



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 0 3 9**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002819-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D.C.D. PRODUCTS S.R.L. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5039**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 VYGON, nombre descriptivo Catéter para el control de la presión arterial periférica y nombre técnico Catéteres, de Microflujo Arterial, de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. PRODUCTS S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 99 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5039

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002819-14-2

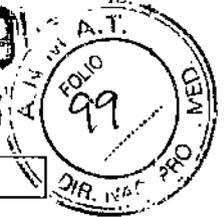
DISPOSICIÓN Nº

5039

MA

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5039  
24 JUN 2015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Leaderflex 1212**

**Catéter para el control de la presión arterial periférica**

**FABRICANTE:**

VYGON GmbH & Co. KG  
Prager Ring 100  
52070 Aquisgrán  
Alemania

**IMPORTADOR:**

DCD Products SRL  
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

**CATÉTER DE UN SOLO USO**

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: VYGON

**INSTRUCCIONES DE USO**

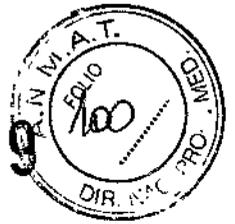
**Instrucciones de inserción universales**

1. Compruebe el contenido del paquete y la integridad del embalaje.
2. Prepare el catéter según el protocolo del hospital.
3. Se trata de un procedimiento estéril. Aplique la técnica de asepsia conforme al protocolo del hospital.
4. Sujete el catéter cerca de la punta y avance por el alambre guía dentro del vaso aplicando un ligero movimiento de torsión.
5. Cuando el catéter esté en su sitio, retire cuidadosamente el alambre guía.
6. Compruebe la permeabilidad del catéter y cierre el conector utilizando un tapón luer.
7. Fije el catéter a la piel y vende la zona de inserción según el protocolo del hospital.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
C.P. 890 R484

5039



### Procedimiento de extracción del catéter

Con el fin de evitar la formación de un hematoma, tras la extracción del catéter, aplique directamente una presión firme sobre la vena. A continuación, se deberá observar detenidamente el lugar de extracción y aplicar más presión si es necesario.

#### o Cateterismo arterial

Leaderflex es adecuado para una inserción en las arterias radial, dorsal del pie, femoral, braquial y axilar.

#### Precauciones

1. Antes de insertar un catéter en la arteria radial realice un test de Allen.
2. No inyecte nunca medicación a través de un catéter arterial.

#### Procedimiento de inserción sugerido (arteria radial)

1. Siga las instrucciones de inserción universales 1 a 3.
2. Estire ligeramente la muñeca.
3. Palpe la arteria.
4. Cuando se observe reflujo de sangre, inmovilice la aguja e introduzca la punta flexible del alambre guía por la arteria a través de la aguja.
5. Aplique presión en la arteria con un dedo y retire cuidadosamente la aguja, dejando el alambre guía en su sitio.
6. Siga las instrucciones de inserción universales 4 a 7.

#### o Cateterismo yugular o subclavio en niños

#### Precauciones

1. Las complicaciones asociadas con la colocación percutánea de un catéter son, entre otras: perforación de la pared venosa, taponamiento cardíaco, hemorragia, lesión pleural y mediastinal, embolismo aéreo, embolismo de un catéter, lesión de un conducto torácico, lesiones nerviosas, septicemia, bacteremia, trombosis y punción arterial.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DDO PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N.º 8464



50

Procedimiento de inserción recomendado

7. Siga las instrucciones de inserción universales 1 a 3.
8. Estire ligeramente la muñeca.
9. Palpe la arteria.
10. Cuando se observe reflujo de sangre, inmovilice la aguja e introduzca la punta flexible del alambre guía por la arteria a través de la aguja.
11. Aplique presión en la arteria con un dedo y retire cuidadosamente la aguja, dejando el alambre guía en su sitio.
12. Siga las instrucciones de inserción universales 4 a 7.

○ Cateterismo venoso o periférico (línea media) en adultos y niños.

Adecuado para pacientes que requieran terapia IV a medio o largo plazo, cuyo pH esté entre 5 y 9 y cuya osmolaridad sea 600. El catéter es adecuado para ser utilizado con bombas de infusión volumétricas y de jeringa.

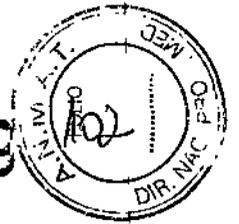
Procedimiento de inserción sugerido

1. Siga las instrucciones de inserción universales 1 a 3.
2. Coloque al paciente con el brazo extendido aproximadamente 90 grados con respecto al tronco y seleccione la vena para la inserción.
3. Aplique un torniquete encima del punto de inserción deseado de manera que pueda ser accesible para su extracción. Quítese los guantes y póngase otro par de guantes estériles.
4. Cubra el punto de inserción preparado.
5. Con un movimiento lento pero firme, introduzca la aguja en la vena con la parte biselada hacia arriba y con un ángulo de 15 a 30 grados. Confirme la penetración en vena por el retorno de la sangre.
6. Introduzca suavemente el extremo flexible del alambre guía en la vena a través de la aguja.
7. Sostenga el alambre guía en su lugar y extraiga la aguja.
8. Retire el torniquete.
9. Siga las instrucciones de inserción universales 4 a 7.

DANIEL GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
C.D. Nº 8464

5039



### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El médico deberá conocer y adoptar todas las precauciones convencionales para evitar problemas o complicaciones derivados de la técnica de Seldinger.
- No exponer a alcohol, acetona, desinfectantes o sprays de vendaje a base de disolventes.
- Para evitar confusiones entre las líneas venosas y arteriales se recomienda poner un código de color y/o etiquetar adecuadamente las líneas arteriales.
- Introduzca siempre el extremo flexible del alambre guía en la vena.
- El alambre guía debe avanzar sin encontrar resistencia. Si nota resistencia, pare y extraiga la aguja y el alambre guía simultáneamente. No retire ni tire nunca de alambre guía a través de la aguja, ya que esta operación podría dañar el alambre guía en el bisel de la aguja.
- Antes de avanzar el catéter por la piel, compruebe que hay suficiente longitud de alambre guía expuesta con el fin de garantizar que el alambre guía pueda salir del conector del catéter.
- Se recomienda no utilizar estos catéteres durante más de 29 días.
- No utilice jeringas de menos de 5ml, ya que el catéter no debe ser sometido a presiones superiores a 29 PSI (2 bar).
- La reutilización de este dispositivo puede modificar sus características mecánicas o biológicas y provocar un fallo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.
- Este producto no ha sido creado específicamente para controlar, diagnosticar, supervisar o tratar una deficiencia cardíaca o del sistema venoso central.

### Contraindicaciones

No se han descrito hasta el momento.

### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido del calor, humedad y luz directa. A una temperatura entre 5º C y 40º C

### Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. Nº 8464

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-98

\*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de catéteres Leaderflex.

DANIEL ALONSO GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M<sup>B</sup> Nº 8464



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Leaderflex 1212**

**Catéter para el control de la presión arterial periférica**

**FABRICANTE:**

VYGON GmbH & Co.KG

Prager Ring 100

52070 Aquisgrán

Alemania

**IMPORTADOR:**

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

**CATÉTER DE UN SOLO USO**

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

**Marca:** VYGON

**Precauciones:** Ver en instrucciones de uso

**Conservación y almacenamiento:** ver instrucciones de uso

**Condición de expendio:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Vencimiento:**

**Directora Técnica:** Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. Nº 8464

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-98

\*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de catéteres Leaderflex.

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002819-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5039, y de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para el control de la presión arterial periférica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-691 Catéteres, de Microflujo Arterial.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el control de la presión arterial periférica.

Modelo/s:

1212.04 Leaderflex

1212.06 Leaderflex

1212.08 Leaderflex

1212.10 Leaderflex

1212.15 Leaderflex

1212.20 Leaderflex

1212.060 Leaderflex

1212.062 Leaderflex

1212.082 Leaderflex

1212.205 Leaderflex

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VYGON GMBH & Co.KG

Lugar/es de elaboración: Prager Ring 100, 52070 Aquisgran, Alemania

Se extiende a D.C.D. PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-340-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2015**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5039**

✓

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.