República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3355-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-1009-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1009-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Kimal, nombre descriptivo Catéter Venoso Central y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por Medibel S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-18805648-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1208-98", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Venoso Central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kimal.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres venosos centrales son dispositivos estériles de un solo uso indicados para acceder al sistema nervioso central.

Se utilizan con las siguientes funciones:

-Administración de Fármacos.

-Administración de soluciones hipertónicas, entre otros, nutrición parenteral total.

-Toma frecuente de muestras de sangre.

-Transfusión sanguínea.

-Medición de la presión venosa central.

-Inyección automática de medio de contraste: Solo catéteres ALTIUS HP.

Modelo/s:

1 Altius® Classic KCS105201

2	Altius® Classic	KCS108201
3	Altius® Classic	KCS105301
4	Altius® Classic	KCS108301
5	Altius® Classic	KCS113301
6	Altius® Classic	KCS105401
7	Altius® Classic	KCS108401
8	Altius® Classic	KCS113401
9	Altius® Classic	KCS104302
10	Altius® Classic	KCS105302
11	Altius® Classic	KCS108302
12	Altius® Classic	KCS113302
13	Altius® Classic	KCS105402
14	Altius® Classic	KCS108402
15	Altius® Classic	KCS113402
16	Altius® Classic	KCS105502
17	Altius® Classic	KCS108502
18	Altius® Classic	KCS113502
19	Altius® Classic	KCS105403
20	Altius® Classic	KCS108403
21	Altius® Classic	KCS113403
22	Altius® Classic	KCS130403
23	Altius® Classic	KCS105503
24	Altius® Classic	KCS108503
25	Altius® Classic	KCS113503
26	Altius® Classic	KCS130503
27	Altius® Classic	KCS108553
28	Altius® Classic	KCS115604
29	Altius® Classic	KCS115705
30	Altius®	K2CS105201

31	Altius®	K2CS108201
32	Altius®	K2CS105301
33	Altius®	K2CS108301
34	Altius®	K2CS113301
35	Altius®	K2CS105401
36	Altius®	K2CS108401
37	Altius®	K2CS113401
38	Altius®	K2CS104302
39	Altius®	K2CS105302
40	Altius®	K2CS108302
41	Altius®	K2CS113302
42	Altius®	K2CS105402
43	Altius®	K2CS108402
44	Altius®	K2CS113402
45	Altius®	K2CS105502
46	Altius®	K2CS108502
47	Altius®	K2CS113502
48	Altius®	K2CS105403
49	Altius®	K2CS108403
50	Altius®	K2CS113403
51	Altius®	K2CS130403
52	Altius®	K2CS105503
53	Altius®	K2CS108503
54	Altius®	K2CS113503
55	Altius®	K2CS130503
56	Altius®	K2CS111604
57	Altius®	K2CS115604
58	Altius®	K2CS115705

59	Altius®	K2CS105201
60	Altius®	K2CS108201
61	Altius®	K2CS105301
62	Altius®	K2CS108301
63	Altius®	K2CS113301
64	Altius®	K2CS105401
65	Altius®	K2CS108401
66	Altius®	K2CS113401
67	Altius®	K2CS104302
68	Altius®	K2CS105302
69	Altius®	K2CS108302
70	Altius®	K2CS113302
71	Altius®	K2CS105402
72	Altius®	K2CS108402
73	Altius®	K2CS113402
74	Altius®	K2CS105502
75	Altius®	K2CS108502
76	Altius®	K2CS113502
77	Altius®	K2CS105403
78	Altius®	K2CS108403
79	Altius®	K2CS113403
80	Altius®	K2CS130403
81	Altius®	K2CS105503
82	Altius®	K2CS108503
83	Altius®	K2CS113503
84	Altius®	K2CS130503
85	Altius®	K2CS115604
86	Altius®	K2CS115705

116	Altius® Classic	KCS115501
117	Altius® Classic	KCS120501
118	Altius® Classic	KCS115701
119	Altius® Classic	KCS120701
120	Altius® Classic	KCS130701
121	Altius® Classic	KCS115702
122	Altius® Classic	KCS120702
123	Altius® Classic	KCS130702
124	Altius® Classic	KCS115802
125	Altius® Classic	KCS120802
126	Altius® Classic	KCS111703
127	Altius® Classic	KCS115703
128	Altius® Classic	KCS120703
129	Altius® Classic	KCS130703
130	Altius® Classic	KCS115853
131	Altius® Classic	KCS120853
132	Altius® Classic	KCS111854
133	Altius® Classic	KCS115854
134	Altius® Classic	KCS120854
135	Altius® Classic	KCS130854
136	Altius® Classic	KCS115855
137	Altius® Classic	KCS120855
138	Altius® Classic	KCS130855
139	Altius® Classic	KCV115501
140	Altius® Classic	KCV120501
141	Altius® Classic	KCV115701
142	Altius® Classic	KCV120701
143	Altius® Classic	KCV130701
144	Altius® Classic	KCV115702

145	Altius® Classic	KCV120702
146	Altius® Classic	KCV130702
147	Altius® Classic	KCV115802
148	Altius® Classic	KCV120802
149	Altius® Classic	KCV111703
150	Altius® Classic	KCV115703
151	Altius® Classic	KCV120703
152	Altius® Classic	KCV130703
153	Altius® Classic	KCV115853
154	Altius® Classic	KCV120853
155	Altius® Classic	KCV111854
156	Altius® Classic	KCV115854
157	Altius® Classic	KCV120854
158	Altius® Classic	KCV130854
159	Altius® Classic	KCV115855
160	Altius® Classic	KCV120855
161	Altius® Classic	KCV130855
162	Altius® Classic	KCV115905
163	Altius® Classic	KCV120905
164	Altius® Classic	KCV130905
165	Altius® Classic	KCS130702ECG
166	Altius® Classic	KCS130703ECG
167	Altius® Classic	KCS130854ECG
168	Altius® Classic	KCS130855ECG
169	Altius® Classic	KCV130702ECG
170	Altius® Classic	KCV130703ECG
171	Altius® Classic	KCV115702KIT
172	Altius® Classic	KCV120702KIT

173	Altius® Classic	KCV130702KIT
174	Altius® Classic	KCV115703KIT
175	Altius® Classic	KCV120703KIT
176	Altius® Classic	KCV130703KIT
177	Altius® Classic	KCV120854KIT
178	Altius® Classic	KCS112853HF
179	Altius®	K2CS115501
180	Altius®	K2CS120501
181	Altius®	K2CS115701
182	Altius®	K2CS120701
183	Altius®	K2CS130701
184	Altius®	K2CS115702
185	Altius®	K2CS120702
186	Altius®	K2CS130702
187	Altius®	K2CS115802
188	Altius®	K2CS120802
189	Altius®	K2CS111703
190	Altius®	K2CS115703
191	Altius®	K2CS120703
192	Altius®	K2CS130703
193	Altius®	K2CS115853
194	Altius®	K2CS120853
195	Altius®	K2CS165853
196	Altius®	K2CS111854
197	Altius®	K2CS115854
198	Altius®	KC2C120854
199	Altius®	K2CS130854
200	Altius®	K2CS165854
201	Altius®	K2CS111855

202	Altius®	K2CS115855
203	Altius®	K2CS120855
204	Altius®	K2CS130855
205	Altius®	K2CS165855
206	Altius®	K2CS115905
207	Altius®	K2CS120905
208	Altius®	K2CS130905
209	Altius®	K2CS115125
210	Altius®	K2CS120125
211	Altius®	K2CS111806
212	Altius®	K2CS115806
213	Altius®	K2CS120806
214	Altius®	K2CS130806
215	Altius®	K2CS115857
216	Altius®	K2CS120857
217	Altius®	K2CS115128
218	Altius®	K2CS120128
219	Altius®	K2CV115501
220	Altius®	K2CV120501
221	Altius®	K2CV115701
222	Altius®	K2CV120701
223	Altius®	K2CV130701
224	Altius®	K2CV115702
225	Altius®	K2CV120702
226	Altius®	K2CV130702
227	Altius®	K2CV115802
228	Altius®	K2CV120802
229	Altius®	K2CV111703

230	Altius®	K2CV115703
231	Altius®	K2CV120703
232	Altius®	K2CV130703
233	Altius®	K2CV115853
234	Altius®	K2CV120853
235	Altius®	K2CV165853
236	Altius®	K2CV111854
237	Altius®	K2CV115854
238	Altius®	K2CV120854
239	Altius®	K2CV130854
240	Altius®	K2CV165854
241	Altius®	K2CV111855
242	Altius®	K2CV115855
243	Altius®	K2CV120855
244	Altius®	K2CV130855
245	Altius®	K2CV165855
246	Altius®	K2CV115905
247	Altius®	K2CV120905
248	Altius®	K2CV130905
249	Altius®	K2CV111806
250	Altius®	K2CV115806
251	Altius®	K2CV120806
252	Altius®	K2CV130806
253	Altius®	K2CV115857
254	Altius®	K2CV120857
255	Altius®	K2CS115702ECG
256	Altius®	K2CS120702ECG
257	Altius®	K2CS130702ECG
258	Altius®	K2CS115703ECG

259 Altius® K2CS120703ECG

260 Altius® K2CS130703ECG

261 Altius® K2CS115854ECG

262 Altius® K2CS120854ECG

263 Altius® K2CS130854ECG

264 Altius® K2CS115855ECG

265 Altius® K2CS120855ECG

266 Altius® K2CS130855ECG

267 Altius® K2CV115702ECG

268 Altius® K2CV120702ECG

269 Altius® K2CV130702ECG

270 Altius® K2CV115703ECG

271 Altius® K2CV120703ECG

272 Altius® K2CV130703ECG

273 Altius® K2CV115854ECG

274 Altius® K2CV120854ECG

275 Altius® K2CV130854ECG

276 Altius® K2CV120855ECG

277 Altius® KC2CV130855ECG

278 Altius® KC2CV115855ECG

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Kimal PLC.

2) MT CathetersTechnology.

Lugar/es de elaboración:

1) Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido.

2) Plot No.16, Block E, Nasr City Free Zone, Cairo, Egipto.

Expediente N° 1-47-3110-1009-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:37:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 18:37:29 -03:00

Medibel
INSTRUMENTAL MEDICO

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

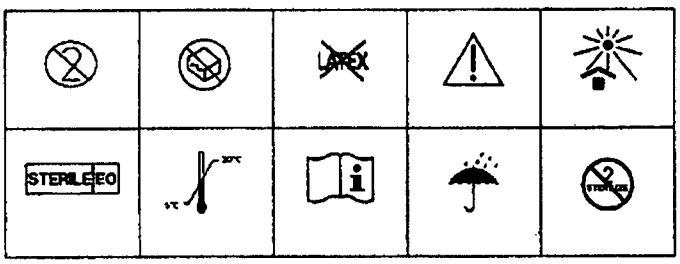
ANEXO IIIB

Proyecto de Rótulos

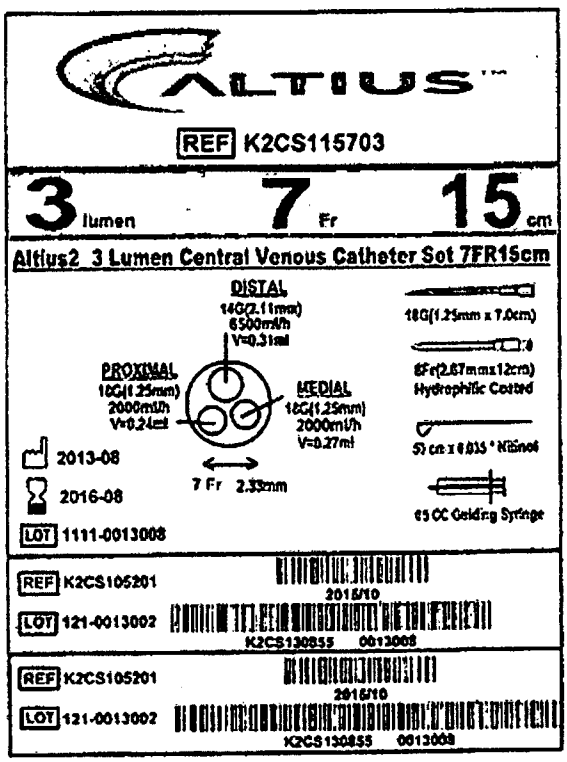
Rótulo provisto por el importador

- Importador: **Medibel SA**
- Dirección del importador: **Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad Autónoma de Bs.As. República Argentina**
- Fabricante: **Kimal PLC,** Dirección: **Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido y**
- Fabricante: **MT Catheters Technology**, Dirección: **Plot No.16, Block E, Nasr City Free Zone, Cairo, Egipto.**
- Producto: **Catéter venoso central**
- Marca: **Kimal**
- Modelo:
- Director Técnico: Farmacéutica. **Alba Larumbe MN N° 17.259**
- Autorizado por la ANMAT: **PM 1208-98**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Rótulo y simbología provista por el fabricante



Kimal Plc
Arundel Road, Uxbridge , Middlesex, UB8 2SA England
Tel: +44 (0) 845 4379540 Fax: +44 (0) 845 4379541
www.kimal.co.uk



MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23080304

ALBA LARUMBE
Farmacéutica
M.N. 17.259
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

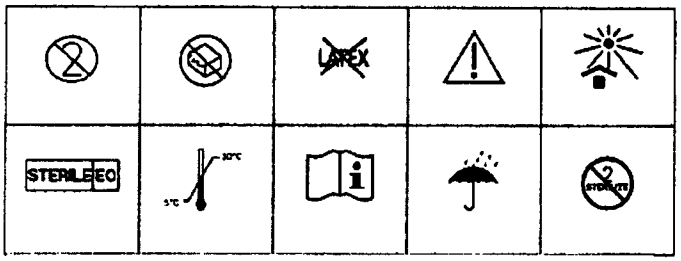
Instrucciones de uso

3.1 Rotulo

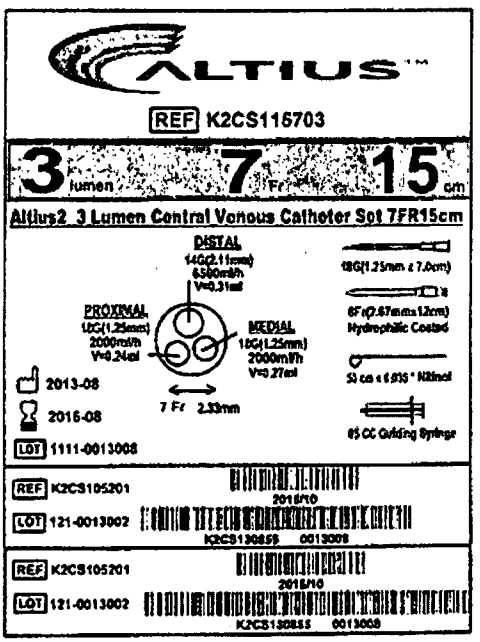
Rótulo provisto por el importador

- Importador: **Medibel SA**
- Dirección del importador: **Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad Autónoma de Bs.As. República Argentina**
- Fabricante: **Kimal PLC,** Dirección: **Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido y**
- Fabricante: **MT Catheters Technology**, Dirección: **Plot No.16, Block E, Nasr City Free Zone, Cairo, Egipto.**
- Producto: **Catéter venoso central**
- Marca: **Kimal-Altius®**
- Modelo: *Ver* REF *en rótulo fabricante del producto*
- Director Técnico: Farmacéutica. **Alba Larumbe MN N° 17.259**
- Autorizado por la ANMAT: **PM 1208-98**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Rótulo y simbología provista por el fabricante



Kimal Plc
Arundel Road, Uxbridge , Middlesex, UB8 2SA England
Tel: +44 (0) 845 4379540 Fax: +44 (0) 845 4379541
www.kimal.co.uk



Explicación de símbolos del rótulo del producto

	Datos del fabricante
	Año de fabricación

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23090304

ALBA LARUMBE
Farmacéutica
M.N. 17.259
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

LATEX	Libre de látex
STERILE EO	Estéril: **Por óxido de etileno**
	No reesterilizar
	Indicación de un solo uso
	Es obligatorio leer el manual de uso
	LEA atentamente las advertencias.
LOT	Número de Lote de producto
REF	Referencia, Modelo de producto
	No utilizar si el envase está dañado
	No exponer a luz solar
	No exponer a la lluvia
	No eliminar con la basura doméstica
30°C 5°C	Rango de temperaturas de almacenamiento y transporte. Entre 5°C y 30°C
	Fecha de vencimiento

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23050304

ALEJANDRA MUNIBE
Farmacéutica
M.N. 17.259
Directora Técnica

1-0019-1-8305648-APNDEPFARNMAT

Página 3 de 11

Medibel
INSTRUMENTAL MÉDICO

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD MED.

Instrucciones de uso

Uso previsto:
Los catéteres venosos centrales son dispositivos estériles de un solo uso indicado para acceder al sistema venoso central.
o Los catéteres venosos centrales se utilizan con las siguientes funciones:

- Administración de fármacos
- Administración de soluciones hipertónicas, entre otros, nutrición parenteral total,
- Toma frecuente de muestras de sangre
- Transfusión sanguínea
- Medición de la presión venosa central (PVC)

ADVERTENCIA:

- Este producto es estéril y de un solo uso. No lo reutilice, No reprocese, ni reesterilice. No utilice ningún catéter accesorio que tenga signos visibles de estar dañado.
- La reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el catéter y afectar a su integridad, lo que puede producir un grave perjuicio de la salud y la seguridad de los pacientes si se reutiliza.
- El catéter no posee componentes metálicos y puede exponerse a diferentes condiciones ambientales, como fuentes térmicas de ignición (durante la RM), siempre que no se le acoplen componentes metálicos.
- No se deben cortar los catéteres para alterar su longitud.
- Los catéteres no deben permanecer colocados más de 30 días a partir del día de la introducción.
- La técnica de inserción tiene gran influencia sobre las complicaciones y el pronóstico del paciente. La inserción debe realizarse por un equipo de inserción de catéteres competente y experimentado. No debe permitirse que el personal inexperto realice la inserción, a no ser que esté bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado.
- Asegúrese de que está familiarizado con las posibles complicaciones, que conoce las medidas de urgencia y que está preparado por si debiera tomarlas.
- Un paciente con ventilación mecánica tiene un riesgo mayor de neumotórax durante la canalización.
- No avance la guía o el catéter si encuentra una resistencia elástica fuera de lo normal. No introduzca o retire a la fuerza la guía ni ningún otro componente. El cable podría romperse o desenroscarse, en cuyo caso se deben retirar la guía y el catéter al mismo tiempo.
- En el extraño caso de que algún puerto o conexión se separe de algún componente durante la introducción o el uso del catéter, tome todas las medidas y las precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o un embolismo aéreo y retire el catéter de inmediato.

Forma de presentación: el dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El contenido es estéril y no pirogénico si el embalaje no está abierto ni dañado. No utilice el catéter si el embalaje estéril está dañado o abierto.

Conservación: consérvese a temperatura ambiente. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
Gire el inventario para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del embalaje.

Contraindicaciones:
Los catéteres venosos centrales están contraindicados en los siguientes casos:

- En pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Cuando se conoce o se sospecha la presencia de una infección, bacteriemia o septicemia relacionada con otro dispositivo.

MEDIBEL S.A. PRESIDENTE JORGE A. BELLAGAMBA DNI 23080304

ALBA LAPUMPE Farmacéutica M.N. 17.259 Directora Técnica

Página 4 de 11
2019-18805648-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

- En caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Cuando se han producido episodios previos de trombosis venosa o se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de inserción previsto.
- Factores tisulares locales que impidan la correcta estabilización o acceso del dispositivo, como p. ej. reacciones alérgicas o alguna patología dermatológica.

Descripción del dispositivo
Los catéteres venosos centrales son radiopacos y están fabricados con poliuretano. El tubo del catéter puede ser monolumen o multilumen. La punta del catéter es más estrecha y de un material más suave (excepto los tamaños 2FR y 3FR). Esta serie incluye líneas de conexión con un completo código de colores y conectores sin agujas integrados en lugar de los conectores luer normales.
¿Qué vena canalizar?
Los posibles lugares de introducción de los catéteres centrales venosos son las venas yugular interna y externa derecha, las venas yugular interna y externa izquierda, las venas subclavias y las venas femorales.

ADVERTENCIA: Los siguientes códigos de catéteres centrales venosos ALTIUS son SOLO PARA ACCESO FEMORAL dada la longitud útil (65 cm) del catéter.

K2CS165854	K2CS165855

Tabla 1. Evaluación del paciente previa a la colocación del acceso

Antecedente	Relevancia
Antecedentes de CVC previo	La colocación de un CVC previo está asociada a la estenosis venosa central.
Antecedentes de marcapasos	Existe correlación entre el uso de marcapasos y la estenosis venosa central.
Antecedentes de diabetes mellitus	La diabetes mellitus se ha asociado a lesiones en los vasos necesarios para el acceso interno.
Antecedentes de tratamiento anticoagulante o cualquier trastorno de la coagulación.	Una alteración de la coagulación puede causar coágulos o problemas en la hemostasia del punto de acceso.
Antecedentes de accesos vasculares	El hecho de haber realizado accesos vasculares previos sin éxito limitará los puntos de acceso disponibles; la causa del problema previo puede influir en el acceso previsto si la causa sigue estando
Antecedentes de patología valvular o prótesis valvular	Debe tenerse en cuenta la tasa de infección asociada a determinados tipos de accesos.
Antecedentes de cirugía/traumatismo previo en el brazo, cuello o tórax	El daño vascular asociado a una cirugía o traumatismo previo pueden limitar los puntos de acceso disponibles.

Método de inserción
Preparación general para el acceso central
La preparación y el equipamiento básicos necesarios para la canalización venosa son los mismos independientemente de la vía o técnica elegida. Los médicos que introduzcan los catéteres centrales deben aprender la técnica de un compañero experto.

PRECAUCIÓN:
- La colocación del catéter debe estar guiada por ecografía.
- Debe verificarse la posición de la punta de cualquier catéter central mediante radiología (p. ej. radiografía) y supervisada periódicamente según la política de su centro.

MEDIBEL S.A. PRESIDENTE JORGE A. BELLAGAMBA DNI 23080304
ALBA DARUMBE Farmacéutica M.N. 17259 Directora Técnica

Página 5 de 11
EX-2019-58805648-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

- No utilice productos a base de acetona o alcohol absoluto en el catéter. Como soluciones antisépticas se recomiendan la clorhexidina 2% o una solución a base de yodo.
- No se recomienda utilizar ungüentos o soluciones antimicrobianas sobre los catéteres, ya que pueden provocar la degradación de los materiales del catéter.
- No utilice instrumentos punzantes cerca de la línea de extensión o la tubuladura. No utilice tijeras para retirar apósitos, pues podría cortar o dañar el catéter. No realice suturas a través de ningún componente del catéter. La tubuladura del catéter puede desgarrarse cuando se somete a una fuerza excesiva o a bordes cortantes.
- Se recomienda utilizar solamente conectores luer lock (roscados) con el catéter (para las jeringas, vías hemáticas, tubuladura IV y tapones del punto de inyección). Apretar demasiado y con frecuencia las vías hemáticas, jeringas y tapones puede reducir la vida útil de los conectores y provocar posibles fallos. Inspeccione regularmente el catéter en busca de muescas, ralladuras cortes, etc., que puedan dificultar el funcionamiento del catéter.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan pinzas diferentes de las suministradas.
- Si una pinza se rompe, cambie el catéter lo antes posible.
- La elección de la longitud óptima del catéter queda bajo la única responsabilidad del médico. Para colocar la punta correctamente es importante seleccionar la longitud adecuada del catéter. Después de introducir el catéter, siempre se deben tomar las imágenes radiológicas habituales para confirmar su correcta colocación antes de usarlo.
- Las causas de un uso indebido pueden ser:
    - Posición incorrecta de la punta del catéter.
    - Infusión incorrecta después de su uso.
    - Introducción agresiva del conector luer macho que provoque la rotura del conector hembra.

Tabla 2. Equipamiento necesario para el acceso venoso

o	Embalaje estéril y solución antiséptica
o	Anestésico local, p. ej. 5 ml de solución de lidocaína 1%
o	Catéter VC adecuado
o	Solución salina o solución salina heparinizada para cebar e infundir todos los lúmenes tras la inserción
o	Suturas en caso de que decida fijarlo mediante sutura, p. ej. seda 2/0 en aguja recta
o	Vendaje estéril
o	Material de afeitado si la zona es muy pilosa (especialmente en caso de acceso femoral)
o	Equipo para radiografía torácica

Técnica general de inserción para todas las vías

1) Asegúrese de que el acceso venoso central es necesario y elija la vía más apropiada. Explique el procedimiento al paciente.
2) Afeite la zona de inserción de la aguja si existe mucho vello.
3) Utilice una técnica totalmente aséptica, prepare y compruebe todo el material necesario.
4) Prepare la piel y cubra la zona.
5) Infiltre la piel y los tejidos profundos con un anestésico local. En los casos en los que se prevean dificultades, utilice la aguja pequeña de anestésico local para localizar la vena antes de utilizar la aguja más grande. Esto reduce el riesgo de lesionar otras estructuras.
6) Coloque al paciente según se describe para cada vía específica, evite periodos prolongados con la cabeza hacia abajo, especialmente en pacientes con disnea.
7) Identifique los puntos de referencia anatómicos de la vía seleccionada e inserte la aguja en el lugar recomendado. Una vez la aguja haya penetrado en la piel, aspire suavemente mientras hace avanzar la aguja hasta entrar en la vena. Una vez localizada la vena, retire la jeringa de la aguja. Si está utilizando la técnica convencional de Seldinger, coloque el pulgar sobre la aguja para eliminar el riesgo de embolismo aéreo. Si no localiza la vena, retire lentamente la aguja mientras aspira suavemente; a menudo la vena se co-

MEDIBEL S.A. PRESIDENTE JORGE A. BELLAGAMBA DNI 23080304
1-2004-10805648-APN-DNRM#ANMAT
ALBA LARUMBE Farmacéutica M.N. 17.259 Directora Técnica

Página 6 de 11

lapsa y se traspasa por la entrada de la aguja. En caso de utilizar un catéter con fiador extraiga el fiador y deje el catéter dentro de la vena.

8) Introduzca una guía (técnica de Seldinger) en la aguja (o catéter si es el caso) hasta la vena, con el extremo flexible en "J" por delante, después extraiga la aguja (o el catéter) dejando la guía en la vena. Vigile las marcas de la guía para saber la longitud de la parte introducida. Normalmente 20 cm para la técnica de Seldinger tradicional o 30 cm si utiliza la jeringa de introducción de la guía (técnica de Seldinger modificada).

PRECAUCIÓN:

- Si siente cualquier resistencia, deberá extraer la aguja con la guía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de enredar la guía o de cortar su extremo con la punta de la aguja.

9) Avance la guía hasta una longitud equivalente a la posición deseada de la punta del catéter.

ADVERTENCIA:

- Si avanza demasiado la guía pueden producirse graves lesiones o arritmias.
- Un cable conductor de ECG acoplado al extremo de la guía puede confirmar la localización de la punta en la aurícula derecha mediante la monitorización de una elevación de la onda P.

En caso de utilizar la jeringa con guía: mientras mantiene bien agarrada la jeringa, introduzca la punta de la guía en la jeringa hasta que sobrepase la válvula. Una vez que la punta abra la válvula, haga avanzar la guía a través de toda la jeringa (Figura 1) hasta el interior de la aguja introductora acoplada.

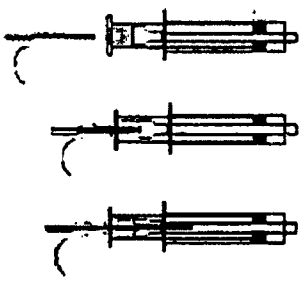


Figura 1

En caso de utilizar el conector de guía en "Y", el conector debe conectarse entre la aguja y la jeringa. Introduzca la punta de la guía en el brazo del conector de la válvula hasta que sobrepase la válvula. Una vez que la punta abra la válvula, haga avanzar la guía hasta el interior de la aguja introductora acoplada.

PRECAUCIÓN:

- La válvula de la jeringa con guía o del conector de guía en Y debe ser abierta por la punta de la guía. No intente pasar la guía antes de abrir la válvula con la punta, ya que la guía podría doblarse o romperse.

10) Puede ser necesario dilatar el orificio de la piel. Utilice el bisturí con la hoja mirando en dirección contraria a la guía y haga una pequeña incisión en la piel y la fascia por la que se introduce la guía en el paciente. Haga avanzar el dilatador junto con la guía por el interior de la vena con un movimiento de torsión. No debería necesitarse demasiada fuerza. Retire el dilatador con cuidado de no desalojar la guía. Asegúrese de que el dilatador no está demasiado profundo (normalmente 4cm, 6 cm como máximo). Rotar el dilatador puede facilitar la inserción.

11) Inserte el catéter VC en la guía hasta que el final de la guía sobresalga del extremo del catéter y, sujetando la guía, haga avanzar el catéter al interior de la vena. TENGA CUIDADO de que la guía no siga avanzando por el interior de la vena al avanzar el catéter. Haga avanzar el catéter la longitud determinada anatómicamente o la longitud determinada por el conector de ECG, si se está usando. Retire la guía una vez que el catéter se haya introducido completamente. La posición del catéter deberá confirmarse con una radiografía de tórax. La rotación del catéter puede facilitar su inserción. Cuando introduzca un catéter venoso central pediátrico (utilizando las guías de 0,018" y 0,021" que se suministran con los catéteres de 2 Fr, 3 Fr, 4 Fr o 5 Fr), asegúrese de que el tapón con toma de aire se introduce en el conector sin aguja integrado distal (marrón) antes de

MEDIBEL S.A.I.C.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23080304

ALBA LARUMBE
Farmacéutica
M.N. 17259
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MEDIC. DE PRO. D. MED.

comenzar el procedimiento, para comprobar que la guía pasa suavemente a través del conector. Este se puede retirar en cuanto sobresalga la guía.

ADVERTENCIA

- Si avanza demasiado el catéter pueden producirse graves lesiones o arritmias.
- Utilice las marcas del catéter para determinar la longitud introducida.

12) Compruebe que se puede aspirar sangre sin problemas a través de todos los lúmenes del catéter e infúndalo con solución salina.

ADVERTENCIA

- Utilice una jeringa de 10 ml como mínimo para infundir el catéter y reducir así el riesgo de exceder la resistencia a la presión del catéter. Si siente alguna resistencia durante la infusión, no lo siga intentando. Si sigue infundiendo podría romperse el catéter produciendo una posible fuga o inmovilización.

13) Fije el catéter en el lugar con la sutura y cúbralo con un vendaje estéril. Pegue cuidadosamente cualquier tubo superfluo, evitando que se doble o se enrolle, lo que podría enganchar y extraer el catéter.

14) Conecte el catéter a una bolsa de líquido intravenoso.

Los catéteres están equipados con conectores integrados sin agujas.

Uso de los conectores integrados sin agujas desinfectables

- Para acceder al conector sin aguja: Desinfecte el sello de silicona conforme a los protocolos de su centro. (Ilustración 1)
- Para acoplar el luer slip macho al conector sin aguja: sujete el
- conector sin aguja y coloque el luer o la jeringa de forma que se pueda empujar hasta el interior del conector sin aguja mediante un movimiento de rosca, tal como se muestra. No trate de insertar la jeringa o el luer en ángulo. No trate de abrir a la fuerza la hendidura de la válvula (ilustración 2).
- No utilice nunca una aguja para acceder al conector sin aguja.
- Estos conectores sin agujas están validados para 200 activaciones durante 7 días. Haga lo necesario para asegurarse de que su uso está controlado.

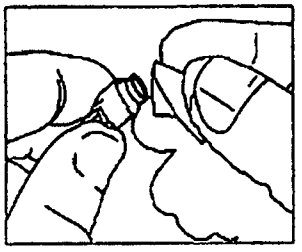
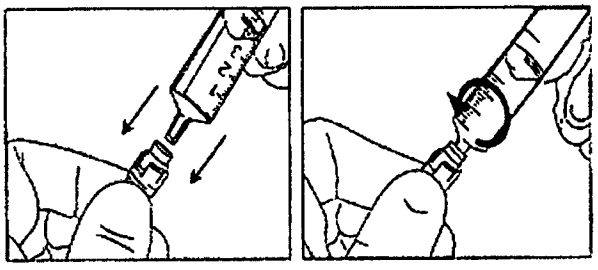
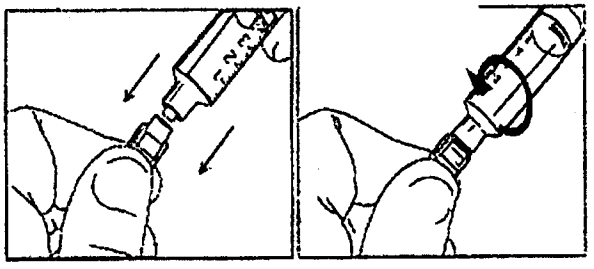


Ilustración 1

Luer slip macho
Ilustración 2



Luer lock macho (MLL- male luer lock)
Ilustración 3



Para acoplar el Luer lock macho al conector sin aguja: sujete el conector sin aguja y coloque el luer de forma que se pueda empujar hasta el interior de la válvula mediante un movimiento de rosca, tal como se muestra (Ilustración 3).

Comprobaciones antes de usar el catéter

- Asegúrese de que el líquido fluye libremente y de que la sangre regresa libremente.
- Realice una radiografía de tórax (si es posible en posición vertical) para comprobar la posición de la punta del catéter y para excluir un neumotórax, hidrotórax o hemotórax. Una ra-

MEDIBEL S.A. PRESIDENTE JORGE A. BELLAGAMBA DNI 23080304

ALBERTO PORSE Farmacéutico M.N. 17259 Director Técnico

1E-2019-10805648-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 11

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MEDICA DE PROD. MED.

diografía inmediata podría no mostrar anormalidades, por lo que es mejor esperar 3-4 horas, siempre que no aparezca ningún síntoma.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese siempre de que la punta del catéter está en la vena cava superior y de que no ha entrado en la aurícula derecha para evitar posibles arritmias o lesiones murales.

Comprobaciones antes de utilizar el catéter CVC resistente a presión para la inyección de medios de contraste:

ADVERTENCIA

- No exceda el ritmo de administración máximo de 10 ml/s

ADVERTENCIA

- La opción de limitación de presión de la máquina de inyección automática no siempre evita la sobrepresurización de un catéter obstruido, lo que podría producir fallos en el catéter.
- Si se excede el ritmo de administración máximo de 10 ml/s o la presión máxima de los inyectores automáticos de 300 psi, el catéter podría fallar o se podría descolocar la punta.

1) Desconecte el dispositivo de inyección automática.
2) Infunda el catéter con 10 ml de solución salina estéril normal utilizando una jeringa de 10 ml como mínimo. Además, bloquee cada lumen del catéter con solución salina heparinizada. Normalmente es adecuada la cantidad de 1 ml por lumen.

Problemas prácticos comunes a la mayoría de las técnicas de inserción

Tabla 3. Algunos problemas que pueden ocurrir con cualquiera de las vías de acceso venoso central	
Punción arterial	Normalmente es evidente, pero puede pasar desapercibido en un paciente con hipoxia o hipotensión. *El pulso arterial podría verse en el lumen interno de la jeringa de guía.* Si no está seguro, conecte un manómetro a la aguja/catéter e identifique un flujo sanguíneo superior a 30 cm en vertical o que sea muy pulsátil. Retire la aguja y ejerza presión firme directamente sobre la zona durante al menos 10 minutos, prolónguela si la hemorragia persiste. Si existe un edema mínimo, reinténtelo o elija una vía diferente.
Sospecha de neumotórax	Si se aspira aire con facilidad en la jeringa (tenga en cuenta que esto también puede suceder si la aguja no está bien acoplada a la jeringa) o el paciente comienza a presentar disnea, detenga inmediatamente el procedimiento. Realice una radiografía de tórax y coloque un drenaje intercostal si se confirma el neumotórax. Si el acceso central es absolutamente necesario, pruebe con otra vía DEL MISMO LADO o con la vena femoral. NO intente utilizar la vena subclavia ni la yugular del lado opuesto, para evitar un neumotórax bilateral.
Arritmias durante el procedimiento	Normalmente están causadas porque el catéter o la guía se insertan demasiado lejos (hasta la aurícula o el ventrículo derechos). Es conveniente seleccionar la longitud adecuada para cada paciente. Una ligera retirada de la guía o del catéter suele detener las arritmias.
Émbolo aéreo	Se puede producir si la aguja permanece abierta mientras está dentro la vena, especialmente en pacientes hipovolémicos con respiración espontánea. Se puede prevenir fácilmente asegurándose de que el paciente está en posición de Trendelenburg (para las vías yugular y subclavia) e introduciendo inmediatamente la guía a través de la aguja.

MEDIBEL S.A. PRESIDENTE JORGE A. BELLAGAMBA DNI 23050304

ALBA LAMBE Farmacéutica M.N. 17.259 Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PRO. MED.

La guía no pasa por la aguja	Compruebe que la aguja sigue en la vena. Infúndala con solución salina. Intente angular la aguja de forma que su extremo se sitúe de forma más paralela al vaso. Rote la aguja en caso de que el extremo esté situado contra la pared del vaso. Vuelva a acoplar la jeringa y aspire para comprobar que todavía está dentro de la vena. Si la guía ha pasado a través de la aguja pero no continúa pasando por la vena, deberá retirarse muy cuidadosamente. Si siente cualquier resistencia, deberá extraer la aguja con la guía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de que la punta de la guía se corte con la punta de la aguja.
Hemorragia persistente en el lugar de entrada	Ejerza una presión firme y directa con una gasa estéril. Normalmente la hemorragia debería ceder, excepto si existe alguna alteración de la coagulación. Una hemorragia intensa persistente podría requerir una exploración quirúrgica para comprobar si hay algún desgarro arterial o venoso.

Posibles complicaciones

Tabla 4. Complicaciones potenciales.	
Precoces	Tardías
Punción arterial	Trombosis venosa
Hemorragia	Perforación y taponamiento cardiaco
Arritmias cardiacas	Infección
Lesión del conducto torácico	Hidrotórax
Lesión de nervios cercanos	
Embolismo aéreo	
Embolismo por catéter	
Neumotórax	

Causas de disfunción precoz del catéter

- Compresión mecánica (síndrome del pinzamiento en catéter subclavio) Posición incorrecta de la punta del catéter
- Pliegues
- Migración del catéter
- Oclusión de los orificios laterales debido a coágulos, a la formación de una capa de fibrina o a la precipitación de fármacos (bloqueo por anticuerpos o IgG i.v.)
- Pérdida de la integridad del catéter por infección

Métodos para corregir un catéter que no funcione o funcione de forma incorrecta:

- Recolocación del catéter mal posicionado.
- Utilización de trombolíticos, según el protocolo del hospital.
- Todas las infecciones relacionadas con catéteres, exceptuando la infección de la zona externa de salida del catéter, deberán tratarse con el tratamiento antibiótico parenteral adecuado para el/los microorganismo/s de sospecha. El tratamiento antibiótico definitivo se basará en el germen aislado.
- Los catéteres deberán sustituirse lo antes posible y dentro de las 72 horas posteriores al inicio del tratamiento antibiótico la mayoría de las veces, sin que la sustitución requiera un hemocultivo negativo previo a la sustitución. Se requieren cultivos de seguimiento 1 semana después de finalizar el tratamiento antibiótico.

Cuidados del catéter venoso central

- Utilice una técnica aséptica durante la inserción del catéter y para cualquier inyección o cambio de las vías de infusión posterior.
- Mantenga el punto de entrada cubierto con un vendaje estéril y seco.

MEDIBELSIA PRESIDENTE JORGE A. BELLAGAMBA DNI 23080304

ALBA FARMEL Farmacéutica M.N. 17.259 Directora Técnica

2013-18805648-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

- Asegúrese de que la vía está bien sujeta para evitar su movimiento (esto podría aumentar el riesgo de infección y de formación de coágulos). También se recomienda controlar la posición de la punta para comprobar que está correctamente colocada.
- Sustituya el catéter si hay signos de infección en la zona.
- Recuerde retirar el catéter en cuanto deje de ser necesario. Cuanto más tiempo se mantenga el catéter, mayor será el riesgo de sepsis y trombosis.
- Se recomienda la sustitución del catéter según el protocolo del hospital para reducir el riesgo de sepsis y trombosis relacionadas con el catéter. No obstante, mientras el catéter se mantenga limpio (inyecciones y conexiones estériles) y no haya signos de sepsis sistémica, no tienen por qué ser necesarias las sustituciones rutinarias. La canalización repetida para sustituir las vías de forma rutinaria, en lugar de según las necesidades clínicas, pueden aumentar los riesgos para el paciente.
- A la hora de sustituir el vendaje, si utiliza una solución de limpieza con base de alcohol, asegúrese de que la zona está seca esperando 20-30 segundos o secándola con una gasa estéril antes de colocar el vendaje.

Retirada del catéter
Retire cualquier vendaje y material de sutura. Pida al paciente que inspire y espire por completo. Retire el catéter tirando con firmeza mientras el paciente aguanta la respiración y ejerza presión sobre el lugar de punción durante al menos 5 minutos para detener la hemorragia. No debería necesitarse demasiada fuerza para retirar el catéter. Si no sale, intente girarlo mientras tira cuidadosamente. Si sigue fallando, cúbralo con un vendaje estéril y pida consejo a una persona con experiencia.

Eliminación del catéter
Los catéteres usados deben eliminarse en un recipiente sanitario o de acuerdo con el protocolo del hospital para evitar posibles contaminaciones e infecciones cruzadas.

Descripción del sistema de marcado
El tubo del catéter tiene marcas que indican la longitud útil con números cada 5cm y con puntos cada 1cm. No obstante, los primeros 5cm no están marcados.
5 • • • • 10 • • • • 15 • • • • 20 • • • • 25 • • • •
No aplicable como escala, tiene función ilustrativa exclusivamente.

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23080304

ALBA LARUMBE
Farmacéutica
M.N. 17.259
Directora Técnica

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-18805648-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Medibel

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 14:32:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 14:32:14 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1009-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medibel S.A., se autoriza 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: Catéter Venoso Central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kimal.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres venosos centrales son dispositivos estériles de un solo uso indicados para acceder al sistema nervioso central.

Se utilizan con las siguientes funciones:

-Administración de Fármacos.

-Administración de soluciones hipertónicas, entre otros, nutrición parenteral total.

-Toma frecuente de muestras de sangre.

-Transfusión sanguínea.

-Medición de la presión venosa central.

Inyección automática de medio de contraste: Solo catéteres ALTIUS HP.

Modelo/s:

1	Altius® Classic	KCS105201
2	Altius® Classic	KCS108201
3	Altius® Classic	KCS105301
4	Altius® Classic	KCS108301
5	Altius® Classic	KCS113301
6	Altius® Classic	KCS105401
7	Altius® Classic	KCS108401
8	Altius® Classic	KCS113401
9	Altius® Classic	KCS104302
10	Altius® Classic	KCS105302
11	Altius® Classic	KCS108302
12	Altius® Classic	KCS113302
13	Altius® Classic	KCS105402
14	Altius® Classic	KCS108402
15	Altius® Classic	KCS113402
16	Altius® Classic	KCS105502
17	Altius® Classic	KCS108502
18	Altius® Classic	KCS113502

19	Altius® Classic	KCS105403
20	Altius® Classic	KCS108403
21	Altius® Classic	KCS113403
22	Altius® Classic	KCS130403
23	Altius® Classic	KCS105503
24	Altius® Classic	KCS108503
25	Altius® Classic	KCS113503
26	Altius® Classic	KCS130503
27	Altius® Classic	KCS108553
28	Altius® Classic	KCS115604
29	Altius® Classic	KCS115705
30	Altius®	K2CS105201
31	Altius®	K2CS108201
32	Altius®	K2CS105301
33	Altius®	K2CS108301
34	Altius®	K2CS113301
35	Altius®	K2CS105401
36	Altius®	K2CS108401
37	Altius®	K2CS113401
38	Altius®	K2CS104302

39	Altius®	K2CS105302
40	Altius®	K2CS108302
41	Altius®	K2CS113302
42	Altius®	K2CS105402
43	Altius®	K2CS108402
44	Altius®	K2CS113402
45	Altius®	K2CS105502
46	Altius®	K2CS108502
47	Altius®	K2CS113502
48	Altius®	K2CS105403
49	Altius®	K2CS108403
50	Altius®	K2CS113403
51	Altius®	K2CS130403
52	Altius®	K2CS105503
53	Altius®	K2CS108503
54	Altius®	K2CS113503
55	Altius®	K2CS130503
56	Altius®	K2CS111604
57	Altius®	K2CS115604
58	Altius®	K2CS115705

59	Altius®	K2CS105201
60	Altius®	K2CS108201
61	Altius®	K2CS105301
62	Altius®	K2CS108301
63	Altius®	K2CS113301
64	Altius®	K2CS105401
65	Altius®	K2CS108401
66	Altius®	K2CS113401
67	Altius®	K2CS104302
68	Altius®	K2CS105302
69	Altius®	K2CS108302
70	Altius®	K2CS113302
71	Altius®	K2CS105402
72	Altius®	K2CS108402
73	Altius®	K2CS113402
74	Altius®	K2CS105502
75	Altius®	K2CS108502
76	Altius®	K2CS113502
77	Altius®	K2CS105403
78	Altius®	K2CS108403

79	Altius®	K2CS113403
80	Altius®	K2CS130403
81	Altius®	K2CS105503
82	Altius®	K2CS108503
83	Altius®	K2CS113503
84	Altius®	K2CS130503
85	Altius®	K2CS115604
86	Altius®	K2CS115705
116	Altius® Classic	KCS115501
117	Altius® Classic	KCS120501
118	Altius® Classic	KCS115701
119	Altius® Classic	KCS120701
120	Altius® Classic	KCS130701
121	Altius® Classic	KCS115702
122	Altius® Classic	KCS120702
123	Altius® Classic	KCS130702
124	Altius® Classic	KCS115802
125	Altius® Classic	KCS120802
126	Altius® Classic	KCS111703
127	Altius® Classic	KCS115703

WDB

128	Altius® Classic	KCS120703
129	Altius® Classic	KCS130703
130	Altius® Classic	KCS115853
131	Altius® Classic	KCS120853
132	Altius® Classic	KCS111854
133	Altius® Classic	KCS115854
134	Altius® Classic	KCS120854
135	Altius® Classic	KCS130854
136	Altius® Classic	KCS115855
137	Altius® Classic	KCS120855
138	Altius® Classic	KCS130855
139	Altius® Classic	KCV115501
140	Altius® Classic	KCV120501
141	Altius® Classic	KCV115701
142	Altius® Classic	KCV120701
143	Altius® Classic	KCV130701
144	Altius® Classic	KCV115702
145	Altius® Classic	KCV120702
146	Altius® Classic	KCV130702
147	Altius® Classic	KCV115802

148	Altius® Classic	KCV120802
149	Altius® Classic	KCV111703
150	Altius® Classic	KCV115703
151	Altius® Classic	KCV120703
152	Altius® Classic	KCV130703
153	Altius® Classic	KCV115853
154	Altius® Classic	KCV120853
155	Altius® Classic	KCV111854
156	Altius® Classic	KCV115854
157	Altius® Classic	KCV120854
158	Altius® Classic	KCV130854
159	Altius® Classic	KCV115855
160	Altius® Classic	KCV120855
161	Altius® Classic	KCV130855
162	Altius® Classic	KCV115905
163	Altius® Classic	KCV120905
164	Altius® Classic	KCV130905
165	Altius® Classic	KCS130702ECG
166	Altius® Classic	KCS130703ECG
167	Altius® Classic	KCS130854ECG

WB

168	Altius® Classic	KCS130855ECG
169	Altius® Classic	KCV130702ECG
170	Altius® Classic	KCV130703ECG
171	Altius® Classic	KCV115702KIT
172	Altius® Classic	KCV120702KIT
173	Altius® Classic	KCV130702KIT
174	Altius® Classic	KCV115703KIT
175	Altius® Classic	KCV120703KIT
176	Altius® Classic	KCV130703KIT
177	Altius® Classic	KCV120854KIT
178	Altius® Classic	KCS112853HF
179	Altius®	K2CS115501
180	Altius®	K2CS120501
181	Altius®	K2CS115701
182	Altius®	K2CS120701
183	Altius®	K2CS130701
184	Altius®	K2CS115702
185	Altius®	K2CS120702
186	Altius®	K2CS130702
187	Altius®	K2CS115802

188	Altius®	K2CS120802
189	Altius®	K2CS111703
190	Altius®	K2CS115703
191	Altius®	K2CS120703
192	Altius®	K2CS130703
193	Altius®	K2CS115853
194	Altius®	K2CS120853
195	Altius®	K2CS165853
196	Altius®	K2CS111854
197	Altius®	K2CS115854
198	Altius®	KC2C120854
199	Altius®	K2CS130854
200	Altius®	K2CS165854
201	Altius®	K2CS111855
202	Altius®	K2CS115855
203	Altius®	K2CS120855
204	Altius®	K2CS130855
205	Altius®	K2CS165855
206	Altius®	K2CS115905
207	Altius®	K2CS120905

LAB

208	Altius®	K2CS130905
209	Altius®	K2CS115125
210	Altius®	K2CS120125
211	Altius®	K2CS111806
212	Altius®	K2CS115806
213	Altius®	K2CS120806
214	Altius®	K2CS130806
215	Altius®	K2CS115857
216	Altius®	K2CS120857
217	Altius®	K2CS115128
218	Altius®	K2CS120128
219	Altius®	K2CV115501
220	Altius®	K2CV120501
221	Altius®	K2CV115701
222	Altius®	K2CV120701
223	Altius®	K2CV130701
224	Altius®	K2CV115702
225	Altius®	K2CV120702
226	Altius®	K2CV130702
227	Altius®	K2CV115802

228	Altius®	K2CV120802
229	Altius®	K2CV111703
230	Altius®	K2CV115703
231	Altius®	K2CV120703
232	Altius®	K2CV130703
233	Altius®	K2CV115853
234	Altius®	K2CV120853
235	Altius®	K2CV165853
236	Altius®	K2CV111854
237	Altius®	K2CV115854
238	Altius®	K2CV120854
239	Altius®	K2CV130854
240	Altius®	K2CV165854
241	Altius®	K2CV111855
242	Altius®	K2CV115855
243	Altius®	K2CV120855
244	Altius®	K2CV130855
245	Altius®	K2CV165855
246	Altius®	K2CV115905
247	Altius®	K2CV120905

WB

248	Altius®	K2CV130905
249	Altius®	K2CV111806
250	Altius®	K2CV115806
251	Altius®	K2CV120806
252	Altius®	K2CV130806
253	Altius®	K2CV115857
254	Altius®	K2CV120857
255	Altius®	K2CS115702ECG
256	Altius®	K2CS120702ECG
257	Altius®	K2CS130702ECG
258	Altius®	K2CS115703ECG
259	Altius®	K2CS120703ECG
260	Altius®	K2CS130703ECG
261	Altius®	K2CS115854ECG
262	Altius®	K2CS120854ECG
263	Altius®	K2CS130854ECG
264	Altius®	K2CS115855ECG
265	Altius®	K2CS120855ECG
266	Altius®	K2CS130855ECG
267	Altius®	K2CV115702ECG

268	Altius®	K2CV120702ECG
269	Altius®	K2CV130702ECG
270	Altius®	K2CV115703ECG
271	Altius®	K2CV120703ECG
272	Altius®	K2CV130703ECG
273	Altius®	K2CV115854ECG
274	Altius®	K2CV120854ECG
275	Altius®	K2CV130854ECG
276	Altius®	K2CV120855ECG
277	Altius®	KC2CV130855ECG
278	Altius®	KC2CV115855ECG

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

Unitaria.

Caja de 5 unidades.

Caja de 10 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Kimal PLC.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

2) MT CathetersTechnology.

Lugar/es de elaboración:

1) Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido.

2) Plot No.16, Block E, Nasr City Free Zone, Cairo, Egipto.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-98, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1009-19-7

Disposición Nº 3355

12 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT