



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009549-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009549-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dealer Medica srl 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 descartable y nombre técnico, Catéteres Venoso Central , de acuerdo con lo solicitado por Dealer Medica srl , 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-2022-99489663-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 746-8 ", 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. Inscríbase 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: 746-8

Nombre descriptivo: kit de catéter venoso central descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10729 Catéteres Venoso Central

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

Modelos:

MMCVCBJ1-14-15 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-14-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-14-30 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-16-15 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-16-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 200 mm longitud

MMCVCBJ1-16-30 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-18-15 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-18-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-18-30 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-20-13 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 20 G x 130 mm longitud
MMCVCBJ1-20-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 20 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-40-45 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 4 Fr x 450 mm longitud
MMCVCBJ1-40-60 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 4 Fr x 600 mm longitud
MMCVCBJ1-50-45 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 5 Fr x 450 mm longitud
MMCVCBJ1-50-60 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 5 Fr x 600 mm longitud
MMCVCBJ2-40-05 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 50 mm longitud
MMCVCBJ2-40-08 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ2-40-13 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-50-08 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ2-50-13 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-50-20 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ2-70-15 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 150 mm longitud
MMCVCBJ2-70-20 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ2-70-30 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 300 mm longitud
MMCVCBJ2-70-50 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 500 mm longitud
MMCVCBJ2-115-13 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-115-16 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 160 mm longitud
MMCVCBJ2-115-20 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ3-55-08 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 5.5 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ3-55-13 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 5.5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ3-70-15 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 150 mm longitud
MMCVCBJ3-70-20 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ3-70-30 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 300 mm longitud

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de lumen único y múltiple permiten el acceso venoso a la circulación central de adultos y niños para la administración de medicamentos, la toma de muestras de sangre y el control de la presión.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja x 10 unidades de kits

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

No.60 Shunren Road, shunyi District, Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-009549-21-1

N° Identificador Trámite: 36178

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 12:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 12:22:29 -03:00

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL DESCARTABLE

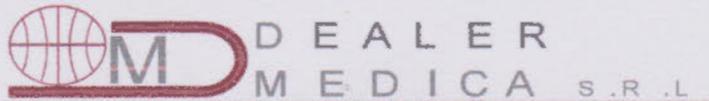
Instrucción de uso
(marca registrada: Safecath)

Modelos

MMCVCBJ1-14-15	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-14-20	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-14-30	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-16-15	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-16-20	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-16-30	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-18-15	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-18-20	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-18-30	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-20-13	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 20 G x 130 mm longitud
MMCVCBJ1-20-20	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 20 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-40-45	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 4 Fr x 450 mm longitud
MMCVCBJ1-40-60	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 4 Fr x 600 mm longitud
MMCVCBJ1-50-45	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 5 Fr x 450 mm longitud
MMCVCBJ1-50-60	Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 5 Fr x 600 mm longitud
MMCVCBJ2-40-05	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 50 mm longitud
MMCVCBJ2-40-08	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ2-40-13	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-50-08	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ2-50-13	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-50-20	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ2-70-15	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 150 mm longitud
MMCVCBJ2-70-20	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ2-70-30	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 300 mm longitud
MMCVCBJ2-70-50	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 500 mm longitud
MMCVCBJ2-115-13	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-115-16	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 160 mm longitud
MMCVCBJ2-115-20	Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ3-55-08	Kit de Catéter venoso central triple Lumen 5.5 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ3-55-13	Kit de Catéter venoso central triple Lumen 5.5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ3-70-15	Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 150 mm longitud
MMCVCBJ3-70-20	Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ3-70-30	Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 300 mm longitud

BERNARDO CHAVARRI ZMAM
SOCIO GERENTE
DEALER MEDICA S.R.L.

CYNTHIA OCHELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15168



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.

José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168

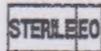
Fabricado por:
Beiging Target Medical Technologies
No. 60, Shunren Rd., Shunyi District
101300 Beiging, PR China

**Kit catéter venoso central descartable
SAFECATH**

Modelo: según corresponda

Origen: CHINA

Condición de venta: exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias



Atención: no utilizar si el envase si se encuentra abierto o dañado

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 746-08

Descripción de producto del kit de catéter venoso central de lumen único y múltiple

El kit de catéter venoso central desechable contiene un catéter venoso central desechable, alambre guía, aguja introductora, jeringa introductora azul, dilatador tisular, inyección mapa del sitio, sujetador, abrazadera.

La especificación del kit de catéter venoso central desechable se define mediante el catéter venoso central del kit. Tome MMCVCBJ1-16-20, por ejemplo, es decir, el kit de catéter venoso central de un solo lumen fabricado por Target Medical,

El catéter de este kit es de un solo lumen, con un diámetro de 16 G y una longitud efectiva de 20 cm.

El kit de catéter venoso central desechable tiene un lumen, doble lumen y triple lumen.

Detalle de la información a continuación:

Simple lumen: 14 G (2.10mm), 16 G (1.70mm), 18 G (1.30mm), 20 G (1.05mm)

Doble lumen: 4 F (1.35mm)~11.5 F (3.85mm)

Triple lumen: 5.5 F (1.85mm)~7 F (2.35mm)

Longitud efectiva: 50~600mm

Intención de uso:

El catéter de un lumen y multilumen permite el acceso venoso a la circulación central en el adulto y en los niños para la administración de medicinas, toma de muestras de sangre y monitoreo de la presión

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

Indicaciones:

El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otros, las siguientes condiciones:

Para administrar medicamentos por vía intravenosa 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.

Tomar muestras de sangre con frecuencia (más de una vez al día) sin que se "atasque" muchas veces.

Para suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos por la boca, el estómago o el intestino.

Contraindicaciones

Infección en el lugar de la punción,

Tendencia hemorrágica grave, como trastorno de la coagulación y tratamiento anticoagulante en curso.

Shock persistente

Canal de punción impedido o lesionado

Anormalidad en el sitio de punción o disección, como agrandamiento de la glándula tiroides u otros tumores

Condición crítica de enfisema

Aberrancia distintiva en el sitio de punción, como quemaduras, etc.

Potenciales eventos adversos

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

Hematórax,

Neumotórax

Perforación del miocardio / taponamiento cardíaco

Reacción de biocompatibilidad (alergia, intoxicación, carcinogénesis, tumorigénesis, mutación genética e incluso malformación fetal)

Trombosis relacionada con el catéter Embolia aérea

Oclusión del catéter

Lesión por fuga / extravasación

Extracción accidental del catéter

Muerte Daño o ruptura de los componentes del producto

⚠ Advertencias y precauciones:

1. Se recomienda encarecidamente 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 al paciente o la muerte.

Lea las instrucciones.

Declaración sobre taponamiento cardíaco a continuación.

2. El médico debe saber que pueden ocurrir ciertas complicaciones durante la inserción subclavia, como

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA COHELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

hemat6rax, neumot6rax y hematoma.

3. No corte el cat6ter para alterar la longitud.
 4. No corte la gu1a para alterar la longitud. No retire la gu1a contra el bisel de la aguja para evitar posibles cortes o da1os de la gu1a.
 5. No deje el dilatador de tejidos colocado como un cat6ter permanente para evitar una posible perforaci3n de la pared del vaso.
 6. No sujete el cuerpo del cat6ter de m6ltiples l6menes.
 7. El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador confiable del acceso venoso.
 8. La abrazadera r1gida y blanda de sutura m3vil no debe colocarse en el cat6ter hasta que se retire la gu1a.
 9. Para evitar da1os en las extensiones de lumen por una presi3n excesiva, cada pinza de l1nea de extensi3n debe abrirse antes de infundir a trav6s de ese lumen.
 10. Para la colocaci3n venosa central, el examen de rayos X debe mostrar el cat6ter ubicado en el lado derecho del mediastino en la Vena Cava Superior (SVC) con el extremo distal del cat6ter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal. colocado a un nivel por encima de la vena 6cigos o la Carina de la tr6quea, lo que se visualice mejor. Si la punta del cat6ter est1 mal colocada, reposicione y vuelva a verificar. Asegure el cat6ter al paciente utilizando orificios de sutura integrales o pinzas blandas y r1gidas de sutura m3vil.
- Precauci3n:** No suture directamente contra el tubo del cat6ter para evitar cortar o da1ar el cat6ter o impedir el flujo del cat6ter.
11. Mantenga el sitio de inserci3n con un reparo meticuloso regular utilizando una t6cnica as6ptica.
 12. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe el contenido de los fluidos de preparaci3n y los hisopos para determinar el contenido de alcohol o acetona. Acetona: no use acetona en la superficie del cat6ter. Puede aplicarse acetona sobre la piel, pero debe dejarse secar completamente antes de aplicar un 6posito. Alcohol: No use alcohol para empapar la superficie del cat6ter o para restaurar la permeabilidad del cat6ter. Se debe tener cuidado al infundir medicamentos que contienen una alta concentraci3n de alcohol. Siempre deje que el alcohol se seque completamente antes de aplicar el 6posito.
 13. No hay evidencia que demuestre que los medicamentos comunes puedan debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Sin embargo, si el cat6ter se usa para infundir un nuevo medicamento, los m6dicos deben considerar si este medicamento puede debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.
 14. El producto medico debe recolectarse de manera centralizada con los desechos m6dicos y eliminarse de acuerdo con los requisitos ambientales.
 15. El agente de limpieza recomendado es heparina o soluci3n salina.

Consideraciones de seguridad y eficacia

El producto est1 dise1ado para un solo uso.

Si se usa repetidamente, es posible que el producto no mantenga las propiedades de dise1o originales y tenga el riesgo de contaminaci3n.

No lo utilice si el embalaje est6ril est1 da1ado o abierto.

No altere el cat6ter, el alambre gu1a ni ning6n otro componente del juego o juego durante la inserci3n, el uso o la extracci3n.

El cateterismo vascular central debe ser realizado por personal capacitado, bien versado en puntos de referencia anatómicos, t6cnica segura y posibles complicaciones.

Taponamiento card1aco, una afecci3n resultante de una cantidad anormalmente excesiva de l1quido en el pericardio, que comprime el coraz3n y altera el llenado diast3lico y el funcionamiento del coraz3n

Instrucciones de inserci3n del cat6ter venoso central

1. Utilice una t6cnica est6ril.
2. Desengrasar, esterilizar y anestesiar local el sitio de punci3n.
3. Prepare el cat6ter para la inserci3n enjuagando cada lumen seg6n las instrucciones aprobadas por su instituci3n. Sujete las l1neas de extensi3n o coloque tapas en el lugar de la inyecci3n a las extensiones de lumen apropiadas. Deje la extensi3n del lumen distal destapada para el paso de la gu1a.

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIU GERENTE

CYNTHIA CIOHELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

4. Inserte la aguja introductora suministrada con la jeringa introductora azul adjunta en la vena y aspire. Asegúrese de que se establezca un buen flujo de sangre venosa.

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

5. Con el introductor de alambre guía (diámetro: 0,018-0,038 pulgadas, largo: 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 giratorio suave.

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

Instrucciones del introductor de alambre guía

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

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

Precaución: Mantenga un agarre firme en la guía en todo momento. Utilice marcas de centímetros en la guía para ajustar la longitud permanente de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.

3. Agrande el lugar de la punción percutánea con el borde cortante del bisturí alejado del alambre guía.

Precaución: No corte la guía. Utilice un dilatador de tejidos para agrandar el sitio según sea necesario.

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

4. Enrosque la punta del catéter sobre la guía (debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo del conector del catéter para mantener un agarre firme en la guía). Agarrándolo cerca de la piel, haga avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión.

Precaución: La abrazadera rígida y blanda de sutura móvil no debe colocarse en el catéter hasta que se retire la guía.

5. Usando marcas de cm en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, avance el catéter hasta la posición de permanencia final. Registre la longitud del catéter permanente en la historia clínica del paciente y Compruebe la posición de forma rutinaria.

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

Precaución: Aunque la incidencia de falla de la guía es extremadamente baja, el médico debe ser consciente de la posibilidad de rotura si se aplica una fuerza indebida al alambre.

7. El catéter incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía. Si se encuentra resistencia al intentar retirar el alambre guía después de la colocación del catéter, el alambre guía puede doblarse alrededor de la punta del catéter dentro del vaso. En esta circunstancia, tirar hacia atrás del alambre guía puede resultar en la aplicación de una fuerza indebida que resulte en la rotura del alambre guía. Si encuentra resistencia, retire el catéter en relación con el alambre guía unos 2-3 cm e intente quitar el alambre guía. Si vuelve a encontrar resistencia, retire la guía y el catéter simultáneamente.

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

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

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15160

10. **Precaución:** Para evitar daños en las extensiones de lumen por una presión excesiva, cada pinza de línea de extensión debe abrirse antes de infundir a través de ese lumen.

11. Asegure y cubra el catéter temporalmente. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax 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 (SVC) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada en un nivel por encima de la vena ácigos o la carina de la tráquea, lo que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, reposicione y vuelva a verificar. Asegure el catéter al paciente utilizando orificios de sutura integrales o pinzas 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 suave y colóquela en el catéter según sea necesario para asegurar la ubicación adecuada de la punta.

Coloque la abrazadera rígida en la abrazadera blanda. Asegure el catéter al paciente suturando el ala de sutura a la piel, usando alas laterales para evitar la migración del catéter.

1. Vestir el lugar de la punción según el protocolo del hospital.

Precaución: Mantenga el sitio de inserción con un repaso meticuloso regular utilizando una técnica aséptica.

2. Registre en la tabla del paciente la longitud del catéter permanente en cuanto a las marcas de centímetros en el catéter donde ingresa a la piel. La reevaluación visual frecuente es para asegurarse de que el catéter no se haya movido.

Advertencias

No sujete el cuerpo del catéter de múltiples lúmenes. Sujete solo las líneas de extensión y use solo las abrazaderas de línea de extensión provistas. Nunca use pinzas dentadas para sujetar las líneas de extensión. El médico debe saber que pueden ocurrir ciertas complicaciones durante la inserción subclavia, como hematórax, 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 se encuentra 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 avanzar hacia el interior del vaso de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso.

2. Los médicos deben conocer las complicaciones asociadas con los catéteres de 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 catéteres. Si la retirada no se puede lograr fácilmente, se debe obtener una radiografía de tórax y solicitar una consulta adicional.

4. El color de la sangre aspirado 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 el equipo de monitorización hemodinámica no está disponible para permitir la transducción de una forma de onda venosa central, verifique el flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de una punción arterial involuntaria.

5. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa durante la inserción del catéter, el paciente debe colocarse en una posición leve de trendelenburg según se tolere. El médico debe ser consciente de los posibles problemas de

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
D.N. 15168

embolia gaseosa asociados con dejar agujas o catéter 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, arterial o ventricular.
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 comprobar el caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la conexión luer-lock adecuada. Utilice las marcas del 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 al mayor riesgo de contaminación con los sitios de acceso femoral, el médico debe evaluar la cantidad de tiempo que se deja colocado el catéter.
5. Mantenga el sitio de inserción con una reparación meticulosa regular utilizando una técnica aséptica.
6. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre debido a desconexiones, solo se deben usar tubos luer-lock con este dispositivo.
Siga el protocolo estándar del hospital para protegerse contra la embolia gaseosa para todo el mantenimiento posterior del catéter.
7. La embolia gaseosa puede ocurrir después de la remoción de un catéter venoso central; por tanto, la herida debe cubrirse con un apósito 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 toda la longitud del catéter.
10. Para la toma de muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuales se infunden las soluciones.
11. Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos de origen sanguíneo, los trabajadores de la salud deben usar rutinariamente "precauciones universales de sangre y fluidos corporales" en el caso de todos los pacientes.
12. El uso de una jeringa de menos de 10 ml para enjuagar un catéter puede provocar una fuga intraluminal o la rotura del catéter.

Precaución

El catéter no debe dejarse colocado más de 15 días.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

DEALER MEDICA S.R.L.

José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web: www.dealermedica.com.ar
D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168

Fabricado por:

Beiging Target Medical Technologies No. 60, Shunren Rd., Shunyi District
101300 Beiging, PR China

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DEALER MEDICA SRL Rótulos e instrucciones de uso.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.20 10:07:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 10:07:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009549-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009549-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dealer Medica srl ; 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: 746-8

Nombre descriptivo: kit de catéter venoso central descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10729 Catéteres Venoso Central

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

Modelos:

MMCVBJ1-14-15 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 150 mm longitud

MMCVCBJ1-14-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-14-30 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 14 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-16-15 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-16-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-16-30 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 16 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-18-15 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 150 mm longitud
MMCVCBJ1-18-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-18-30 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 18 G x 300 mm longitud
MMCVCBJ1-20-13 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 20 G x 130 mm longitud
MMCVCBJ1-20-20 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 20 G x 200 mm longitud
MMCVCBJ1-40-45 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 4 Fr x 450 mm longitud
MMCVCBJ1-40-60 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 4 Fr x 600 mm longitud
MMCVCBJ1-50-45 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 5 Fr x 450 mm longitud
MMCVCBJ1-50-60 Kit de Catéter venoso central Simple Lumen 5 Fr x 600 mm longitud
MMCVCBJ2-40-05 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 50 mm longitud
MMCVCBJ2-40-08 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ2-40-13 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 4 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-50-08 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ2-50-13 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-50-20 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 5 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ2-70-15 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 150 mm longitud
MMCVCBJ2-70-20 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ2-70-30 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 300 mm longitud
MMCVCBJ2-70-50 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 7 Fr x 500 mm longitud
MMCVCBJ2-115-13 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ2-115-16 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 160 mm longitud
MMCVCBJ2-115-20 Kit de Catéter venoso central doble Lumen 11.5 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ3-55-08 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 5.5 Fr x 80 mm longitud
MMCVCBJ3-55-13 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 5.5 Fr x 130 mm longitud
MMCVCBJ3-70-15 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 150 mm longitud
MMCVCBJ3-70-20 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 200 mm longitud
MMCVCBJ3-70-30 Kit de Catéter venoso central triple Lumen 7 Fr x 300 mm longitud

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de lumen único y múltiple permiten el acceso venoso a la circulación central de adultos y niños para la administración de medicamentos, la toma de muestras de sangre y el control de la presión.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja x 10 unidades de kits

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

No.60 Shunren Road, shunyi District, Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 746-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009549-21-1

N° Identificadorio Trámite: 36178

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.26 15:49:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 15:49:19 -03:00