



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.M.S.*

DISPOSICIÓN N°

2123

BUENOS AIRES, **01 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2432-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-3, denominado: Sonda Foley de 2 vías, marca ELIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-3, correspondiente al producto médico denominado: Sonda Foley de 2 vías, marca ELIT, propiedad de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4899 de fecha

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7123

26 de Agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-3, denominado: Sondas Foley de 2 vías, marca ELIT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2432-15-6

DISPOSICIÓN N°

SB

7123


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.M.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7123**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sondas Foley de 2 vías.

Marca: ELIT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4899/10 de fecha 26 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-8632-09-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Nombre genérico | Sonda Foley de 2 vías | Catéter Foley (látex) |
| Modelos | 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR y 26FR | Dos Vías: 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR y 26FR Tres Vías: 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR y 26FR |
| Dirección del Fabricante | N° 49 Jinchuan Road 524094 Zhanjiang, China | N°1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, R.P. China |
| Rótulos | Aprobados por Disp. ANMAT 4899/10 | A fs. 94 |
| Inst. de uso | Aprobados por Disp. ANMAT 3389/10 | A fs. 95 a 99 |
| Vigencia del Certificado | 26 de Agosto de 2015 | 26 de Agosto de 2020 |

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

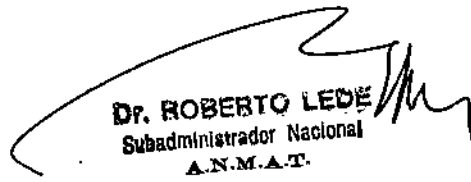
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2432-15-6

DISPOSICIÓN N°

E.

7 1 2 3


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


QUEEN

7123




01 JUL 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd. - No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Catéter Foley (látex)  Marca: Elit
Modelos: xxx
4. Nº Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. Contiene látex natural
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
11. Evitar la exposición a la luz solar directa
12. Atóxico y libre de Piretógenos
13. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio - Farmacéutica MP 15.001
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-3
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.


Pablo Sandomingo
Socio Gerente





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd. - No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Catéter Foley (látex), Marca: Elit
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. Contiene látex natural
7. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
8. Evitar la exposición a la luz solar directa
9. Atóxico y libre de Piretógenos
10. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio - Farmacéutica MP 15.001
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-3
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Instrucciones de uso


1. Abrir el envoltorio y colocar solución fisiológica en hisopos de algodón.
2. El catéter debe lubricarse, así como también la punta del mismo. Mantenga el catéter en la bandeja esterilizada.
3. Coloque el drenaje sobre el paciente y esponga los genitales.
4. Limpie el meato del paciente:

IMPORTANTE: ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL

Uso en la mujer:

- a) Separe los labios menores de la paciente con su mano no dominante.
- b) Con su mano dominante, use las pinzas para retirar el hisopo de algodón absorbente que fue saturado con solución fisiológica.
- c) Limpie el meato de la paciente con la pinza y descarte el hisopo absorbente.


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo San Domingo
Socio Gerente





- d) Repita el paso c, al menos tres o cuatro veces.
- e) Continúe sosteniendo el labio de la paciente separada hasta que inserte el catéter.

Uso en el hombre:

- a) Sostenga el pene del paciente hacia arriba con su mano no dominante. Sostenga los lados del pene para evitar que se cierre la uretra.
- b) Con su mano dominante, utilice las pinzas para retirar los hisopos de algodón absorbentes que se han saturado con solución fisiológica.
- c) Limpie el meato del paciente y descarte el hisopo de algodón absorbente.
- d) Repita el paso c, al menos tres o cuatro veces.
- e) Continúe sosteniendo el pene del paciente hasta insertar el catéter.

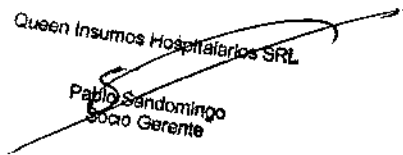
Uso pediátrico:

- a) Asegúrese de que la última parte del estilete se coloque dentro del lumen y que la punta del estilete llegue al final del catéter antes de la inserción.
- b) Cateterice el catéter con la ayuda del estilete.
- c) Cuando la orina salga luego de la inserción, retire lentamente el estilete.
- d) Descarte las pinzas y el hisopo.
- e) Con la mano limpia, tome el catéter de la bandeja e insértelo con cuidado en el meato unos 6 a 8 minutos hasta que comience a fluir la orina.
- f) Guíe el catéter con cuidado por 2 a 3 minutos hasta que comience a fluir la orina.
- g) El insertar el catéter más adentro de la vejiga hace que se encuentre más en el cuello de la vejiga.
- h) Inyecte el contenido total de la jeringa dentro del brazo del catéter que se utilice para llenar el balón.

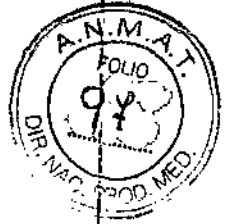
Retire el catéter hasta sentir resistencia.

- 5. Encinte el catéter con cinta de un centímetro.
 - a) Mujer: pegue el catéter al costado de la pierna.
 - b) Hombre: pegue el catéter al abdomen para prevenir la presión en el ángulo penos rotal.


F.F.R.A. FRANCO DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente





6. Adjunte al respaldo de la cama la bolsa de drenaje o a los rieles laterales).
7. Limpie el perineo del paciente con solución fisiológica.
8. Retire las gasas.
9. El cambio del catéter debe realizarse basado en síntomas clínicos de cada paciente en particular o según la frecuencia recomendada por el médico. (Generalmente, cada 2-4 semanas) La duración del uso no debe superar los 30 días.
10. El cambio del catéter Foley es sencillo. Coloque una jeringa vacía a la válvula de inflado y retire el volumen de agua. Retire el catéter con cuidado.

Problemas de drenaje:

En caso de no poder retirar siquiera una mínima cantidad de agua, intente remover el catéter con cuidado. En caso de no poder retirar el catéter corte el mismo por el canal de inyección y seque el tubo con los dedos. De este modo, el agua esterilizada debe drenarse fuera del tubo.

Esterilización:

1. El catéter Foley es un ítem de un solo uso y se presenta esterilizado. Esterilizado por E.O. Gas, tal como indica la etiqueta.
2. Confirme la fecha de vencimiento en la bolsa esterilizada.
3. No re esterilice o re utilice. La reutilización del catéter puede generar el riesgo de una reacción inflamatoria o infección bacteriana.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Advertencias

1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica d ecolocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora, porque la falta de drenaje de la orina podría ocasionar una acumulación peligrosa para el paciente.
3. Las sondas Foley se deben colocar siempre por debajo del nivel de la vejiga. El reflujo podría provocar una infección de la cavidad urinaria.
4. Las sondas de drenaje obstruidas de forma completa, parcial o acodada pueden crear tensión y dar lugar a una interpretación inexacta de la velocidad de drenaje. Por eso, un cambio brusco


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Padre San Geronimo
Socio Gerente





en la velocidad de drenaje alerta al clínico sobre una posible obstrucción. Conviene controlar periódicamente que la sonda no está obstruida.

5. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.

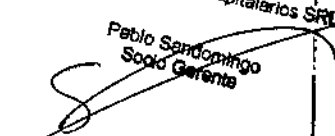
Precauciones

1. Posicionar la sonda de drenaje para que caiga con una pendiente constante del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
2. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el balón pueda llenarse sin pérdidas.
3. No utilice lubricantes de ungüento con base de petróleo.
4. Cumpla con la esterilización aséptica. Infle el balón con una jeringa sin aguja con agua esterilizada.
5. Infle el balón lentamente, según las indicaciones de volumen.
6. En caso de un balón que no se desinfle, corte la misma cerca de la válvula de inflado para permitir el drenaje espontáneo del agua. Se recomienda una consulta urológica si permanece sin desinflarse.

Contraindicaciones

1. Lastimadura o contracción en la uretra
2. Reciente cirugía de uretra o de vejiga.
3. Resección trans-uretral previa de la próstata con defecto en los tejidos.
4. Síntomas notorios de obstrucción urinaria, previos al tratamiento.
5. Historial de resección abdomino-perineal de cáncer de recto, estenosis u otras patologías de recto.


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRI

Pablo Sandoz
Socio Gerente



QU EN IN UMO

7123



Reacciones Adversas

1. Tracto urinario, riñón o infección sangrante.
2. Herida en la uretra.
3. Corte en la piel.
4. Piedra en la vejiga.
5. Hematuria

Almacenamiento: Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

1 unidad en envase estéril.

Modelos:

- Dos Vías: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
- Dos Vías Pediátrico: 6Fr, 8Fr, 10Fr
- Tres vías: 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años, lo cual se consignara en el envase.


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL


Pablo Sandomingo
Socio Gerente

