

	Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural	PM 1583-16
		Legajo N°: 1583

Rótulo

MARCA xxxxx Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural Modelo: KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 27/ 16G ☐ KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 27/ 17G ☐ KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 25/ 18G ☐ COMBINASET ☐ Lote: XXXXXX Código: XXXXXX Fab/Env: XX/XX/XXXX Vto: XX/XX/XXXX Autorizado por la ANMAT PM 1583-16 Fabricado por: PS ANESTHESIA S.A. Presidente Perón N°100, Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina Material Descartable – Estéril - Atóxico – Apirógeno Esterilizado por ETO – Apto para un solo uso No utilizar si el envase está dañado. Almacenar en ambiente seco entre 5 y 30°C Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso. Director Técnico: Farm. Lorenti María Eugenia. M.P N°22731 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
--

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección de Fabricante:

PS ANESTHESIA S.A.

Presidente Perón N°100, Brandsen, Provincia de Buenos Aires, Argentina


JORGE A. FLORES
 PS ANESTHESIA S.A.
 PRESIDENTE


Maria Eugenia Lorenti
 Farmacéutica
 M.P. 22731
 DT PS ANESTHESIA

	Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural	PM 1583-16
		Legajo N°: 1583

Identificación del Producto:

Producto: Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural

Marca: PS Anesthesia SA. ®, BD, Becton Dickinson, PSA, Combinaset, Aneskit, Anesteam, Anesthesia

Modelos:

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 27/ 16G

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 27/ 17G

KIT DE ANESTESIA COMBINADA RAQUIDEA/ PERIDURAL 25/ 18G

COMBINASET

Director Técnico: Farm. Lorenti María Eugenia. M.P 22731

Autorizado por la ANMAT PM 1583-16.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar en ambiente seco entre 5 y 30°C. Producto estéril por Óxido de Etileno.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Almacenar entre 5 y 30°C		No exponer a lluvia
	Mantener alejado de la luz solar		


JORGE A. FLORES
 PS. ANESTHESIA S.A.
 PRESIDENTE


Maria Eugenia Lorenti
 Farmacéutica
 M.P. 22731
 DT PS ANESTHESIA

	Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural	PM 1583-16
		Legajo N°: 1583

Descripción del Producto:

El producto permite desarrollar la anestesia regional con insumos de primera calidad, y sin estar previamente en contacto con el medio ambiente, manteniendo así la asepsia del producto y evitando significativamente la probabilidad de infecciones en el paciente.

Existe una cantidad mínima de insumos con los que se puede realizar la práctica de anestesia. A fin de mejorar la comodidad del médico, y como resultado de una necesidad del mismo, se comercializan estos insumos en un envase primario particular, que se caracteriza por un tamaño reducido respecto al kit de anestesia regional completo.

Indicaciones autorizadas

Administración de anestésicos en la región espinal/epidural.

Modo de Uso

Procedimiento Anestesia Combinada Raquídea/ Peridural:

1. Preparar la zona de punción de la piel usando una técnica aséptica apropiada y anestesiar localmente según practica standard. Una técnica estéril apropiada debe ser efectuada durante todo el procedimiento.
2. Posicionar la punta de la aguja peridural en el espacio peridural usando una técnica apropiada (por ej: pérdida de resistencia)
3. Cuidadosamente avanzar con la aguja espinal a través de la aguja peridural hasta sentir una leve resistencia. Sin empujar la aguja peridural, avanzar la aguja espinal para reforzar hasta introducirla en la duramadre. Observar que el líquido cefalorraquídeo fluya para confirmar el emplazamiento intratecal de la aguja raquídea.
4. Administrar la dosis deseada de medicación intratecal en una porción proporcional consistente con la velocidad de anestesia deseada.


 JORGE A. FLORES
 PS ANESTHESIA S.A.
 PRESIDENTE


 Maria Eugenia Lorenti
 Farmacéutica
 M.P. 22731
 DT PS ANESTHESIA

	Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural	PM 1583-16
		Legajo N°: 1583

5. Posterior a la administración de la medicación intratecal, remover la aguja raquídea. Si durante el retiro de la aguja se produce alguna resistencia significativa, retirar ambas agujas a la vez y reemplazar la aguja peridural con una nueva inserción.
6. El operador puede colocar un catéter peridural a través de la aguja peridural de la manera habitual. Colocar el catéter en el espacio peridural a la distancia deseada usando las marcas calibradas sobre el catéter como guía. Cualquier dificultad en la colocación del catéter puede necesitar que se abandone el procedimiento para permitir colocar al paciente de forma tal de optimizar los efectos producidos por la medicación intratecal. Con el catéter en la posición adecuada, extraer la aguja peridural sosteniendo manualmente el catéter.
7. Ensamblar el extremo proximal del catéter al adaptador, insertando el catéter dentro de la tapa cónica del adaptador y enroscar la tuerca de ajuste en sentido de las agujas del reloj. Asegurar asépticamente el catéter al sitio de punción con la suficiente soltura para prevenir tirones y dobladuras.
8. Demorar la aplicación de medicación peridural hasta que los efectos de la intratecal se estabilicen. Proceder a la medicación peridural con una aspiración del catéter y aplicar una dosis de prueba para verificar el posicionamiento correcto del catéter. Dosificar la medicación peridural administrando dosis parciales intermitentes para lograr el efecto deseado como se acostumbra en una técnica peridural.

Método de esterilización y uso

Estos dispositivos se esterilizan por óxido de etileno y es de un solo uso.

Eliminación

Deseche los dispositivos y el embalaje de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro para materiales y residuos biopeligrosos.



JORGE A. FLORES
PS. ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE



Maria Eugenia Lorenti
Farmacéutica
M.P. 22731
DT PS ANESTHESIA

	Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural	PM 1583-16
		Legajo N°: 1583

Precauciones

- No utilizar agujas dobladas, no intentar enderezarlas.
- Este kit posee elementos cortopunzantes. Deben tomarse precauciones extremas en la manipulación y utilización para evitar la transmisión accidental de enfermedades infecciosas. Después del uso desechar de una manera adecuada según normas nacionales, locales o institucionales.
- Prohibido reutilizar.
- No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad e incluso la muerte del paciente.

- No utilizar si el envase está dañado.
- No re esterilizar.

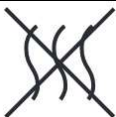

JORGE A. FLORES
PS ANESTHESIA S.A.
PRESIDENTE


Maria Eugenia Lorenti
Farmacéutica
M.P. 22731
DT PS ANESTHESIA

	Kit de Anestesia combinada raquídea / peridural	PM 1583-16
		Legajo N°: 1583

Condiciones de Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento: Almacenar entre 5°C y 30°C.

Simbología Utilizada	
Símbolo	Descripción
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Fabricante
	No utilizar si el paquete está dañado
	No re esterilizar
	Apirógeno
	Libre de Látex


JORGE A. FLORES
 PS ANESTHESIA S.A.
 PRESIDENTE


Maria Eugenia Lorenti
 Farmacéutica
 M.P. 22731
 DT PS ANESTHESIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 73107

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.