



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

DISPOSICIÓN Nº 1043

07 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-206-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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. 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 1043

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Angio Dynamics, nombre descriptivo Set de Infusión y nombre técnico Aguja, Intravenosas, de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 131 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-646-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

1043

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. 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-206-13-0

DISPOSICIÓN N°

1043

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº **1043**

Nombre descriptivo: Set de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-748 Agujas, Intravenosas

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Angio Dynamics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para acceder fácilmente y de manera segura a los puertos vasculares implantables. Se insertan en un puerto quirúrgicamente instalado debajo de la piel de modo que el paciente sólo necesita ser inyectado una vez, en la mayoría de los casos.

Modelo(s):

LPS3004 Set de Infusión LifePort sin conexión en Y, 19GA x 1"

LPS3005 Set de Infusión LifePort sin conexión en Y, 22GA x 1"

LPS3006 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 19GA x 1"

LPS3007 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 22GA x 1"

LPS3008 Set de Infusión LifePort sin conexión en Y, 20GA x 1"

LPS3009 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 20GA x 1"

LPS3017 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 20GA x 1.5"

LPS3023 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 20GA x 0.75"

LPS3025 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 22GA x 0.75"

LG-19-100 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 19GA x 1"

LG-19-100NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 19GA x 1"

LG-19-75 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 19GA x 0.75"

LG-19-75NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 19GA x 0.75"

LG-20-100 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x 1"



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

LG-20-100NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x 1"
LG-20-150 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x 1.5"
LG-20-150NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x 1.5"
LG-20-50 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x 0.5"
LG-20-50NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x 0.5"
LG-20-75 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x 0.75"
LG-20-75NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x 0.75"
LG-22-100 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 22GA x 1"
LG-22-100NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 22GA x 1"
LG-22-50 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 22GA x 0.5"
LG-22-50NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 22GA x 0.5"
LG-22-75 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 22GA x 0.75"
LG-22-75NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 22GA x 0.75"
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: AngioDynamics Inc.
Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-206-13-0

DISPOSICIÓN Nº

1043

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



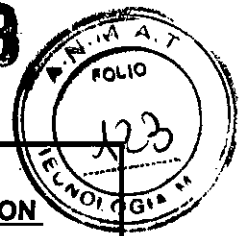
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II









TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**1043**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1043



| | | |
|---|---|------------------------|
| AXIIMPORT S.R.L.  | PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2 | SET DE INFUSION |
|---|---|------------------------|

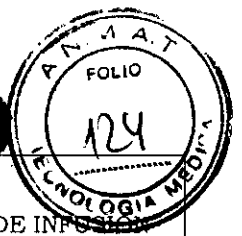
| | |
|---|---|
| Fabricante: AngioDynamics One Horizon Way Manchester, GA 31816 Estados Unidos | Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482 |
| SET DE INFUSION | |
| Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase | |
| ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS | |
| 2.4  Ver en el envase | 2.5  Ver en el envase |
|  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ | |
| TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | |
|  | |
|  | 2.9    |
| METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE | |
| Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-42 | |

H

Mario Maraviglia
 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402









1043


AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
 Anexo III.C

SET DE INFUSION

3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

| | | | |
|---|--|--|--|
| Fabricante: AngioDynamics One Horizon Way Manchester, GA 31816 Estados Unidos | | Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482 | |
| SET DE INFUSION | | | |
| Modelo: Ver envase | | Código: Ver en el envase | |
| ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS | | | |
|  LOTE Ver en el envase | |  Ver en el envase | |
|  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ | | | |
| TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO | | | |
|  | | | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE | | | |
| Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402 | | | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | | | |
| Autorizado por la ANMAT PM-646-42 | | | |

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El SET DE INFUSION se utiliza para acceder fácilmente y de manera segura a los puertos vasculares implantables con el fin de suministrar líquidos, extraer sangre y/o administrar de manera continua inyecciones de bolus de agentes quimioterapéuticos y nutrición parenteral.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

SET DE INFUSION

El tipo de aguja utilizada con punta Huber, tiene una influencia decisiva sobre la duración de un reservorio. Los factores determinantes son el diámetro de la aguja y la naturaleza de su arista cortante. Las agujas gruesas con una arista en forma inapropiada, cortan finas virutas de silicona de la membrana, el reservorio empieza a tener fugas al cabo de poco tiempo, y las virutas de silicona tienden a bloquear el catéter (esto se conoce como efecto de excavación)

Además el set de infusión modelo LifeGuard permite un retiro seguro de la aguja al acoplarla durante la extracción del puerto vascular para evitar heridas punzantes.

Nombre descriptivo: **SET DE INFUSION**

Marca: **ANGIO DYNAMICS**

Modelo: **LPS - LG**

Nombre y dirección del fabricante:

AngioDynamics Inc.

One Horizon Way

Manchester, GA 31816

Estados Unidos

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DE LA AGUJA:

El SET DE INFUSION consiste en:

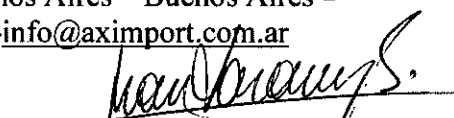
- ✓ Punta Huber (aguja)
- ✓ Cabezal anatómico para facilitar la punción y su posterior fijación al cuerpo
- ✓ Alas ajustables con rotación de 360° que permiten la colocación estable de la aguja.

Además el set de infusión modelo LifeGuard contiene un aguja hueca colocada a 90°, alas, un conector Luer Lock universal, conector en Y optativo sin aguja, abrazadera(s) para vía(s), protector contra punzadas y mecanismo de sujeción que acopla la aguja cuando se la extrae del puerto.

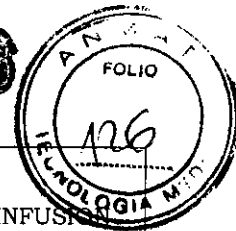
Conjuntamente con los elementos necesarios, son precisos los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el Set:

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

1043

**AXIIMPORT S.R.L.****INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.C

SET DE INFUSION

- ✓ Antiséptico
- ✓ Bisturí
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro.
- ✓ Gasas
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Jeringa

3.4- EFECTIVA COLOCACIÓN DE LA AGUJA:

Este tipo de dispositivo es compatible con resonancias magnéticas, ya que permiten que el paciente sea examinado en forma segura inmediatamente después de su colocación.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**PRECAUCIONES NECESARIAS**

- La presión máxima recomendada es de 40psi. Se recomienda el uso de una jeringa de 10ml o de mayor capacidad.
- No utilizar el dispositivo si el paquete ha sido abierto o se encuentra dañado.
- Sujetar el equipo de infusión con las abrazaderas cuando no lo utilice.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- Examinar todos los líquidos a utilizar con este producto para detectar alguna incompatibilidad con plásticos y adhesivos plásticos.

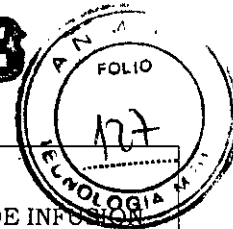
PRECAUCIONES ESPECIALES

- Se deben tener en cuenta siempre las precauciones necesarias y utilizar la técnica aséptica durante el cuidado de inserción y los procedimientos de mantenimiento.
- Aplicar excesiva fuerza sobre la aguja mientras se accede al puerto puede dañar la aguja y el puerto.
- Mantener las manos y los dedos protegidos de la punta de la aguja en todo momento.

Alsina 1535-4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

SET DE INFUSION

- Se utiliza en UN SOLO USO, aprotéico, atóxico. El contenido se mantiene estéril a menos que se abra o se dañe el envase. No vuelva a esterilizar.

PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN DE LA AGUJA
Procedimiento para acceder al puerto.

LA TÉCNICA ASÉPTICA DEBERÁ MANTENERSE DURANTE EL ACCESO AL PUERTO.

1. Adquiera los suministros necesarios para acceder al puerto.
2. Colocarse la mascarilla en el rostro.
3. Abrir y colocar todos los suministros en un campo estéril.
4. Colocarse guantes estériles
5. Limpiar el área alrededor del puerto siguiendo el protocolo institucional.
6. Retirar el tapón luer y sujetar el tapón de inyección que se utiliza en la institución.

ANTES DE LA INFUSION, ASEGURARSE DE QUE EL TAPON DE INYECCION ESTE FIRMEMENTE CONECTADO

7. Preparar el equipo de infusión siguiendo el protocolo institucional.

Inserción de la aguja: (MODELO LPS- LifePort)

1. Colocar el dedo índice en la curva de la aguja.
2. Retirar la funda de protección de la aguja.
3. Introducir la aguja en el puerto con un ángulo de 90°
PARA LOGRAR UNA ESTABILIDAD OPTIMA DE LA AGUJA DURANTE LA INSERCIÓN, SOSTENER LAS ALETAS Y EL CUERPO DEL EQUIPO DE INFUSION.
4. Deslizar la aguja a través de la piel y del tabique del puerto hasta que esta haga contacto con el fondo de la reserva del puerto.

Si se aplica demasiada fuerza, el borde puede curvarse y causar dolor y dificultad al quitar del tabique.

SE DEBERA CORROBAR LA UBICACIÓN DE LA AGUJA MEDIANTE LA SUCCION DE ENTRE 3 Y 5ml DE SANGRE. SI NO HAY RETORNO DE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.M. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


AXIIMPORT S.A.L.

INSTRUCCIONES DE USO
 Anexo III.C

SET DE INFUSION

SANGRE, EL PUERTO IMPLANTADO DEBERIA SER EVALUADO POR EL MEDICO.

SE RECOMIENDA EL USO DE UNA JERINGA DE 10ml O MAS.

5. Asegurar el dispositivo de acuerdo a lo que establece el protocolo institucional.
6. Utilizando la técnica "presión-pausa" para generar turbulencia, purgar el puerto manteniendo una presión positiva, según lo establecido en el protocolo institucional.

Inserción de la aguja: (MODELO LG- LifeGuard)


1. Tomar las aletas flexibles con los dedos pulgar y mayor y ubique el dedo índice en la parte superior del protector contra punzadas
2. Retirar la aguja de su estuche protectorio.
3. Introducir la aguja en el puerto con un ángulo de 90°
4. Insertar la aguja a través de la piel y del tabique del puerto hasta que esta haga contacto con el fondo del reservorio del puerto.

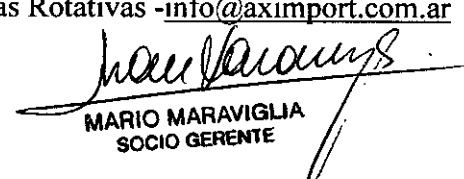
SE DEBERA CORROBAR LA UBICACIÓN DE LA AGUJA MEDIANTE LA SUCCION DE ENTRE 3 Y 5ml DE SANGRE

ACCESO DE DOBLE PUERTO: cuando se acceda al tabique n° 1 del puerto, ubicar la primera aguja con el protector contra punzadas orientado lateralmente hacia el paciente. Cuando acceda al tabique n° 2 del puerto, ubicar la segunda aguja con el protector contra punzadas orientado hacia el centro del paciente.

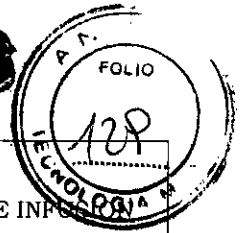
5. Asegurar el dispositivo de acuerdo a lo que establece el protocolo institucional.
6. Utilizando la técnica "presión-pausa" para generar turbulencia, purgar el puerto manteniendo una presión positiva, según lo establecido en el protocolo institucional.

Alfina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.M. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

1043


AXIIMPORT S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
 Anexo III.C

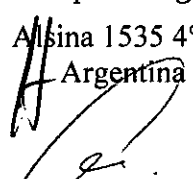
SET DE INFUSION

Retiro de la aguja (MODELO LPS- LifePort)

1. Utilizando la técnica "presión-pausa" para generar turbulencia, purgar la aguja hueca manteniendo una presión positiva, según lo establecido en el protocolo institucional.
2. Retire el apósito
RECOMENDACIÓN PARA DISPOSITIVO LIFEGUARD: Se debe tomar la esquina superior derecha y la esquina inferior izquierda del apósito, luego tirar y extenderlo hacia afuera y hacia arriba. Prestar atención para que la aguja no se desprenda de la toma del paciente. Mientras se sostiene la aguja firmemente contra la piel, continuar retirando el apósito hasta que las aletas queden al descubierto.
3. Retirar la aguja. Proceder con precaución a fin de evitar lesiones por rebote.
4. Deseche correctamente en el envase para objetos punzantes.

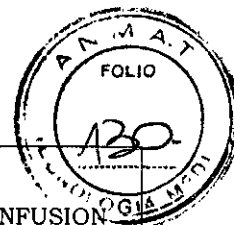
Retiro de la aguja (MODELO LG- LifeGuard)

1. Utilizando la técnica "presión-pausa" para generar turbulencia, purgar la aguja hueca manteniendo una presión positiva, según lo establecido en el protocolo institucional.
2. Retirar el apósito
RECOMENDACIÓN: Se debe tomar la esquina superior derecha y la esquina inferior izquierda del apósito, luego tirar y extenderlo hacia afuera y hacia arriba. Prestar atención para que la aguja no se desprenda de la toma del paciente. Mientras se sostiene la aguja firmemente contra la piel, continuar retirando el apósito hasta que las aletas queden al descubierto.
3. Levantar el mecanismo de sujeción hasta formar un ángulo de 90°
4. Utilizando la mano menos hábil, tome el protector contra punzadas con sus dedos pulgar e índice. Con cuidado, empujar el protector contra punzadas hacia abajo contra el puerto del paciente.
5. Mientras se sostiene el protector contra punzadas firmemente, utilizar la mano más hábil para tomar las aletas flexibles y tirar hacia arriba hasta que la aguja se acople por completo en el mecanismo de sujeción.

 Aljina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 12402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

1043


AXIIMPORT S.A.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.C

SET DE INFUSIÓN

EL MECANISMO DE SUJECION PERMITE CORROBORAR VISUALMENTE QUE LA AGUJA ESTE COMPLETAMENTE ASEGURADA Y ACOPLADA. ADEMAS SE ESCUCHARA QUE LA AGUJA SE TRABA EN LA POSICION SEGURA.

6. Jalar el protector contra punzadas hacia el mecanismo de sujeción
7. Desechar correctamente el envase para objetos punzantes.

Sugerencias para cambiar el tapón de inyección:

Cambiar los tapones de inyección de acuerdo a lo que establecen las pautas institucionales o cuando el tapón se haya retirado por cualquier razón, parezca dañado, tenga pérdidas o restos de sangre.

Procedimiento para cambiar el tapón de inyección.

1. Lavarse bien las manos con jabón y agua tibia.
2. Colocarse guantes limpios
3. Asegurarse de que la abrazadera de la vía este cerrada antes de desconectar el tapón de inyección.
4. Abra el paquete de tapones de inyección estériles.
5. Expulsar el aire del dispositivo purgando con una solución adecuada.
6. Limpiar el exterior del conector luer lock de la vía con providona yodo o con alcohol. Dejar secar.
7. Retirar la pieza protectora del nuevo tapón de inyección cuidando de no tocar su parte interna o la del luer del equipo de infusión.
8. Sujetar el nuevo tapón de inyección al conector Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. NO APRETAR DEMASIADO.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes que muestren signos o síntomas de infección en la zona de la inserción
- No utilizar en pacientes que hayan manifestado previa intolerancia a los materiales de fabricación.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

1043



AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.C

SET DE INFUSION

**3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y
ESTERILIZACIÓN:**

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto esta diseñado para ser utilizado una sola vez.

El método de esterilización del SET DE INFUSION es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO)


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-206-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1043** y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT 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: Set de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-748 Agujas, Intravenosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Angio Dynamics

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para acceder fácilmente y de manera segura a los puertos vasculares implantables. Se insertan en un puerto quirúrgicamente instalado debajo de la piel de modo que el paciente sólo necesita ser inyectado una vez, en la mayoría de los casos.

Modelo(s):

LPS3004 Set de Infusión LifePort sin conexión en Y, 19GA x 1"

LPS3005 Set de Infusión LifePort sin conexión en Y, 22GA x 1"

LPS3006 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 19GA x 1"

LPS3007 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 22GA x 1"

LPS3008 Set de Infusión LifePort sin conexión en Y, 20GA x 1"

LPS3009 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 20GA x 1"

LPS3017 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 20GA x 1.5"

LPS3023 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 20GA x .75"

LPS3025 Set de Infusión LifePort con conexión en Y, 22GA x .75"

LG-19-100 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 19GA x 1"

..//

LG-19-100NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 19GA x 1"

LG-19-75 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 19GA x .75"

LG-19-75NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 19GA x .75"

LG-20-100 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x 1"

LG-20-100NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x 1"

LG-20-150 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x 1.5"

LG-20-150NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x 1.5"

LG-20-50 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x .50"

LG-20-50NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x .50"

LG-20-75 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 20GA x .75"

LG-20-75NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 20GA x .75"

LG-22-100 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 22GA x 1"

LG-22-100NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 22GA x 1"

LG-22-50 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 22GA x .75"

LG-22-50NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 22GA x .50"

LG-22-75 Set de Infusión LifeGuard sin conexión en Y, 22GA x .75"

LG-22-75NY Set de Infusión LifeGuard con conector en Y sin aguja, 22GA x .75"

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: AngioDynamics Inc

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.


Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado PM-646-42, en la Ciudad de Buenos Aires,

07 FEB 2014

a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 043


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.