

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Infusión y Extracción de fluidos

FABRICANTE: Polybond India Pvt. Ltd.

Dirección: Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208 - INDIA

IMPORTADOR: DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Dirección: Allende 3036/38 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: (011) 4566-1085

e-mail: ventas@dispromedcomercial.com.ar

Marca: BARCAT - DISPROMED

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dr. Fernando Ariel Dejtari Farmacéutico – MN: 12.854

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1297-99

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Infusión y Extracción de fluidos

FABRICANTE: Polybond India Pvt. Ltd.

Dirección: Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208 - INDIA

IMPORTADOR: DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Dirección: Allende 3036/38 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: (011) 4566-1085

e-mail: ventas@dispromedcomercial.com.ar

Marca: BARCAT – DISPROMED

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dr. Fernando Ariel Dejtiar Farmacéutico – MN: 12.854

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1297-99

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Administración de líquidos intravenosos, soporte nutricional intravenoso, toma de muestras de sangre repetida, mantener la hidratación y/o corregir la hidratación si el paciente no puede tomar volumen suficiente de líquidos orales.

Método de uso:

1. Preparar la zona de punción venosa con cuidado y de forma aséptica.
2. Seleccionar el calibre adecuado de la cánula intravenosa y asegúrese de que el embalaje esté intacto, y que la fecha de caducidad no haya expirado.
3. Retire la cánula del embalaje estéril, sujete la cánula por la protuberancia del conector y retire la tapa de la aguja.
4. Realice una punción venosa y verifique si hay reflujo de sangre en la cámara de reflujo.

IF-2026-81555600-APN-INPM#ANMAT

5. Introduzca la cánula intravenosa en una vena periférica del brazo o la pierna del paciente, y retire simultáneamente la aguja.
6. Retire la aguja completamente mientras presiona la vena justo después de que la punta del catéter haya entrado en ella, y deseche la aguja en el contenedor adecuado.
7. Cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
8. Conectar el conector hembra Luer de la cánula al conector macho Luer de la llave de 3 vías, o conectar directamente a un equipo de infusión o jeringa
9. Conectar el conector hembra Luer de la llave de 3 vías al conector macho Luer del tubo de extensión, o conectar directamente a un equipo de infusión o jeringa.
10. Conectar el puerto Luer hembra del tubo de extensión al conector Luer macho de una línea de infusión o un equipo de administración.
11. Retire la tapa protectora del conector Luer macho del tubo de extensión y abra la pinza de rodillo de los equipos de infusión intravenosa.
12. Expulsa el aire del tubo de PVC y cierra la abrazadera del rodillo.
13. Conecte el conector Luer macho a la llave de 3 vías y regule el flujo ajustando la pinza de rodillo para lograr el caudal deseado.

Contraindicaciones:

- Este producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales de construcción.
- No debe utilizarse para transfusiones de sangre.
- Las llaves de paso de tres vías no resistentes a los lípidos pueden agrietarse cuando se utilizan con ciclosporina, ciclofosfamida, etopósido, lípidos, nimodipino, fenitoína sódica y propofol.

Precauciones:

- Realice el monitoreo rutinario y el mantenimiento del sitio de punción venosa.
- Inspeccione visualmente y revise cuidadosamente el producto y el embalaje antes de usarlo. Un transporte o manipulación inadecuados pueden causar daños estructurales o funcionales al dispositivo o al embalaje.

Advertencias:

- No lo exponga a temperaturas extremas, humedad ni luz solar directa, ya que puede afectar la integridad del embalaje y la esterilidad.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase.

IF-2026-81555600-APN-INPM#ANMAT

- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones y enfermedades en el paciente. También pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitándose, a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede provocar una infección o enfermedad en el paciente.

Almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente



FRERY Flavio German
CUIL 20218090088



DEJTIAR Fernando Ariel
CUIL 20239916520
IF-2026-81555600-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81555600-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 79127

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:34:02 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:34:03 -03:00