



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3811**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17928/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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. 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 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.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

3811

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.

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 BIOSENSORS, nombre descriptivo CATETER VENOSO CENTRAL y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A., 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 5 y 6 a 14 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-0095-128, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3811

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-17928/09-1

DISPOSICIÓN Nº

3811

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 N° ...**3811**...

Nombre descriptivo: CATETER VENOSO CENTRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 - Kits para
Cateterismo, Venosos Centrales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOSENSORS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de presión venosa central, muestreo de
sangre venosa y administración de drogas y soluciones intravenosa.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOSENSORS INTERNATIONAL PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: 21 Kallang Avenue #07-165/171, 339412, Singapur.

Expediente N° 1-47-17928/09-1

DISPOSICIÓN N°

3811


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



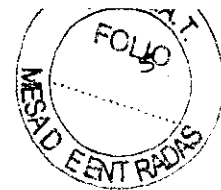
"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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° **3811**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



0 1 1 11

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Biosensors International Pte. Ltd
21 Kallang Avenue 07-165/171
Singapore, 339412
Singapur

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Catéter Venoso Central

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en sitio fresco y seco, evitar la exposición a la luz fluorescente o solar

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:

Ver manual de instrucciones

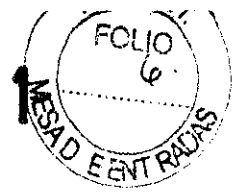
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-128

IRAOLA Y CIA S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
AV. V. 11653
DIRECCIÓN TÉCNICA

381



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Biosensors International Pte. Ltd
21 Kallang Avenue 07-165/171
Singapore, 339412
Singapur

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Catéter Venoso Central

Contenido: 1 unidad

Estéril y no pirogénico

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en sitio seco, evitar la exposición a la luz solar

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEER ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR

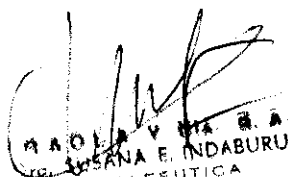
DESCRIPCIÓN

El Catéter Venoso Central Biosensors está construido con un tubo flexible con punta flexible azul, y está disponible en simple y multi lumen. Cada catéter es provisto en envase estéril en una bandeja de procedimiento completo o en una bandeja de inserción básica

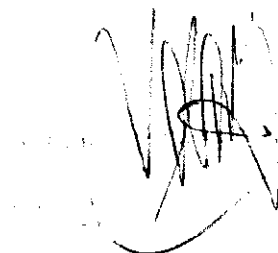
El cuerpo del catéter está marcado para identificación de profundidad de la inserción. Cada 10 cm de distancia del extremo distal tiene una simple, doble y triple línea marcada indicando la distancia respectiva. Los 15 y 25 cm están marcados con el número respectivo. Comenzando de los 16 cm de distancia, cada 1 cm está marcado con un punto.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

El Catéter Venoso Central Biosensors está diseñado para su uso en pacientes de cuidado crítico para monitorear la presión venosa central, muestrear sangre venosa, y administrar drogas y soluciones de manera intravenosa. Los catéteres de lumen múltiple proveen canales de acceso múltiple a la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, permitiendo desarrollar varias funciones simultáneamente.



IRAOLA Y CIA S.A.
MARIANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
INGENIERA TECNICA



3811

PRECAUCIONES

- Sólo Rx
- No utilizar el catéter después de la fecha de vencimiento
- Este producto está desarrollado para un solo uso. No reusar o reesterilizar el catéter o los componentes del kit.
- No usar el catéter o sus componentes si el envase está abierto o dañado, su contenido puede perder la esterilidad
- No alterar el catéter, el alambre guía o alguno de los componentes del kit durante la inserción, uso o remoción.
- Para minimizar la ruptura potencial del catéter, la presión de infusión no debería exceder los 40 Psi.
- Para minimizar presión generada durante los procedimientos arrebatados, usar una jeringa de 10 ml o más.
- Para usar a corto plazo o menos que 30 días.
- La caterización venosa central debe ser llevada a cabo por personal entrenado especializados en marcas anatómicas, técnicas seguras y complicaciones potenciales.
- Los catéteres usados deben ser desechados adecuadamente como material de riesgo biológico y procesados de acuerdo a protocolo.
- Los riesgos están asociados con anestesia general y local, cirugía y recuperación pos quirúrgica

ADVERTENCIAS

- No colocar el catéter ni dejar permanecer dentro de la aurícula derecha o ventrículo derecho. No tener en cuenta esta advertencia podría resultar en lesión severa para el paciente o muerte.
- Debido al riesgo de exposición a HIV u otros patógenos presentes en sangre los trabajadores deben usar rutinariamente precauciones universales en el contacto con sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. La técnica estéril debe ser estrictamente mantenida durante el manipuleo del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

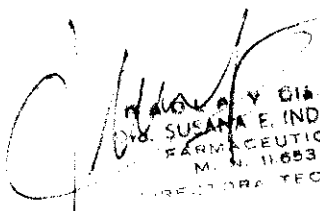
El dispositivo está contraindicado siempre que:

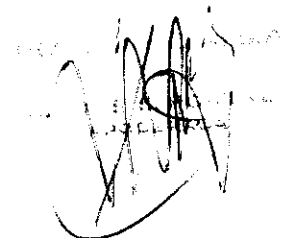
- La presencia de otro dispositivo esté relacionado con infección, bacteriemia, septicemia conocida o sospechada.
- Existencia de enfermedad obstructiva crónica pulmonar severa.
- Irradiación pasada del sitio de inserción prospectiva haya ocurrido.
- Episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares al sitio de colocación prospectivo haya ocurrido.

COMPLICACIONES

Reacciones alérgicas
Sangrado
Lesión de plexo braquial
Formación de fibrina
Hematoma
Hemotorax
Arritmia cardíaca

Taponamiento cardíaco
Daño del catéter
Embolismo del catéter
Oclusión del catéter
Erosión de catéter o puño a través de la piel


DRA. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
COORDINADORA TECNICA



Infección del torrente sanguíneo relacionado al catéter
Sepsis
Migración del extremo del catéter
Muerte
Endocarditis
Extravasación
Hidrotórax
Daño miocárdico

Lesión nerviosa
Perforación o laceración de vasos
Neumotórax
Lesión ductos torácicos
Tromboembolismo
Necrosis tisular
Trombosis venas profundas
Erosión de vasos
Flebitis

INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimiento recomendado de inserción:

CUIDADO: Seguir una técnica aséptica y emplear las Precauciones Universales y los procedimientos según protocolos institucionales.

1. Preparar y drapear el lugar de la punción según necesario.

CUIDADO: Para disminuir el riesgo de embolia de aire, durante la inserción del catéter, el paciente debería ser ubicado levemente en posición Trendelenburg según tolere.

2. Preparar el catéter para la inserción enjuagando el lumen del catéter con una solución estéril para imprimir y asegurar desobstrucción. Sujete las líneas de extensión o adhiera los puertos de inyección a las extensiones de lumen adecuadas. Deje la extensión del lumen distal sin tapar para el pase del alambre guía.
3. Infiltrar el sitio de inserción con anestesia local según protocolo institucional.

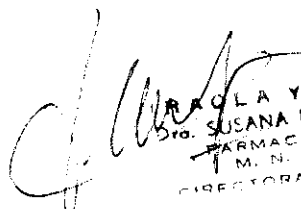
Instrucciones para la aguja de introducción

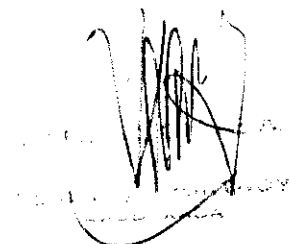
4. Colocar la aguja de introducción en la jeringa.
5. Ubicar la vena, insertar la aguja, y aspirar. Asegurar de que se haya establecido un buen flujo de sangre venosa.
6. Sacar la jeringa. El flujo pulsátil excitando la aguja de introducción generalmente indica una punción arterial inadvertida.
7. Retratar el alambre guía al dispensador para enderezar su extremo J. Insertar suavemente el extremo del alambre guía por la aguja dentro del vaso. Avanzar el alambre guía hasta la profundidad requerida.

PRECAUCIONES:

- Tener cuidado al insertar o retirar el alambre guía.
- No retirar el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar una posible separación del alambre guía
- En caso de encontrar resistencia al avance del alambre guía, retirar el alambre guía e intentar de reintroducirlo suavemente.
- El avance del alambre guía a la parte derecha del corazón podrá causar arritmias, bloqueo de la rama izquierda, y la pared del vaso, perforación arterial o ventricular.
- Mientras se sostiene el alambre guía en el lugar, retirar la aguja de introducción. Utilizar marcas centimétricas en el alambre guía como referencia para regular la longitud de implante a fin de lograr la profundidad deseada de ubicación de implantación del catéter.

CUIDADO: En todo momento sostener firmemente el alambre guía


FARMACIA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TECNICA



3811

8. Insertar el dilatador de vaso sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo para ensanchar el lugar de punción. Retirar el dilatador del vaso.

ADVERTENCIA: No dejar el dilatador de vaso en el lugar como un catéter de implante, puesto que esto puede hacer que se perfora la pared del vaso.

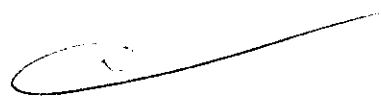
9. Enhebrar el extremo del catéter sobre el alambre guía. Agarrar el catéter cerca de la piel, avanzar el catéter dentro de la vena con una moción de leve torsión. Deberá permanecer suficiente longitud de alambre guía expuesta en el extremo del cono del catéter para permitir se agarre bien el alambre guía.
10. Utilizar marcas centimétricas en el catéter para posicionar puntos de referencia, avanzar el catéter a la posición final de implante.
11. Sostener el catéter en la profundidad deseada y retirar el alambre guía.

CUIDADO: Si se encontrara resistencia al tratar de retirar el alambre guía después de la colocación del catéter, retirar el catéter 2 o 3 cm e intentar retirar el alambre guía. El aplicar una fuerza indebida al retirar el alambre guía, aumentará el potencial para que se rompa el alambre guía. Si se volviera a encontrar resistencia, retirar el alambre guía y el catéter en forma simultánea.

12. Al retirar, verificar que esté intacto todo el alambre guía.
13. Verificar la colocación del lumen adhiriendo una jeringa a cada extensión de lumen y aspirar hasta observar el flujo libre de la sangre. Conectar todas las extensiones de lumen a línea(s) Luer lock (con un cierre roscado de ajuste hermético) según requerido. Los puertos no usados se pueden "cerrar" por medio de tapa(s) de inyección siguiendo los protocolos estándar e institucionales. Se proveen abrazaderas corredera sobre la extensión de lumen para ocluir el flujo a través de cada lumen durante los cambios de puerto de inyección y línea.

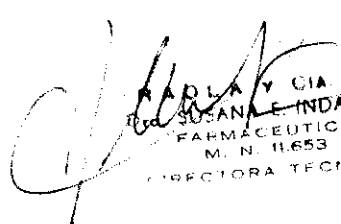
PRECAUCIONES:

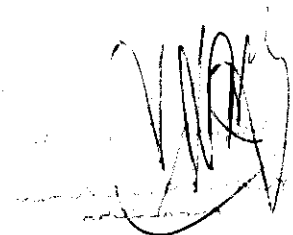
- Utilizar únicamente conectores Luer lock en catéteres y accesorios para evitar problemas de desconexión.
- A fin de evitar daño a las extensiones de lumen a causa de excesiva presión, antes de la infusión deberá abrirse cada abrazadera.
- Para la oclusión total del flujo a través de cada lumen, sírvase asegurar que las abrazaderas de la línea de extensión estén totalmente presionadas con el extremo opuesto (tal como se indica en el siguiente diagrama).

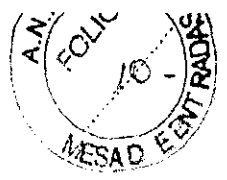


14. Asegurar y recubrir el catéter transitoriamente.
15. Verificar la posición de la punta del catéter mediante radiografía inmediatamente después de la colocación.

CUIDADO: Se deberá posicionar el catéter de forma tal que su punta distal esté adelantada todo lo posible en la vena cava superior y lo más cerca posible a la aurícula derecha sin tocarla. Los médicos deben estar conscientes de las posibles


ADLA Y CIA. S. A.
SUSAN E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TECNICA





3319

complicaciones causadas por una perforación del atrio derecho en caso de que se adelante el catéter a demasiada profundidad.

16. Asegurar el catéter al paciente suturando la sutura íntegra del cono del catéter a la piel del paciente. En caso necesario, sujetar un ala de la sutura arriba del catéter. Enganchar un sujetador-abrazadera sobre el ala de la sutura para asegurar el catéter antes de suturar el ala de la sutura y su cobertura sobre la piel del paciente.

CUIDADO: No suturar directamente al diámetro externo del catéter a fin de evitar se corte o dañe el catéter o impedir el flujo del catéter.

17. Vendar el lugar de la punción según el protocolo hospitalario.

CUIDADO: Las complicaciones asociadas a los catéteres venosos centrales incluyen embolia de aire, embolia del catéter, tamponamientos cardíacos secundarios a la pared del vaso, septicemia, atrial o ventricular, y trombosis.

Mantenimiento recomendado

CUIDADO: Debido a los riesgos de exposición a los gérmenes patógenos transmitidos por sangre o el HIV (Virus de Inmunodeficiencia Humana), los trabajadores de la salud deberían utilizar en forma rutinaria "precauciones universales al trabajar con sangre y fluidos corporales" en la asistencia a los pacientes.

1. Los catéteres implantados deberán ser inspeccionados rutinariamente respecto del caudal de flujo deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y las conexiones Luer-lock seguras. Utilizar marcas centimétricas para determinar si ha cambiado la posición del catéter.
2. Solamente el examen radiológico de la ubicación del catéter podrá asegurar que la punta del catéter no ingresó al corazón o ya no permanece en forma paralela a la pared del vaso. Si se sospechara cambio de la posición del catéter, realizar de inmediato un examen radiológico del pecho para confirmar la posición de la punta del catéter y reubicar según fuera necesario.
3. Mantener el lugar de inserción con cambios meticulosos normales de vendaje usando una técnica aséptica de acuerdo con los protocolos institucionales.
4. Para minimizar las presiones generadas durante los procedimientos de enjuagado, utilizar una jeringa de 10 ml o más.

CUIDADO: No contactar el catéter implantado con soluciones que contengan acetona o alcohol, que podrían debilitar al catéter pueden hacer que pierda o se rompa.

5. El médico deberá evaluar cuanto tiempo se deberá dejar el catéter en el lugar para reducir el riesgo de contaminación en los lugares de acceso femoral.
6. Para tener muestras de sangre, cerrar transitoriamente el/los puerto/s a través de los que se infunden las soluciones.

CUIDADO: Una compresión o retorcimiento del catéter o el tubo de extensión podrá causar un repentino aumento, disminución o pequeños bolos de drogas vasoactivas a inyectarle al paciente, que podrían resultar en repentinos cambios en el resultado cardíaco.

Retirar el Catéter:

FARMACIA S.A.
BUSKINA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
SECTORA TECNICA



3811

1. Para prevenir la embolia de aire después de retirar el catéter venoso, central, cubrir la herida con un vendaje impermeable al aire.
2. Evitar retirar el vendaje con tijeras u otro instrumento puntiagudo que pudiera cortar el catéter.
3. Inspeccionar el catéter al retirarlo para asegurar que se haya retirado toda la longitud del catéter.

CUIDADO: No volver a usar o reesterilizar el catéter.

Embalaje y esterilidad:

EL producto se suministra estéril y no pirogénico si el paquete está sano y sin abrir. No use si el paquete estuviera abierto o dañado. Los catéteres son solamente para un uso. No limpiar ni volver a esterilizar un catéter usado.

Almacenamiento:

Biosensors CVC y kits deberán conservarse sin abrir en su paquete original en lugares oscuros, frescos y secos.

Vida útil:

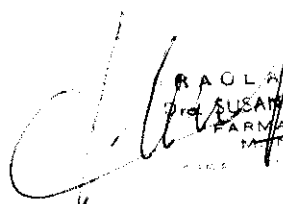
En cada paquete se indica la vida útil recomendada.


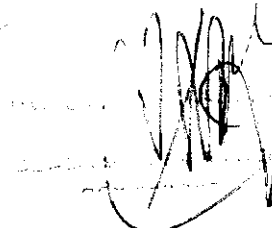
Accesorios opcionales

VENDAJES TRANSPARENTES

Instrucciones de uso:

1. Preparar el lugar y permitir que se seque la piel. Luego de completar la preparación requerida de la piel según el protocolo de su institución, asegúrese que esté totalmente seco el sitio a vendar con el Vendaje Transparente.
2. Colocar la almohadilla de espuma debajo del catéter o el cono- Tubos requeridos adjuntos u otros componentes Luer lock según requerido. Colocar una de las tiras adhesivas accesoria de espuma debajo del catéter o cono.
3. Aplicar Vendaje transparente principal. Pelar el vendaje principal del revestimiento. Manipular del Vendaje transparente podrá ser más fácil si toma la porción de la lengüeta sin adhesivo, puesto que la lengüeta evitará que el Vendaje Transparente se adhiera a sus guantes. Podrá sacarse la lengüeta para exponer la superficie adhesiva después de aplicar el vendaje. Aplicar el Vendaje Transparente de forma que el lugar del catéter esté visible a través de la ventana. Además, la base de la barra cruzada debería superponerse a la tira de espuma que se colocó debajo del catéter o cono. Asegúrese que adhieran adecuadamente los bordes del vendaje. Agarre las alas del revestimiento entre su pulgar y los demás dedos, abra el revestimiento y pele las alas separándolas del revestimiento mientras aplica el vendaje. Aplique el Vendaje Transparente de modo que se vea el lugar del catéter a través de la ventana transparente. Asegúrese que adhieran adecuadamente los bordes del vendaje.
4. Apriete el Vendaje Transparente principal alrededor del catéter o cono para ocluir y para estabilizar. Apriete el vendaje principal alrededor del catéter (o cono) de modo que el vendaje se selle alrededor del catéter y hacia abajo sobre la cinta adhesiva accesoria colocada antes debajo del catéter. Este apriete no solamente ocluye el


RAOLAY CIA. S.A.
Dña. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. 11.853
S. 11.727. TECNICA

área alrededor del catéter o cono, sino que también estabiliza adhiriendo al catéter o cono, controlando el movimiento del catéter.

5. Asegurar el juego de tubos con cintas adhesivas accesorias de espuma. Colocar estratégicamente las cintas de espuma restantes alrededor del juego de tubos por estabilidad, empleando técnicas (incluye fuertes lazadas) indicadas por el protocolo de su institución. Nota: las cintas de espuma pueden estirarse para cumplir con diferentes exigencias de posicionamiento.
6. Retirar. Unas toallitas de alcohol o de removedor de adhesivos facilitarán quitar el Vendaje transparente. Estabilizar el catéter. Pelar una pequeña porción de uno de los bordes del vendaje. Tomar una toallita de alcohol o de removedor de adhesivos y frotarla debajo de la superficie de adhesivo expuesta. Retirar lentamente el vendaje mientras frota la toallita de alcohol o de removedor de adhesivos sobre la superficie adhesiva donde se topa con la piel. Utilizar esta misma técnica para retirara el vendaje allí donde se adhiere tanto al catéter como al cono, teniendo sumo cuidado para minimizar la manipulación del catéter. No contactar las toallitas de alcohol o la acetona con el tubo del catéter. No usar tijeras para retirar el vendaje.

Aguja de Válvula Y

Instrucciones de uso:

La Aguja de Válvula Y está diseñada para prevenir el reflujo de la sangre durante la inserción del alambre guía al usar la técnica de Seldinger.

Procedimiento de inserción del alambre guía:

1. Sujetar la jeringa al conector directo sobre la Aguja de Válvula Y. Ubicar la vena, insertar la aguja y aspirar. Asegurar que se haya estabilizado un buen flujo de sangre venosa. Mantener la jeringa adherida a la aguja.
2. Estirar la punta J flexible del alambre guía insertándolo en el dispensador del alambre guía. Adherir la punta del dispensador al conector lateral de la Aguja de Válvula Y, luego adelantar el alambre guía adentro de la vena.



✓

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
 MAULA MOA, S.A.
 C.O. SUSANA E. INDABURO
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 REGISTRO TECNICA

3811



3. Luego de que el alambre guía haya alcanzado la profundidad deseada, retirar el dispensador del alambre guía. Luego retirar la aguja mientras mantener el alambre guía en el lugar.
4. Insertar el dilatador y el catéter según recomendado en las Instrucciones para el Uso.

Jeringa Raulerson

Instrucciones para el Uso:

1. Luego de administrar anestesia local, ubicar la vena utilizando una aguja de introducción para pared delgada adjunta a la jeringa Raulerson. El vaso se podrá preubicar con una aguja más pequeña.
2. Utilizando el Adelantador de Alambre guía, enderezar la punta J del alambre guía, si se usa, un adelanto a través de la parte posterior del émbolo de la jeringa.

ADVERTENCIA: Para evitar que se separa o se dañe el alambre, no cortar el alambre guía para modificar el largo, ni retirar el alambre guía contra el bisel de la aguja.

3. Sostener el alambre guía en el lugar y retirar la jeringa Raulerson.

CUIDADO: En todo momento mantener un agarre firme sobre el alambre guía.

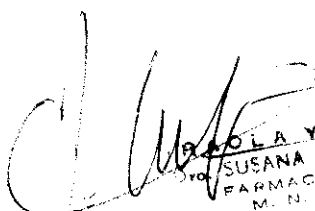
4. En caso de hacer una pequeña incisión en la piel, agrandar el lugar la punción cutánea con el borde filoso del bisturí ubicado fuera del alambre guía.
5. Si se usara un dilatador, pasarlo sobre el alambre guía para agrandar el lugar según necesario.


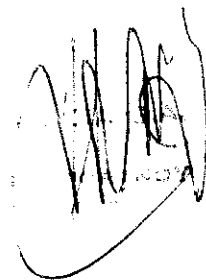
ADVERTENCIA: Para evitara posible una perforación de la pared del vaso, no dejar el dilatador en el lugar como catéter implantado.

6. Enhebrar la punta del catéter en el vaso utilizando alambre guía. Agarrar el catéter cerca de la piel, adelantarlo en la vena con una leve moción detorsión.
7. Adelantar el catéter a la posición final de implantación. Sostener el catéter y retirar el alambre guía. Verificar la colocación del lumen aspirando a través de pigtails (catéter doble J). Aplicar vendaje según protocolo hospitalario. Verificar la posición de la punta del catéter en forma radiológica (u otro método que satisfaga el protocolo hospitalario).

TAPÓN AGUJA

Se incluye un tapón aguja para proteger transitoriamente las puntas afiladas de las agujas biseladas antes de disponer de ellas de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales.


POLAY CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
LABORATORIA TECNICA

3811



Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-128

RAO FARMACIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11653
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17928/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3811**, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. 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: CATETER VENOSO CENTRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 - Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOSENSORS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de presión venosa central, muestreo de sangre venosa y administración de drogas y soluciones intravenosa.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOSENSORS INTERNATIONAL PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración: 21 Kallang Avenue #07-165/171, 339412, Singapur.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3811


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.