



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003988-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003988-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAUSBI SAS 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 Instituto 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 SafeCath nombre descriptivo Kit de Catéter Venoso Central y nombre técnico Kit de Catéter Venoso Central , de acuerdo con lo solicitado por GAUSBI SAS , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-71584880-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2731-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2731-1

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16615 - Kit de Catéter Venoso Central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SafeCath

Modelos:

| | | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| MMCVCBJ1-14-15 | MMCVCBJ1-14-20 | MMCVCBJ1-14-30 | MMCVCBJ1-16-15 | MMCVCBJ1-16-20 |
| MMCVCBJ1-16-30 | MMCVCBJ1-18-15 | MMCVCBJ1-18-20 | MMCVCBJ1-18-30 | MMCVCBJ1-20-13 |
| MMCVCBJ1-20-20 | MMCVCBJ1-40-45 | MMCVCBJ1-40-60 | MMCVCBJ1-50-45 | MMCVCBJ1-50-60 |
| MMCVCBJ2-115-13 | MMCVCBJ2-115-16 | MMCVCBJ2-115-20 | MMCVCBJ2-40-05 | MMCVCBJ2-40-08 |
| MMCVCBJ2-40-13 | MMCVCBJ2-50-08 | MMCVCBJ2-50-13 | MMCVCBJ2-50-20 | MMCVCBJ2-70-15 |

MMCVCBJ2-70-20 MMCVCBJ2-70-30 MMCVCBJ2-70-50 MMCVCBJ3-55-08 MMCVCBJ3-55-13
MMCVCBJ3-70-15 MMCVCBJ3-70-20 MMCVCBJ3-70-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central pediátrica y de adultos para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y control de la presión. El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otros: administrar medicamentos intravenosos durante un período prolongado (no más de 15 días), administrar rápidamente grandes cantidades de líquido o sangre, proporcionar sitios intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de sitios intravenosos periféricos utilizables, medir directamente la presión arterial en una vena grande o central, tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día), suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos a través de la boca, el estómago o el intestino.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Embalaje individual estéril tipo blíster

Embalaje secundario (unidad de envío): 50 blisters / caja

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-003988-22-1

N° Identificador Trámite: 40028

AM

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Ejemplo de etiqueta:

Safecath™

Kit de Catéter Venoso Central

OPEN HERE

MMCVCBJ1-16-20

1—Catéter
Use las marcas de cm en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento. Las marcas de centímetros están referenciadas desde la punta.


1—Alambre guía
Punta blanda recta de un extremo y punta "J" en otro. Las marcas de centímetros están referenciadas desde el extremo "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm

1—Abrazadera de línea de extensión
1—Abrazadera del catéter
1—Sujetador rígido
1—Tapón de heparina
1—Jeringa introductora azul
1—Aguja introductora
1—Dilatador
1—Jeringa con aguja
1—Bisturí

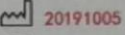
Catéter: 16G(OD:1.7mm),200mm
Alambre guía: 0.035"(OD:0.89mm),600mm
Dilatador: 7Fr(OD:2.3mm),90mm
Aguja introductora: 18Ga(OD:1.25mm),70mm

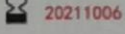
| Lumen | Gauge | Tasa de Flujo ml/hr* |
|----------|-------------|----------------------|
| Distal | 16Ga(1.7mm) | 3129 |
| Medial | — | — |
| Proximal | — | — |

* Las tasas de flujo se obtienen con solución salina normal, temperatura ambiente, altura de cabeza de 100 cm y representan capacidades de flujo aproximadas.







REF: **MMCVCBJ1-16-20** 

LOT: 201910001 (0 1) 069 33 2722 11062

 20191005

 20211006 (1 9) 200 91 0000 (17) 211 006

140mm 90mm

Rx only      **STERILE EO** 

Advertencia: NO COLOQUE EL CATÉTER NI PERMITA QUE PERMANEZCA EN LA AURICULA DERECHA NI EN EL VENTRÍCULO DERECHO. EL NO SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE RESULTAR EN LESIONES GRAVES O LA MUERTE DEL PACIENTE. Modo de uso, advertencias y precauciones: Ver instrucciones de uso.

Estéril. No utilizar si el paquete fue previamente abierto o está dañado. Los componentes de la vía de fluidos no son pirogénicos. No contiene medicación. Producto de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar. Esterilizado por óxido de etileno. Mantener seco.


Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

GAUSS
BIOINGENIERIA

Importado por: **GAUSBI SAS**
Tejedor 51, C1424CLA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Silvia Susana Tutzer MN 13072
Autorizado por la ANMAT PM 2731-1

info@gaussbio.com; ventas@gaussbio.com

Beijing Target Medical Technologies, Inc.
No. 60, Shunren Rd., Shunyi District,
101300 Beijing, P.R. China
Tel: +86-10-89493813
Fax: +86-10-89419091


Target Medical

188mm R:5mm

Silvia Tutzer
Farmacéutica
M.N 13072

Gauss

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gaussbi S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

Fabricado por: Beijing Target Medical Technologies, Inc.
No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China
Producto: Kit de Catéter Venoso Central

Modelo del producto:

MMCVCBJ1-14-15
MMCVCBJ1-14-20
MMCVCBJ1-14-30
MMCVCBJ1-16-15
MMCVCBJ1-16-20
MMCVCBJ1-16-30
MMCVCBJ1-18-15
MMCVCBJ1-18-20
MMCVCBJ1-18-30
MMCVCBJ1-20-13
MMCVCBJ1-20-20
MMCVCBJ1-40-45
MMCVCBJ1-40-60
MMCVCBJ1-50-45
MMCVCBJ1-50-60
MMCVCBJ2-115-13
MMCVCBJ2-115-16
MMCVCBJ2-115-20
MMCVCBJ2-40-05
MMCVCBJ2-40-08
MMCVCBJ2-40-13
MMCVCBJ2-50-08
MMCVCBJ2-50-13
MMCVCBJ2-50-20
MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ2-70-20
MMCVCBJ2-70-30
MMCVCBJ2-70-50
MMCVCBJ3-55-08
MMCVCBJ3-55-13
MMCVCBJ3-70-15
MMCVCBJ3-70-20
MMCVCBJ3-70-30

Marca: Safecath

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Advertencia: NO COLOQUE EL CATÉTER NI PERMITA QUE PERMANEZCA EN LA AURÍCULA DERECHA NI EN EL VENTRÍCULO DERECHO. EL NO SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE RESULTAR EN LESIONES GRAVES O LA MUERTE DEL PACIENTE. Modo de uso, advertencias

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

y precauciones: Ver instrucciones de uso.

Estéril. No utilizar si el paquete fue previamente abierto o está dañado. Los componentes de la vía de fluidos no son pirogénicos. No contiene medicación. Producto de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar. Esterilizado por óxido de etileno. Mantener seco. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

Importado por: GAUSBI SAS

Tejedor 51, C1424CLA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Silvia Susana Tutzer MN:13072

Autorizado por la ANMAT PM 2731-1

info@gaussbio.com; ventas@gaussbio.com

Descripción del producto.

El kit de catéter venoso central desechable contiene el catéter, la guía, la aguja introductora, la jeringa introductora azul, el dilatador de tejido, la abrazadera del catéter, el sujetador, la tapa de heparina, abrazadera de línea de extensión, jeringa, bisturí.

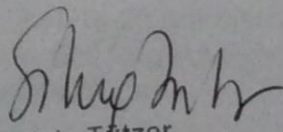
Principio de funcionamiento

Tales catéteres se introducen típicamente utilizando técnicas de entrada percutánea, como la conocida Técnica seldinger. Después de la desinfección de la piel, se aplica anestesia local si es necesario. La ubicación de la vena se identifica luego por puntos de referencia y la aguja introductora ensamblada la jeringa introductora azul llena de solución salina normal se introduce en la vena seleccionada. Una vez que se confirma la punción, se inserta el alambre guía desde el extremo de la jeringa introductora azul y se pasa a la posición requerida, después de lo cual se debe retirar la aguja introductora. El dilatador se puede pasar sobre el alambre guía para agrandar ligeramente el tracto, y el catéter en sí se pasa sobre el alambre guía, que luego se retira. La transfusión se puede realizar inmediatamente después de que el extremo del catéter esté conectado con el puerto.

Variantes. Nombres y configuraciones de modelos.

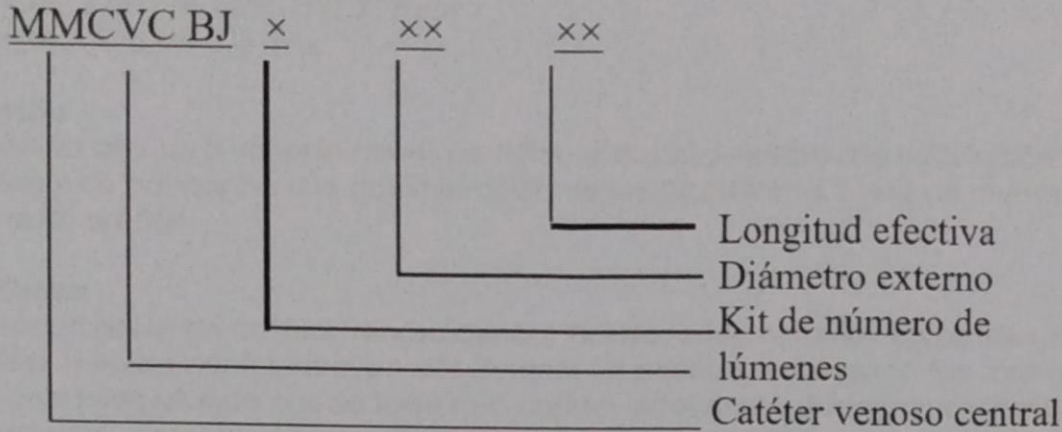
El modelo de especificación del kit de catéter venoso central se clasifica por los catéteres venosos centrales.

Los números de serie del kit de catéter venoso central son los siguientes


Silvia Tutzer
Farmacéutica
M.N. 13072


Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss Bio S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL



De acuerdo con el número de lúmenes de los catéteres, los kits se clasifican en kits de catéter venoso central de luz de señal, doble lumen y triple lumen.

| Nombre(s) del modelo | Modelo(s) No(s) | Variante(s) |
|--------------------------|-----------------|-------------|
| Catéter de un solo lumen | MMCVCBJ1 | — |
| Catéter de dos lúmenes | MMCVCBJ2 | — |
| Catéter de tres lúmenes | MMCVCBJ3 | — |

Componente funcional

Un catéter venoso central (CVC) es un tubo largo, suave, delgado y hueco que se coloca en una vena grande en el cuello (vena yugular interna), el tórax (vena subclavia) o la ingle (vena femoral). Un catéter venoso central es muy parecido a un catéter intravenoso (IV) que se coloca en una vena pequeña de un brazo, excepto que un catéter venoso central es más largo y se coloca en una vena grande que conduce al corazón. Se utiliza para administrar medicamentos o líquidos, obtener análisis de sangre (específicamente la "saturación venosa mixta de oxígeno") y obtener directamente mediciones cardiovasculares como la presión venosa central. Ciertos medicamentos, como los inotropos y la amiodarona, se administran preferiblemente a través de una línea central. El tratamiento intensivo de los pacientes con enfermedades onco-hematológicas a menudo se basa en el uso de dispositivos de acceso venoso, especialmente en edad pediátrica, cuando el posicionamiento de CVC representa un paso esencial en el manejo de estos pacientes para permitir la infusión de agentes de quimioterapia, productos sanguíneos, nutrición parenteral total (NPT), cuidados intensivos, medicamentos terapéuticos y para realizar muestreos de sangre.

La especificación del kit de catéter desechable está definida por el catéter en el kit. Tome MMCVCBJ1-16-20 por ejemplo, significa que en el kit de catéter venoso central simple lumen fabricado por Target Medical, el catéter es simple lumen, con un diámetro de 16G y una longitud efectiva de 20 cm.

El catéter venoso central tiene simple lumen, doble lumen y triple lumen. Información detallada de la siguiente manera:

Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

Simple lumen: 14G (2,10 mm), 16G (1,70 mm), 18G (1,30 mm), 20G (1,05 mm)
Doble lumen: 4F(1,35 mm)-11,5F(3,85 mm)
Triple lumen: 5,5F(1,85 mm)-7F(2,35 mm)
Longitud efectiva: 50-600 mm.

Uso previsto:

Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central pediátrica y de adultos para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y control de la presión.

Indicaciones:

El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otros, las siguientes condiciones:
Administrar medicamentos intravenosos durante un período prolongado (no más de 15 días) porque una vena grande puede tolerar un catéter intravenoso durante más tiempo que una vena pequeña. Ejemplos de tales medicamentos son los antibióticos y la quimioterapia.
Para administrar rápidamente grandes cantidades de líquido o sangre, por ejemplo, cuando una persona está en estado de shock.
Para proporcionar sitios intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de sitios intravenosos periféricos utilizables.
Para medir directamente la presión arterial en una vena grande o central. Esto puede ayudar a controlar la cantidad de líquido que necesita una persona. Para tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día) sin estar "pinchando" muchas veces.
Para suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos a través de la boca, el estómago o el intestino.

Variantes.

Tabla1-Datos técnicos del Catéter Venoso Central

| Modelo (MMCVCI) | Diámetro externo (Gorf) | Diámetro exterior (mm) | longitud efectiva (mm) | Números de lúmenes | Caudal nominal (ml/min) | Pico de tracción del catéter cuerpo (N) | Pico de tracción de punta blanda (N) |
|-----------------|-------------------------|------------------------|------------------------|--------------------|-------------------------|---|--------------------------------------|
| 1-14-15 | 14G | 2.1 | 150 | 1 | 110 | ≥15 | ≥5 |
| 1-14-20 | 14G | 2.1 | 200 | 1 | 100 | ≥15 | ≥5 |
| 1-14-30 | 14G | 2.1 | 300 | 1 | 95 | ≥15 | ≥5 |
| 1-16-15 | 16G | 1.7 | 150 | 1 | 54 | ≥10 | ≥4 |
| 1-16-20 | 16G | 1.7 | 200 | 1 | 52 | ≥10 | ≥4 |
| 1-16-30 | 16G | 1.7 | 300 | 1 | 40 | ≥10 | ≥4 |
| 1-18-15 | 18G | 1.3 | 150 | 1 | 21 | ≥10 | ≥4 |
| 1-18-20 | 18G | 1.3 | 200 | 1 | 18 | ≥10 | ≥4 |
| 1-18-30 | 18G | 1.3 | 300 | 1 | 14 | ≥10 | ≥4 |
| 1-20-13 | 20G | 1.05 | 130 | 1 | 20 | ≥5 | ≥4 |

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

| | | | | | | | |
|----------|-----------|------|-----|---|----------|-----|----|
| 1-20-20 | 20G | 1.05 | 200 | 1 | 15 | ≥5 | ≥4 |
| 1-40-45 | 4F | 1.35 | 450 | 1 | 6 | ≥10 | ≥4 |
| 1-40-60 | 4F | 1.35 | 600 | 1 | 5 | ≥10 | ≥4 |
| 1-50-45 | 5F | 1.70 | 450 | 1 | 4 | ≥10 | ≥4 |
| 1-50-60 | 5F | 1.70 | 600 | 1 | 3 | ≥10 | ≥4 |
| 2-40-05 | 4F | 1.35 | 50 | 2 | 20/14 | ≥10 | ≥4 |
| 2-40-08 | 4F | 1.35 | 80 | 2 | 17/11 | ≥10 | ≥4 |
| 2-40-13 | 4F | 1.35 | 130 | 2 | 15/8 | ≥10 | ≥4 |
| 2-50-08 | 5F | 1.7 | 80 | 2 | 38/17 | ≥10 | ≥4 |
| 2-50-13 | 5F | 1.7 | 130 | 2 | 36/13 | ≥10 | ≥4 |
| 2-50-20 | 5F | 1.7 | 200 | 2 | 30/10 | ≥10 | ≥4 |
| 2-70-15 | 7F | 2.35 | 150 | 2 | 90/24 | ≥15 | ≥5 |
| 2-70-20 | 7F | 2.35 | 200 | 2 | 83/18 | ≥15 | ≥5 |
| 2-70-30 | 7F | 2.35 | 300 | 2 | 75/12 | ≥15 | ≥5 |
| 2-70-50 | 7F | 2.35 | 500 | 2 | 68/7 | ≥15 | ≥5 |
| 2-115-13 | 11.5 F | 3.85 | 130 | 2 | 120/110 | ≥15 | ≥5 |
| 2-115-20 | 11.5 F | 3.85 | 200 | 2 | 113/90 | ≥15 | ≥5 |
| 2-115-16 | 11.5 F | 3.85 | 160 | 2 | 120/100 | ≥15 | ≥5 |
| 3-55-08 | 5.5F | 1.85 | 80 | 3 | 53/6/6 | ≥15 | ≥5 |
| 3-55-13 | 5.5F | 1.85 | 130 | 3 | 21/7/8 | ≥15 | ≥5 |
| 3-70-15 | 7F | 2.35 | 150 | 3 | 64/28/28 | ≥15 | ≥5 |
| 3-70-20 | 7F | 2.35 | 200 | 3 | 50/18/17 | ≥15 | ≥5 |
| 3-70-30 | 7F | 2.35 | 300 | 3 | 43/12/11 | ≥15 | ≥5 |

Un catéter venoso central se compone de tres partes principales, incluyendo el cuerpo, la línea de extensión y el adaptador. El poliuretano (PU), es un alto grado de biocompatibilidad, constituye el cuerpo de los catéteres. El cuerpo es radiopaco para ayudar a confirmar la ubicación de la punta del catéter en el paciente mediante radiografía de tórax. Para reducir la posibilidad de traumatismo vascular, y tener una punta blanda especial que es más flexible que el resto del catéter. La línea de extensión también se compone de PU, cuyo extremo está vinculado a un adaptador Luer hembra.

Dependiendo de su uso, el catéter es monoluminal, biluminal o triluminal, dependiendo del número real de línea de extensión o lúmenes (1, 2 y 3 respectivamente).

Este tipo de kit de catéter venoso central posee las siguientes características:

El catéter venoso central reduce el riesgo y el trauma vascular debido a que es un material de poliuretano especialmente formulado y biocompatible que proporciona resistencia durante la

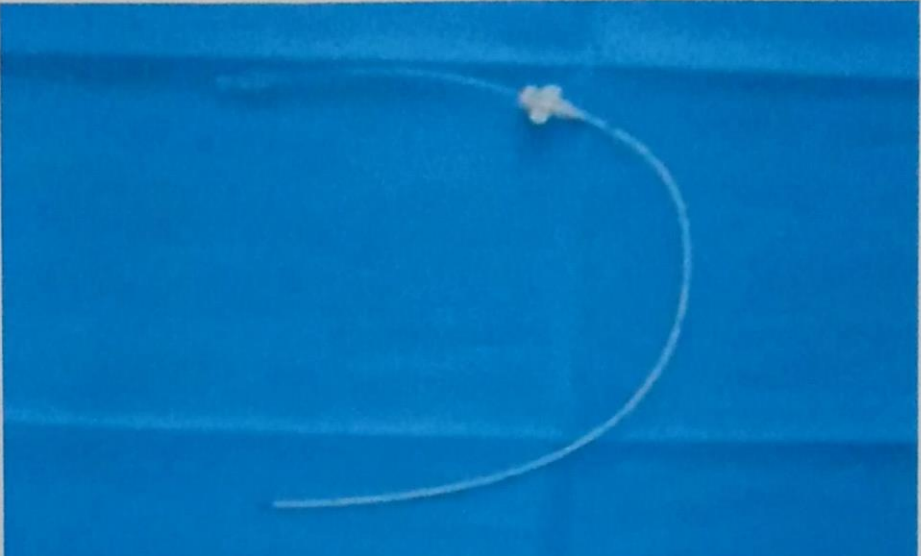
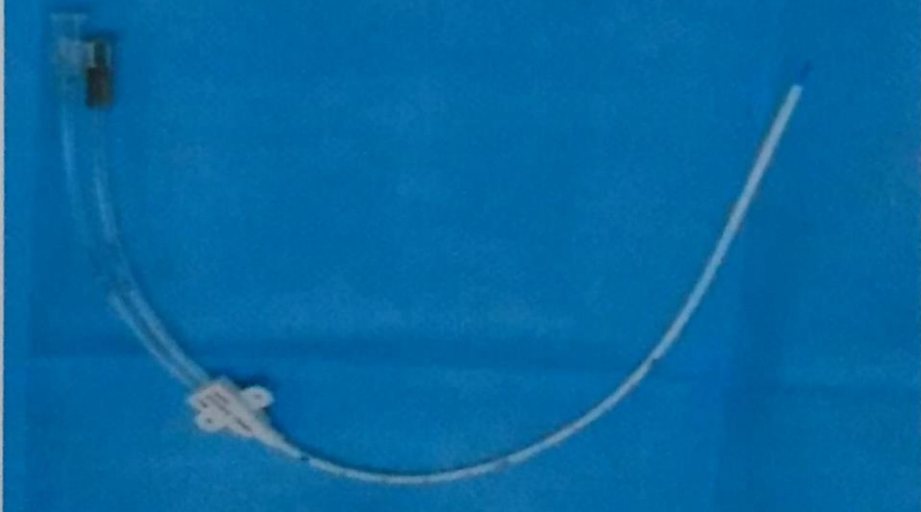
Silvia Tützer

Ivan Ramirez

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

inserción y también se ablanda a la temperatura corporal para ajustarse a los tejidos corporales. El alambre guía flexible suave proporciona un buen par para garantizar una inserción firme y también evita la perforación del recipiente.

Punta suave y biselada especialmente diseñada para una inserción suave y fácil del catéter. El marcado claro y definitivo facilita la correcta colocación de la punta del catéter.

| nombre | imagen |
|--|--|
| <p>Catéter venoso central desechable de un solo lumen OD: 1.05 ~ 2.1mm Longitud efectiva 130 ~ 600 mm</p> |  |
| <p>Catéter venoso central desechable OD de doble lumen: 1.35 ~ 3.85mm Longitud efectiva: 50 ~ 300 mm</p> |  |

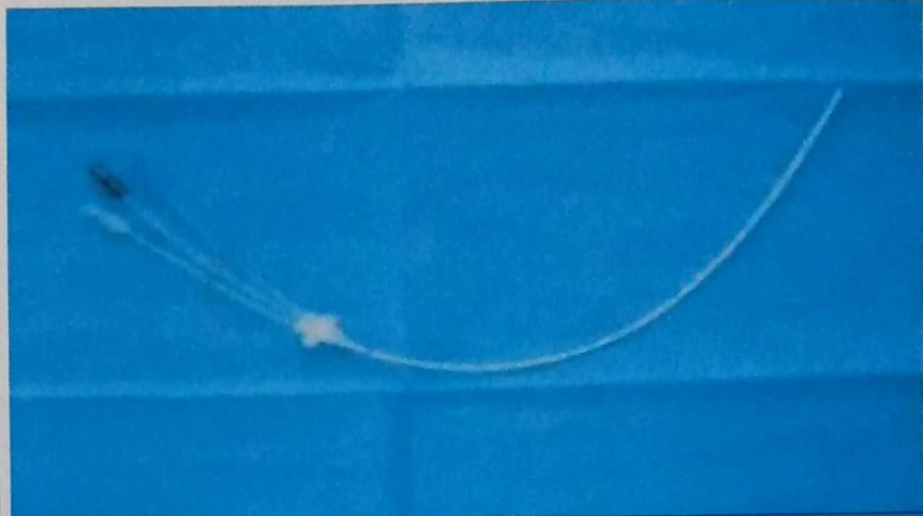
Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Ivan Ramirez
Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

Gauss

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

**Catéter venoso
central desechable
Multi lumen
DESDE: 1.85 ~
2.35mm
Longitud efectiva:
80 ~ 300 mm**



**alambre guía
DESDE: 0.46 ~
0.97mm
Longitud: 450 ~
700m m**



Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

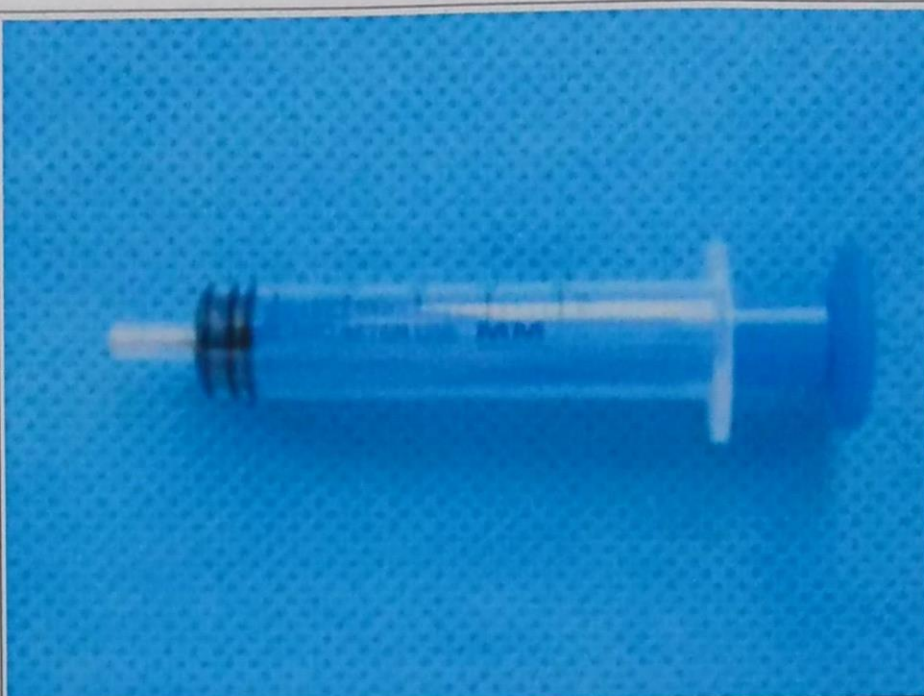
Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

Ivan Ramirez

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

**jeringa introductora
azul**

5ml



**Aguja introductora
MMN1870**
Diámetro externo:
1.25mm; Longitud
efectiva: 70mm

MMN2038
Diámetro externo:
0.9mm;
Longitud efectiva:
38 mm



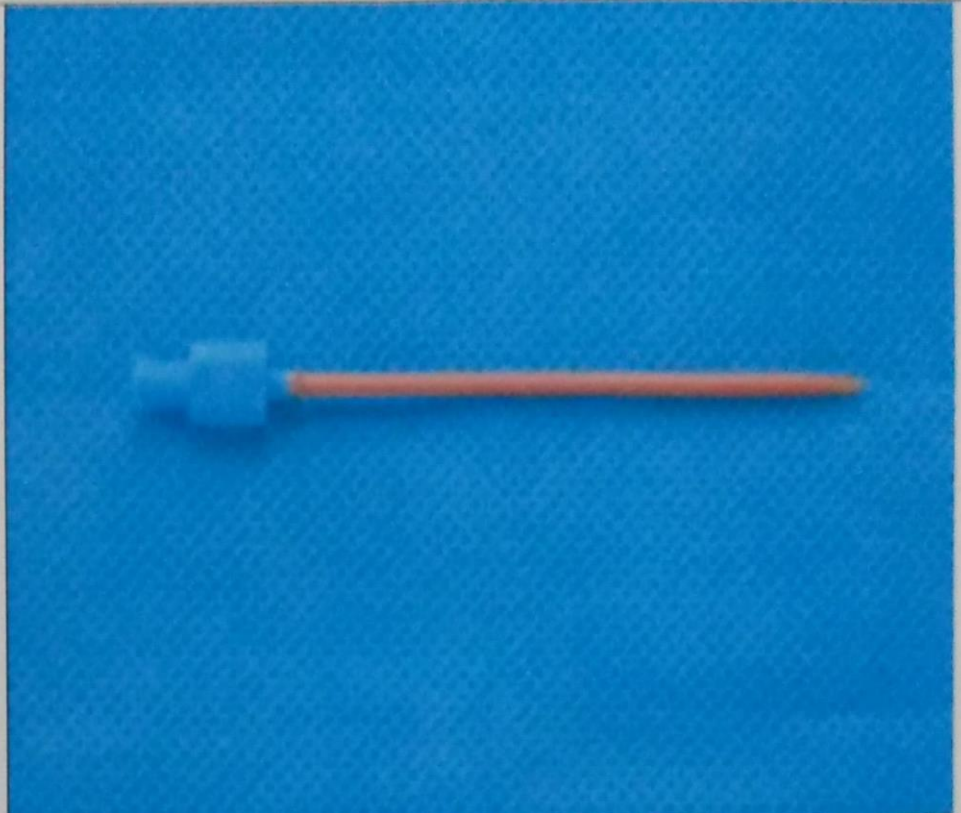
Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmaceutica
M N 13072

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

Ivan Ramirez

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

Dilatador Diámetro
externo: 5F
1,65 mm 6F
2,00mm 7F
2,30mm 8F
2,70mm 12F
4,00 mm



Tapón de heparina



Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

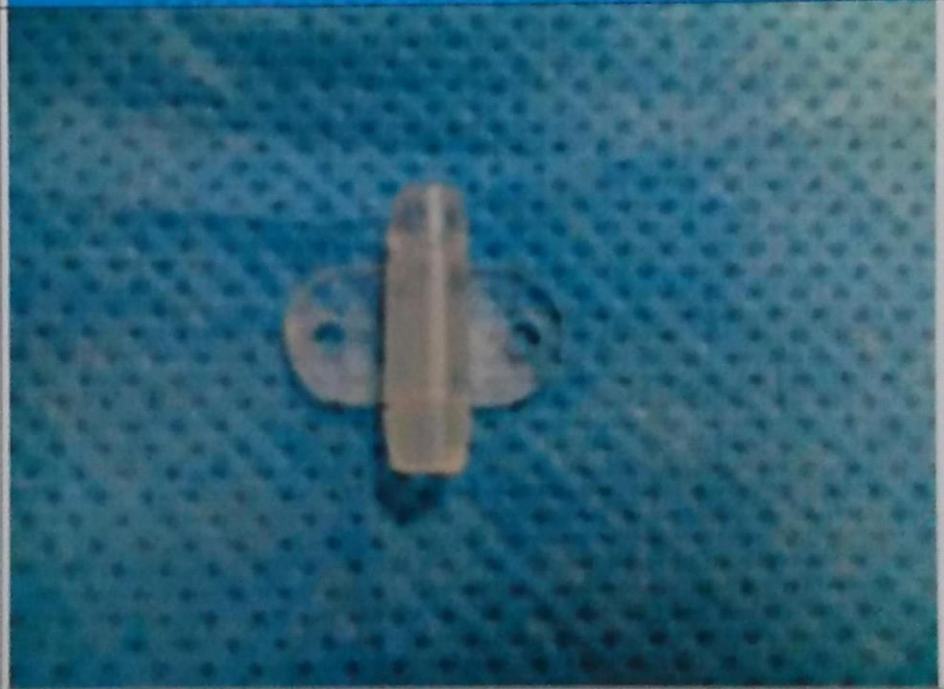
Gauss

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

Stanch Clip

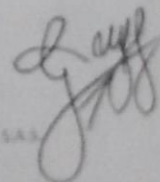


Pinza de catéter



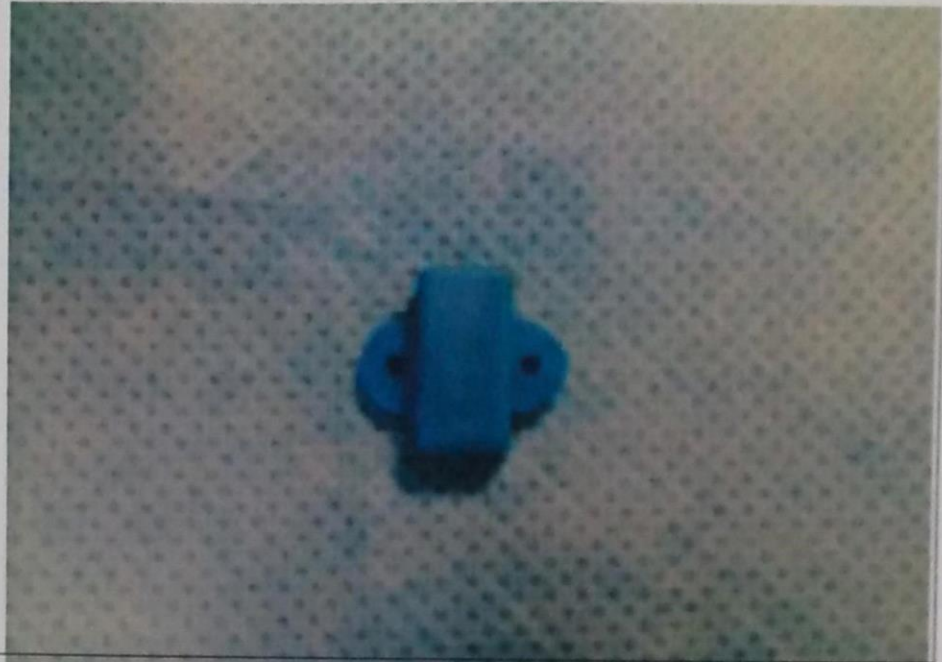
Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmaceutica
M.N 13072

Ivan Ramirez
Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667054-8



KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

Sujetador rígido

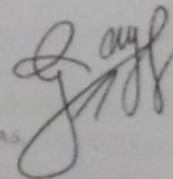


**Modelo de bisturí:
11 #**

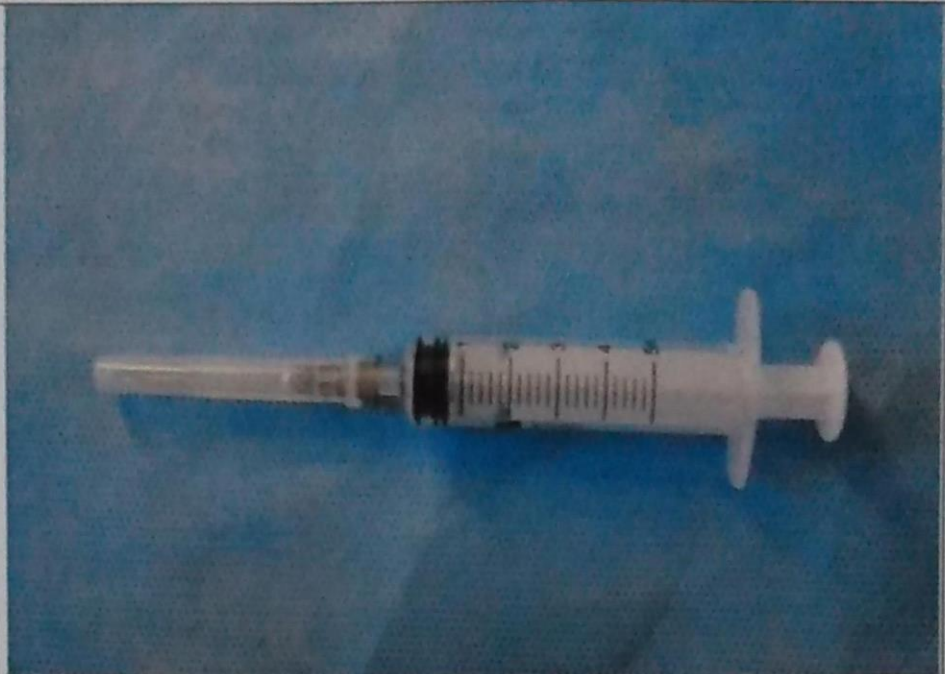


Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

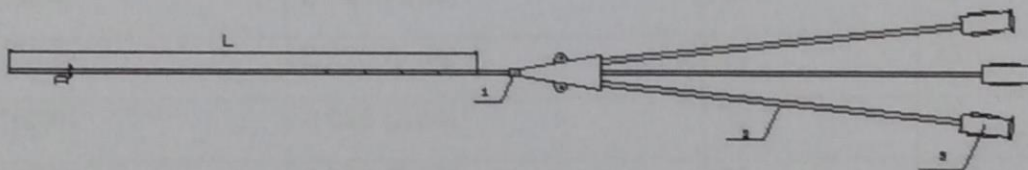
Ivan Ramirez
Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



Jeringa
Tamaño de la
jeringa: 5ml
Tamaño de la
aguja: 7 #



La estructura básica es la siguiente:



- D - Diámetro exterior
- L - Longitud efectiva
- 1 - Delta
- 2 - Línea de extensión
- 3 - Hub Introducción del cable guía

El alambre guía desechable se utiliza principalmente en el proceso de terapia intervencionista para guiar y orientar cuando los dispositivos médicos y de implantes ingresan a los órganos humanos. Se compone de alambre central, alambre de seguridad y bobina de resorte, que están hechos de acero inoxidable 304.

El cable guía se puede dividir en fijo y móvil: cable guía central en función de su estructura. El núcleo interno del alambre de núcleo fijo se fija y se suelda en ambos extremos. Por lo tanto, la dureza, la longitud suave y la forma de la cabeza del cable no son móviles. Hay dos tipos de formas de cabeza, erecta y J. El alambre guía erecto ha cambiado la longitud suave en su cabeza, de 3.0 cm a 3.5 cm, de modo que se puede dividir en alambre erecto suave, erecto largo y blando, largo y blando erecto y especialmente largo. El radio de flexión del cabezal

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

de alambre guía tipo J es generalmente de 1 a 15 mm. Dado que el alambre central del alambre guía de núcleo móvil solo está soldado y fijado en su cola, pero no en la cabeza, la suavidad, la longitud suave y la forma de la cabeza del cable se pueden cambiar al tirar hacia atrás del núcleo interno. Este tipo de alambre guía es especialmente conveniente para el cateterismo superselectivo o el paso del ángulo agudo de la división de los vasos sanguíneos. El diámetro del alambre guía es generalmente alrededor de 0.018- 0.038 pulgadas (0.45- 0.97 mm). El alambre más delgado es de 0.010 pulgadas y el más grueso es de 0.052 pulgadas. La longitud varía de 40 a 450 cm según las diferentes funciones. El alambre guía adecuado para el catéter venoso central es fijo, con su diámetro externo alrededor de 0.018- 0.038 pulgadas y longitud 45 ~ 70cm.

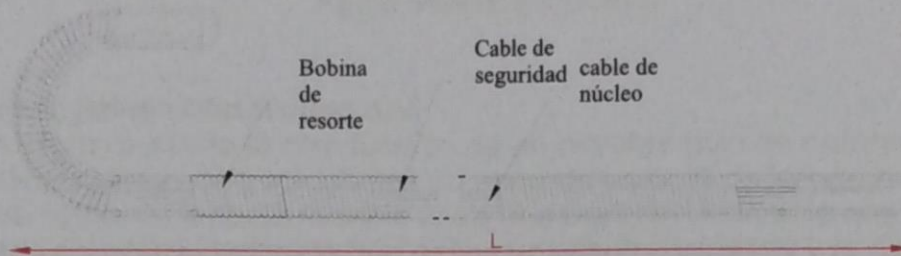
Tabla2-Los datos técnicos del alambre guía:

| Modelo (MMNJF) | Diámetro exterior (mm) | longitud (mm) | Pico de tracción (N) |
|----------------|------------------------|---------------|----------------------|
| 18045 | 0.018 (0.46) | 45 | - |
| 18060 | 0.018 (0.46) | 60 | - |
| 18070 | 0.018 (0.46) | 70 | - |
| 21045 | 0.021 (0.53) | 45 | - |
| 21060 | 0.021 (0.53) | 60 | - |
| 21070 | 0.021 (0.53) | 70 | - |
| 25045 | 0.025 (0.64) | 45 | ≥5 |
| 25060 | 0.025 (0.64) | 60 | ≥5 |
| 25070 | 0.025 (0.64) | 70 | ≥5 |
| 32045 | 0.032 (0.81) | 45 | ≥10 |
| 32060 | 0.032 (0.81) | 60 | ≥10 |
| 32070 | 0.032 (0.81) | 70 | ≥10 |
| 35045 | 0.035 (0.89) | 45 | ≥10 |
| 35060 | 0.035 (0.89) | 60 | ≥10 |
| 35070 | 0.035 (0.89) | 70 | ≥10 |
| 38045 | 0.038 (0.97) | 45 | ≥10 |
| 38060 | 0.038 (0.97) | 60 | ≥10 |
| 38070 | 0.038 (0.97) | 70 | ≥10 |

Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Ivan Ramirez

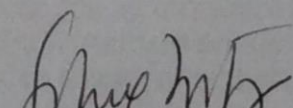
La estructura básica es la siguiente:



Cable guía MMNJF

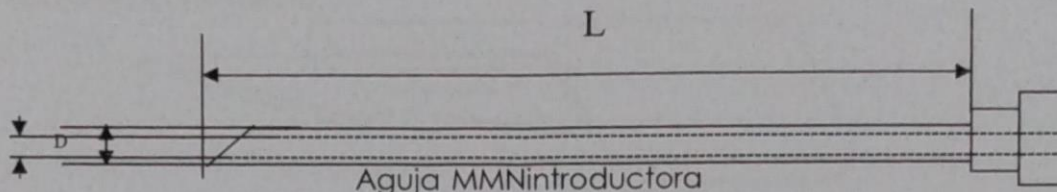
Introducción para la aguja introductora

La aguja introductora desechable se utiliza principalmente para el diagnóstico y la terapia intervencionista. Perfora la pared anterior del vaso sanguíneo y guía el alambre guía hacia los vasos sanguíneos. Como los sitios de punción del catéter venoso central generalmente se encuentran en la vena subclavia, vena yugular interna, puede reducir el daño y la hemorragia a las estructuras cercanas al vaso sanguíneo, utilizando una aguja introductora. La aguja mide 3.8 ~ 7 cm de largo y su diámetro externo es de NO. 18- 21 (0.8 ~ 1.25 mm). La aguja está hecha de acero inoxidable 304 y su adaptador de inyección está hecho de policarbonatos.


Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072


Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gausbi S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

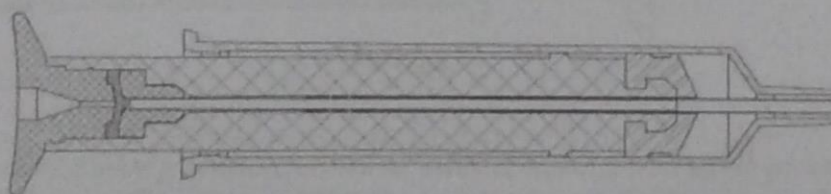
La estructura básica es la siguiente:



Introducción de la jeringa introduccionera azul

Jeringa introduccionera azul para la introducción de un alambre guía de catéter en el cuerpo de un paciente, dicha jeringa de introducción comprende un barril de jeringa hueco que incluye una cámara de fluido, un émbolo móvil entre una posición avanzada que define un extremo distal y una posición retraída que define un extremo proximal y se dispone deslizablemente dentro de dicha cámara de fluidos, un pasaje guía significa formado longitudinalmente a través y comprometido con un extremo distal de dicho barril de jeringa hueca y dicho émbolo, Dicho pasaje guía significa incluir una abertura dispuesta dentro de dicha cámara de fluido y un conjunto de válvulas dispuesto en relación operativa en relación con dicho pasaje guía significa evitar el paso de líquido a través de dichos medios de paso guía durante el lavado o aspirado de dicha jeringa de introducción de catéter o durante la introducción o extracción del alambre guía del catéter a través de dichos medios de paso guía y permitir que el líquido fluya desde el cuerpo del paciente hacia dicha cámara de fluido a través de dicha cámara de fluidos a través de dicha apertura, dicho pasaje guía significa estar configurado para mantener el cable guía del catéter en una configuración sustancialmente recta mientras que el alambre guía del catéter se dispone dentro de dicho pasaje guía.

La estructura básica es la siguiente:



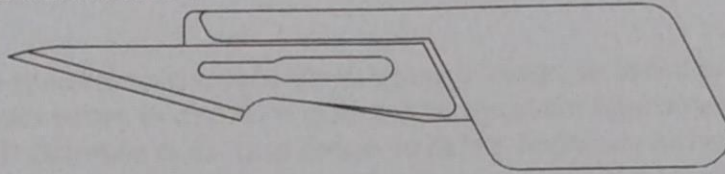
Introducción del bisturí

El bisturí consiste en empuñadura, vaina y cuchilla, el material de la cuchilla es de acero inoxidable 304, el módulo es 11 #, el material de la empuñadura es ABS, el material de la vaina es PP. Bisturí utilizado principalmente para el catéter venoso central percutáneo de la epidermis cuando se habla, el calpelo es todo

Silvia Fützer
Silvia Fützer
Farmaceutica
M.N 13072

Ivan Ramirez

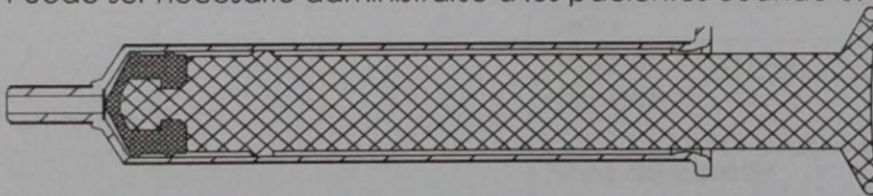
proceso de catéter piezas auxiliares requeridas aplicación, también se puede utilizar para el kit de catéter sin equipo de corte accesorios de uso, catéter después de completar la fijación de sutura de trabajo de corte relicto.



Escalpelo

Introducción de la jeringa

El componente principal de la jeringa es el barril, el contenedor central y el pistón. El barril y el contenedor central están hechos de PP. El material del pistón es caucho sintético. El propósito principal del producto: 1. Se utiliza para lavar el catéter antes de colocar el catéter. Catéter venoso central catéter percutáneo ago, primero para el trabajo de lavado del catéter, enjuague para verificar la cápsula desbloqueada, cada catéter de cámara del aire interno, lave bien el catéter dentro de las posibles partículas. 2. cuando el equipo de punción de CVC Kit es Y aguja, jeringa y Y combinación de aguja percutánea, y en el proceso de recuperación de la sangre de punción, se utiliza para determinar la punta correcta en el sitio vascular. 3. Cuando el catéter percutáneo tiene éxito a través del sitio de punción para completar el lugar de trabajo, la aplicación de la jeringa en el catéter retira la inspección de la cavidad para garantizar la colocación adecuada del catéter en el torrente sanguíneo. 4. Se confirma la colocación completa del catéter, con toda la jeringa del catéter de cavidad de solución salina o heparina salina al ras y drenar la sangre en la memoria del catéter para asegurar el catéter antes de su uso en ausencia del flujo normal de la cavidad con y sin trombosis. 5. Puede ser necesario administrarse a los pacientes cuando el trabajo.



Jeringa

Inserción

Generalmente, un catéter venoso central se inserta quirúrgicamente en una vena principal, como la vena cava superior. Tales catéteres se introducen típicamente utilizando técnicas de entrada percutánea, como la conocida Técnica Seldinger. En la técnica de Seldinger, se limpia la piel y se aplica anestesia local si es necesario. La ubicación de la vena se identifica luego por puntos de referencia o con el uso de un pequeño dispositivo de ultrasonido. Se avanza una aguja hueca a través de la piel hasta que se aspira sangre; el color de la sangre y la velocidad de su flujo ayudan a distinguirla de la sangre arterial (lo que sugiere que una arteria ha sido perforada accidentalmente).

Silvia Tützer
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Ivan Ramirez
Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

Se pasa un alambre guía romo a través de la aguja y luego se retira la aguja. Se puede pasar un dispositivo dilatador sobre el alambre guía para agrandar ligeramente el tracto, y el catéter en sí se pasa sobre el alambre guía, que luego se retira. Todos los lúmenes de la línea se aspiran (para garantizar que todos estén colocados dentro de la vena) y se enjuagan.

Para las líneas yugular y subclavia, generalmente se realiza una radiografía de tórax para garantizar que la línea se coloque dentro de la vena cava superior y, en el caso de inserción a través de la vena subclavia, que no haya neumotórax resultante.

En la Tabla 3-1 hay una lista de los materiales utilizados y si están en contacto directo con sangre o tejidos.

El kit de catéter venoso central desechable fabricado por Target selecciona acero inoxidable 304, PP, nylon y policarbonato con buena biocompatibilidad, que se usa comúnmente en la clínica para varios años.

Tabla 3-1 Principales materias primas

| Productos | Unidad de montaje | Materiales |
|------------------------|---------------------|----------------------|
| Catéter venoso central | Tubo blando azul | TPU |
| | Cuerpo del catéter | TPU |
| | Delta | PVC |
| | Línea de extensión | TPU |
| | Clip stanch | ABS |
| | Pinza de catéter | PVC |
| | Sujetador rígido | PP |
| Alambre guía | Alambre guía | Acero inoxidable 304 |
| | Bobina y protección | EN |
| | Refuerzo de bobina | PP |
| | Tarjeta de tubería | PP |
| | Tapón de protección | EN |

Contraindicaciones:

Infección en el sitio de punción, tendencia al sangrado grave, como trastorno de la coagulación y tratamiento anticoagulante en curso.

Shock persistente, canal de punción obstruido o lesionado, anomalía en el sitio de punción o

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

disección, como agrandamiento de la glándula tiroides u otros tumores.
Estado crítico de enfisema, aberración distintiva en el sitio de punción, como quemaduras, etc.

Eventos adversos potenciales:

Los eventos adversos asociados con el uso del kit de catéter venoso central incluyen, pero no se limitan a: punción vascular (incluyendo desgarro vascular, punción, perforación), arritmias cardíacas, sangrado/hematoma, infección, sepsis relacionada con el catéter, hemotórax, neumotórax, perforación miocárdica/taponamiento cardíaco.

Malposición, reacción de biocompatibilidad (alergia, intoxicación, carcinogénesis, tumorigénesis, mutación genética e incluso malformación fetal), trombosis relacionada con el catéter, embolia gaseosa, oclusión del catéter, lesión por fuga/extravasación, extracción accidental del catéter, muerte, daño o rotura de los componentes del producto.

⚠ Advertencias y precauciones:

1. Advertencia: Se recomienda enfáticamente que no coloque el catéter ni permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Leer instrucciones. Declaración sobre el taponamiento cardíaco a continuación.
2. Advertencia: el médico debe tener en cuenta que pueden ocurrir ciertas complicaciones durante la inserción de la subclavia, como hemotórax, neumotórax y hematoma.
3. Advertencia: No corte el catéter para modificar la longitud.
4. Advertencia: No corte la guía para modificar la longitud. No retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar una posible ruptura o daño de la guía.
5. Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como un catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared del vaso.
6. Advertencia: No sujete el cuerpo multi-lumen del catéter.
7. Precaución: El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador fiable del acceso venoso.
8. Precaución: La abrazadera blanda y rígida de la sutura móvil no se debe conectar al catéter hasta que se retire la guía.
9. Precaución: Para evitar dañar las extensiones del lumen debido a una presión excesiva, cada abrazadera de la línea de extensión debe abrirse antes de realizar la infusión a través del lumen.
10. Precaución: Para la colocación venosa central, el examen de rayos X debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior (VCS) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su extremo distal colocado en un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, cualquiera que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, vuelva a colocarla y vuelva a verificar. Asegure el catéter al paciente usando orificios de sutura HUA integrales o abrazaderas blandas y rígidas de sutura móvil.
11. Precaución: no suture directamente contra el tubo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.
12. Precaución: Mantenga el sitio de inserción con un vendaje meticuloso regular usando una técnica aséptica.
13. Precaución: el alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe el contenido de los líquidos de preparación y los hisopos para ver si

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

contienen alcohol o acetona.

Acetona: No use acetona en la superficie del catéter. Se puede aplicar acetona sobre la piel, pero se debe dejar secar por completo antes de aplicar un vendaje.

Alcohol: No use alcohol para empapar la superficie del catéter o para restaurar la permeabilidad del catéter. Se debe tener cuidado al infundir medicamentos que contengan una alta concentración de alcohol.

Siempre permita que el alcohol se seque por completo antes de aplicar el vendaje.

14. Precaución: no hay evidencia que demuestre que los medicamentos comunes pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Sin embargo, si el catéter se usa para la infusión de un nuevo medicamento, los médicos deben considerar si este medicamento puede debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

15. Precaución: El producto debe recolectarse centralmente con los desechos médicos y eliminarse de acuerdo con los requisitos ambientales.

16. Precaución: El agente de limpieza recomendado es heparina o solución salina.

Consideraciones de seguridad y eficacia:

El producto está diseñado para un solo uso. Si se usa repetidamente, es posible que el producto no mantenga las propiedades de diseño originales y tenga riesgo de contaminación. No lo use si el empaque estéril está dañado o abierto. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit/set durante la inserción, el uso o la extracción. El cateterismo vascular central debe ser realizado por personal capacitado en la sujeción en los puntos de referencia anatómicos, la seguridad técnica y las posibles complicaciones.

Instrucciones de inserción del catéter venoso central

1. Utilice una técnica estéril.
2. Desengrasar, esterilizar (Solución de Iodo) y anestesia local el sitio de punción.
3. Prepare el catéter para la inserción lavando cada lumen según las instrucciones aprobadas por su institución. Sujete las líneas de extensión o acople las tapas del sitio de inyección a las extensiones de lumen apropiadas. Deje la extensión del lumen distal destapada para el paso de la guía.

Advertencia: No corte el catéter para modificar la longitud.

4. Inserte la aguja introductora suministrada con la jeringa introductora azul adjunta en la vena y aspire. Asegurar un buen flujo de sangre venosa entrante establecido.

Precaución: El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador fiable del acceso venoso. Debido a la posibilidad de una colocación arterial involuntaria, verifique el acceso venoso a través de una forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado. Si el equipo de monitorización hemodinámica no está disponible para permitir la transducción de una forma de onda venosa central, desconecte la jeringa y verifique el flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial inadvertida.

5. Usando el dispensador de alambre guía (diámetro: 0,018-0,038 pulgadas, longitud: 45-70 cm), avance el resorte del alambre guía a través de la aguja introductora hasta la vena. Avance la guía hasta la profundidad requerida. El avance de la punta en "J" puede requerir un movimiento de rotación suave.

Advertencia: No corte la guía para modificar la longitud. No retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar posibles cortes o daños en el alambre guía.

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL**Instrucciones del dispensador de alambre guía**

6. Enderece la "J" retrayendo el cable guía en la punta del dispensador enderezada. Cuando se endereza la punta, la guía está lista para su inserción. Las marcas en centímetros están referenciadas desde el extremo "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.

7. Sostenga la guía en su lugar y retire la aguja introductora o el catéter.

Precaución: Sujete firmemente la guía en todo momento. Use marcas de centímetro en el alambre guía para ajustar la longitud permanente de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.

8. Amplíe el sitio de punción percutánea con el borde cortante del bisturí alejado del alambre guía. Precaución: No corte la guía. Use dilatador de tejido para agrandar el sitio como sea requerido.

Advertencia: No deje el dilatador de tejidos colocado como un catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared del vaso.

9. Pase la punta del catéter por la guía. (Debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo del conector del catéter para mantener un agarre firme). Agarrando cerca de la piel, haga avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento giratorio.

Precaución: La abrazadera blanda y rígida de sutura móvil no debe conectarse al catéter hasta que se haya retirado la guía.

10. Usando marcas de cm en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, avance el catéter hasta la posición permanente final. Registre la longitud del catéter permanente en el expediente del paciente y verifique la posición de manera rutinaria.

11. Sostenga el catéter a la profundidad deseada y retire la guía.

Precaución: aunque la incidencia de fallos de la guía es extremadamente baja, el profesional debe ser consciente de la posibilidad de rotura si se aplica una fuerza indebida a la guía. El catéter incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía. Si la resistencia es encontrada al intentar quitar el cable guía después de la colocación del catéter, el cable guía se puede torcer en la punta del catéter dentro del vaso. En esta circunstancia, tirar del cable guía hacia atrás puede resultar en la aplicación de una fuerza indebida y la rotura del cable guía. Si encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente retirar la guía. Si vuelve a encontrar resistencia, retire la guía y el catéter simultáneamente.

12. Verifique que toda la guía esté intacta al retirarla.

13. Compruebe la ubicación del lumen conectando una jeringa a cada extensión del lumen y aspire hasta que se observe un flujo de sangre libre. Conecte todas las extensiones de lumen a las líneas Luer-Lock apropiadas según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden "bloquear" a través de las tapas del sitio de inyección utilizando el protocolo hospitalario estándar. Se proporcionan abrazaderas de la línea de extensión deslizante en las extensiones del lumen para ocluir el flujo a través de cada lumen durante los cambios de la tapa del sitio de inyección y la línea.

Precaución: Para evitar dañar las extensiones del lumen debido a una presión excesiva, cada abrazadera de la línea de extensión debe abrirse antes de realizar la infusión a través de ese lumen.

14. Asegure y vende el catéter temporalmente.

15. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

inmediatamente después de la colocación.

Precaución: Para la colocación venosa central, el examen de rayos X debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior (VCS) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su extremo distal colocado en un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, cualquiera que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, vuelva a colocarla y vuelva a verificar. Asegure el catéter al paciente usando orificios de sutura hua integrales o abrazaderas blandas y rígidas de sutura móvil.

Precaución: no suture directamente contra el tubo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

Instrucciones de abrazadera blanda móvil y abrazadera rígida

Una vez que se haya retirado la guía y se hayan conectado o bloqueado las líneas necesarias, extienda la abrazadera blanda y colóquela en el catéter según sea necesario para garantizar la ubicación adecuada de la punta.

Encaje la abrazadera rígida en la abrazadera blanda. Asegure el catéter al paciente suturando el ala de la sutura a la piel, utilizando las aletas laterales para evitar la migración del catéter.

16. Cubra el sitio de punción según el protocolo del hospital.

Precaución: Mantenga el sitio de inserción con un vendaje meticuloso regular usando una técnica aséptica.

17. Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter permanente en cuanto a las marcas en centímetros del catéter donde entra en la piel. Se debe realizar una reevaluación visual frecuente para asegurarse de que el catéter no se haya movido.

⚠ Advertencias

No sujete el cuerpo multi-lumen del catéter. Sujete solo las líneas de extensión y use solo las abrazaderas de línea de extensión provistas. Nunca utilice pinzas dentadas para sujetar las líneas de extensión.

El médico debe saber que pueden ocurrir ciertas complicaciones durante la inserción de la subclavia, como hemotórax, neumotórax y hematoma.

⚠ Precauciones de inserción

1. Los catéteres de la vena central deben colocarse de modo que la punta distal del catéter esté en la vena cava superior (VCS) por encima de la unión de la VCS y la aurícula derecha y quede paralela a la pared del vaso.

Advertencia: NO coloque el catéter ni permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. Para el abordaje de la vena femoral, el catéter debe introducirse en el vaso de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso.

2. Los médicos deben ser conscientes de las complicaciones asociadas con los catéteres en la vena central, incluido el taponamiento cardíaco secundario en la pared del vaso, perforación auricular o ventricular, embolia gaseosa, embolia de catéter, sepsis relacionada con catéter, punción vascular, hemotórax, neumotórax, etc.

3. No aplique una fuerza excesiva al retirar las guías o si no se puede retirar fácilmente, se debe obtener una radiografía de tórax y solicitar una consulta adicional.

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL


4. El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador fiable del acceso venoso. Verifique la colocación venosa central a través de una forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado.

Nota: Si no se dispone de un equipo de monitorización hemodinámica que permita la transducción de una forma de onda venosa central, compruebe el flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial inadvertida.

5. Para disminuir el riesgo de embolia gaseosa durante la inserción del catéter, el paciente debe colocarse en una posición de leve trendelenburg según lo tolere. Los médicos deben ser conscientes de los posibles problemas de embolia gaseosa asociados con dejar agujas o catéteres abiertos en los sitios de punción venosa central o como consecuencia de desconexiones involuntarias.

6. Se debe tener cuidado al pasar la guía. El uso de una longitud excesiva de la guía en el corazón derecho puede causar arritmias y perforación de la pared del vaso, la arteria o el ventrículo.

7. No suture directamente al diámetro exterior del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

 Precauciones de mantenimiento, cuidado y remoción

1. Este producto está diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilizar.
2. El catéter permanente debe inspeccionarse de forma rutinaria para determinar el caudal deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y la conexión luer-lock adecuada. Use marcas de centímetro para identificar si la posición del catéter ha cambiado.
3. Solo el examen de rayos X de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o que ya no esté paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
4. Debido a un mayor riesgo de contaminación con los sitios de acceso femoral, el médico debe evaluar el tiempo que se deja el catéter colocado.
5. Mantenga el sitio de inserción con un vendaje meticuloso regular usando una técnica aséptica.
6. Para disminuir el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre debido a las desconexiones, solo se deben usar tubos luer-lock con este dispositivo. Siga el protocolo estándar del hospital para protegerse contra la embolia gaseosa en todo el mantenimiento posterior del catéter.
7. La embolia gaseosa puede ocurrir después de la extracción de un catéter venoso central; por lo tanto, la herida debe cubrirse con un vendaje impermeable al aire.
8. Para evitar cortar el catéter, no use tijeras para quitar el vendaje.
9. Al retirar el catéter, inspeccione el catéter para asegurarse de que se haya retirado todo el largo del catéter.
10. Para la toma de muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuales se administran las soluciones.
11. Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los trabajadores de la salud deben usar rutinariamente "precauciones universales de sangre y fluidos corporales" en el caso de todos los pacientes.

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL

12. El uso de una jeringa de menos de 10 ml para enjuagar un catéter puede causar una fuga intraluminal o un drenaje del catéter.

13. Debe haber anticoagulante en todo el proceso de sellado del tubo. Use 5ml de heparina para sellar el tubo bajo presión positiva. Retraiga la aguja cuando solo quede 1ml de heparina para mantener la presión positiva y evite la trombosis al final del catéter. Si el catéter está parcialmente bloqueado, la enfermera puede usar 3-5 ml de uroquinasa (1000 u/ml) para sellar el tubo durante 3-5 h y luego extraer el coágulo de sangre cuando el coágulo se convierte en un trombo flexible en la vena de sangre".

**Precaución**

El catéter no debe dejarse colocado más de 15 días.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Almacenar en un ambiente con una humedad relativa no mayor al 80% y una temperatura no mayor a 40°C. La habitación debe estar libre de gases corrosivos, debe ser un lugar fresco y seco con buena ventilación y limpio.

Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gausbi S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GAUSBI SAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 09:24:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 09:25:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003988-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003988-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GAUSBI SAS ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2731-1

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16615 - Kit de Catéter Venoso Central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SafeCath

Modelos:

MMCVCBJ1-14-15 MMCVCBJ1-14-20 MMCVCBJ1-14-30 MMCVCBJ1-16-15 MMCVCBJ1-16-20

MMCVCBJ1-16-30 MMCVCBJ1-18-15 MMCVCBJ1-18-20 MMCVCBJ1-18-30 MMCVCBJ1-20-13
MMCVCBJ1-20-20 MMCVCBJ1-40-45 MMCVCBJ1-40-60 MMCVCBJ1-50-45 MMCVCBJ1-50-60
MMCVCBJ2-115-13 MMCVCBJ2-115-16 MMCVCBJ2-115-20 MMCVCBJ2-40-05 MMCVCBJ2-40-08
MMCVCBJ2-40-13 MMCVCBJ2-50-08 MMCVCBJ2-50-13 MMCVCBJ2-50-20 MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ2-70-20 MMCVCBJ2-70-30 MMCVCBJ2-70-50 MMCVCBJ3-55-08 MMCVCBJ3-55-13
MMCVCBJ3-70-15 MMCVCBJ3-70-20 MMCVCBJ3-70-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central pediátrica y de adultos para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y control de la presión. El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otros: administrar medicamentos intravenosos durante un período prolongado (no más de 15 días), administrar rápidamente grandes cantidades de líquido o sangre, proporcionar sitios intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de sitios intravenosos periféricos utilizables, medir directamente la presión arterial en una vena grande o central, tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día), suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos a través de la boca, el estómago o el intestino.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Embalaje individual estéril tipo blíster

Embalaje secundario (unidad de envío): 50 blisters / caja

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2731-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003988-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40028

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 16:13:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 16:13:26 -03:00