo de la tira de bario.


DR. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S A


ANDREA E. MINBLIN
FARM. DENTICA
D.T. M.N. 12042

2204



pfm S.A.S.A.

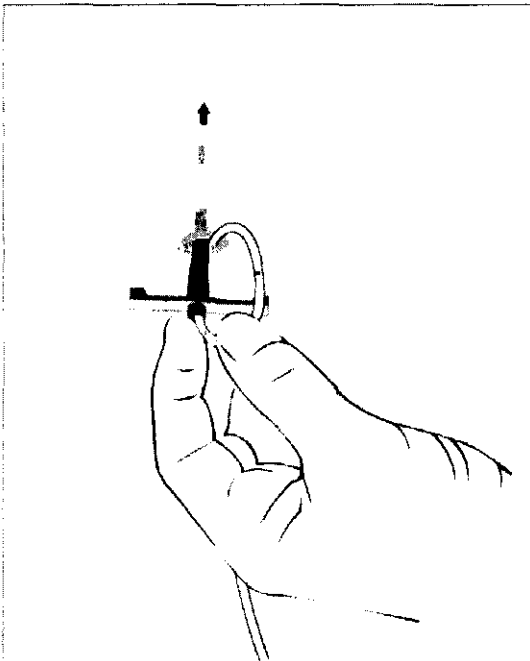
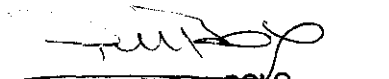
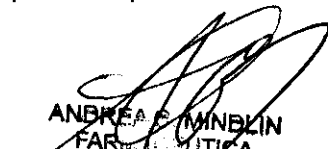


Figura 9a: Inserción del catéter

Abra la vaina, teniendo cuidado de mantener el catéter colocado en el espacio pleural. Ajuste el catéter de modo que se apoye en forma plana en el túnel y que no tenga dobleces o pliegues a medida que pasa dentro y a través del inter-espacio. Figura 9b

Precaución: No use fórceps sobre la vaina para abrir /romper la manija y/o para abrir/pelar la vaina


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA S. MINELIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042

2204



pfm S.A.S.A.

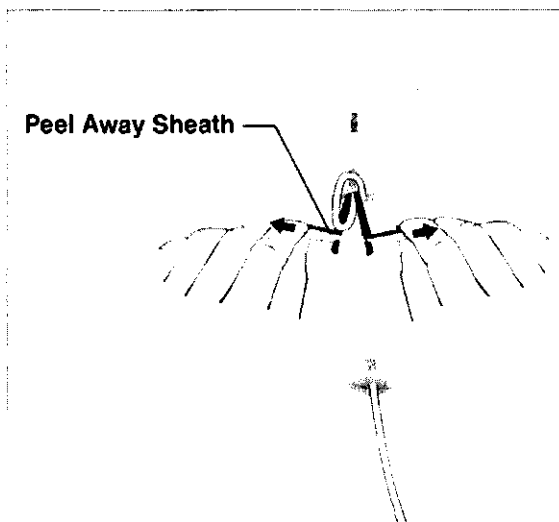


Figura 9b: Abra la vaina

Cierre la incisión en el sitio de inserción inicial.

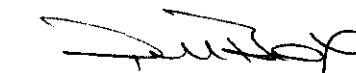
Cierre el segundo sitio de incisión y suture el catéter a la piel sin restringir el diámetro del catéter. **Precaución: tenga cuidado cuando coloque las ligaduras para evitar cortar u ocluir el catéter.**


Precaución: ¡La válvula del catéter Asept™ es exclusivamente para drenaje! Tome las medidas necesarias para garantizar el uso adecuado de la misma.

Procedimiento de drenaje:

Precaución: Puede tener lugar un edema pulmonar por re-expansión si se extrae demasiado fluido demasiado rápido. Por consiguiente, se recomienda limitar el drenaje a no más de 1000 – 1500 ml para cada procedimiento de drenaje. El volumen de fluido pleural removido debería basarse en el estado individual del paciente. No utilice succión de pared directamente.

El procedimiento de drenaje se puede llevar a cabo usando el Kit de Drenaje Asept™ directamente ó el equipo estándar de drenaje hospitalario. El kit incluye un adaptador que se puede adjuntar a la línea de drenaje. Recomendamos encarecidamente usar sólo el kit de drenaje Asept™. Si se practica el drenaje pleural usando un


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREO E. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042

pfm S.A.S.A.

dispositivo distinto al Kit de Drenaje Asept™ siga los procedimientos o consulte las instrucciones de uso brindadas por el fabricante. El kit de drenaje Asept™ cuenta con una línea de drenaje acoplada que sólo puede ser utilizado con el Catéter de Drenaje Asept™. Cuando drene fluido con el Kit de Drenaje Asept™ le recomendamos el siguiente procedimiento.

Ajuste la pinza de la línea de drenaje completamente cerrada usando la abrazadera que se encuentra en el tubo.

Precaución: la abrazadera deber estar totalmente cerrada. Si no se logra una oclusión completa, es posible que se pierdan parte o la totalidad del vacio de la botella.

La ilustración que figura a continuación representa todos los componentes que participan en la conexión del catéter a la línea de Drenaje. Figura 10.

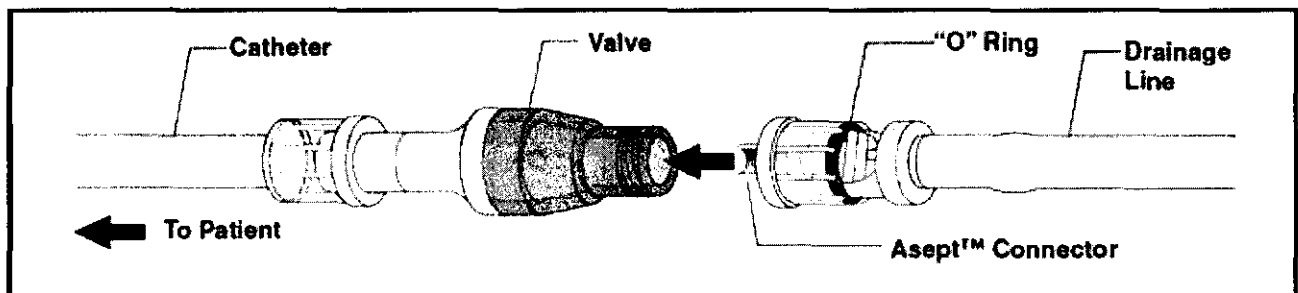


Figura 10: Línea de drenaje y catéter

Quite el cono protector de la línea de drenaje y alinee el Conector Asept™ en el centro de la superficie de la válvula de silicona. Figura 11ª

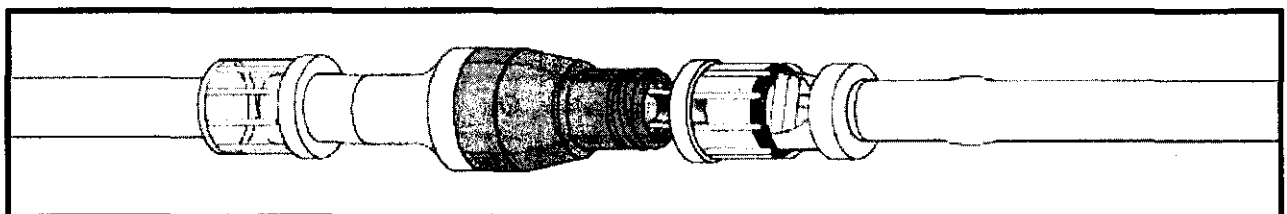


Figura 11a: Centrado del conector Asept™

[Firma]
Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFM S.A.

[Firma]
ANDREA S. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

Ensamble el conector Asept™ en la superficie de la válvula de silicona mientras hace girar el SPIN COLLAR en la válvula. Figura 11b,c

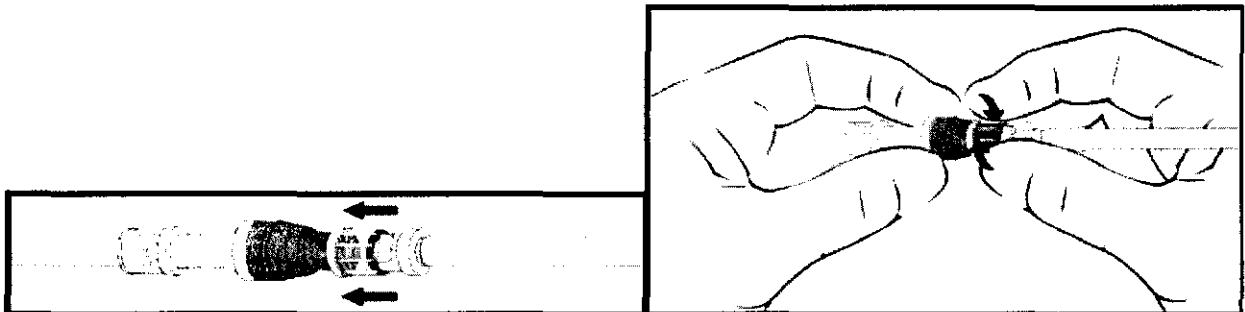


Figura 11b: Conexión del Conector Asept™ en la válvula Figura 11c: ajuste del spin collar (giro de cuello)

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los conectores estén ajustados y que el extremo de la válvula esté presionado contra la junta tórica y que esté sellado.

Precaución: asegúrese de que no haya fluido derramado alrededor de la conexión de la válvula/conector. Si se llegasen a desconectar o a separar accidentalmente, deberá utilizar un nuevo set de drenaje bajo condiciones de esterilidad.

Empuje la pinza deslizante de color blanco hasta que ya no pince el tubo verde en la botella de drenaje.

Libere la pinza de tornillo sobre la línea de drenaje para empezar a drenar fluido. El líquido va a fluir hacia la botella de vacío. **Nota: si hay muy poco flujo de fluido o directamente ninguno, verifique y asegúrese que la conexión entre el conector Asept™ y la válvula esté ajustada.**

La velocidad de drenaje del fluido puede regularse ajustando la abrazadera de la línea de drenaje. La pinza/abrazadera se puede utilizar para disminuir la velocidad de drenaje del fluido en el caso que el paciente experimente algún dolor asociado con el drenaje.

Acople el set de drenaje totalmente cerrado cuando el drenaje se detenga o cuando ya haya drenado la cantidad

DR. PABLO M. BOLO
 APODERADO
 PFMSA S.A

ANDRÉS C. MINDLIN
 FARMACÉUTICA
 D.T. M.N. 12042

de fluido deseada.

Tome la válvula del catéter y el conector Asept™ y gírelo para desconectar el set de drenaje. Asegúrese que el catéter esté bien ajustado a la válvula.

Desinfecte el extremo de la válvula. No presione con un algodón a través de la válvula pues esto podría dañar la válvula.

Coloque almohadilla suave de gomaespuma del catéter alrededor del catéter sobre el abdomen del paciente.

Enrolle el catéter circularmente, cúbralo con las almohadillas de gaza, y ajústelo en el paciente con vendas autoadhesivas

Deseche el set de drenaje y el contenedor de la botella de manera apropiada

Reemplazo de la Válvula de Catéter

En el caso de que la válvula de catéter se bloquee es posible que sea necesario reemplazarla.

Asegúrese de contar con un nuevo kit de reemplazo de válvula abierto y listo antes de cambiar la válvula. Siga los procedimientos de técnicas de esterilización

Ajuste el catéter Asept™ para evitar que ingrese aire al catéter. Use protecciones de goma o aisladas entre los fórceps para evitar dañar el catéter y cortar el catéter Asept™ entre los fórceps y el conector.

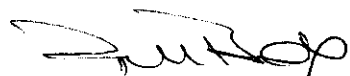
Utilizando técnicas de asepsia apropiadas enjuague la superficie del conector de reemplazo que se insertará en el catéter con una almohadilla de alcohol.


Inserte el tubo del catéter por completo en el conector de la válvula

Procedimientos subsiguientes de drenaje

Realice los procedimientos subsiguientes de drenaje utilizando el Kit de Drenaje Asept™. Cada kit de drenaje contiene la línea de drenaje necesaria, la botella de vacío y demás artículos necesarios para llevar a cabo el procedimiento de drenaje.

Es vital que los pacientes y/o las personas que los cuidan sean instruidos cuidadosamente sobre cómo utilizar el kit para drena el espacio pleural. La o las personas responsables del drenaje deben poder demostrar su capacidad para llevar a cabo este procedimiento.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. / M.N. 12042



pfm S.A.S.A.

Si el paciente/cuidador no puede o no está dispuesto a drenar la efusión en el hogar, entonces un profesional en medicina es quien debería realizar dicho drenaje de la efusión.

Procedimiento para quitar el catéter.

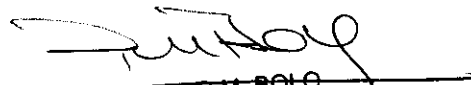
Tal vez sea apropiado y/o necesario quitar el catéter de Drenaje Pleural Aspet™. Tres intentos sucesivos para drenar el fluido que den como resultado menos de 50 ml de fluido drenado pueden ser indicadores de algunas de las siguientes situaciones: 1) se ha logrado la pleurodesis. 2) el catéter está loculado del fluido, o 3) el catéter está ocluido.

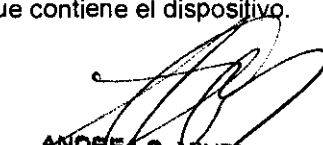
- 1- Coloque al paciente en una posición apropiada
- 2 Limpie el pecho del paciente en forma aséptica alrededor del área de incisión del catéter
3. Anestesia el sitio
- 4 Quite las suturas
- 5 Usando fórceps, corte alrededor del manguito para liberarlo del crecimiento interior. Asegúrese de que el manguito esté completamente liberado dentro del túnel
- 6 Tome el catéter con una mano y tire con presión constante y firme
- 7 Cubra el sitio de manera apropiada.

Contraindicaciones para la colocación del catéter:

El presente dispositivo está contraindicado en los siguientes estados de salud:

- Infecciones o Sepsias conocidas o presuntas en la cavidad pleural.
- Coagulopatías u otras tendencias hemorrágicas conocidas o presuntas.
- La cavidad pleural se encuentra multiloculada de manera tal que no hay expectativas de que el drenaje desde un solo lugar vaya a aliviar los síntomas efectivamente, tales como la disnea o el malestar en el pecho.
- El estado de salud del paciente, incluyendo su anatomía es insuficiente para alojar un catéter de drenaje.
- La disnea desarrollada como consecuencia de otras enfermedades son irrelevantes para la efusión pleural.
- Se sabe o se presume que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.


 Dr. PABLO M. BOLO
 APODERADO
 PFMSA S.A.


 ANDREA C. MINDLIN
 FARMACÉUTICA
 D.T. M.N. 12042



pfm SA S.A.

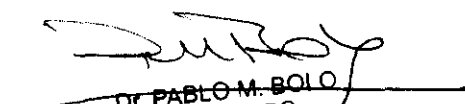
- El paciente tiene un historial médico negativo con el drenaje pleural o registra un *fracaso en el alivio de los síntomas* con el drenaje pleural.
- Se sabe que la efusión es quilosa.
- Hay un desplazamiento en el mediastino mayor de ó igual a 2 cm hacia el lado ipsilateral de la efusión.

Advertencias

- No reutilizar. Está destinado para uso de un solo paciente.
- Si accede al catéter con cualquier otro medio que no sea el conector de línea de drenaje Asept™ se puede dañar la válvula.
- Descartar el producto usado de acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales, estatales y federales. Los productos usados pueden presentar un riesgo biológico potencial.
- Al utilizar la línea de drenaje Asept™ para acceder al catéter, asegúrese que la abrazadera de pinzamiento esté totalmente cerrada antes de conectarla.
- Cuando utilice la línea de drenaje Asept™ para acceder al catéter para drenaje con un equipo que no sea el kit de drenaje Asept™, puede utilizar el adaptador que está incluido en el kit.
- Sea cauto cuando utilice un equipo de succión de pared o de drenaje que no sea el kit de drenaje Asept™. Le recomendamos encarecidamente que use únicamente el kit de drenaje Asept™.
- No pase un cable, aguja u otro dispositivo a través de la válvula.
- No enjuague ni intente limpiar un catéter ocluido con una jeringa de menos de 10 ml.

Precauciones

- Las Leyes Federales de los Estados Unidos de Norteamérica permiten la venta de este dispositivo sólo a los médicos o por prescripción de un médico.
- Antes de usar este dispositivo lea y siga las instrucciones cuidadosamente.
- La inserción o remoción de este dispositivo debe llevarse a cabo únicamente por profesionales de la salud calificados.
- Utilice técnicas estériles cuando coloque y drene el catéter
- Esterilizado con óxido de etileno. No lo re-esterilice.


 DR. PABLO M. BOLO
 APODERADO
 PFMSA S.A.


 ANDREA C. MINDLIN
 FARMACEUTICA
 D.T. M.N. 12042

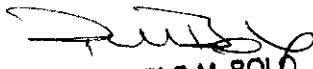
2204

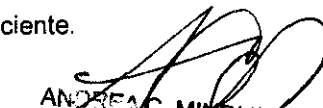


pfm SA S.A.

- Tenga cuidado cuando coloque el catéter para evitar que el mismo entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de silicona es altamente electrostática y atrae partículas transportadas por el aire y superficies contaminantes.
- Tenga cuidado al insertar la aguja de la guía de alambre (comúnmente denominada aguja Seldinger) para evitar la perforación o laceración de órganos.
- Sea cuidadoso cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el catéter
- Use instrumentos aislados o cubiertos con goma cuando manipule el catéter. Es probable que ocurran cortes o desgarros si no utiliza estos instrumentos recubiertos de goma.

Puede tener lugar un edema pulmonar por re-expansión si se extrae demasiado fluido de manera demasiado rápida. Por consiguiente, se recomienda limitar el drenaje a no más de 1000 – 1500 ml. El volumen de fluido pleural drenado debería basarse en el estado individual del paciente.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINBLIN
FARMACÉUTICA
D.T. (M.N. 12042)

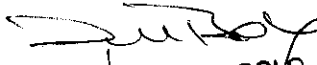




pfm SA S.A.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por pfm medical Inc. – 1815 Aston Ave, SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 USA
2. Importado por Pfmsa S.A – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Sistema de drenaje Pleural (sistema de aspiración/succión para el cuidado del paciente); Sistema de drenaje peritoneal (Catéter, peritoneal, permanente de larga duración y accesorios). Marca: PFM, Modelo: Asept.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Serie:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 5 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-12
13. condición de venta


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA G. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16504/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2204**....., y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A., 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: Sistema de drenaje Pleural/Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 Sistemas de Drenaje, Pleurales.

Marca del producto médico: PFM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para el drenaje intermitente, a largo plazo, de efusiones pleurales recurrentes y sintomáticas, que incluyen a las efusiones pleurales malignas y a otras efusiones que no responden a tratamiento.

Modelo(s): Sistema de Drenaje Pleural, ASEPT.

Sistema de aspiración /succión para El cuidado Del paciente.

Sistema de drenaje peritoneal, ASEPT.

Cateter, peritoneal, permanente de larga duración y Accesorios.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PFM Medical Inc.

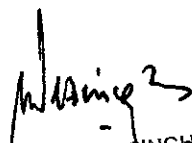
Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 Estados Unidos.

S,

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.8. ABR. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2204**

ejb



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{18 ABR 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2204

ejb



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16504/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2204**....., y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A., 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: Sistema de drenaje Pleural/Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 Sistemas de Drenaje, Pleurales.

Marca del producto médico: PFM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para el drenaje intermitente, a largo plazo, de efusiones pleurales recurrentes y sintomáticas, que incluyen a las efusiones pleurales malignas y a otras efusiones que no responden a tratamiento.

Modelo(s): Sistema de Drenaje Pleural, ASEPT.

Sistema de aspiración /succión para El cuidado Del paciente.

Sistema de drenaje peritoneal, ASEPT.

Cateter, peritoneal, permanente de larga duración y Accesorios.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PFM Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 Estados Unidos.

J,