



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9177**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2096-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Bactiguard, nombre descriptivo Catéter venoso central y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 29 a 37 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9177

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-190, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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 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 N° 1-47-3110-2096-14-4

DISPOSICIÓN N° 9177

sgb

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

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

02 NOV 2015
FOLIO 2A
NAC. PRO

Cateter venoso central BIP

9177

MODELO DE ROTULO

Bactiguard
Coating for Infection Protection

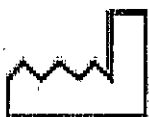
Cateter venoso central BIP

Contenido del kit:
Catéter venoso central
Cable guía para catéter
Aguja introductor con vaina protectora
Dilatador para catéter
Escalpelo con protector
Jeringa 5 cc
Guía de avance con vaina protectora y enderezador
Sutura
Puerto de inyección
Clamp
Tope de aguja

STERILE EO



Bactiguard AB
Biblioteksgatan 25, S
Estocolmo, Suecia



REF XXXXX



LOT xxxxxx

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-190
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El catéter venoso central BIP (CVC BIP) está compuesto de un tubo flexible con una punta flexible azul y está disponible con uno o varios lúmenes.

Cada catéter está recubierto con Bactiguard®, una aleación de metal noble que se aplica a la superficie del catéter, y se suministra en un envase estéril en un juego de introducción básico.

El cuerpo del catéter dispone de marcas para identificar la profundidad de inserción. A cada diez centímetros de la punta distal hay una línea única, doble o triple que indica la distancia correspondiente. Los 15 y 25 centímetros van marcados con los números respectivos. A partir de los 16 centímetros de distancia de la punta, cada centímetro se marca con un punto.

El CVC BIP no contiene látex.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los CVC BIP están diseñados para su uso en pacientes que requieren cuidados intensivos para poder controlar la presión venosa central, tomar muestras de la sangre venosa y administrar fármacos y disoluciones por vía intravenosa. Los catéteres con varios lúmenes ofrecen diversos canales de acceso a la circulación venosa central a través de un único punto de inserción y, gracias a esto, es posible llevar a cabo varias funciones simultáneamente.

Los CVC recubiertos con Bactiguard® han demostrado que reducen las infecciones asociadas al catéter en pacientes de alto riesgo, al compararlos con los CVC sin recubrimiento.

El CVC BIP está concebido para un uso a corto plazo únicamente.

El CVC BIP no está indicado para tratar las infecciones existentes ni para usarse como catéter tunelizado en pacientes que requieran un tratamiento a largo plazo.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Los catéteres venosos centrales BIP se proveen en cajas de 10 unidades.
También se proveen 10 cajas con las 10 unidades (10x10 piezas).

La referencia comercial (código) es alfanumérica.

Los catéteres venosos centrales BIP se presentan estériles de un solo uso.

Los catéteres venosos centrales BIP tienen varias medidas y pueden ser de uno o varios lúmenes según el siguiente cuadro:

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA BEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5553

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Catheter size	French Size	Lumen Gauge size	Length (cm)
4 Fr 1 lumen	4 Fr	18	16, 20
4 Fr 2 lumen	4 Fr	22 / 22	6, 10, 16
5 Fr 1 lumen	5 Fr	16	16, 20
5 Fr 2 lumen	5,5 Fr	18/18	10, 16, 20
7 Fr 1 lumen	7 Fr	14	16, 20
7 Fr 2 lumen	7 Fr	16/16	16, 20, 30
7 Fr 3 lumen	7 Fr	16/18/18	10, 16, 20, 30
7 Fr 3 lumen	7 Fr	14/18/18	10, 16, 20, 30
8,5 Fr 2 lumen	8,5 Fr	13/13/	16, 20, 30
8,5 Fr 3 lumen	8,5 Fr	14/18/18	16, 20, 30

Los componentes/accesorios del kit CVC BIP son los siguientes:

Partes	Material
1) Catéter venoso central	Poliuretano 97 shore A amarillo (Pantone 127C) con 20% Sulfato de bario
2) Cable guía para catéter	Acero inoxidable 302/304
3) Aguja introductor con vaina protectora	Acero inoxidable 302/304 Policarbonato, polipropileno
4) Dilatador para catéter	Polipropileno, HDPE
5) Escalpelo con protector	Acero inoxidable 302/304 Polipropileno
6) Jeringa 5 cc	Polipropileno, elastómero termoplástico negro
7) Guía de avance con vaina protectora y enderezador	Polipropileno y ABS
8) Sutura	PVC/caucho
9) Puerto de inyección	Caucho sintético libre de látex y ABS
10) Clamp	ABS
11) Tope de aguja	polietileno

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original a temperatura ambiente, no deben exponerse a la luz solar y a la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Advertencias:

No introduzca el catéter, ni lo deje, en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho. En caso de ignorar esta advertencia, podrían causarse lesiones graves o la muerte del paciente.

• Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de la sangre, el personal sanitario debe adoptar sistemáticamente precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales, en el cuidado de los pacientes. Se debe seguir estrictamente la técnica aséptica durante todo el procedimiento de manipulación del dispositivo.

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI BARRIGANO
FARMACEUTICA
M P 5503

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

SITUACIONES DE MAYOR RIESGO EN LAS QUE SE REQUIERE TOMAR MÁS PRECAUCIONES Y EN LAS QUE EL DISPOSITIVO PUEDE ESTAR CONTRAINDICADO

Sólo un médico formado en la técnica puede evaluar la situación. Las situaciones siguientes implican mayor riesgo:

- Si se sospecha o se conoce la presencia de infección relacionada con el dispositivo: bacteriemia o septicemia.
- Si existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- En caso de que haya ocurrido irradiación previa en el posible punto de inserción.
- En caso de que se hayan producido episodios anteriores de trombosis venosa o se hayan efectuado procedimientos posible punto de inserción.

Si tras la colocación del catéter se producen reacciones adversas retire inmediatamente el catéter.

No hay contraindicaciones conocidas para el recubrimiento Bactiguard[®].

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

No se han realizado estudios sobre los catéteres venosos centrales recubiertos con Bactiguard[®] en mujeres embarazadas, en recién nacidos ni en pacientes pediátricos. Se deben sopesar las ventajas y los posibles riesgos relacionados con el uso del catéter.

COMPLICACIONES:

Véanse a continuación las posibles complicaciones relacionadas con el uso de los catéteres venosos centrales:

- Reacción alérgica
- Choque anafiláctico
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daños en el catéter
- Embolia de catéter
- Oclusión del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel
- Infección en la circulación sanguínea relacionada con el catéter
- Sepsis del catéter
- Desplazamiento de la punta del catéter
- Muerte
- Endocarditis
- Extravasación
- Formación de fibrina
- Hematoma
- Neumotórax
- Hidrotórax
- Eritema en el punto de inserción
- Daño miocárdico

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

DR. EMARCHI CARONARO
FARMACEUTICA
M.F. 5522

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Daños al nervio
Perforación o laceración de los vasos o vísceras
Neumotórax
Lesión del conducto torácico
Tromboembolia
Necrosis tisular
Trombosis de vena profunda
Erosión del vaso
Flebitis

Precauciones:

Sólo con receta médica.

- No utilice el catéter ni ningún otro componente del juego después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto está indicado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni a esterilizar el catéter ni los componentes del juego ya que podrían provocarse lesiones graves en el paciente, incluida la muerte, debido al riesgo de cambios imprevistos en las propiedades físicas de los dispositivos además de una posible contaminación cruzada.
- No utilice el catéter ni los componentes si el envase está abierto o dañado, ya que el contenido podría dejar de ser estéril.
- No modifique el catéter, la guía o cualquier otro componente del juego durante la introducción, uso o extracción.
- Para minimizar el riesgo de ruptura del catéter, la presión de infusión no debe superar los 40 PSI (2,76 bar).
- Para reducir la presión generada durante los procedimientos de irrigación utilice una jeringa de 10 ml o más grande.
- Para un uso a corto plazo de hasta 30 días.
- El cateterismo venoso central deberá llevarlo a cabo un médico capacitado y familiarizado con las marcas anatómicas, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
- Los catéteres usados se deben desechar correctamente como material de riesgo biológico y procesarlos de acuerdo con el protocolo del centro.
- Sea consciente de los riesgos asociados con la anestesia general y local, la intervención quirúrgica y la recuperación posoperatoria.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: siga la técnica aséptica para mantener la esterilidad..

Adopte los conceptos básicos de control de infección, tome precauciones universales y cumpla con los procedimientos establecidos en los protocolos del centro.

1. Revise el envase. No utilice el contenido si el envase está dañado.
 2. Prepare y cubra con paños quirúrgicos el punto de punción según se requiera.
- PRECAUCIÓN:** con el fin de reducir el riesgo de una embolia gaseosa durante la introducción del catéter, debe colocar al paciente en una posición de Trendelenburg suave en la medida que sea posible y resulte tolerable.
3. Prepare el catéter para su introducción, irrigue el lumen del catéter con solución salina estéril para cebarlo y asegurarse de que no esté bloqueado. Pince las vías de extensión o acople los orificios de inyección para las extensiones del lumen adecuadas. Deje destapada

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SOL. ALONSO DE MARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

la extensión del lumen distal para permitir el paso de la guía.

4. Inyecte anestesia local en el punto de inserción de acuerdo con el protocolo del centro.

INSTRUCCIONES PARA LA AGUJA INTRODUCTORA (las instrucciones para la aguja con válvula en Y se encuentran después de la información sobre el almacenamiento y la fecha de caducidad)

5. Coloque la aguja introductora en la jeringa.

6. Localice la vena, inserte la aguja y extraiga por succión. Asegúrese de que haya un buen flujo de sangre venosa.

7. Retire la jeringa. Nota: la salida de flujo pulsátil por la aguja introductora normalmente indica que se ha pinchado sin querer en una arteria (retire la jeringa y aplique presión sobre el punto de inserción para evitar causar un mayor hematoma).

8. Retraiga la guía hacia el interior del dispensador de guías para enderezar su punta en J.

Introduzca con cuidado la punta de la guía a través de la aguja en el vaso. Haga avanzar la guía hasta llegar a la profundidad deseada.

PRECAUCIONES:

- Tenga mucho cuidado al introducir o extraer la guía.
- Revise el historial del paciente antes de llevar a cabo el procedimiento de cateterismo para comprobar si hay otros implantes que pudieran perturbar el proceso.
- No retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar causar lesiones graves o incluso cortar la guía.
- Si encuentra resistencia al hacer avanzar la guía, retírela y vuelva a intentar introducirla con cuidado.
- El avance de la guía en la cavidad cardíaca derecha puede provocar arritmias, bloqueo de la rama fascicular derecha y perforación ventricular, auricular o de la pared del vaso.
- Mientras mantiene la guía en su sitio, retire la aguja introductora.

Use las marcas de centímetros de la guía como referencia para ajustar la longitud de introducción y lograr la profundidad deseada para el catéter permanente.

PRECAUCIÓN: Sujete con firmeza en todo momento la guía para asegurarse de que no penetre en el cuerpo del paciente.

• Si es necesario, inserte el dilatador del vaso sobre la guía y en el vaso sanguíneo para ampliar el punto de punción. Si precisa ampliar aún más el punto de punción utilice el bisturí. Retire el dilatador del vaso.

ADVERTENCIA: no deje el dilatador del vaso en su sitio como si fuera un catéter permanente, ya que se podría provocar la perforación de la pared del vaso.

PRECAUCIÓN: el médico debe conocer las posibles complicaciones de embolia gaseosa asociadas con el hecho de dejar catéteres o agujas abiertas en los puntos de punción venosos centrales, o como consecuencia de una desconexión involuntaria.

ADVERTENCIA: No corte el catéter para modificar la longitud.

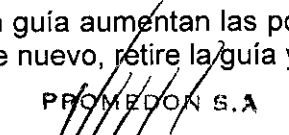
9. Introduzca la punta del catéter por la guía. Mantenga el catéter cerca de la piel y hágalo avanzar en la vena con un ligero movimiento giratorio. Para poder sujetar la guía firmemente, debe haber suficiente longitud de la guía al descubierto en el extremo del conector del catéter.

10. Use las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia para la colocación y haga avanzar el catéter hasta obtener la posición permanente final.

11. Mantenga el catéter en la profundidad deseada y retire la guía.

PRECAUCIÓN: si encuentra resistencia al intentar retirar la guía tras colocar el catéter, extraiga el catéter 2 o 3 cm e intente retirar la guía. Si se aplica una fuerza innecesaria durante la extracción de la guía aumentan las posibilidades de romper el catéter o la guía. Si encuentra resistencia de nuevo, retire la guía y el catéter simultáneamente.

PROMEDON S.A


PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.F. 5532

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

12. Compruebe que toda la guía esté intacta al retirarla.
13. Para comprobar la colocación del lumen acople una jeringa a cada extensión del lumen y succione hasta obtener un flujo de sangre fluido. Conecte todas las extensiones del lumen a la(s) vía(s) de cierre luer según sea necesario. De acuerdo con los protocolos estándar del centro, es posible que los orificios sin usar estén "cerrados" mediante la(s) tapa(s) de inyección. En las extensiones del lumen hay pinzas deslizantes que sirven para ocluir el flujo que pasa por cada lumen durante los cambios de orificio de inyección y vía.

PRECAUCIONES:

- Utilice únicamente conectores de cierre luer en catéteres y accesorios con el fin de evitar problemas de desconexión.
- A fin de evitar daños en las extensiones del lumen debido a la presión excesiva, debe abrir cada pinza antes de iniciar la infusión.
- Para obtener la oclusión total del flujo a través de cada lumen, asegúrese de que las pinzas de la vía de extensión estén completamente apretadas en el extremo opuesto.

14. Asegure la posición del catéter cosiendo el conector de sutura integral a la piel del paciente. Pince el ala de sutura sobre el catéter para asegurar otros dos puntos de sutura. Fije un afianzador de pinzas en el ala de sutura para asegurar el catéter antes de coser el ala de sutura y su cubierta conjuntamente en la piel del paciente.

15. Compruebe la posición de la punta del catéter con una radiografía del tórax inmediatamente después de colocarlo y antes de usar el catéter para su uso previsto.

PRECAUCIÓN: el catéter se debe colocar de modo que su punta distal quede tan avanzada como sea posible en la vena cava superior y lo más cerca posible de la aurícula derecha sin tocarla. Compruebe que el catéter quede paralelo a la pared del vaso. Los médicos deben conocer las posibles complicaciones causadas por una perforación de la aurícula derecha si el catéter se introduce a demasiada profundidad.

PRECAUCIÓN: no suture directamente en el diámetro exterior del catéter, para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del mismo.

Advertencia: al introducir el catéter deje siempre una parte fuera del paciente para que exista espacio para el ala de sutura. Sin el ala de sutura no es posible asegurar correctamente el catéter.

16. Vende el punto de punción de acuerdo con el protocolo hospitalario.

17. Se recomienda anotar la profundidad del catéter en el historial del paciente.

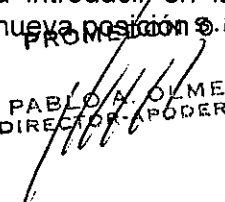
PRECAUCIÓN: las complicaciones asociadas con los catéteres venosos centrales incluyen: embolia gaseosa, embolia de catéter, taponamiento cardíaco causado por perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, septicemia y trombosis. Consulte el apartado COMPLICACIONES.

MANTENIMIENTO RECOMENDADO:


PRECAUCIÓN: debido a los riesgos de exposición a los patógenos de la sangre o al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), el personal sanitario debe adoptar sistemáticamente precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales, en el cuidado de los pacientes.

1. Los catéteres permanentes se deben inspeccionar de manera regular para comprobar el flujo deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter, la seguridad de las conexiones del cierre luer y signos de infección en el punto de punción. Use las marcas de centímetros para determinar si la posición del catéter ha cambiado.

PRECAUCIÓN: si un catéter ha cambiado ligeramente de posición y se ha desplazado de su sitio, no lo vuelva a introducir en la posición original ya que podría provocar una infección. Fíjelo en una nueva posición o cámbielo.


PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

S.L.V.


MARÍA CARGNANI
FARMACÉUTICA
M P 5555

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: sólo una exploración radiológica de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya penetrado en el corazón o que ya no esté paralelo a la pared del vaso. Si sospecha que la posición del catéter ha cambiado, lleve a cabo inmediatamente una exploración radiológica del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter y volver a colocarla en caso necesario.

2. Cambie con regularidad los vendajes del punto de inserción usando una técnica aséptica de acuerdo con el protocolo del centro.

3. Para reducir la presión generada durante los procedimientos de irrigación utilice una jeringa de 10 ml o más grande.

PRECAUCIÓN: no permita que las disoluciones que contengan acetona o alcohol entren en contacto con el catéter permanente ya que estos elementos podrían provocar fugas en el catéter o su ruptura.

PRECAUCIÓN: el uso de una jeringa inferior a 5 ml podría causar la ruptura del catéter y/o el desprendimiento de la punta.

4. El médico debe evaluar el tiempo que debe permanecer el catéter en su sitio para reducir el riesgo de contaminación en los puntos de acceso de la arteria femoral.

5. Para tomar muestras de sangre, cierre temporalmente el (los) orificio(s) a través del cual o los cuales se inyectan las disoluciones.

PRECAUCIÓN: la compresión o acodamiento del catéter o del tubo de extensión puede provocar aumentos o disminuciones súbitas así como pequeños bolos de los fármacos vasoactivos que se van a inyectar en el paciente, que podrían ocasionar cambios imprevistos en la salida cardíaca.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:

1. Retire el vendaje.

PRECAUCIÓN: evite retirar el vendaje usando tijeras o cualquier otro instrumento afilado que pudiera cortar el catéter.

2. Retire todas las suturas que sujetan al catéter en su sitio. Tenga cuidado de no cortar el catéter.

3. Retire con cuidado el catéter tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter sale aplique presión con un vendaje.

PRECAUCIÓN: para prevenir una embolia gaseosa tras retirar el catéter venoso central, cubra la herida con un vendaje impermeable al aire.

4. Inspeccione el catéter tras retirarlo para comprobar que se haya extraído todo el catéter, incluida la punta.

Advertencia: no retire el catéter con demasiada fuerza. Si no es posible completar la extracción con facilidad, debe realizar una radiografía del tórax y hacer todas las consultas necesarias.

PRECAUCIÓN: no vuelva a utilizar ni a esterilizar el catéter.

PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DEL CATÉTER:

1. Utilice la técnica estéril.

2. Retire las suturas y la pinza del catéter.

3. Proceda de acuerdo con el protocolo hospitalario.

PRECAUCIÓN: no corte el catéter ya que podría causar una embolia de catéter.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

• Después de usar Los catéteres usados se deben desechar correctamente como material de riesgo biológico y procesarlos de acuerdo con el protocolo del centro.

• Producto sin usar y caducado Siga el protocolo del centro.

ENVASE Y ESTERILIDAD

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA BEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5532

Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

El producto se suministra estéril y apirógeno siempre y cuando el envase esté cerrado e intacto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Los catéteres están indicados para un solo uso. No limpie, vuelva a utilizar o esterilizar un catéter usado.

AGUJA CON VÁLVULA EN Y

Instrucciones de uso:

La aguja con válvula en Y está diseñada para prevenir el reflujo de sangre durante la introducción de la guía al usar la técnica Seldinger.

Procedimiento de introducción de la guía:

1. Acople la jeringa al conector recto de la aguja con válvula en Y. Localice la vena, inserte la aguja y extraiga por succión. Asegúrese de que haya un buen flujo de sangre venosa. Mantenga la jeringa acoplada a la aguja.
2. Estire la punta en J flexible de la guía tirando de ella hacia el dispensador de guías. Acople la punta del dispensador al conector lateral de la aguja con válvula en Y, a continuación haga avanzar la guía en la vena.
3. Cuando la guía haya alcanzado la profundidad deseada, retire el dispensador de guías. Seguidamente, retire la aguja mientras mantiene la guía en su sitio.
4. Introduzca el dilatador y el catéter según se recomienda en las instrucciones para uso de la aguja introductora.

TAPÓN DE AGUJA

El tapón de aguja se incluye para proteger temporalmente las puntas afiladas de las agujas biseladas antes de desecharlas de acuerdo con las normas locales y nacionales.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

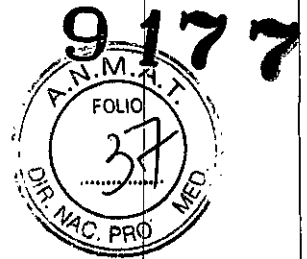
L

PROMEDON S.A
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACEUTICA
M P 5535

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Cateter venoso central BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO



NO RE-ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-190
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. ULMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2096-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9177** , y de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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 venoso central

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en pacientes que requieren cuidados intensivos para poder controlar la presión venosa central, tomar muestras de la sangre venosa y administrar fármacos y disoluciones por vía venosa.

Modelo/s:

Nro. Artículo	Nombre Producto en Etiqueta
EU-CV-401-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 4 Fr. 1 Lumen, 16 cm (18 Ga)
EU-CV-401-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 4 Fr. 1 Lumen, 20 cm (18 Ga)
EU-CV-501-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 1 Lumen, 16 cm

	(16 Ga)
EU-CV-501-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 1 Lumen, 20 cm (16 Ga)
EU-CV-501-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 1 Lumen, 16 cm (16 Ga)
EU-CV-501-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 1 Lumen, 20 cm (16 Ga)
EU-CV-701-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 1 Lumen, 16 cm (14 Ga)
EU-CV-701-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 1 Lumen, 20 cm (14 Ga)
EU-CV-701-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 1 Lumen, 16 cm (14 Ga)
EU-CV-701-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 1 Lumen, 20 cm (14 Ga)
EU-CV-402-06-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 4 Fr. 2 Lumen, 6 cm (22/22 Ga)
EU-CV-402-10-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 4 Fr. 2 Lumen, 10 cm (22/22 Ga)
EU-CV-402-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 4 Fr. 2 Lumen, 16 cm (22/22 Ga)
EU-CV-502-10-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 2 Lumen, 10 cm (18/18 Ga)
EU-CV-502-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 2 Lumen, 16 cm (18/18 Ga)
EU-CV-502-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 2 Lumen, 20 cm (18/18 Ga)
EU-CV-502-10Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 2 Lumen, 10 cm (18/18 Ga)
EU-CV-502-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 2 Lumen, 16 cm (18/18 Ga)
EU-CV-502-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 5 Fr. 2 Lumen, 20 cm (18/18 Ga)
EU-CV-702-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 2 Lumen, 16 cm (16/16 Ga)
EU-CV-702-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 2 Lumen, 20 cm (16/16 Ga)
EU-CV-702-30-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 2 Lumen, 10 cm (16/16 Ga)
EU-CV-702-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 2 Lumen, 16 cm (16/16 Ga)
EU-CV-702-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 2 Lumen, 20 cm (16/16 Ga)
EU-CV-702-30Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 7 Fr. 2 Lumen, 30 cm (16/16 Ga)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EU-CV-802-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 8 Fr. 2 Lumen, 16 cm (13/13 Ga)
EU-CV-802-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 8 Fr. 2 Lumen, 20 cm (13/13 Ga)
EU-CV-802-30-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 8 Fr. 2 Lumen, 10 cm (13/13 Ga)
EU-CV-802-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 8 Fr. 2 Lumen, 16 cm (13/13 Ga)
EU-CV-802-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 8 Fr. 2 Lumen, 20 cm (13/13 Ga)
EU-CV-802-30Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP, 8 Fr. 2 Lumen, 30 cm (13/13 Ga)
EU-CV-703-10-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 10 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 16 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 20 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-30-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 30 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-10Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 10 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 16 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 20 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-703-30Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 30 cm (16/18/18 Ga)
EU-CV-713-10-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 10 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 16 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 20 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-30-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 30 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-10Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 10 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 16 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 20 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-713-30Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 7 Fr. 3 Lumen 30 cm (14/18/18 Ga)

	(14/18/18 Ga)
EU-CV-803-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 3 Lumen 16 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-803-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 3 Lumen 20 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-803-30-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 3 Lumen 30 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-803-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 3 Lumen 16 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-803-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 3 Lumen 20 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-803-30Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 3 Lumen 30 cm (14/18/18 Ga)
EU-CV-804-16-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 4 Lumen 16 cm (14/16/18/18 Ga)
EU-CV-804-20-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 4 Lumen 20 cm (14/16/18/18 Ga)
EU-CV-804-30-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 4 Lumen 30 cm (14/16/18/18 Ga)
EU-CV-804-16Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 4 Lumen 16 cm (14/16/18/18 Ga)
EU-CV-804-20Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 4 Lumen 20 cm (14/16/18/18 Ga)
EU-CV-804-30Y-BIP	Catéter Venoso Central BIP 8 Fr. 4 Lumen 30 cm (14/16/18/18 Ga)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: En cajas conteniendo 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Bactiguard AB.

Lugar/es de elaboración: Biblioteksgatan 25, SE-102 42 Estocolmo, Suecia.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9177


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