



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **4988**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20573/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso 1) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

4988

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 NAMIC, nombre descriptivo Sistemas para administración de Fluidos y Monitoreo de presión y nombre técnico Sistemas de Organización de la Línea de Infusión/Monitoreo, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 9 y 10 a 12 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-310-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N°

4988

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-20573/09-1

DISPOSICIÓN N°



4988

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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4988**

Nombre descriptivo: Sistemas para administración de Fluidos y Monitoreo de presión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-793 - Sistemas de Organización de la Línea de Infusión/Monitoreo

Marca del producto médico: NAMIC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de fluidos, inyección de medios de contraste, monitoreo de presión invasiva y recolección de desechos

Modelo/s: 1) Contrast Management System, 2) Contrast Injection Lines, 3) Pressure Monitoring Lines, 4) Angiographic Control Syringes, 5) Closed Fluid System, 6) Fluid Delivery Sets, 7) Controlador de Contraste y Adaptadores

1) Contrast Management System (CMS):

Cat: 90400435, 99000059, 64000010, 64000955, 90400039, 90400839, 99000060.

Descripción:

SQUEEZE CONTRAST CONTROLLER: Set de Tubuladuras

PROTECTION STATION PLUS SYSTEM: Sistema en línea

CONTRAST CONTROLLER SPIKE ASSEMBLIES: Set de Gotero

CONTRAST MANAGEMENT TUBING ASSEMBLIES: Set de Tubuladuras, con válvula de retroceso y llave de paso, sistema en línea (CLOSED FLUID SYSTEM for ANGIOGRAPHY: con Protection Station Plus, sistema en línea

2) Contrast Injection Lines:

Cat: 91001603, 91011602, 91051602, 91051603, 91051722, 91051723, 99000022, 99000049, 99000050, 99000051, 99000052, 99000053, 99000061,



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

99000062, 99000023, 99000024, 99000025, 99000026, 99000027, 99000028,
99000029, 99000030, 99000031, 99000036, 91001103, 91001203, 91001303,
91001483, 91011102, 91011202, 91011302, 91011482, 91021102, 91031202,
99000032, 99000033, 99000034, 99000035, 99000037, 99000038, 99000039,
99000040, 99000041, 91021202, 91021302, 91021482, 91031103, 91031203,
91031302, 91031303, 91031482, 91031483, 99000042, 99000043, 99000044,
99000045, 99000046, 99000047, 99000048, 91051102, 91051103, 91051202,
91051203, 91051302, 91051303, 91051482, 91051483.

Descripción:

LOW PRESSURE CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes

HIGH PRESSURE CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a adaptador rotador o Cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes

CLEARACIL CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a adaptador rotador o cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes.

FLEXCIL HIGH PRESSURE CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a adaptador rotador o cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes.

3) Pressure Monitoring Lines:

Cat: 90701062, 90701122, 90701242, 90701362, 90701482, 90701602,
90701722, 90701842, 90701962, 90702122, 90702242, 90702362, 90702482,
90702602, 90702722, 90702842, 90702962, 90711062, 90711122, 90711242,
90711362, 90711482, 90711722, 90712122, 90712242, 90712362, 90712482,
90712722.

Descripción: PEDIATRIC PRESSURE MONITORING LINE: Línea de Monitorización de Presión con cierre luer hembra a cierre luer macho o cierre luer macho a cierre luer macho, varias longitudes.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

PRESSURE MONITORING LINE: Línea de Monitorización de Presión con cierre luer hembra a cierre luer macho o cierre luer macho a cierre luer macho, varias longitudes.

4) Angiographic Control Syringes:

Cat: 70027090, 70027091, 99000001, 99000002, 99000003, 99000004, 99000005, 99000006, 99000007, 99000008, 99000065, 99000067, 70075027, 70085003, 70085107, 70087003, 70087007, 70087107, 70088003, 70088007, 70095003, 70095007, 70095107, 70097003, 70097007, 70097107, 70098003, 70098007, 70085004, 70085005, 70085007, 70098107, 70505103, 70506203, 70075023.

Descripción: diferentes volúmenes (8cc, 10cc, 12cc, 20cc)

5) Closed Fluid Systems

Cat: 91310200, 91310210, 91310220, 91310230, 91310300, 91310310, 91310320, 90500060, 99000057, 99000058, 64000925, 64000934, 64000935, 64000936, 64000944, 64000945, 640460071, 90500018, 90500028, 90500040, 90500050, 90500065, 90500070, 94000904, 9400952, 94000954, 91310330.

Descripción:

PROTECTION STATION: Drape Clip, Drip Clip, Non-Pressurized Fluid Application, Pressurized Fluid Application, Non-Pressurized Fluid Application, Pressurized Fluid Application

STANDARD PROTECTION STATION SYSTEM (para administrar líquidos a presión)

PROTECTION STATION Plus: Drape Clip,

STANDARD PROTECTION STATION Plus SYSTEM (con pinza de sujeción)

ANGIO-SAC COLLECTION SYSTEM (con cierre luer macho)

FILLING STATION

FILLING STATION PLUS

CLOSED FLUID SYSTEM for ANGIOGRAPHY

ABCESS EVACUATION SET



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**PALESTRANT IRRIGATION AND DRAINAGE SET
DUAL BACKCHECK VALVE
ACCESSORIES: 50 CC CONTRAST BOTTLE HOLSTER**

6) Fluid Delivery Sets

Cat: 99000054, 99000055, 99000056, 99000069, 99000070, 64000130,
64000221, 91300001, 91300004, 91300005, 91300007, 91300009, 91300011,
91300012, 91300013, 91300021, 91300026, 91300035, 91300040, 91300052.

Descripción:

FLUID ADMINISTRATION SET (con cámara de goteo grande no ventilada y
área de inyección)

SOSA PRESURIZED DELIVERY SYSTEM (Sistema de entrega de fluidos a
presión)

BOTTLE/SOSA SPIKE

FLUID DELIVERY SET (Set de entrega de Fluidos sin Respiradero sin cámara
de goteo, con Respiradero sin cámara de goteo, sin Respiradero con cámara
de goteo, con Respiradero con cámara de goteo,)

CONTRAST REMOVAL VALVE (Gotero con respiradero a cierre luer hembra)

7) Controlador de Contraste y Adaptadores

Controlador de contraste:

Cat: 64000090

Descripción: Spike Assembly w Drip Chamber

Adaptadores:

Cat: 90705101, 90705202, 70027180

Descripción: ADAPTOR: Conector de Tubo, cierre luer hembra a cierre luer
hembra adaptador macho a macho, conector cierre luer macho a adaptador
rotador.

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Lugar/es de elaboración: 26 Forest St. Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY 12801,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20573/09-1

DISPOSICIÓN N°

4988

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**4988**.....

C


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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20573/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4988**... y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Sistemas para administración de Fluidos y Monitoreo de presión
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-793 - Sistemas de Organización de la Línea de Infusión/Monitoreo

Marca del producto médico: NAMIC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de fluidos, inyección de medios de contraste, monitoreo de presión invasiva y recolección de desechos

Modelo/s: 1) Contrast Management System, 2) Contrast Injection Lines, 3) Pressure Monitoring Lines, 4) Angiographic Control Syringes, 5) Closed Fluid System, 6) Fluid Delivery Sets, 7) Controlador de Contraste y Adaptadores.

1) Contrast Management System (CMS):

Cat: 90400435, 99000059, 64000010, 64000955, 90400039, 90400839, 99000060.

Descripción:

SQUEEZE CONTRAST CONTROLLER: Set de Tubuladuras

PROTECTION STATION PLUS SYSTEM: Sistema en línea

CONTRAST CONTROLLER SPIKE ASSEMBLIES: Set de Gotero

CONTRAST MANAGEMENT TUBING ASSEMBLIES: Set de Tubuladuras, con válvula de retroceso y llave de paso, sistema en línea (CLOSED FLUID SYSTEM for ANGIOGRAPHY: con Protection Station Plus, sistema en línea

2) Contrast Injection Lines:

Cat: 91001603, 91011602, 91051602, 91051603, 91051722, 91051723, 99000022, 99000049, 99000050, 99000051, 99000052, 99000053, 99000061, 99000062, 99000023, 99000024, 99000025, 99000026, 99000027, 99000028, 99000029, 99000030, 99000031, 99000036, 91001103, 91001203, 91001303, 91001483, 91011102, 91011202, 91011302, 91011482, 91021102, 91031202, 99000032, 99000033, 99000034, 99000035, 99000037, 99000038, 99000039, 99000040, 99000041, 91021202, 91021302, 91021482, 91031103, 91031203, 91031302, 91031303, 91031482, 91031483, 99000042, 99000043, 99000044, 99000045, 99000046, 99000047, 99000048, 91051102, 91051103, 91051202, 91051203, 91051302, 91051303, 91051482, 91051483.

Descripción:

LOW PRESSURE CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes

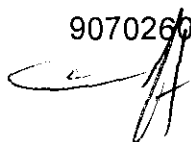
HIGH PRESSURE CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a adaptador rotador o Cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes

CLEARACIL CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a adaptador rotador o cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes.

FLEXCIL HIGH PRESSURE CONTRAST INJECTION LINE: Línea de inyección con cierre luer hembra a adaptador rotador o cierre luer hembra a cierra luer macho, diferentes longitudes.

3) Pressure Monitoring Lines:

Cat: 90701062, 90701122, 90701242, 90701362, 90701482, 90701602, 90701722, 90701842, 90701962, 90702122, 90702242, 90702362, 90702482, 90702602, 90702722, 90702842, 90702962, 90711062, 90711122, 90711242,





"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

90711362, 90711482, 90711722, 90712122, 90712242, 90712362, 90712482, 90712722.

Descripción: PEDIATRIC PRESSURE MONITORING LINE: Línea de Monitorización de Presión con cierre luer hembra a cierre luer macho o cierre luer macho a cierre luer macho, varias longitudes.

PRESSURE MONITORING LINE: Línea de Monitorización de Presión con cierre luer hembra a cierre luer macho o cierre luer macho a cierre luer macho, varias longitudes.

4) Angiographic Control Syringes:

Cat: 70027090, 70027091, 99000001, 99000002, 99000003, 99000004, 99000005, 99000006, 99000007, 99000008, 99000065, 99000067, 70075027, 70085003, 70085107, 70087003, 70087007, 70087107, 70088003, 70088007, 70095003, 70095007, 70095107, 70097003, 70097007, 70097107, 70098003, 70098007, 70085004, 70085005, 70085007, 70098107, 70505103, 70506203, 70075023.

Descripción: diferentes volúmenes (8cc, 10cc, 12cc, 20cc)

5) Closed Fluid Systems

Cat: 91310200, 91310210, 91310220, 91310230, 91310300, 91310310, 91310320, 90500060, 99000057, 99000058, 64000925, 64000934, 64000935, 64000936, 64000944, 64000945, 640460071, 90500018, 90500028, 90500040, 90500050, 90500065, 90500070, 94000904, 9400952, 94000954, 91310330.

Descripción:

PROTECTION STATION: Drape Clip, Drip Clip, Non-Pressurized Fluid Application, Pressurized Fluid Application, Non-Pressurized Fluid Application, Pressurized Fluid Application

STANDARD PROTECTION STATION SYSTEM (para administrar líquidos a presión)

PROTECTION STATION Plus: Drape Clip,

STANDARD PROTECTION STATION Plus SYSTEM (con pinza de sujeción)

ANGIO-SAC COLLECTION SYSTEM (con cierre luer macho)

FILLING STATION

FILLING STATION PLUS

CLOSED FLUID SYSTEM for ANGIOGRAPHY

ACCESS EVACUATION SET

PALESTRANT IRRIGATION AND DRAINAGE SET

DUAL BACKCHECK VALVE

ACCESSORIES: 50 CC CONTRAST BOTTLE HOLSTER

6) Fluid Delivery Sets

Cat: 99000054, 99000055, 99000056, 99000069, 99000070, 64000130, 64000221, 91300001, 91300004, 91300005, 91300007, 91300009, 91300011, 91300012, 91300013, 91300021, 91300026, 91300035, 91300040, 91300052.

Descripción:

FLUID ADMINISTRATION SET (con cámara de goteo grande no ventilada y área de inyección)

SOSA PRESURIZED DELIVERY SYSTEM (Sistema de entrega de fluidos a presión)

BOTTLE/SOSA SPIKE

FLUID DELIVERY SET (Set de entrega de Fluidos sin Respiradero sin cámara de goteo, con Respiradero sin cámara de goteo, sin Respiradero con cámara de goteo, con Respiradero con cámara de goteo,)

CONTRAST REMOVAL VALVE (Gotero con respiradero a cierre luer hembra)

7) Controlador de Contraste y Adaptadores

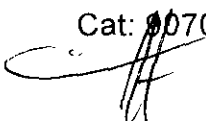
Controlador de contraste:

Cat: 64000090

Descripción: Spike Assembly w Drip Chamber

Adaptadores:

Cat: 90705101, 90705202, 70027180





"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Descripción: ADAPTOR: Conector de Tubo, cierre luer hembra a cierre luer hembra adaptador macho a macho, conector cierre luer macho a adaptador rotador.

Periodo de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 26 Forest St. Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY 12801, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4988

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. – 26 Forest St. – Marlborough, MA 01752 -USA
 Navilyst Medical, Inc. - 10 Glens Falls Technical Park - Glens Falls, NY
 12801 - USA

Sistemas para administración de Fluidos y Monitoreo de presión

NAMIC™
Contrast Management System (CMS)
Contrast Injection Lines
Pressure Monitoring Lines
Angiographic Control Syringes
Closed Fluid Systems
Fluid Delivery Sets

REF XXXXXXXX

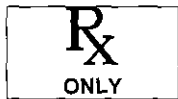


YY-MM

UPN XXXXXXXXXXXXXXXX



UN SOLO USO



Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición.



VER INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO



LIBRE DE LATEX

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-83

CONDICION DE VENTA:

BIOSUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
 Co. Directora Técnica
 M.N.. 5745

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. – 26 Forest St. – Marlborough, MA 01752 -USA
Navilyst Medical, Inc. - 10 Glens Falls Technical Park - Glens Falls, NY
12801 - USA

**Sistemas para administración de Fluidos y Monitoreo
de presión**

NAMIC™



VER INSTRUCCIONES DE USO



YY-MM



ENVASE RECICLABLE



LIBRE DE LATEX

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-83

CONDICION DE VENTA: _____

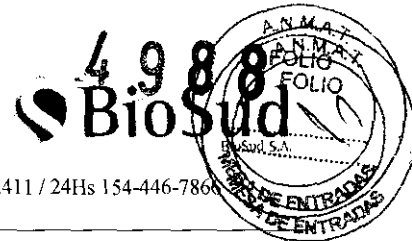
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los productos de la marca NAMIC™ incluyen una variedad de dispositivos como colectores, adaptadores, dispositivos rotadores de guías, guías, Sets de evacuación, líneas de monitoreo de presión, kits angiográficos, Sets de inyección y suministro de fluidos para su uso en aplicaciones de manejo de fluidos y monitoreo de presión.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistemas de manejo de fluidos y/o monitoreo de presión invasiva.

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO RESIDENTE	 Bioing. Ma. Cristina Exner Co - Directora Técnica M.N. 5745
---	--



ADVERTENCIA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). No lo utilice si la barrera de la esterilidad está deteriorada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de Navilyst Medical. Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No debe volver a utilizarse, procesarse ni esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, lo que incluye la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o al fallecimiento del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje siguiendo las normas propias del hospital, administrativas y locales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de conectar firmemente todos los elementos de este dispositivo cada vez que lo utilice para evitar la entrada de aire en el sistema, ya que podrían producirse embolias y, en raras ocasiones, la muerte del paciente.
- Todas las conexiones deben ajustarse manualmente. Si se ejerce demasiada presión sobre los elementos de este dispositivo, puede que se produzcan fugas y roturas, y esto podría causar embolias o exponer al paciente a riesgos biológicos.
- Examine el producto para comprobar que no tiene aire dentro y retire todas las burbujas antes de llevar a cabo la inyección, de este modo se minimizará posibilidad de embolias y de muerte que se produce en raras ocasiones.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

LÁTEX

Consulte la etiqueta del envase para obtener más información sobre la presencia o ausencia de látex en un determinado producto.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones asociadas al manejo de fluidos y/o los procedimientos de monitorización de la presión incluyen entre otras las siguientes:

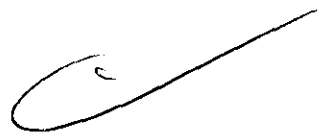
- Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 BIOING Ma. Cristina Exner Co - Directora Técnica M.N. 5745
---	--

- Exposición a riesgos biológicos
- Trombosis venosa o arterial
- Hemorragias
- Parada cardíaca o respiratoria
- Infecciones
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Fallecimiento
- Accidente isquémico transitorio
- Embolias (AIT)

CÓMO SE SUMINISTRA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.



<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Biológ. Ma. Cristina Exner Co-Directora Técnica M.M.: 5745</p>
--	---