



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1159

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1536-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



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

# DISPOSICIÓN N° 1159

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 PS ANESTHESIA S.A., nombre descriptivo Set de Administración Parenteral Cerrado Libre de Agujas y nombre técnico 16-649 Juegos para Administración Intravenosa de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por P.S. ANESTHESIA 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1583-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1159

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1536-14-8

DISPOSICIÓN N°

# 1159

LP

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

1159

PROYECTO de rótulo

**SET DE ADMINISTRACION PARENTERAL CERRADO LIBRE DE AGUJAS**

Marca: PS ANESTHESIA SA. ®

MODELO:.....

CODIGO: .....

LOTE:.....

FAB/ENV (fecha):.....

VTO (fecha):.....

**Instrucciones de operación: ver instrucciones de uso**

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar en ambiente seco entre 15 y 25 °C

**Precauciones y advertencias:** NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO

**Cuidados especiales: ver instrucciones de uso**

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
LIBRE DE LATEX

Envasado y Elaborado por: PS ANESTHESIA S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): PRESIDENTE PERON 100 – Coronel BRANDSEN -  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO SERGIO BENITEZ MN 11588

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1583-5

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

JORGE A. FLORES  
PS ANESTHESIA S.A.  
DIRECTOR

SERGIO BENITEZ  
FARMACEUTICO M.N. 11.588  
DIRECTOR TECNICO

**Anexo III.B**

1159



**PROYECTO de Instrucciones de uso de:**

**SET DE ADMINISTRACION PARENTERAL CERRADO LIBRE DE AGUJAS**

Marca: PS ANESTHESIA SA. ®

MODELO:.....

CODIGO: .....

Condiciones de almacenamiento: almacenar entre 15 y 25°C

Precauciones y advertencias: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DETERIORADO  
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
LIBRE DE LATEX

Invasado y Elaborado por: PS ANESTHESIA S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): PRESIDENTE PERON 100 – Coronel BRANDSEN -  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO SERGIO BENITEZ MN 11588

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1583-5  
PRODUCTO DE UN SOLO USO  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Instrucciones de Operación.**

- Mantener la integridad de la vía venosa siguiendo las técnicas asépticas según las normativas del centro hospitalario.
- Para minimizar el reflujo de sangre en el interior del catéter de acceso vascular, utilice técnicas de lavado con presión positiva, como clamppear (obturar) antes de la desconexión.
- Se recomienda cambiar el circuito según la normativa del centro hospitalario o siempre que este afectada su integridad. No utilizar más de 100 veces.
- No utilizar si el envase unitario está abierto o dañado.
- Para uso en un solo paciente. No reesterilizar. La reutilización puede ocasionar infecciones u otra enfermedades/lesiones.
- El puerto de inyección está concebido para utilizarse SÓLO con:
  - Vías Intravasculares.

JORGE A. FLORES  
PS ANESTHESIA S.A.  
PRESIDENTE

SERGIO BENITEZ  
FARMACEUTICO M.N. 11.588  
DIRECTOR TECNICO

- Conexiones Luer-Slip y Luer-Lock conformes la NORMA ISO 594 en equipos de administración IV, equipos de extensión y jeringas estándar.
- Antes de cada uso, el puerto de inyección debe desinfectarse con un agente antiséptico adecuado, como alcohol isopropílico al 70%. No utilizar acetona.

1159



Para el caso de los códigos MAC001, MAC002, MAC003, MAC004, MIC001 se describe el procedimiento de conexión a la botella de suero:

1. Abrir la toma de aire y cerrar la llave tipo roller del sistema de perfusión. Para facilitar su posterior manejo y control, la llave debe de estar a unos 2-4 cm de la cámara de goteo.
2. Retirar la capucha protectora de la cánula. No tocar la cánula en ningún momento.
3. Insertar la cánula en el tapón de caucho de la botella que contiene el suero.
4. Invertir el frasco y colocarlo en el pie de suero.
5. Presionar la cámara de goteo con los dedos para que se llene hasta 1/3-1/2 de su capacidad.
6. Abrir la llave tipo roller más o menos hasta la mitad para purgar de aire la tubuladura.
7. Una vez que la tubuladura está llena de líquido, cerrar la llave tipo roller.

Dispositivos a los que se conecta:

- A la botella de suero ó solución medicamentosa y a un catéter IV.
- A un macro o microgotero.

Complicaciones eventuales:

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

Precauciones y Advertencias:

- Los elementos integrantes del set, luego de usados se deben descartar como desecho patogénico.
- Descartar los elementos cortopunzantes en descartadores adecuados.
- No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.
- Almacenar en ambiente seco entre 15 y 25 °C
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Deberá ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos especializados en anestesiología, siguiendo la técnica adecuada, teniendo las precauciones indicadas por la técnica

JORGE A. FLORES  
PS ANESTHESIA S.A.  
PRESIDENTE

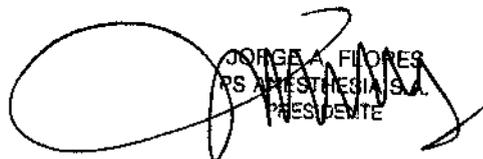
SERGIO BÉNITEZ  
FARMACEUTICO M.N. 11.588  
DIRECTOR TÉCNICO

- El puerto de inyección no debe utilizarse con agujas, cánulas romanas o conexiones de tipo Luer que no cumplan las normas ISO 594 o que tengan defectos visibles. Si no se sigue esta recomendación, puede producirse pérdida del líquido o fallo del dispositivo.
- Si se punciona el puerto de inyección con una aguja o cánula romana, debe sustituirse inmediatamente.
- Las conexiones a presión de tipo Luer-Slip no deben dejarse desatendidas ya que pueden desconectarse. Esto se evita utilizando la pieza "ROTATING MALE LUER LOCK" que utiliza nuestra empresa.
- Al utilizar el puerto de inyección con una jeringa con conexión Luer-Slip, evite "enroscar excesivamente" a medida que se conecta o retira. Debido a la composición del material, no son necesarios una fuerza o un enroscamiento excesivos, que podrían dañar el dispositivo.
- Al conectar o desconectar el puerto de inyección, hay que insertar o retirar el adaptador Luer macho perpendicularmente.



#### Contraindicaciones

- NO POSEE

  
 JORGE A. FLORES  
 PS ANESTHESIA S.A.  
 PRESIDENTE

  
 SERGIO BENITEZ  
 FARMACEUTICO M.N. 11.588  
 DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1536-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1159** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por P.S. ANESTHESIA 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: Set de Administración Parenteral Cerrado Libre de Agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 -Juegos para Administración Intravenosa de Uso General.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PS ANESTHESIA S.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ser utilizado como sistema de tubuladuras con puntos de inyección para conducir líquidos entre un contenedor (no provisto) y el sistema venoso del paciente.

Modelo/s:

-Circuito de Macrogoteo con sistema autosellante libre de agujas código MAC001 con puerto de acceso

- Circuito de Microgoteo con sistema autosellante libre de agujas código MIC001 con puerto de acceso.

- Circuito de Macrogoteo con sistema autosellante Con dos puertos de acceso  
código MAC002

- Circuito de Macrogoteo con sistema autosellante Con tres puertos de acceso  
código MAC003

- Circuito de Macrogoteo con sistema autosellante Con cuatro puertos código  
MAC004

-SET DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA CERRADO MACROGOTERO CON  
PUERTO DE ACCESO Y CATETER INTRAVENOSO AUTO DESCARTABLE CODIGO IV  
PSA2

- SET DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA CERRADO MACROGOTERO CON  
PUERTO DE ACCESO Y CATETER INTRAVENOSO CODIGO IV PSA4.

- SET DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA CERRADO MACROGOTERO CON  
PUERTO DE ACCESO Y CATETER INTRAVENOSO AUTO DESCARTABLE EN  
BANDEJA PORTADORA CODIGO IV PSA5

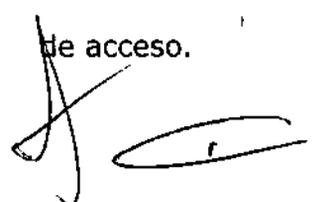
-PROLONGADOR AT35 CON TRIPLE VALVULA AUTOSELLANTE CODIGO AT35 con  
puertos de acceso.

- PROLONGADOR AT35 LARGO CON TRIPLE VALVULA AUTOSELLANTE CODIGO  
AT35L con puertos de acceso.

- PROLONGADOR MACRO CODIGO 385167 con puerto de acceso.

- PROLONGADOR MICRO CODIGO 385168 con puerto de acceso.

- PROLONGADOR NEONATAL CON BIFURCACION CODIGO 385166 con puertos  
de acceso.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- PROLONGADOR PEDIATRICO CON BIFURCACION CODIGO 385161 con puertos de acceso.
- PROLONGADOR ADULTO CON BIFURCACION CODIGO 385163 con puertos de acceso.
- PROLONGADOR ADULTO CON TRIFURCACION CODIGO 385164 con puertos de acceso.

Período de vida útil: 3 años en el caso del polietileno y 2 años en para el pouch.

Forma de presentación: Una unidad de producto por envase.

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

Nombre del fabricante: P.S. ANESTHESIA S.A.

Lugar/es de elaboración: Presidente Perón 100-Coronel Brandsen - Bs.As.  
Argentina

-Fuente de obtención de materia prima: No aplica

Se extiende a P.S. ANESTHESIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1583-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 30 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1159**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.