



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14035

BUENOS AIRES,

23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014240-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14035

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MERIT MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMAS DE INFUSION y nombre técnico 13-215-Bombas de Infusion, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 181 y 182 a 186 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14035

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-014240-10-9

DISPOSICIÓN N°

MD

14035

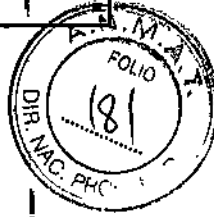
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

Sistema de Infusión Fountain
Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 West Merit Parkway.
South Jordan, Utah 84095 – Estados Unidos.



MERIT MEDICAL

SISTEMA DE INFUSION Fountain

Modelo: _____

Accesorios: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____ 



STERILE EO



**NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR**



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

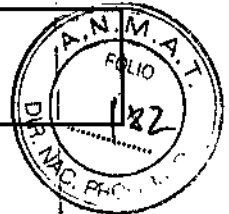
Autorizado por la ANMAT PM-799-55

14035
23 DIC. 2016

Σ

MATIAS D. FEDERICO
ARCEBERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 West Merit Parkway.
South Jordan, Utah 84095 - EE.UU.

MERIT MEDICAL

SISTEMA DE INFUSION Fountain

14035



NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-55

USO DEL PRODUCTO

A. INDICACIONES

El Sistema de Infusión Fountain sirve para administrar infusiones de diversas soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica de un paciente.

B. CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema de Infusión Fountain está contraindicado en la vasculatura coronaria.

El uso del Sistema de Infusión Fountain está contraindicado durante la obtención de imágenes por resonancia magnética.

C. PRECAUCIONES

El Sistema de Infusión Fountain no debe utilizarse con un inyector de presión. Pueden producirse daños en el catéter o en la válvula de hemostasia.

No perfundir solución a través del Sistema de Infusión Fountain sin haber colocado el alambre guía de oclusión Merit. Si no se utiliza el alambre guía de oclusión Merit, la mayor parte de la solución terapéutica se perfundirá sólo desde el extremo del catéter y no a través de las salidas laterales.

No perfundir hacia el Catéter de Infusión Fountain sin haber colocado un alambre que no sea el alambre guía de oclusión Merit. El uso de un alambre guía estándar o de un alambre guía de oclusión de otro fabricante podría producir un daño potencial en el catéter o una lesión en el paciente.

El Sistema de Infusión Fountain sólo deberá ser utilizado por médicos que tengan un conocimiento profundo de las terapias de infusión y de las complicaciones asociadas a éstas.

No cambie ni modifique ningún componente del sistema por un componente de otro fabricante. Merit Medical no garantiza el funcionamiento correcto de los componentes de otros fabricantes. Utilice sólo la válvula de hemostasia Merit Access Plus™ con este Catéter de Infusión Fountain.

Al introducir el Catéter de Infusión Fountain a través de un injerto sintético deberá emplearse un introductor para su colocación.

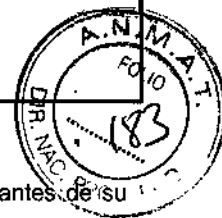
El Catéter de Infusión puede dañarse si no se utiliza un introductor.

D. ADVERTENCIA

Nunca debe introducirse ni retirarse un alambre guía si se encuentra resistencia. Si se hace avanzar un alambre guía habiendo resistencia, puede producirse un traumatismo vascular y/o puede dañarse el alambre.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Deberá determinarse la causa de la resistencia con el empleo de fluoroscopia.

Todos los componentes deben ser irrigados convenientemente con suero fisiológico heparinizado antes de su introducción en el organismo para eliminar el aire. Pueden producirse complicaciones si no se ha eliminado el aire. La colocación correcta del alambre guía, el catéter y el alambre guía de oclusión deberá comprobarse mediante fluoroscopia.

Si no se emplea fluoroscopia puede producirse una colocación incorrecta que puede ocasionar lesiones en el paciente o su muerte.

Compruebe que todas las conexiones sean seguras antes de usar el sistema. No aplique demasiada fuerza sobre las conexiones, ya que podría dañar el producto.

Todos los agentes terapéuticos que se van a administrar por infusión deben emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Este dispositivo es de un solo uso.

14035

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Infusión Fountain consiste en los siguientes componentes:

Un (1) Catéter de Infusión Fountain con orificios de infusión en la porción distal del catéter.

Un (1) alambre guía de oclusión que ocluye el extremo distal del Catéter de Infusión Fountain.

Una (1) válvula de alivio de comprobación (CRV)

Una (1) válvula de hemostasia Access Plus

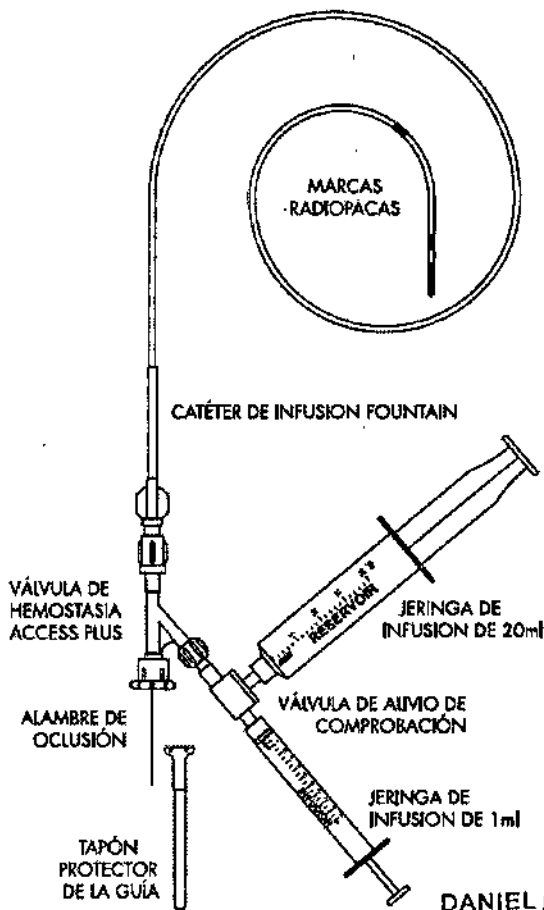
Una (1) jeringa de infusión Medallion® de 1 ml

Una (1) jeringa reservorio Medallion de 20 ml

Una (1) tapón protector de la guía

Los componentes anteriores pueden estar envasados en una bandeja única o pueden ir envasados por separado.

E



MATIAS FEDERICO
 AP. DERADO

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - P.N. 11866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.



14035

INSTRUCCIONES DE USO

PURGADO O ELIMINACIÓN DE BURBUJAS DEL SISTEMA

PRECAUCIÓN: *Se pueden producir complicaciones si no se ha extraído todo el aire, previamente a la inserción del catéter en el paciente.*

PRECAUCIÓN: *Nunca se debería avanzar o retirar una guía si se presenta resistencia. Si la guía se avanza con resistencia, podría lesionarse el vaso y/o dañar la guía. La causa de la resistencia debería ser determinada bajo fluoroscopia. Tomar cualquier acción necesaria para corregir el problema.*

1. Purgar el catéter de infusión Fountain con salina heparinizada estéril hasta que se ha extraído completamente el aire.
2. Introducir el catéter de infusión Fountain mediante control fluoroscópico siguiendo el protocolo standard del hospital. El catéter de infusión Fountain pasará a través de un introductor standard de 5F y sobre una guía de 0.035 " (0.89 mm). Las dos marcas radiopacas en el catéter de infusión Fountain indican el segmento en el que se produce la infusión a través de los orificios laterales (figura 1).



Figura 1

3. Retirar la guía de 0.035 "y colocar la guía oclusora hasta que el extremo distal del catéter sea ocluido por la misma (figura 2).

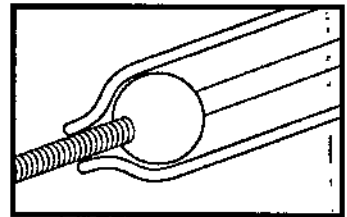


Figura 2

4. La jeringa de 1ml se conecta previamente en el puerto de infusión. La jeringa reservorio de 20 ml se rellena con salina heparinizada y se conecta a la salida lateral de la válvula (figura 3)

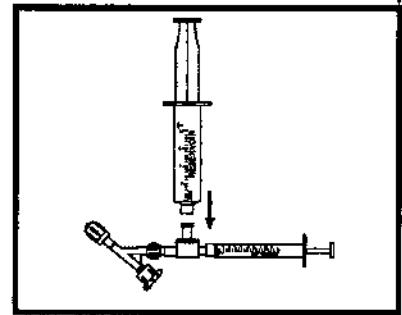


Figura 3

5. Purgar la válvula hemostática y la válvula de doble paso situando un dedo enguantado sobre el adaptador rotatorio situado en la válvula hemostática mientras accionamos la jeringa de infusión de 1ml (figura 4). Esto forzará la solución salina a salir fuera del tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. Cerrar el tapón del extremo posterior mediante un giro en el sentido de las agujas de reloj (figura 5). Continuar la inyección con la jeringa de infusión para la extracción de burbujas en el segmento distal de la válvula hemostática.

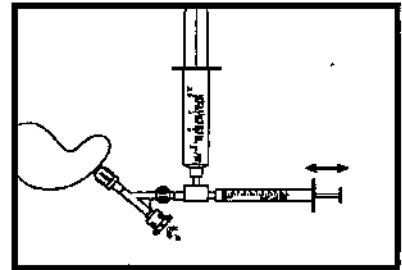


Figura 4

6. Mientras sujetamos la válvula hemostática en posición horizontal, aflojar el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática y deslizar ésta sobre el extremo proximal de la Guía Oclusora. No conectar el adaptador rotatorio al catéter de infusión Fountain en este momento. Si se conectase, se podría producir un embolismo gaseoso pudiendo causar lesiones o la muerte del paciente.

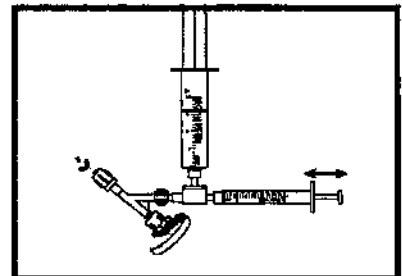


Figura 5

7. La jeringa de infusión de 1ml debería ser activada así que la solución de salina heparinizada procedente de la jeringa de 20ml. salga a través del tapón del extremo posterior de la válvula hemostática. (Figura 6)

- 6). Cuando todo el aire ha sido desplazado, el tapón del extremo posterior debería ser ajustado sobre el extremo proximal de la guía de oclusión de manera que la guía aún pueda deslizarse.

MATIAS D. FEDERICO
 ROBERADO

DANIEL PICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



8. Continuar activando la jeringa de infusión. De este modo se asegurará la presencia de un menisco de líquido en el segmento distal de la válvula hemostática.

Conectar el adaptador rotatorio de la válvula hemostática al conector Luer-Lock en el catéter de infusión Fountain verificando que se establece una conexión líquido a líquido (Figura 7).

Cuando la conexión se ha completado, ajustar el tapón del extremo posterior de la válvula hemostática al extremo proximal de la guía oclusora.

El tapón protector de la guía puede colocarse sobre la porción proximal de la guía y posteriormente fijarse en la parte posterior de la válvula hemostática. (Ver Figura 7)

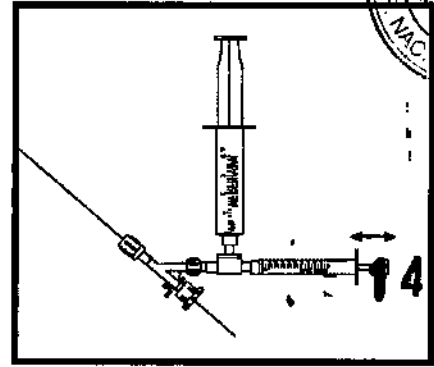


Figura 6

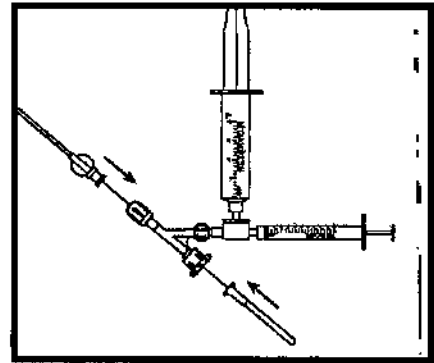


Figura 7

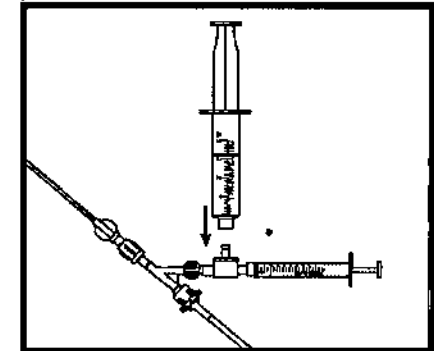


Figura 8

SOLUCIÓN TERAPÉUTICA

9. Retirar la jeringa reservorio que contiene solución salina de la entrada del puerto de la válvula de doble paso. Reemplazarla por una jeringa reservorio que contenga la solución terapéutica deseada (figura 8).

Verter una pequeña cantidad de solución terapéutica en la entrada de la conexión Luer-Lock para disponer del menisco al realizar la conexión (figura 9). De este modo prevenimos la introducción de burbujas de aire en el sistema.

10. Aspirar 1ml de solución terapéutica en la jeringa de infusión. Purgar el sistema en su totalidad con solución terapéutica, mediante la presión del émbolo de la jeringa de infusión de 1ml. Los volúmenes aproximados de cebado del sistema para cada catéter son los siguientes:

- catéter de 45 cm: 1 ml
- catéter de 90 cm: 1,5 ml
- catéter de 135 cm: 2 ml

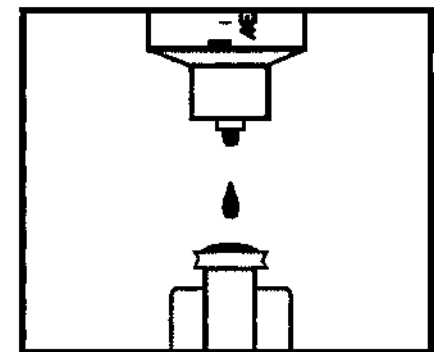


Figura 9

ADVERTENCIA: Todas las soluciones terapéuticas a infundir deben ser empleadas siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

MATIAS D'ALESSANDRO
ABOGADO

DANIEL RICCHIONE
 Fabric. Líco - M.N. 11866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANILIZANA 70



ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA DE INFUSIÓN

11. Aspirar el volumen deseado de solución terapéutica en la jeringa de infusión de 1ml.

Para infundir la solución terapéutica, presionar según necesidad el émbolo de la jeringa de 1ml. Este proceso debería ser repetido mientras dura la terapia según las directrices del facultativo.

INSTRUCCIONES DE INFUSIÓN CON UNA BOMBA INTRAVENOSA

14035

Ceba el Catéter de Infusión Fountain y la válvula de hemostasia tal como se describe en las instrucciones anteriores. Coloque el catéter, la válvula de hemostasia y el alambre guía de oclusión tal como se ha descrito antes. El alambre guía de oclusión y el catéter deben colocarse siempre bajo control fluoroscópico.

Conecte la válvula de hemostasia cebada en la vía I.V. que se ha cebado según las instrucciones de uso del fabricante.

Compruebe que la conexión sea hermética.

Nota: La bomba de infusión I.V. que se utiliza deberá tener el "límite de la alarma de presión de oclusión" fijado en 10 psi o 517 mmHg.

Σ

MATIAS DI FEDERICO
ABOGADO

...CCHIONE
... - M.N. 11866
...R TECNICO
... E.S.A.
ANTEZANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-014240-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.4.0.3.5** y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: SISTEMAS DE INFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-215 - BOMBAS DE INFUSION, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de infusión Fountain sirve para administrar infusiones de diversas soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica del paciente.

Modelo/s: FOUNTAIN: Catéteres de infusión:

IS4-45-10; IS4-90-30; IS4-135-20; IS5-45-10; IS5-90-30; IS5-135-20;
IS4-45-20; IS4-90-40; IS4-135-30; IS5-45-20; IS5-90-40; IS5-135-30;
IS4-90-5; IS4-90-50; IS4-135-40; IS5-90-5; IS5-90-50; IS5-135-40;

E A

IS4-90-10; IS4-135-5; IS4-135-50; IS5-90-10; IS5-135-5; IS5-135-50;

IS4-90-20; IS4-135-10; IS5-90-20; IS5-135-10;

FOUNTAIN: Sistema de Infusión

FIS4-135-10; FIS4-135-5; FIS4-90-20; FISS-45-10; FISS-45-20; FISS-135-30;

FIS4-135-20; FIS4-135-50; FIS4-90-30; FISS-90-10; FISS-90-5; FISS-135-40;

FIS4-135-30; FIS4-45-10; FIS4-90-40; FISS-90-20; FISS-90-50; FISS-135-5;

FIS4-135-40; FIS4-45-20; FIS4-90-5; FISS-90-30; FISS-135-10; FISS-135-50;

FIS4-90-10; FIS4-90-50; FISS-90-40; FISS-135-20.

FOUNTAIN: Sistema de Infusión con Squirt

FIS4-135-10SQ; FIS4-135-50SQ; FIS4-90-20SQ; FIS5-135-10SQ; FIS5-135-50SQ;

FIS5-90-30SQ; FIS4-135-20SQ; FIS4-135-5SQ; FIS4-90-30SQ ; FIS5-135-20SQ;

FIS5-135-5SQ; FIS5-90-40SQ; FIS4-135-30SQ; FIS4-45-20SQ; FIS4-90-40SQ;

FIS5-135-30SQ; FIS5-90-10SQ; FIS5-90-50SQ; FIS4-135-40SQ; FIS4-90-10SQ;

FIS4-90-50SQ; FIS5-135-40SQ; FIS5-90-20SQ; FIS5-90-5SQ; FIS4-45-10SQ;

FIS4-90-5SQ; FIS2-45-10SQ; FIS5-45-20SQ.

FOUNTAIN: Guías de Oclusión.

FW4-45; FW4-90; FW4-134; FW5-45; FW5-90; FW5-135.

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 WEST MERIT PARKWAY, UTAH 84095, SOUTH JORDAN, Estados Unidos.

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14035

E.

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