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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1434

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8023/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN Nº 1434

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Técnología Médica del producto médico de marca BD Careflow CVC Tray, nombre descriptivo Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company SRL , 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 68-69 y 70-76 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-261-43, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-8023-10-3
DISPOSICIÓN Nº 1434

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2001 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1434.....

Nombre descriptivo: Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Careflow CVC Tray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: acceso vascular central para administración de medicamentos o líquidos

Modelo/s: 681656 CT24F D/L

681658 CT11820 S/L

681691 CT35015 T/L

681714 CT21420 D/L

681725 CT37020 T/L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) BD Critical Care Systems PTE 2) BD Infusion Therapy Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 198 Yishun Avenue 7-Singapur, 768926 2) 9450 South State Street Sandy, UT 84070, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-8023/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1434

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1434.....

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2011–Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8023/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1434, y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company SRL, 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: Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Careflow CVC Tray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: acceso vascular central para administración de medicamentos o líquidos.

Modelo/s: 681656 CT24F D/L, 681658 CT11820 S/L, 681691 CT35015 T/L, 681714 CT21420 D/L, 681725 CT37020 T/L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) BD Critical Care Systems PTE 2) BD Infusion Therapy Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 198 Yishun Avenue 7-Singapur, 768926 2) 9450 South State Street Sandy, UT 84070, Estados Unidos

Se extiende a Unic Company SRL el Certificado PM-261-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1434

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

1434

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III. B.
Informaciones de Rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

2. ROTULOS

2.1 Fabricante:
Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE
Dirección: 198 Yishun Avenue 7
Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.
Dirección: 9450 South State Street
Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL
Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

2.2 Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger BD Careflow CVC Tray™

2.3 Estéril EO

2.4 Lote N°.....

2.5 Utilizar antes de .....

2.6 No reutilizable

2.7 Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco. El paquete no contiene PVC.

2.8 Código de Artículo
Cantidad
Precaución: Consulte las instrucciones de empleo
Este envase contiene una bandeja inferior esterilizada
Radiopaco
Longitud (.....) mm
Catéter calibre (.....) Fr / G
Lumen (hasta 5)
Cánula Introductora calibre (....)G; (.....)mm de largo
Introductor FloSwitch calibre (.....) G; (....) mm de largo.
Aguja Introductora (.....) G; (....) mm de largo
Guía de Alambre OD (.....)mm x (....)mm
Paso de flujo:
Distal (.....) ml/min
Medial 1 (.....) ml/min
Medial 2 (.....) ml/min
Proximal 1 (.....) ml/min
Proximal 2 (.....) mil/min
Dispositivo de fijación secundaria

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. María Teresa Tormen
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA MEDICA

Dispositivo de fijación secundaria "Snap-on"
Introductor de guía Cobra
Jeringa de un solo uso

2.9 Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados. Material Radio opaco.

2.10 Esterilizado por óxido de etileno (EO)

2.11 Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

2.12 Autorizado por la ANMAT PM-261-43

2.13 Condición de Venta: Venta bajo prescripción facultativa.

3. Instrucciones de Uso -

3.1.
Fabricante:
Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE
Dirección: 198 Yishun Avenue 7
Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.
Dirección: 9450 South State Street
Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL
Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

Kit de catéter venoso central para técnica de Seldinger BD Careflow CVC Tray™

Estéril EO

No reutilizable

Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco. El paquete no contiene PVC

Código de Artículo
Cantidad
Precaución: Consulte las instrucciones de empleo
Radiopaco
Longitud (.....) mm
Catéter calibre (.....) Fr / G

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

Lumen (hasta 5)
Cánula Introductora calibre (....)G; (.....)mm de largo
Introductor FloSwitch calibre (.....) G; (....) mm de largo.
Aguja Introductora (.....) G; (....) mm de largo
Guía de Alambre OD (.....)mm x (....)mm
Paso de flujo:
Distal (.....) ml/min
Medial 1 (.....) ml/min
Medial 2 (.....) ml/min
Proximal 1 (.....) ml/min
Proximal 2 (.....) mil/min
Dispositivo de fijación secundaria
Dispositivo de fijación secundaria "Snap-on"
Introductor de guía Cobra
Jeringa de un solo uso

Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados. Mantener los envases hacia arriba según indican las flechas. Material Radio opaco.

Esterilizado por óxido de etileno (EO)

Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-261-43

Condición de Venta: Venta bajo prescripción facultativa.

3.2
Avisos generales

1. Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones que pueden acompañar al cateterismo venoso central, p. ej., perforación del vaso, embolia gaseosa, embolia de catéter, daño de la pleura y el mediastino, septicemia, trombosis y taponamiento cardiaco secundario a la perforación de la pared del vaso o de la aurícula.
2. Puede haber complicaciones con el cateterismo de la aurícula derecha y el accidental del ventrículo derecho. Los médicos deben ser conscientes de estas complicaciones antes de avanzar el catéter más allá de la profundidad necesaria para su colocación normal en la vena cava. No debe avanzarse el catéter más allá de esta profundidad, a menos que sea necesario colocarlo en la aurícula derecha. De avanzarse mas allá de la profundidad normal de colocación en la vena cava, deberá vigilarse el electrocardiograma durante la inserción y confirmar la posición final mediante una radiografía torácica.

3.3 / 3.4 / 3.5 / 3.6

1. Se recomienda colocar a los pacientes en una posición ligeramente Trendelenburg durante el procedimiento de inserción, a fin de reducir el riesgo de embolia de aire.
2. Recomendamos que las luces del catéter venoso central BD sean lavadas con solución salina esterilizada antes de insertarlo.

J.V.C COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subdirectora Técnica
Dirección Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 41 TECNOMEDICINA

3. Todas las colocaciones de los catéteres deben examinarse periódicamente para determinar la velocidad del flujo y también que el apósito y las conexiones luer están debidamente sujetas.
4. La fijación segura del catéter, y la posición de la punta de esté, deben comprobarse periódicamente durante su uso.
5. Al quitar el apósito del sitio de inserción del catéter, o de cerca de ellos, deberá tenerse cuidado de evitar cortar el catéter.
6. No debe permitirse que la acetona entre el contacto con el catéter, dado que el material puede debilitarse y ello pudiera conducir a fugas o aspiración.
7. No se recomienda exponer los componentes de este producto a sustancias tópicas que contengan alcohol.
8. No intente nunca volver a insertar una cánula introductora parcial o completamente extraída.
9. La punción percutanea de una vena central puede estar contraindicada en pacientes con hipertensión pulmonar.
10. El uso de una jeringa de menos de 5ml para irrigar o eliminar los coágulos de un catéter ocluido puede causar rotura intraluminal o del catéter.
11. Las jeringas se suministran para aspirar sangre solamente.
12. Conexiones Luer: Como práctica estándar, la seguridad de las conexiones luer debe comprobarse periódicamente.

Avisos: Técnica Seldinger

1. No quite la guía contra el bisel de la aguja para evitar cortarla.
2. Durante la inserción, no vuelva a insertar una aguja parcial o totalmente extraída de la cánula.
3. Confirme que el extremo flexible de la guía haya avanzado al interior de la vena.
4. Confirme que la guía se mueva libremente en la aguja introductora.
5. Deberá sujetar la guía firmemente en todo momento.
6. Cuando use un enderezador de la guía en "J", sujete firmemente la funda de plástico.
7. Confirme que ha retirado el dilatador antes de avanzar el catéter.
8. Los dispositivos de sutura móviles deben usarse como medio de sujeción adicional y no deben ser los únicos medios de fijación.
9. Posibilidad de rotura de guía. Aunque la incidencia de rotura de la guía es muy excepcional, los médicos deben ser conscientes de tal posibilidad de rotura si se le aplica demasiada fuerza. Si se encontrara resistencia al intentar sacar la guía después del emplazamiento venoso central, la guía podría estar retorcida dentro de la zona de la punta del catéter y el vaso. Si se hiciera demasiada fuerza se rompería. Si se encontrara resistencia, debe retirar el catéter en relación a la guía (2 a 3cm) e intentar quitar la guía. Si continuara encontrando resistencia, retire la guía y el catéter al mismo tiempo.
10. Los médicos deben ser conscientes de que la guía puede recoger material de la vena, lo cual podría impedir que sea retirada a través del catéter.
11. No fuerce la guía. Si encuentra resistencia, retire cuidadosamente la guía y vuelva a intentar la inserción.
12. Si el acceso se hace por vía femoral, colocar al paciente en posición decúbito supino para proceder a la inserción.

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

Lic. MARIELA GARCIA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. María Teresa Tornero
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 72 TECNOLOGIA MEDICA

Procedimiento sugerido para la técnica de Seldinger (acceso venoso)

1. Prepara el sitio de inserción usando la técnica totalmente aséptica necesaria para el acceso venoso central.
2. La guía metálica puede introducirse usando una aguja de acero de paredes delgadas o la cánula introductora.
3. Pase el extremo flexible de la guía por el introductor al interior de la vena. Si va a usar una guía en "J", la "J" puede enderezarse antes de la inserción usando la funda de inserción de plástico.
4. Saque el introductor.
5. Puede utilizarse un dilatador de vasos para hacer más grande el sitio de punción cutáneo. Si fuera más grande aún, use el bisturí.
6. Al usar catéteres de varios lúmenes, estos deben lavarse y conectarse al equipo de administración de líquidos deseado o, alternativamente, heparinizarse según la practica estándar del hospital.
7. Pase la punta distal del catéter sobre la guía (debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo proximal del catéter para poder sujetarla firmemente).
   Sujetando el catéter cerca de la piel, empújelo al interior de la vena con un movimiento ligeramente giratorio y avancelo a la posición final.
8. Sujete el catéter en posición, retire la guía y aspire con una jeringuilla para confirmar la correcta colocación.
9. La conexión distal debe conectarse al equipo de administración de líquidos apropiado. Si se está usando una conexión con BD Floswitch™, este podrá cerrarse.
10. A continuación, fije el catéter utilizando el apósito apropiado. Los médicos deben ser conscientes de que los catéteres venosos centrales se han diseñado para una permanencia de hasta 30 días.

Procedimiento sugerido para la técnica de Seldinger (acceso arterial)

1. Prepara el sitio de inserción usando la técnica totalmente aséptica necesaria para el acceso arterial.
2. Usando la aguja, pinche la arteria, aspire, y avance la aguja al interior de la arteria.
3. Pase el extremo flexible de la guía por el introductor al interior de la vena. Si va a usar una guía en "J", la "J" puede enderezarse antes de la inserción usando la funda de inserción de plástico.
4. Sujete la guía en posición y saque la aguja.
5. Pase la punta del catéter sobre la guía (debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo proximal del catéter para poder sujetarla firmemente)
   Sujetando el catéter cerca de la piel, avancelo a la posición final.
6. Sujete el catéter en posición, retire la guía y aspire con una jeringuilla para cerciorarse de que ha sido colocado correctamente.
   Acople el transductor o el tapón del cierre luer, según corresponda.
7. El catéter puede fijarse suturando el eje a la piel.
8. Aplique el apósito estéril habitual

Los médicos deber ser conscientes de que los catéteres arteriales se han diseñado para usarlos durante un máximo de 30 días.

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

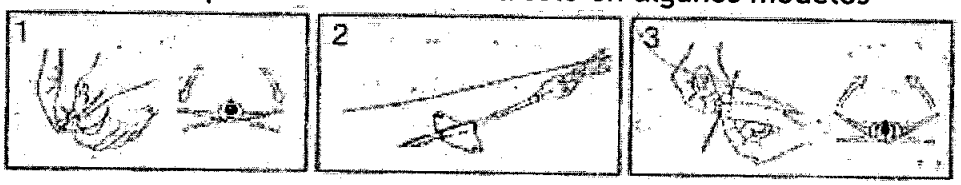
Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

Dra. María Teresa Cornejo
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

1434

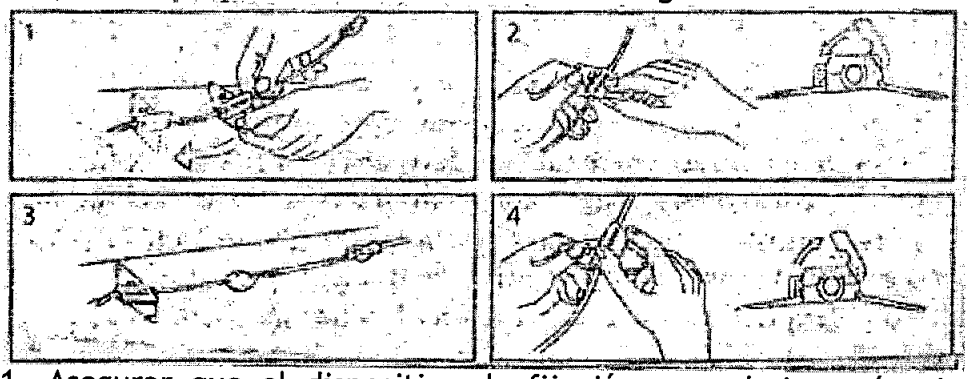
A.N.M.A.T. FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

Dispositivo de fijación secundaria
Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos



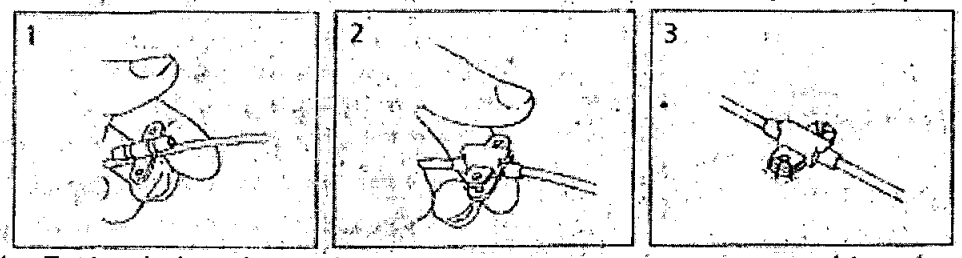
1. Colocar el dispositivo de fijación secundaria en el catéter. Para cerrar el dispositivo, apretar encima de cada aleta. Un "clic" confirma que el dispositivo está asegurado y no puede moverse fácilmente.
2. Para una buena fijación, suturar utilizando los orificios del dispositivo de fijación secundaria.
3. Para abrir el dispositivo, apretar la bisagra y levantar las aletas.

Dispositivo de fijación secundaria
Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos



1. Asegurar que el dispositivo de fijación secundaria esté colocado en la zona de sutura.
2. Para cerrar el dispositivo, apriete sobre la placa superior.
3. Para asegurar fijación buena, suturar utilizando los orificios del dispositivo.
4. Para abrir el dispositivo, sujete el sistema de bloqueo y levante la placa utilizando la palanca.

Dispositivo de fijación secundaria "Snap-On"
Cuando haya finalizado la inserción del catéter, si se desea, se puede utilizar el dispositivo de fijación secundaria para proporcionar una mejor sujeción entre la punta del catéter y la piel del paciente, evitando así el riesgo de desplazamiento del catéter.



1. Extienda las aletas de la pinza flexible del catéter y colóquelas en el.
2. Alinee las ranuras y empuje el fijador rígido sobre la pinza flexible del catéter para fijar el catéter en posición.
3. Fije el catéter a la piel del paciente suturando a través de los orificios del fijador rígido y de la pinza flexible del catéter todo junto a la piel del paciente (ver figura 3).

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

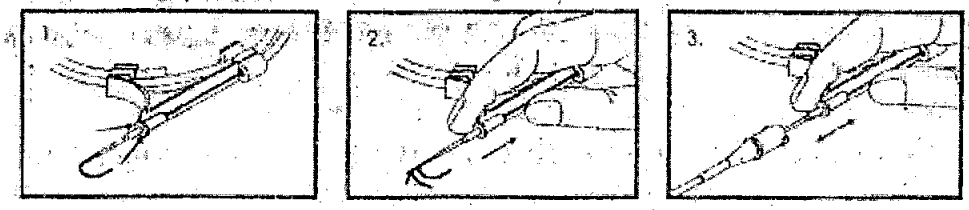
Lic. MARIELA GARCIA
Subdelegada
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. María Teresa Cornejo
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

BD Venaguide™

Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos

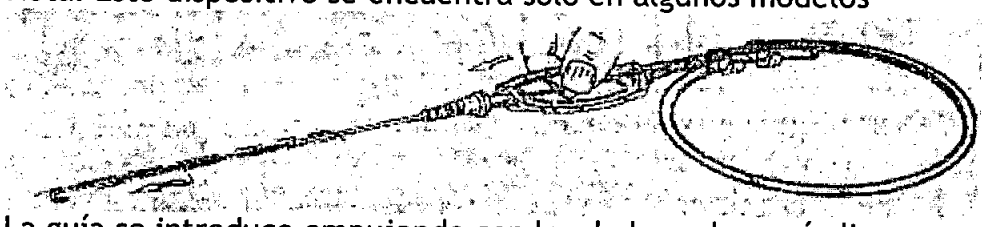


1. Desenganchar la guía tirando hacia atrás del enderezador hasta que aparezca el introductor.
2. enderezar la guía en "J" por retracción unimanual con el pulgar.
3. Insertar la punta en la aguja introductora y avanzar la guía dentro de la vena. Avanzar a la profundidad requerida.

AVISO: Para evitar una inserción excesiva, detenerse en la última marca de venopunción.

Introductor de guía Cobra

Nota: Este dispositivo se encuentra sólo en algunos modelos



La guía se introduce empujando con los dedos pulgar e índice.

Cánula Introductora BD Floswitch™

Este dispositivo se utiliza para introducir la guía de los catéteres venosos periféricos y centrales de BD.

Al usar la cánula introductora con cierre BD Floswitch™, pinche la vena, aspire y avance la cánula al interior de la vena, y después saque la aguja. En ese momento, el BD Floswitch™ puede cerrarse. Tiene que volver a abrirse para facilitar el paso de la guía o catéter.

Conexión de un cierre BD Floswitch™

Este dispositivo puede acoplarse al cono luer de un catéter venoso central.

1. Como práctica estándar, el catéter debe fijarse a la piel.
2. Para acoplar el BD Floswitch™, inserte el luer BD Floswitch™ en el cono del catéter. Apriete el collarete giratorio asegurando que haya conseguido una conexión "apretada a mano" y que el cono del catéter esté plenamente avanzado al interior del collarete del BD Floswitch™ (ver figura 1.1)
3. El BD Floswitch™ debe fijarse en posición poniéndole suturas o esparadrapo en las aletas. El procedimiento recomendado para el esparadrapo se expone en la figura 2.
4. Las marcas negras indican el estado del flujo. Cuando sean visibles, el catéter esta abierto y habrá un flujo libre. Cuando estén tapadas, el catéter esta cerrado.

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

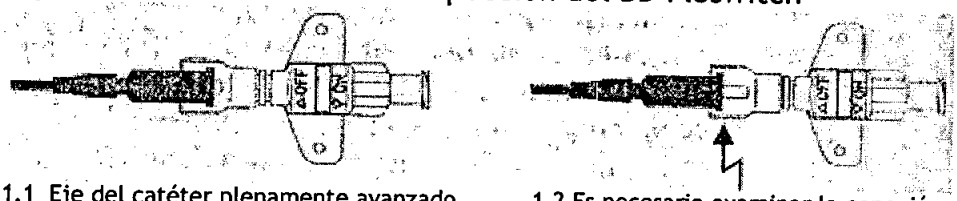
LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. María Teresa Tornin
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

1434

A.N.M.A.T. FOLIO 75 TECNOLOGIA MEDICA

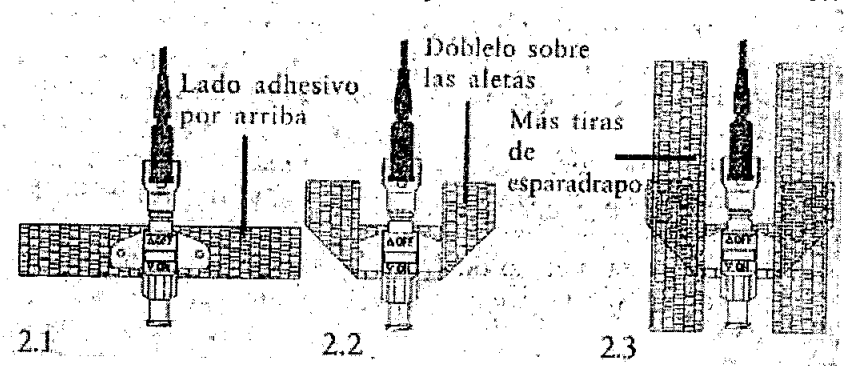
Figura 1. Procedimiento de inspeccion del BD Floswitch™



1.1 Eje del catéter plenamente avanzado al interior del collarete del BD Floswitch™

1.2 Es necesario examinar la conexión

Figura 2. Procedimiento de fijación del BD Floswitch™ con esparadapo



Avisos: Productos BD Floswitch™

1. El BD Floswitch™ no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la aguja por completo. Solamente aplica a los introductores Floswitch™
2. El BD Floswitch no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la guía por completo.
3. Cuando el catéter no se esté usando para infusión o aspiración, el BD Floswitch debe cerrarse y se insertará un tapon luer adecuado en el eje.
4. Cuando se utilice un tapon de inyeccion intermitente acoplado a un BD Floswitch™, solamente deberá usar agujas cortas. Compruebe que el BD Floswitch™ esté en posición "ON" (abierto) antes de inyectar o aspirar. No inserte la aguja más de 8mm en el BD Floswitch™
5. como práctica estándar, debe comprobarse por rutina la seguridad de la conexión luer. Esto es esencial cuando se estén usando sustancias lubricantes tales como lípidos. Esto solamente aplica al acoplamiento de cierre luer BD Floswitch™.

Advertencia

El catéter venoso central BD Careflow™ debe ser asegurado suturando el pabellón a la piel. Cuando se utilice el dispositivo de fijación secundaria, éste también debe asegurarse suturándolo a la piel. El dispositivo de fijación secundaria no debe ser el único medio para prevenir la migración del catéter. Después del correcto posicionamiento del catéter en el dispositivo de fijación secundaria (Snap-On) cada catéter venoso central debe ser asegurado mediante sutura en los orificios del eje unión/fijación a la piel. Cualquier parte del catéter que permanezca fuera del cuerpo (ej. La parte distal del eje de unión/fijación o el adaptador luer) debe ser asegurado utilizando los métodos estándares. La fijación segura del catéter, y la posición de la punta de éste, deben comprobarse periódicamente durante todo su uso.

UNICOMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Lic. MARIELA GARCIA
Sobrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dra. María Teresa Corneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 46 TECNOLOGIA MEDICA

3.7
En caso que haya rotura de envase protector de esterilidad, deberá descartarse por no continuar siendo estéril y apirógeno. No Reesterilizar.

3.8 / 3.9 / 3.10 / 3.11 / 3.12
No aplica

3.13
Al usar catéteres de varios lúmenes, estos deben lavarse y conectarse al equipo de administración de líquidos deseado o, alternativamente, heparinizarse según la practica estándar del hospital

3.14
Según normas vigentes de residuos patogénicos.

3.15
No aplica

3.16
No aplica

DANIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

Dra. María Teresa Corneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA