



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N°

2248

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10837-10-7 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 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.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 2248

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 Seldiflex®, nombre descriptivo Catéteres venosos centrales y nombre técnico Catéteres venosos centrales. , de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 230 y 232 a 239 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-261-8, 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.

0 -



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 2248

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10837-10-7

DISPOSICIÓN N° 2248

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2248**.....

Nombre descriptivo: Catéteres venosos centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729, Catéteres venosos
centrales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Seldiflex®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: terapias intravenosas a largo plazo.

Modelo/s: Monolumen/Multilumen/High Flow (alto flujo)

Cateter venoso central Monolumen

67234 10, 67242 07, 67242J07, 67242 10, 67242J10, 67243 07,
67243J07, 67243 10, 67243J10, 67243 13, 67243J13, 67244 07,
67244J07, 67244 10, 67244J10, 67244 13, 67244J13, 67246 07,
67246J07, 67246 10, 67246J10, 67246 13, 67246J13, 67248 10,
67248J10, 67248 13, 67248J13, 67252 17, 67252 17B, 67252J17,
67252J17B, 67252 20, 67252 20B, 67252J20, 67252J20B, 67253J10,
67253 17, 67253 17B, 67253J17, 67235 20, 67253 20B, 67253J20, 67258
17, 67258 17B, 67258J17, 67258J17B, 67258 20, 67258 20B, 67258J20,
67258J20B, 67261J17, 67261RJ17, 67261J20, 67261RJ20, 67262J17,
67262RJ17, 67262J20, 67262RJ 20, 67274 10, 67274 10B, 67274J10,
67274 13B, 67276 10, 67276 13, 67276 13B, 67276J13, 67278 13, ITA
67256J13, ITA 67256J17.-

Catéter venoso central Multilumen

67612 13, 67612J13, 67612J17, 67613 13, 67613J13, 67613 17,
67613J17, 67614 13, 67614J13, 67614 17, 67614J17, 67616 13,
67616J13, 67616 17, 67616J17, 67618 13, 67618 17, 67618J17,
67619J13S2, 67619J17S3, 67621 17, 67621J17, 67621 23, 67621J23,
67621J23S, 67621RJ23, 67621 28, 67621J28, 67621J28S, 67621RJ28,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

67622 17, 67622J17, 67622 23, 67622J23, 67622J23S, 67622RJ23, 67622
28, 67622J28, 67622J28S, 67622RJ28, 67623 23, 67623J23, 67626 23,
67626J23, 67714 18, 67714J18, 67716 18, 67716J18, 67718 18,
67718J18, 67719J18S3, 67721 23, 67721J23, 67721J23S, 67721RJ23,
67721 28, 67721J28, 67721J28S, 67721RJ28, 67722 23, 67722 J23,
67722J23S, 67722RJ23, 67722 28, 67722J28, 67722J28S, 67722RJ28,
67723 23, 67723J23, 67722J23S, 67726 23, 67726J23, 67821J28,
67821J28S, 67822J28, 67822J28S, 67822RJ28, 67823J28.-

Catéter de Alto Flujo

66241 23, 66242 23

Dilatador 7F para Monolumen

98672 20

Período de vida útil: 5 años(plazo de validez)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Prodimed S.A.S. - Division Plastimed.

Lugar/es de elaboración: ZAE 3, Rue Louis Armand 95130 Le Plessis-Bouchard,
Francia.

Expediente N° 1-47-10837-10-7

DISPOSICIÓN N° 2248

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

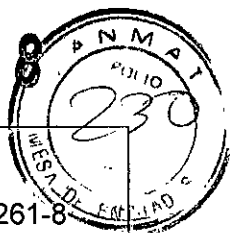
ANEXO II


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

.....**2248**.....

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

224



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Catéteres venosos centrales</p>	<p>PM: 261-8</p>
--	------------------------------------	------------------

Información de los Rótulos






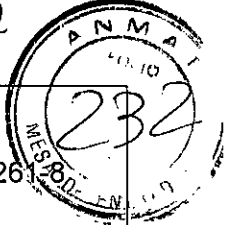
Catéteres venosos centrales	
Nº de Lote:	
Modelo: Seldiflex® Monolumen/Multilumen/High Flow (alto flujo) (Ver anexo)	
Marca: Prodimed – Div. Plastimed	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-8.	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	 
Fabricado por: Prodimed S.A.S. – Division Plastimed ZAE 3, Rue Louis Armand – 95130 Le Plessis-Bouchard, Francia	 Apirógeno 
	Cantidad: Conservar entre 5°C y 50°C
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


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


 Farm. MARIANA MUSSE 1
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

2248

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Catéteres venosos centrales</p>	<p>PM: 26/08/2017</p> 
--	------------------------------------	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Prodimed S.A.S. Division Plastimed
ZAE 3, Rue Louis Armand
96130 Le Plessis-Bouchard, Francia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto:


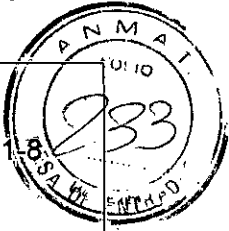
En Rótulo del Fabricante:

Producto: Catéteres venosos centrales
Marca: Prodimed-Div Plastimed.
Modelos: Seldiflex® Monolumen/Multilumen/High Flow (alto flujo)

<p>Cateter venoso central Seldiflex Monolumen</p> <p>67234 10, 67242 07, 67242J07, 67242 10, 67242J10, 67243 07, 67243J07, 67243 10, 67243J10, 67243 13, 67243J13, 67244 07, 67244J07, 67244 10, 67244J10, 67244 13, 67244J13, 67246 07, 67246J07, 67246 10, 67246J10, 67246 13, 67246J13, 67248 10, 67248J10, 67248 13, 67248J13, 67252 17, 67252 17B, 67252J17, 67252J17B, 67252 20, 67252 20B, 67252J20, 67252J20B, 67253J10, 67253 17, 67253 17B, 67253J17, 67235 20, 67253 20B, 67253J20, 67258 17, 67258 17B, 67258J17, 67258J17B, 67258 20, 67258 20B, 67258J20, 67258J20B, 67261J17, 67261RJ17, 67261J20, 67261RJ20, 67262J17, 67262RJ17, 67262J20, 67262RJ 20, 67274 10, 67274 10B, 67274J10, 67274 13B, 67276 10, 67276 13, 67276 13B, 67276J13, 67278 13, ITA 67256J13, ITA 67256J17</p>
<p>Dilatador 7F para Seldiflex Monolumen</p> <p>98672 20</p>
<p>Catéter venoso central Seldiflex Multilumen</p> <p>67612 13, 67612J13, 67612J17, 67613 13, 67613J13, 67613 17, 67613J17, 67614 13, 67614J13, 67614 17, 67614J17, 67616 13, 67616J13, 67616 17, 67616J17, 67618 13, 67618 17, 67618J17, 67619J13S2, 67619J17S3, 67621 17, 67621J17, 67621 23, 67621J23, 67621J23S, 67621RJ23, 67621 28, 67621J28, 67621J28S, 67621RJ28, 67622 17, 67622J17, 67622 23, 67622J23, 67622J23S, 67622RJ23, 67622 28, 67622J28, 67622J28S, 67622RJ28, 67623 23, 67623J23, 67626 23, 67626J23, 67714 18, 67714J18, 67716 18, 67716J18, 67718 18, 67718J18, 67719J18S3, 67721 23, 67721J23, 67721J23S, 67721RJ23, 67721 28,</p>

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

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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Catéteres venosos centrales</p>	<p>PM: 261-8- </p>
--	------------------------------------	--

67721J28, 67721J28S, 67721RJ28, 67722 23, 67722 J23, 67722J23S, 67722RJ23, 67722 28, 67722J28, 67722J28S, 67722RJ28, 67723 23, 67723J23, 67722J23S, 67726 23, 67726J23, 67821J28, 67821J28S, 67822J28, 67822J28S, 67822RJ28, 67823J28.

Catéter Seldiflex de alto Flujo

66241 23, 66242 23

En Rótulo del Importador:

Producto: Catéteres venosos centrales.

Marca: Prodimed-Div Plastimed.

Modelo: Seldiflex® Monolumen/Multilumen/High Flow (alto flujo)

<p>Cateter venoso central Seldiflex Monolumen</p> <p>67234 10, 67242 07, 67242J07, 67242 10, 67242J10, 67243 07, 67243J07, 67243 10, 67243J10, 67243 13, 67243J13, 67244 07, 67244J07, 67244 10, 67244J10, 67244 13, 67244J13, 67246 07, 67246J07, 67246 10, 67246J10, 67246 13, 67246J13, 67248 10, 67248J10, 67248 13, 67248J13, 67252 17, 67252 17B, 67252J17, 67252J17B, 67252 20, 67252 20B, 67252J20, 67252J20B, 67253J10, 67253 17, 67253 17B, 67253J17, 67235 20, 67253 20B, 67253J20, 67258 17, 67258 17B, 67258J17, 67258J17B, 67258 20, 67258 20B, 67258J20, 67258J20B, 67261J17, 67261RJ17, 67261J20, 67261RJ20, 67262J17, 67262RJ17, 67262J20, 67262RJ 20, 67274 10, 67274 10B, 67274J10, 67274 13B, 67276 10, 67276 13, 67276 13B, 67276J13, 67278 13, ITA 67256J13, ITA 67256J17</p>
<p>Dilatador 7F para Seldiflex Monolumen</p> <p>98672 20</p>
<p>Catéter venoso central Seldiflex Multilumen</p> <p>67612 13, 67612J13, 67612J17, 67613 13, 67613J13, 67613 17, 67613J17, 67614 13, 67614J13, 67614 17, 67614J17, 67616 13, 67616J13, 67616 17, 67616J17, 67618 13, 67618 17, 67618J17, 67619J13S2, 67619J17S3, 67621 17, 67621J17, 67621 23, 67621J23, 67621J23S, 67621RJ23, 67621 28, 67621J28, 67621J28S, 67621RJ28, 67622 17, 67622J17, 67622 23, 67622J23, 67622J23S, 67622RJ23, 67622 28, 67622J28, 67622J28S, 67622RJ28, 67623 23, 67623J23, 67626 23, 67626J23, 67714 18, 67714J18, 67716 18, 67716J18, 67718 18, 67718J18, 67719J18S3, 67721 23, 67721J23, 67721J23S, 67721RJ23, 67721 28, 67721J28, 67721J28S, 67721RJ28, 67722 23, 67722 J23, 67722J23S, 67722RJ23, 67722 28, 67722J28, 67722J28S, 67722RJ28, 67723 23, 67723J23, 67722J23S, 67726 23, 67726J23, 67821J28, 67821J28S, 67822J28, 67822J28S, 67822RJ28, 67823J28.</p>
<p>Catéter Seldiflex de alto Flujo</p> <p>66241 23, 66242 23</p>

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

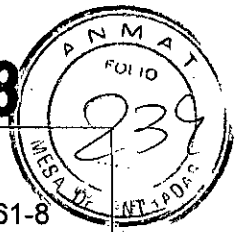
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto.


- Almacenar en un lugar oscuro y sin humedad, entre 5°C y 50°C
- Aprógeno si se encuentra em paquetes cerrados y no dañados.

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

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

2248



	Catéteres venosos centrales	PM: 261-8
---	-----------------------------	-----------

- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

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

- No reesterilizar
- Material Radiopaco
- No contiene PVC
- No utilizar si el envase está dañado.

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 261-8".

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los catéteres venosos centrales son sondas que se introducen en los grandes vasos del tórax o en las cavidades cardíacas derechas, con fines diagnósticos o terapéuticos.

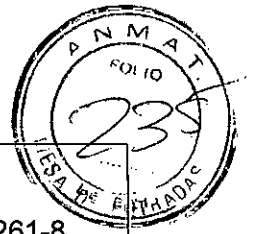
Se utiliza para administrar medicamentos o líquidos, obtener pruebas de sangre (específicamente la saturación de oxígeno venoso mixto), y obtener directamente las mediciones cardiovasculares, tales como la presión venosa central.


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La técnica Seldinger es empleada para la cateterización percutánea de los vasos sanguíneos, accesos venosos o arteriales. Consiste en la introducción de una guía metálica flexible por la luz de la cánula con la que se ha realizado la punción del vaso, el acceso venoso o arterial. Luego se introduce un dilatador a través de la guía avanzándolo y rotándolo algunos centímetros (piel y tejido subcutáneo) hasta llegar al vaso para evitar lesionarlo.


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


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



	Catéteres venosos centrales	PM: 261-8
---	-----------------------------	-----------

El catéter que se desea emplear se introduce entonces a través de la citada guía, tras lo cual es retirada, quedando el catéter colocado en el interior del vaso sanguíneo, el acceso venoso o arterial que se desea.

También puede utilizarse un equipo de rayos X y/o ultrasonido, que permitirá ver las imágenes en tiempo real y almacenarlas para su revisión. Es importante utilizar el ultrasonido durante la punción venosa para reducir complicaciones posibles tales como sangrado y lesión a otros vasos.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

3.4.1 Técnica de Seldinger

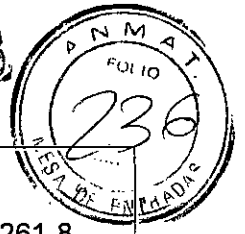
1. Es necesario explicarle al paciente en forma clara y con términos sencillos el procedimiento que se va a realizar.
2. Se utiliza una solución antiséptica que elimina o inhibe el crecimiento de microorganismos residentes y transitorios de la piel y la posibilidad de inserción al introducir el catéter.


Las tres soluciones mas usadas son: El alcohol isopropilico al 70%, iodopovidona al 20% y clorhexidina al 2%, respecto a este último su uso es limitado para pacientes pediátricos dado al riesgo de hipersensibilidad a este compuesto. La iodopovidona se utiliza frecuentemente debido a su eficacia para eliminar microorganismos Gram Positivos como los Gram Negativos, por lo que se la considera de amplio espectro, su efecto es de acción prolongada.

3. El procedimiento se realiza con la mayor asepsia posible, mediante un campo estéril, esto implica Bata, Gorros, barbijos, guantes y gasas estériles.
4. Se realiza la localización del vaso deseado (con asistencia ecográfica o no) percutáneamente con una aguja fina colocada en una jeringa con suero fisiológico, aspirando hasta la obtención de sangre.
5. Luego se introduce a través de la aguja una guía metálica por su punta mas flexible, una vez introducida $\frac{3}{4}$ de su longitud misma se retira la aguja dejando la guía adentro.

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

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



	Catéteres venosos centrales	PM: 261-8
---	------------------------------------	-----------

6. Para facilitar la introducción del catéter puede necesitarse ampliar el punto de inserción con una hoja de bisturí
7. Luego se introduce un dilatador a través de la guía avanzándolo y rotándolo algunos centímetros (piel y tejido subcutáneo) hasta llegar al vaso para evitar lesionarlo.
8. Se retira el dilatador y dejamos la guía sobre la cual se desliza el catéter hasta la posición correcta.
9. Por último se retira la guía metálica y fijamos el catéter a la piel.
10. Tras la colocación del catéter se debe realizar una técnica de imagen (Radiografía) para comprobar su ubicación.
11. Durante la técnica es necesaria la monitorización del paciente (ECG, saturación de Oxígeno) para controlar las posibles complicaciones.

3.4.2 Mantenimiento del Producto Médico:

1. Es importante proteger la integridad de la piel ya que cumple la función de barrera natural, en caso de desnutridos la piel es mas sensible al uso de antisépticos por lo que los apósitos que se utilizan para cubrir el sitio de inserción deben seleccionarse apropiadamente
2. El aseo periódico del área que circunda el catéter servirá para disminuir la colonización bacteriana, la limpieza debe eliminar también los restos de adhesivos. El catéter debe limpiarse en su totalidad, esto implica que la parte distal al sitio de inserción también se debe limpiar, efectuando movimientos necesarios para tal fin.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

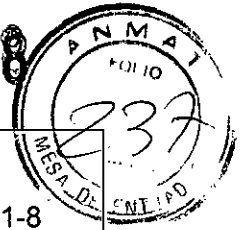
Los riesgos del uso de este producto son de dos tipos, los que ocurren durante o pronto después de la colocación y riesgos tardíos.


Riesgos asociados a la colocación:


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


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

2248



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Catéteres venosos centrales</p>	<p>PM: 261-8</p>
--	------------------------------------	------------------

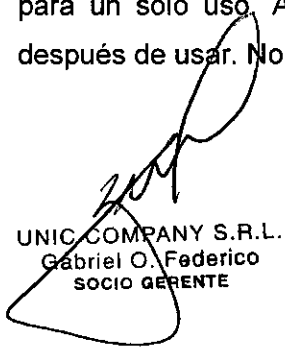
- Infección en el sitio de inserción, si se siguen las instrucciones precisas, el riesgo es menor.
- Sangrado, el riesgo se minimiza cuando se evalúa la coagulación de la sangre previo al procedimiento.
- Neumotórax, colección de aire dentro del pecho, que puede causar que uno de los pulmones se colapse. Esto puede ocurrir durante la colocación del catéter al usar una vena del pecho o cuello. El riesgo se minimiza al insertar el catéter guiado con ultrasonido.
- Ritmo cardíaco alterado mientras se inserta el catéter, se elimina el problema ajustando la posición del catéter.

Riesgos tardíos:

- Infección: En el sitio de inserción o en la sangre. El sitio debe examinarse cuidadosamente cada vez que se cambian los apósitos que cubren el catéter.
- Rotura del catéter: se evitan ocluyendo o pinzando el catéter en sitios diferentes cada vez.
- Catéter se puede salir, Si no está fijado correctamente a la piel, si sucede debe aplicarse presión en la incisión y llamar al médico inmediatamente.
- Presencia de aire en el catéter, puede causar dolor en el pecho y síntomas de falta de aire. Se debe cerrar el catéter con la abrazadera y acostarse del lado izquierdo.
- Obstrucción del catéter por sangre coagulada o envoltura de fibrina. SE reduce el riesgo irrigando correctamente el catéter.
- Oclusión de la vena donde se colocó el catéter. Deberá ser retirado.

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.




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



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

2248



	<p align="center">Catéteres venosos centrales</p>	<p align="center">PM: 261-8</p>
---	--	---------------------------------

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1. Antes del procedimiento debe evaluarse la coagulación de la sangre y la función renal con una muestra de sangre.

2. El médico debe conocer todos los medicamentos que el paciente está tomando, si es alérgico. Las mujeres deben informar si hay posibilidad de embarazo

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

En caso de alguna falla en el funcionamiento, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Prodimed.

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


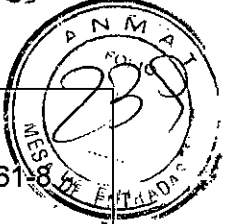
1. El catéter siempre debe usarse de acuerdo a las normas, estándares y procedimientos del hospital.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

La mayoría de los catéteres venosos centrales se instalan con el propósito de tener un acceso directo al sistema vascular central en donde se requieren terapias intravenosas a largo plazo para la administración continua de medicamentos (Quimioterápicos), soluciones hipertónicas, nutrición parenteral y monitorización hemodinámica continua.

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

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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Catéteres venosos centrales</p>	<p>PM: 261-8</p> 
--	------------------------------------	--

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

En caso de utilizar un catéter para mediciones cardiovasculares como la presión venosa central, el catéter no es lo único se utiliza sino que forma parte de un sistema por lo que para asegurarse la precisión en la medición es necesario controlar que todo el sistema este correctamente colocado para que todos los parámetros requeridos para el cálculo sean los adecuados.



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



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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10837-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2248**, y de acuerdo a 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: Catéteres venosos centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729, Catéteres venosos centrales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Seldiflex®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: terapias intravenosas a largo plazo.

§ Modelo/s: Monolumen/Multilumen/High Flow (alto flujo)

Cateter venoso central Monolumen

67234 10, 67242 07, 67242J07, 67242 10, 67242J10, 67243 07,
67243J07, 67243 10, 67243J10, 67243 13, 67243J13, 67244 07,
67244J07, 67244 10, 67244J10, 67244 13, 67244J13, 67246 07,
67246J07, 67246 10, 67246J10, 67246 13, 67246J13, 67248 10,
67248J10, 67248 13, 67248J13, 67252 17, 67252 17B, 67252J17,
67252J17B, 67252 20, 67252 20B, 67252J20, 67252J20B, 67253J10,
67253 17, 67253 17B, 67253J17, 67235 20, 67253 20B, 67253J20, 67258
17, 67258 17B, 67258J17, 67258J17B, 67258 20, 67258 20B, 67258J20,
67258J20B, 67261J17, 67261RJ17, 67261J20, 67261RJ20, 67262J17,
67262RJ17, 67262J20, 67262RJ 20, 67274 10, 67274 10B, 67274J10.-

..//

67274 13B, 67276 10, 67276 13, 67276 13B, 67276J13, 67278 13, ITA 67256J13, ITA 67256J17.-

Catéter venoso central Multilumen

67612 13, 67612J13, 67612J17, 67613 13, 67613J13, 67613 17, 67613J17, 67614 13, 67614J13, 67614 17, 67614J17, 67616 13, 67616J13, 67616 17, 67616J17, 67618 13, 67618 17, 67618J17, 67619J13S2, 67619J17S3, 67621 17, 67621J17, 67621 23, 67621J23, 67621J23S, 67621RJ23, 67621 28, 67621J28, 67621J28S, 67621RJ28, 67622 17, 67622J17, 67622 23, 67622J23, 67622J23S, 67622RJ23, 67622 28, 67622J28, 67622J28S, 67622RJ28, 67623 23, 67623J23, 67626 23, 67626J23, 67714 18, 67714J18, 67716 18, 67716J18, 67718 18, 67718J18, 67719J18S3, 67721 23, 67721J23, 67721J23S, 67721RJ23, 67721 28, 67721J28, 67721J28S, 67721RJ28, 67722 23, 67722 J23, 67722J23S, 67722RJ23, 67722 28, 67722J28, 67722J28S, 67722RJ28, 67723 23, 67723J23, 67722J23S, 67726 23, 67726J23, 67821J28, 67821J28S, 67822J28, 67822J28S, 67822RJ28, 67823J28.-

Catéter de Alto Flujo

66241 23, 66242 23

Dilatador 7F para Monolumen

98672 20

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez)

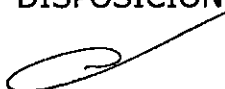
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Prodimed S.A.S. - Division Plastimed.

Lugar/es de elaboración: ZAE 3, Rue Louis Armand 95130 Le Plessis-Bouchard, Francia.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM-261-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{17 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2248**



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