



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5629

BUENOS AIRES, 20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3228-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-45, denominado: Accesorios para Diálisis Peritoneal, marca Fresenius Medical Care.

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 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-169-45, correspondiente al producto médico denominado: Accesorios para Diálisis Peritoneal, marca Fresenius Medical Care, propiedad de



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

DISPOSICIÓN N°

5629

la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4385/10 de fecha 4 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-169-45, denominado: Accesorios para Diálisis Peritoneal, marca Fresenius Medical Care.

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-169-45.

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° 1-47-3110-3228-15-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

5629

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5629, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Accesorios para Diálisis Peritoneal.

Marca: Fresenius Medical Care.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4385/10 de fecha 4 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-14852/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de Agosto de 2015	04 de Agosto de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA D-61346 Bad Homburg Alemania	Fabricante Legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg- Alemania Fabricante Fresenius Medical care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6-8 66606 St. Wendel, Alemania
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4385/10.	A fs. 120 a 124.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4385/10.	A fs. 126 a 132.
----------------------	--	------------------

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

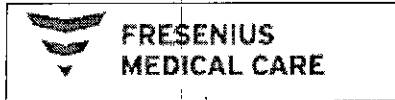
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3228-15-9

DISPOSICIÓN N°

5 6 2 9

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



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

PM: 169-45

5629



20 MAYO 2016

El etiquetado cumple con los requisitos del Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A continuación se detalla el rótulo del producto Accesorios para Diálisis Peritoneal:

Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6- 8
66606 St. Wendel, Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.

Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061AAA)
Argentina

Tel: +54 11 4130-1000 Fax: +54 11 4130-1006

Accesorios para Diálisis Peritoneal

- Stay•safe® Adaptor B-A 2843071
- Stay•safe® Adaptor A-B 2843091
- Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap 2842681
- Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap 2842671

Lote:

Fecha de elaboración:

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5°C y 30°C

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

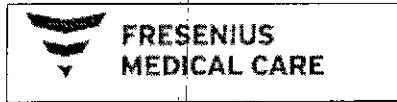
Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica M.P. 18093

Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-45**

Domicilio Legal Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 9 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

5628
PM: 169-45



Rótulos originales Blister: Código 2843071

stay•safe® Adaptor B-A

Adapter
Adaptor
Adaptor
Adaptador
Adaptador
Συμβετικό
Adaptateur
Adattatore
Adapter
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adapter
Saviēnotājs

Adaptor
Adaptoris
Łącznik (adaptor)
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor

CAPD
STERILE
REF: 2843071
LOT
APD
1



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg Germany
☎ +49 6172 609-0

Rótulos originales Caja

stay•safe® Adaptor B-A

Adapter
Adaptor
Adaptor
Adaptador
Adaptador
Συμβετικό
Adaptateur
Adattatore
Adapter
Adaptor
Adaptor

Adapter
Adaptor
Adaptor
Saviēnotājs
Adaptor
Adaptoris
Łącznik (adaptor)
Adaptor
Adapter
Adaptor
Adaptor

Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor
Adaptor



REF: 2843071
LOT
STERILE



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg Germany
☎ +49 6172 609 0

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6- 8
66606 St. Wendel, Alemania

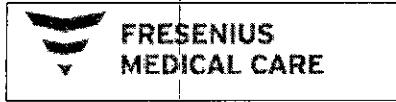
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
(C1061AAA) Argentina
Tel: +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006

Estéril.
Material para Usar por única vez
Método Esterilización Óxido de Etileno
Consulte instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-45

Domicilio Legal Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

5629
PM: 169-45



Rótulos originales Blister: Código 2843091

stay•safe® Adaptor A-B

Adaptor	Adaptor		
Adaptor	Adaptoris		
Adaptor	Łącznik (adaptor)		
Adaptador	Adaptor		
Adaptador	Adaptor		
Συμβετικó	Adaptor		
Adaptateur	Adaptér		
Adattatore	Adaptor		
Adaptor	Adaptör		
Adaptori	Adaptor		
Adaptor	Адаптор		
Adaptor	ਅਦਾਪਟਰ		
Adaptee	ಅದಾಪಟರ್		
Savienotājs	이답터		

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0



Rótulos originales Caja

stay•safe® Adaptor A-B

Adaptor	Adaptor	Adaptér	
Adaptor	Adaptor	Adaptor	
Adaptor	Адаптер	Adaptör	
Adaptador	Savienotājs	Adaptér	
Adaptador	Adaptor	Адаптор	
Συμβετικó	Adaptoris	ਅਦਾਪਟਰ	
Adaptateur	Łącznik (adaptor)	ಅದಾಪಟರ್	
Adattatore	Adaptor	이답터	
Adaptor	Adaptor		
Adaptori	Adaptor		

REF 2843091
LOT
STERILE EO

FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609 0

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6- 8
66606 St. Wendel, Alemania

Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
(C1061AAA) Argentina
Tel: +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006

Estéril.
Material para Usar por única vez
Método Esterilización Óxido de Etileno.
Consulte instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-45

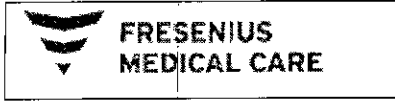
Domicilio Legal Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

5 6 2 9

5



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

PM: 169-45

Rótulos originales Blister: Código 2842671

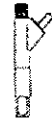
Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap

Katheteradapter	Adaptor pentru cateter
Catheter adaptor	Kateterio adapteris
Catheteradapter	Łącznik cewnika
Adaptator para catéter	Kateetri adapter
con tapón	Adapter katetra
Adaptador de Cateter	Katéter adapter
Συνδεδετικό καθετήρα	Adapter na katéter
Adaptateur de cathéter	Kateter - adapter
Adattatore per catetere	Kateter Adapterü
Kateteradapter	Adapter katétru
Luer Lock litiin PD-katetrin	Катетрен адаптор
Kateteradapter	ଉପଯୋଗ୍ୟ କାଥେଟର
Kateter adapter	專管接頭
Катетерный адаптер	카테터 어댑터
Katetra savienotājs	

CAPD



APD



2842671

1



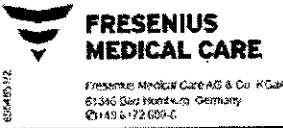
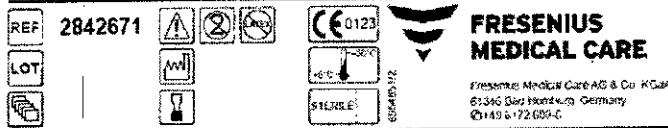
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎+49 6172 609-0

2842671/2014-2015

Rótulos originales Caja

Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap

Katheteradapter	Luer Lock litiin PD-katetrin	Katéter adapter	CAPD
Catheter adaptor	Kateteradapter:	Adapter na katéter	
Catheteradapter	Kateter adaptor	Kateter - adapter	
Adaptator para catéter	Катетерный адаптер	Kateter Adapterü	
con tapón	Katetra savienotājs	Adapter katétru	
Adaptador de Cateter	Adaptor pentru cateter	Катетрен адаптор	APD
Συνδεδετικό καθετήρα	Kateterio adapteris	ଉପଯୋଗ୍ୟ କାଥେଟର	
Adaptateur de cathéter	Łącznik cewnika	專管接頭	
Adattatore per catetere	Kateetri adapter	카테터 어댑터	
Kateteradapter	Adapter katetra		



Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6- 8
66606 St. Wendel, Alemania

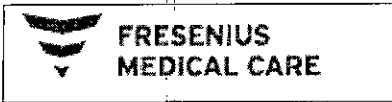
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
(C1061AAA) Argentina
Tel: +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006

Estéril.
Material para Usar por única vez
Método Esterilización Óxido de Etileno.
Consulte instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-45

Domicilio Legal Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, T.E.: + 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11 Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires, T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

5 6 2 8
PM: 169-45



Rótulos originales Blister: Código 2842681

Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap

Verschlusskappe	Tappo di chiusura	Capacel de închidere	Poklopac
Closure cap	Kateterförlutning	Užsukamas dangtelis	Kapak
Afsluitkap	Suojakorkki	Nakreška zamykajúca	Ukončovaci čepička
Tapón Luer-Lock	Frakoblingshette	Sulgurkork	Затвараюца капачка
Tampa de Fecho	Hætte	Zapiralna kapica	နာရီခွက်
Καπάκι	Закрывающий колпачок	Zárósapka	အကုတ်ပိတ်ခွက်
Bouchon (luer-lock)	Vāciņš	Uzatvāračia čapočka	나리개

REF 2842681 1

LOT

STERILE

FRESENIUS MEDICAL CARE
 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 61346 Bad Homburg, Germany
 ☎ +49 6172 609 0

Rótulos originales Caja

Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap

Verschlusskappe	Frakoblingshette	Uzatvāračia čapočka	CAPD
Closure cap	Hætte	čapočka	
Afsluitkap	Закрывающий колпачок	Poklopac	APD
Tapón Luer-Lock	Vāciņš	Kapak	
Tampa de Fecho	Capacel de închidere	Ukončovaci čepička	
Καπάκι	Užsukamas dangtelis	Затвараюца капачка	
Bouchon (luer-lock)	Nakreška zamykajúca	နာရီခွက်	
Tappo di chiusura	Sulgurkork	အကုတ်ပိတ်ခွက်	
Kateterförlutning	Zapiralna kapica	나리개	
Suojakorkki	Zárósapka		

REF 2842681

LOT

FRESENIUS MEDICAL CARE
 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
 61346 Bad Homburg, Germany
 ☎ +49 6172 609 0

Fabricante Legal:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6- 8
66606 St. Wendel, Alemania

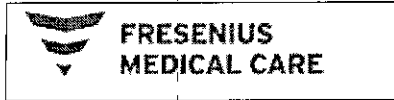
Importado por:
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
(C1061AAA) Argentina
Tel: +54 11 4130-1000. Fax: +54 11 4130-1006

Estéril.
Material para Usar por única vez
Método Esterilización Óxido de Etileno.
Consulte instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica MP 18093.
Autorizado por la ANMAT. PM 169-45

Domicilio Legal Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 Nº 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

PM: 169-45

56289



Fabricante Legal:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg – Alemania

Fabricado en:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straße 6- 8
66606 St. Wendel, Alemania

Importado por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Domicilio Legal: Arenales 707, 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061AAA)
Argentina

Tel: +54 11 4130-1000 Fax: +54 11 4130-1006

Accesorios para Diálisis Peritoneal

- Stay•safe® Adaptor B-A 2843071
- Stay•safe® Adaptor A-B 2843091
- Catheter Adaptor Luer-Lock Closure Cap 2842681
- Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap 2842671

Lote:

Fecha de elaboración:

Material para ser usado una única vez.

Conservar entre 5°C y 30°C

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica M.P. 18093

Producto médico autorizado por la ANMAT: **PM 169-45**

Domicilio Legal Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: +54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

5629

PM: 169-45



Instructions for use

Catheter Adaptor Luer-Lock
with Closure Cap for Peritoneal Dialysis

Gebrauchsanweisung
Katheteradaptor Luer-Lock mit Verschlusskappe
für die Peritonealdialyse

D

Instructions for use
Catheter Adaptor Luer-Lock
with Closure Cap for Peritoneal Dialysis

GB

Gebruiksaanwijzing
Catheteradaptor met afsluiter
voor Peritoneal Dialyse

NL

Instrucciones de uso
Adaptador de Catéter Luer-Lock
con tapón de cierre para Diálisis Peritoneal

E

Instruções de utilização
Adaptador de Cateter Luer-Lock com tampa
de fechamento para Diálise Peritoneal

P

Οδηγίες χρήσης
Catheter Adaptor Luer-Lock with Closure Cap
για Περίτοναϊκή Κάθαρση (2 υποδοχ. καθετήρες)

GR

Notice d'utilisation
Adaptateur Luer-Lock pour catheter
de Dialyse Peritoneale (avec bouchon)

F

Istruzioni per l'uso
Adattatore Catetere Luer-Lock
con Tappo di Chiusura per Dialisi Peritoneale

I



Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
41346 Bad Homburg | ☎ +49 711 6772-0 (19-9)

a



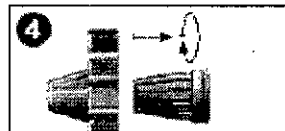
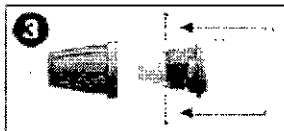
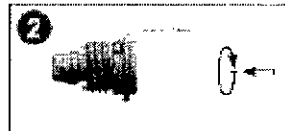
b



c



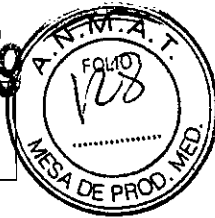
d



Domicilio Legal Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: +54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10
N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Aporoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

5629¹⁰

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

PM: 169-45



Verfalldatum / Expiry date / Houdbaarheidsdatum / Fecha de Caducidad / Data de validade / Ημερομηνία λήξης / Date d'expiration / Data di scadenza



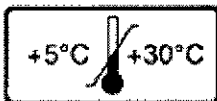
Chargennummer / Batch / Charge / Lote / Lote / Παρτίδα / Numéro de lot / Lotto



Hersteldatum / Date of manufacture / Productiedatum / Fecha de Fabricación / Data de fabrico / Ημερομηνία παραγωγής / Date de fabrication / Data di fabbricazione



Anzahl / Units / Eenheden / Unidades / Unidades / Τεμάχια / Unités / Pezzi



Zulässiger Lagertemperaturbereich / Storage temperature range / Grenzen opslagtemperatuur / Intervalo de temperatura de almacenamiento / Temperatura de armazenagem / Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης / Températures de stockage / Temperatura di stoccaggio



Steril: Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterile: Ethylene oxide sterilised / Sterilisatie: Ethyleen oxide / Esteril: Esterilizado a óxido de etileno / Αποστείρωση: Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξειδίο / Stériler: stérilisation à l'oxyde d'Éthylène / Sterile: Ossido di etilene



Siehe Gebrauchsanweisung / Refer to instructions for use / Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing / Dirigirse a las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης / Se référer à la notice d'utilisation / Riferirsi alle istruzioni per l'uso



Artikelnummer / Order number / Ordernummer / Número de pedido / Número de encomenda / Αριθμός παραγγελίας / Référence / Codice articolo



Nur zum Einmalgebrauch / Single use only / Voor eenmalig gebruik / De un solo uso / Utilização única / Για μία και μόνο χρήση / Usage unique / Monouso



Ohne Latex / Latex free / Latexvrij / No contiene latex / Sem látex / Ελεύθερο Latex / Sans Latex / Latex free



Domicilio Legal Arenales 707 3°Piso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: +54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496219

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal

562
PM: 169-45



Usos

Campo de aplicación la Diálisis Peritoneal. El adaptador de catéter Luer-Lock se conecta con la parte del catéter peritoneal que esta en el exterior del abdomen. Esta especialmente diseñado para la conexión de cualquier prolongador de catéter Luer-Lock.

Contraindicaciones

Referente a las contraindicaciones documentadas más comunes para la diálisis peritoneal. Los pacientes con hipersensibilidad a ETO en raras circunstancias pueden desarrollar reacciones alérgicas.

Materiales

PVDF, Pebas. Todos los componentes no contienen latex y estan esterilizados por ETO.

Especificaciones

Descripción de los componentes:

- (a) Tuerca de unión
- (b) Pieza de unión
- (c) Tapón protector
- (d) Llave de enroscar/desenroscar Luer-Lock: para facilitar el enrosque

- Embalando: Embalaje doble para quirófano.
- El adaptador de cateter Luer Lock se usa de forma permanente. Solo se sustituirá en caso de que se dañe.




Domicilio Legal Arenales 707 3ºPiso (C1061AAA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. T.E.: + 54-011-4130-1000. Fax: 54-011-4130-1006. Ruta 8 Km.60. Calle 10 N° 169 entre 9 y 11. Parque Industrial Pilar (B1629MXA) Prov. Buenos Aires. T.E.: +54-0230-4496219. Fax: +54-0230-4496229

Fresehius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresehius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal	PM: 169-45
---	---	------------

Precauciones

- Los procedimientos descritos en estas instrucciones no son protocolos médicos aceptados y no pretenden ser un sustituto de la experiencia y juicio del médico.
- Sólo utilizar si el blister del envoltorio está intacto y sin daños. El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).
- Observe la técnica de esterilización todo el tiempo.

Guía de colocación para el cirujano

- 1 Coloque la parte (a) sobre el catéter
- 2 Enrosque la parte (c) en la parte (b)
- 3 Coloque el catéter sobre la parte (b) hasta que el tubo se coloque entre las dos partes (a) y (b)
- 4 Enrosque la parte (a) con firmeza a la parte (b) usando la parte (d) si fuese necesario

Notas

- Una vez unido no puede desconectarse
- La parte (b) es compatible con el prolongador de catéter stay•safe[®] Luer-Lock o parte (c)

Guía para cambiar el adaptador de catéter (en caso de daño del catéter o del adaptador de catéter)

Precaución

- Cambie el adaptador solo con " el abdomen lleno" y haga un intercambio nuevo inmediatamente después de realizar el cambio del adaptador.



1. Preparación

Prepare la superficie de trabajo y reúna todo el material que aparece en la siguiente lista, antes de iniciar el proceso.

Equipo:

- Adaptador del catéter con su envoltorio
- Prolongador de catéter con su envoltorio
- 1 tijeras estériles o bisturí
- 1 clam estéril
- 3 Tallas estériles (24 x 24)
- Guantes estériles
- 1 Compresa estéril
- 1 paquete de gasas estériles
- Povidona yodada
- 2 mascarillas
- Llave de enroscar/desenroscar Luer-Lock
- Una bolsa de solución de DP precalentada con su envoltorio

2. Tenga accesible el adaptador y el prolongador de catéter

3. Higiene de Manos

- Quitese cualquier joya
- Póngase la mascarilla y pida al paciente que también lo haga
- Lávese las manos


4. Preparación del equipo

- Abra una talla estéril y coloque todo el material estéril sobre ella (el adaptador de catéter, el nuevo prolongador de catéter, las tijeras estériles, los clamps estériles, 2 tallas estériles, los guantes estériles y la llave de enroscar/desenroscar estéril)
- Abra el paquete de gasas
- Empape bien el paquete de gasas de povidona yodada

5. Desinfecte el viejo adaptador de catéter

- Póngase un guante estéril
- Con cuidado levante el prolongador de catéter del paciente con la mano sin guante
- Coja, con la mano del guante, las gasas con la povidona yodada y envuélvalas alrededor del conector del prolongador de catéter (viejo adaptador)



 FRESENIUS MEDICAL CARE	Producto: Accesorios para Diálisis Peritoneal	5 6 2 9 PM: 169-46
---	---	------------------------------

Humedézcalo aproximadamente durante 5 minutos.

- Deslice la talla estéril debajo y pongalo bajo el prolongador del catéter.
- Ahora póngase el segundo guante estéril
- Utilize las pinzas estériles para retirar las gasas del prolongador del catéter
- Pinze el catéter (envuelvalo con gasas para protegerlo de la pinza)
- Deslice una nueva talla estéril bajo el adaptador del prolongador del catéter

Nota: Como alternativa al uso de yodo, se puede usar Etanol al 70% para aplicación médica.

6. Corte el catéter peritoneal exactamente por debajo del adaptador de catéter viejo y deseche el adaptador viejo

El nuevo adaptador de catéter se monta como se describe en los apartados

1 - 4.

Después se debe conectar un nuevo prolongador de catéter al adaptador de catéter.

7. Cierre la pinza del nuevo prolongador de catéter y haga un intercambio de bolsa inmediatamente después
8. Durante el drenaje se podrá proceder a la cura del orificio de salida