



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007107-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007107-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic SA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 MC3 nombre descriptivo Catéter dual lumen y kit de acceso y nombre técnico Cánulas , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , 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-2023-151846344-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-120 ", 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: 251-120

Nombre descriptivo: Catéter dual lumen y kit de acceso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561 Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MC3

Modelos:

70413 Crescent RA Catéter dual lumen 13 FR

70415 Crescent RA Catéter dual lumen 15 FR

70419 Crescent RA Catéter dual lumen 19 FR
71824 Crescent RA Catéter dual lumen 24 FR
70124 Crescent Yugular Catéter dual lumen 24 FR
70126 Crescent Yugular Catéter dual lumen 26 FR
70128 Crescent Yugular Catéter dual lumen 28 FR
70130 Crescent Yugular Catéter dual lumen 30 FR
70132 Crescent Yugular Catéter dual lumen 32 FR
21030 Opus Kit de acceso vascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de doble lumen para vena yugular es un catéter desechable de doble lumen que permite tanto el drenaje venoso como la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular y está indicado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que requieren oxigenación con membrana extracorporal veno-venosa, cuando han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera que ocurra deterioro clínico continuo o existe un riesgo inminente de muerte.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: EO, óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MC3 Inc.

Lugar de elaboración:

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007107-23-5

N° Identificadorio Trámite: 53922

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:42:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:42:10 -03:00

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante:

MC3 Inc

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

MARCA

MC3

Modelo:

70413 Crescent RA Catéter dual lumen 13 FR

70415 Crescent RA Catéter dual lumen 15 FR

70419 Crescent RA Catéter dual lumen 19 FR

71824 Crescent RA Catéter dual lumen 24 FR

70124 Crescent Yugular Catéter dual lumen 24 FR

70126 Crescent Yugular Catéter dual lumen 26 FR

70128 Crescent Yugular Catéter dual lumen 28 FR

70130 Crescent Yugular Catéter dual lumen 30 FR

70132 Crescent Yugular Catéter dual lumen 32 FR

21030 Opus Kit de acceso vascular

Nombre Genérico: Catéter dual lumen y kit de acceso

Vencimiento

Nº de lote

Un solo uso / No reutilizar

Estéril EO

No utilizar si el envase está dañado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

Autorizado por ANMAT PM 251-120

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620

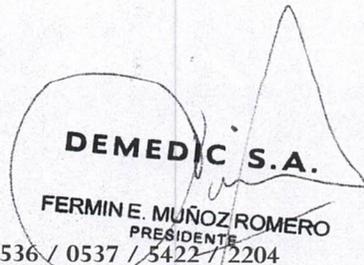
Autorizado por ANMAT PM 251 - 120



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Potosí 4012 (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • **0800-333-DEME (3363)**



DEMEDIC S.A.
FERMINE E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

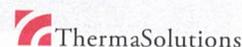
Representantes:



Medtronic



MEDSTIM



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

MC3 Inc

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

MARCA

MC3

Modelo:

70413 Crescent RA Catéter dual lumen 13 FR

70415 Crescent RA Catéter dual lumen 15 FR

70419 Crescent RA Catéter dual lumen 19 FR

71824 Crescent RA Catéter dual lumen 24 FR

70124 Crescent Yugular Catéter dual lumen 24 FR

70126 Crescent Yugular Catéter dual lumen 26 FR

70128 Crescent Yugular Catéter dual lumen 28 FR

70130 Crescent Yugular Catéter dual lumen 30 FR

70132 Crescent Yugular Catéter dual lumen 32 FR

21030 Opus Kit de acceso vascular

Nombre Genérico: Catéter dual lumen y kit de acceso

Atención, consulte las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está dañado

Venta exclusiva a profesional

es e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-120

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo es un catéter bicaval de doble lumen que se suministra con un introductor para facilitar la colocación con cable de guía en la vasculatura mediante métodos de tipo percutáneo (por ejemplo, método de tipo Seldinger). El introductor está diseñado para seguir un cable de guía estándar de 0.038" (0.97 mm) o 0.035" (0.89 mm) previamente colocado (no incluido). El cubo del introductor ofrece un área para asir el introductor. El producto incluye una tapadera roja y una azul de hemostasis.

El catéter está reforzado con alambre para mayor flexibilidad y resistencia a retorceduras e incluye marcas de profundidad. El catéter está hecho de materiales sin ftalatos, que incluyen poliuretano/ copolímeros de silicona, acero inoxidable, PVC y silicona. El catéter no está manufacturado con ningún material de látex natural. El cuerpo del catéter contiene una ubicación de sutura integrada para su uso durante la fijación. Se proporciona un collar de sutura opcional y se puede utilizar para la fijación complementaria.

Tanto el introductor como el catéter están hechos de materiales radiopacos. La fusión incluye marcadoras de tantalio, agujeros de tantalio y un collar de tantalio.

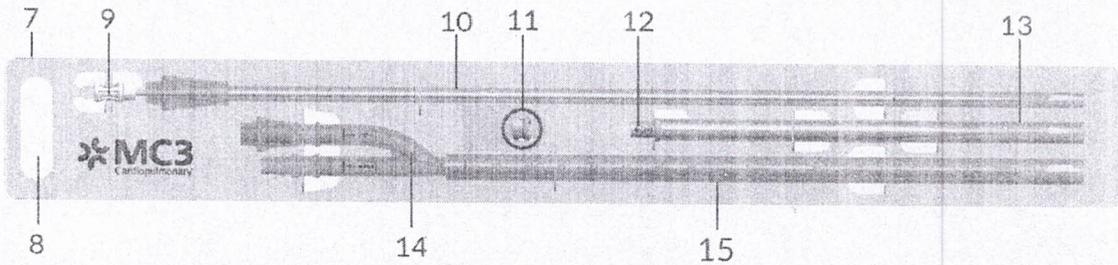
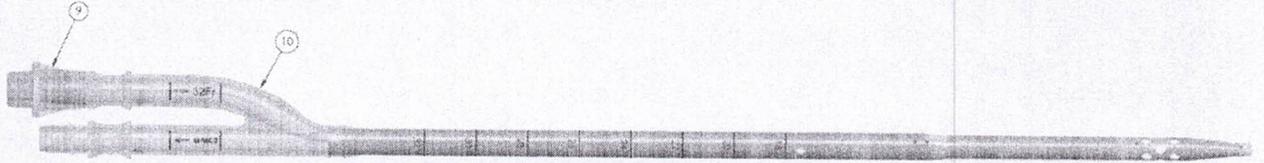

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Representante N° 12820

DEMEDIC S.A.
FERNINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

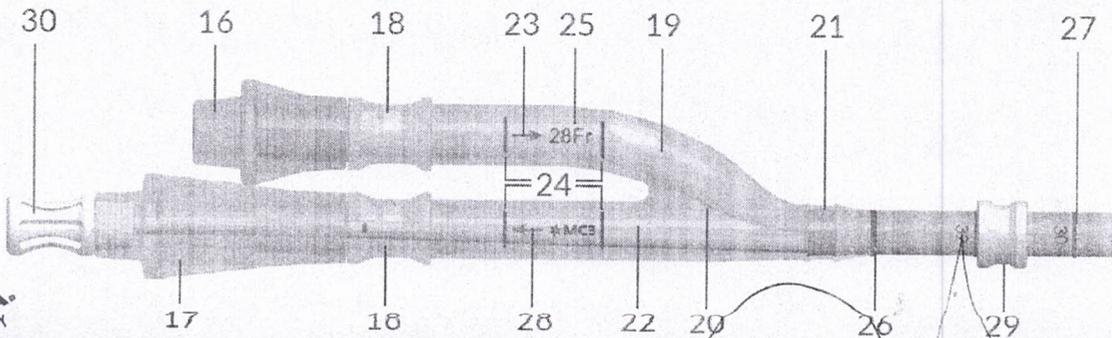
info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

además de la punta del catéter, que están diseñados para mejorar la visualización en imágenes radiográficas.

Se incluye un dilatador del mismo diámetro que el catéter, que está diseñado para dilatar el vaso al tamaño del catéter.



- 7- Tarjeta De Sostén
- 8- Asa para la extracción de la tarjeta de sostén
- 9- Introdutor
- 10- Tubo de protección del introductor
- 11- Collar de sutura
- 12- Dilatador
- 13- Tubo de protección del dilatador
- 14- Catéter
- 15- Tubo de protección del catéter



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MBA 122004

- 16- Tapa De Infusión Roja
 - 17- Tapa De Drenaje Azul
 - 18- Conector (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204
 - 19- Lumen De Infusión
- info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • **0800-333-DEME (3363)**

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Representantes:



Medtronic



LSOLUTIONS
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



MEDIVATORS
A Cardinal Medical Company

MEDSTIM



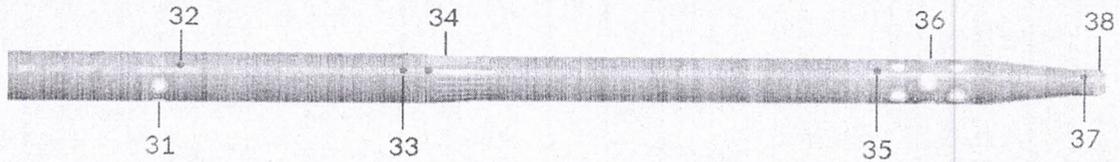
AZIYO
BIOLOGICS



3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

ThermaSolutions

- 20- Bifurcación
- 21- Sitio De Sutura Integrado
- 22- Lumen De Drenaje
- 23- Indicador De Dirección Del Flujo De Infusión
- 24- Zona De Pinzamiento
- 25- Tamaño De Catéter
- 26- Indicador De Profundidad Máxima
- 27- Marca De Profundidad
- 28- Indicador De Dirección Del Flujo De Drenaje
- 29- Collar De Sutura
- 30- Cubo Del Introducutor



- 31- Agujeros De Drenaje Proximal
- 32- Marcadores De Tantalio De Drenaje Proximal
- 33- Marcadores De Tantalio Del Puerto De Reinfusión
- 34- Puerto De Reinfusión
- 35- Marcadores De Tantalio De Los Agujeros De Drenaje Distal
- 36- Agujeros De Drenaje Distal
- 37- Marcadores De Tantalio De La Punta De Drenaje
- 38- Punta De Drenaje

INDICACIÓN DE USO

El catéter de doble lumen para vena yugular es un catéter desechable de doble lumen que permite tanto el drenaje venoso como la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular y está indicado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que requieren oxigenación con membrana extracorporeal veno-venosa, cuando han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera que ocurra deterioro clínico continuo o existe un riesgo inminente de muerte.

[Handwritten Signature]
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MIN 12620

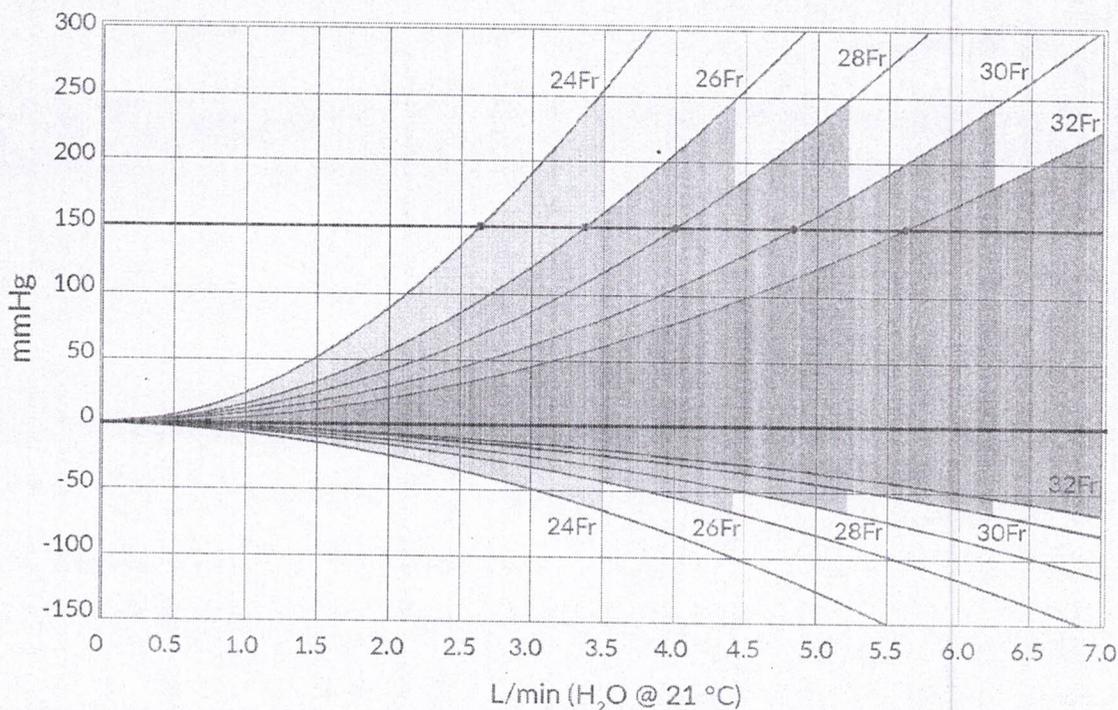
[Handwritten Signature]
DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Potosí 4012 (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

Representantes:





Rendimiento de flujo de los catéteres: Las regiones sombreadas de la gráfica de presión-flujo se establecieron con base en pruebas de hemólisis in vitro de los dispositivos de 24 Fr y 32 Fr a 3.5 L/min y 7.0 L/min, respectivamente, y se interpolaron para los tamaños de 26, 28 y 30 Fr. Con fines informativos, a un diferencial de presión de referencia de 150 mmHg a través de el lumen de infusión, los caudales alcanzables en agua a 21 °C son los siguientes: 2.6 L/min para el catéter de 24 Fr, 3.3 L/min para el catéter de 26 Fr, 4.0 L/min para el catéter de 28 Fr, 4.8 L/min para el catéter de 30 Fr y 5.6 L/min para el catéter de 32 Fr.

Contraindicación

Este dispositivo no está diseñado, no se vende y no está previsto para otro uso que no sea el indicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Advertencia: No lo use sin la anticoagulación sistémica adecuada.
Advertencia: No se ha demostrado el uso del catéter de doble lumen para la vena yugular más allá del tiempo establecido por las pruebas disponibles in vitro e in vivo.

EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo del catéter de doble lumen para vena yugular se entrega estéril. La esterilización se realiza con óxido de etileno. Antes de usarlo, asegúrese de que el empaque no esté abierto ni dañado y que no haya pasado la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

El médico elige el tamaño/tipo del catéter según el tamaño de la vena yugular y las necesidades clínicas del paciente. La siguiente tabla se puede usar como apoyo para elegir el catéter:

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Potosí 4012 (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204
info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)



BSA (m ²)	Salida cardíaca esperada ² (CO) L/min	Requerimiento mínimo de flujo previsto para la oxigenación adecuada ³ (L/min)	Catéter MC3 recomendado (Fr)
≤1.6	4	2.4	24, 26, 28, 30, 32
1.8	4.5	2.7	26, 28, 30, 32
2	5	3	26, 28, 30, 32
2.2	5.5	3.3	28, 30, 32

Advertencia: Solo los médicos con capacitación y experiencia previa con el cateterismo venoso y el soporte vital extracorporeal deben usar este dispositivo.

Selección del tamaño: La selección debe basarse en la anatomía del paciente y en los requerimientos de flujo.

Advertencia: El uso del tamaño incorrecto puede ocasionar daño vascular o un desempeño de flujo inadecuado. El tamaño de catéter seleccionado debe ser lo suficientemente largo para que todos los agujeros de drenaje distal y la punta se coloquen en la vena cava inferior (VCI) con el puerto de reinfusión en la aurícula derecha.

Inspección: Antes de usarlo, revise que el empaque y el dispositivo no tengan daños.
Advertencia: No lo use si el empaque está abierto o dañado.

Retiro del empaque: El catéter con la tapa de infusión roja, el introductor con tapa azul, el collar de sutura opcional y el dilatador del tamaño correspondiente se sujetan a la tarjeta de sostén. La tarjeta de sostén tiene un asa para facilitar su extracción del paquete.

Abra el paquete Tyvek por el extremo del lado del asa. Utilice una técnica aséptica para extraer la tarjeta de sostén del paquete.

Coloque la tarjeta de sostén en el campo estéril. Levante el catéter, el introductor y el dilatador de las pestañas que los sostienen y deslícelos fuera de los protectores para sacarlos de la tarjeta. Saque el collar de sutura de la tarjeta. Coloque todos los elementos en el campo estéril.

Montaje del dispositivo: Inserte el introductor en el lumen de drenaje del catéter. Meta completamente la tapa en el conector y asegúrese de que el cubo del introductor esté completamente unido a la tapa.



Nota: La tapa roja de hemostasis se suministra conectada al lumen de infusión. El introductor se suministra ensamblado con la tapa azul y está insertado en el lumen de drenaje.

Nota: La tapa y el cubo deben estar bien colocados antes de insertar el catéter.

Nota: Cuando la marca proximal del introductor esté visible fuera de la tapa, la punta del introductor está completamente contenida dentro de la tapa.

DEMEDIC S.A. - Av. Corrientes 4612 (C1193ACM) - Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel: +54 11 4958 4136 / 0537 / 5422 / 2204

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

DEMEDIC S.A.

FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Representantes:



Medtronic



MEDSTIM



AZIYO
BIOLOGICS



3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

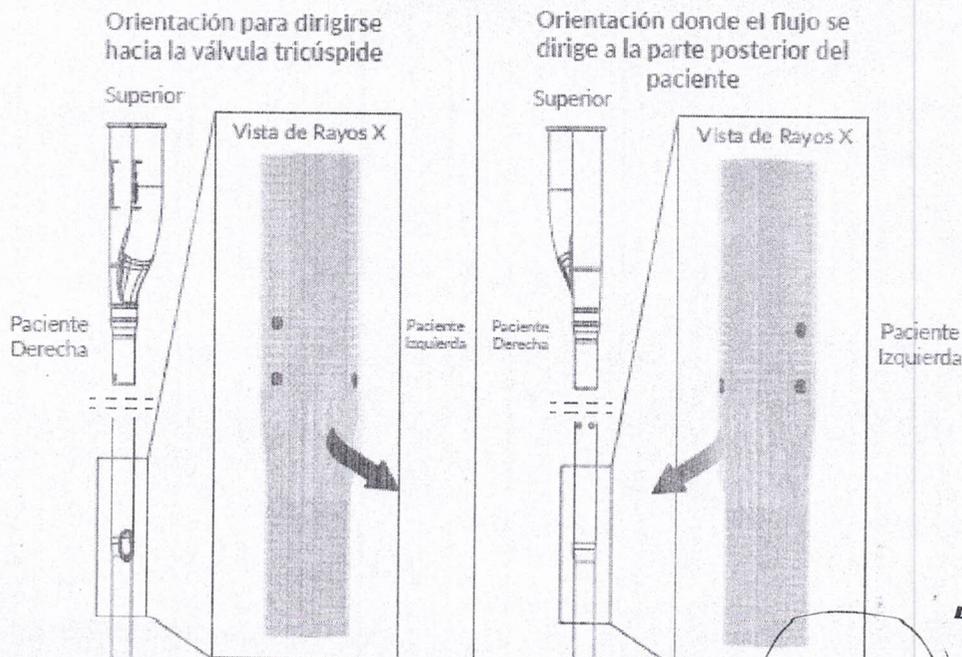
ThermaSolutions



Inserción y colocación:

Siempre siga la técnica percutánea estándar tipo Seldinger para colocar el catéter utilizando tecnología de imágenes como guía continua. Asegúrese de tener la anticoagulación adecuada. Se recomienda realizar la dilatación del vaso para adaptarse al tamaño seleccionado del catéter. Si desea realizar la dilatación al tamaño del catéter, se incluye un dilatador del tamaño del catéter. No se incluyen todos los accesorios necesarios con el producto. Siempre inserte sobre un cable de guía de 0.038" (0.97 mm) o 0.035" (0.89 mm) previamente colocado (no incluido). Debe utilizarse tecnología de imágenes para confirmar que el cable de guía se encuentra en la vena cava inferior. El cable de guía debe permanecer recto y en la profundidad adecuada en la vena cava inferior (VCI) cuando se inserta el catéter. Las marcas de profundidad del catéter tienen como referencia la punta del catéter e indican la profundidad de inserción del catéter.

El catéter se debe insertar en la vena yugular interna derecha. El producto está diseñado para ser colocado con la punta del catéter y todos los agujeros de drenaje distal en la vena cava inferior (VCI) con el puerto de reinfusión en la aurícula derecha. El puerto de infusión está diseñado para ser dirigido hacia la parte anterior del paciente en dirección de la válvula tricúspide. Los marcadores de tantalio radiopaco están diseñados para determinar la ubicación y la orientación de la



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12520

DEMEDIC S.A.
BERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Potosí 4012 (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

Representantes:



rotación del catéter. Los tres puntos de tantalio que están cerca del puerto de infusión indican la orientación del puerto cuando se observa ventralmente utilizando fluoroscopia.

Nota: Colocación recomendada del dispositivo:

- Agujeros de drenaje distal y punta de drenaje en la vena cava inferior
- Agujeros de drenaje proximal en la vena cava superior
- Puerto de infusión en la aurícula derecha

Nota: Cuando los dos marcadores verticales están a la derecha del marcador único del paciente, el flujo de infusión se dirige hacia la parte anterior del paciente cuando se ve en el plano A/P con fluoroscopia.

Nota: Si los dos marcadores verticales están a la izquierda del marcador único del paciente, el flujo de infusión se dirige hacia la parte posterior del paciente cuando se ve en el plano A/P con fluoroscopia.

Advertencia: Se debe seguir la práctica médica estándar para el cuidado del sitio de inserción del catéter de pequeño o de gran calibre para reducir la incidencia de infecciones.

Advertencia: Nunca retuerza el catéter en la sección reforzada con cable. Nunca use un catéter que se haya retorcido. Si la retorcida del catéter ocasiona una deformación o un daño permanente, debe reemplazarse.

Advertencia: El uso de dilatadores grandes sin dilatación en secuencia podría dañar el vaso.

Precaución: No use alcohol ni líquidos a base de alcohol para lubricar o limpiar el catéter, ya que puede dañarlo.

Advertencia: La perforación vascular es un riesgo inherente de la colocación de cualquier catéter. La inserción incorrecta puede causar daño a los vasos y a las estructuras anatómicas.

Advertencia: Siempre use el introductor (incluido) sobre un cable de guía de 0.038" (0.97 mm) o 0.035" (0.89 mm) previamente colocado (no incluido) para evitar dañar la vasculatura.

Advertencia: Nunca avance, posicione o coloque el catéter sin el introductor y el cable de guía, ya que puede ocasionar que se retuerza y dañe el catéter, o bien, puede causar daños a la anatomía y al vaso. No coloque el dispositivo más allá del cable de guía, ya que puede causar daños a la anatomía y al vaso.

Advertencia: El cable de guía debe mantenerse recto y en su lugar durante la inserción. Nunca coloque el introductor ni el catéter sobre un cable que no esté recto, ya que se puede seguir el cable con el dispositivo hacia una estructura anatómica o la pared de un vaso, ocasionando lesiones al paciente.

Advertencia: La inserción del catéter sin el introductor y el cable de guía puede causar daño a los vasos y a las estructuras anatómicas.

Precaución: No sostenga el catéter por la punta distal, los agujeros de drenaje o el puerto de infusión, ya que puede dañar el catéter.

Advertencia: Verifique el avance, la posición y la colocación del cable de guía y del catéter con el introductor precargado mediante el uso continuo de tecnología de captura de imágenes.

Extracción del introductor y colocación de pinza:

Después de verificar la colocación correcta, cuidadosamente retire el introductor sosteniendo el cubo del introductor y jalando el introductor desde adentro del catéter. Tenga en cuenta que se incluye una línea para informar al usuario cuando se logra esto. Luego, retire cuidadosamente el cable de guía y el introductor hasta que la o las líneas distales impresas en el introductor sean visibles fuera de la tapa, que la punta del introductor esté más allá de la ubicación de

info@demic.com.ar • www.demic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE



Medtronic



CSZ
AGENTHERM COMPANY



LS SOLUTIONS
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



BD



MEDIVATORS
A Cardinal Medical Company

MEDSTIM



HISKY



AZIYO
BIOLOGICS



WEXLER
SURGICAL



3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY



ThermaSolutions

colocación de la pinza y que el cable de guía esté más allá de la ubicación de la pinza. La ubicación de la pinza se indica mediante dos líneas verticales. En este momento es seguro pinzar el lumen de drenaje sin pinzar el introductor y el cable de guía. Coloque la pinza en el lumen de infusión entre las marcas de pinzamiento y retire la tapa. Conecte a las líneas correspondientes del circuito utilizando la técnica libre de aire de una manera aséptica.

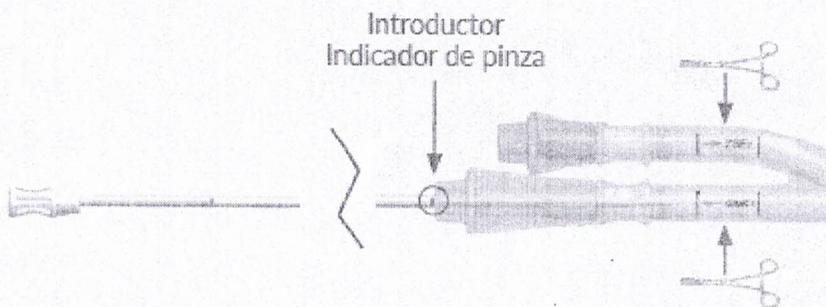


Nota: Las flechas roja y azul impresas en el sitio de pinzamiento identifican la dirección correcta del flujo.

Precaución: No coloque la pinza en el lumen de drenaje hasta que haya sacado completamente el introductor y el cable de guía de la ubicación de pinzamiento.

Advertencia: Puede ocurrir pérdida de sangre si se retira el introductor de la tapa antes de pinzar la sección del tubo.

Precaución: Solo coloque la pinza en la ubicación de pinzamiento indicada. No coloque la pinza en la sección reforzada con cable porque puede dañar permanentemente el catéter. No coloque la pinza demasiado cerca del conector rígido con púas porque puede dañar permanentemente el conector.



Advertencia: No invierta el flujo. El dispositivo no funcionará correctamente si se conecta a las líneas incorrectas.

Precaución: No use ambos lúmenes para drenaje.

Fijación del dispositivo: El catéter se puede fijar al paciente alrededor de los conectores, la bifurcación, el sitio de sutura dorado integrado y el collar de sutura.

Sitio de sutura integrado: El sitio de sutura integrado es dorado y contiene un refuerzo especial para proteger contra el daño al catéter.

Collar de sutura opcional: El collar de sutura opcional se puede colocar en una ubicación deseada en el cuerpo del catéter antes o después de la inserción del catéter. El collar de sutura protege al cuerpo del catéter durante la sutura y se puede usar si se desea fijación adicional.

Precaución: No suture directamente alrededor de la sección reforzada con cable del catéter, ya que puede cortar, retorcer o dañar el catéter. Solo se debe suturar el cuerpo del catéter en el sitio de sutura integrado.

Advertencia: La fijación inadecuada del catéter puede causar un desplazamiento del catéter.

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

DEMEDIC S.A.
FRANCO LA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1987

DEMEDIC S.A.
BERNABE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Representantes:



Medtronic



CSZ
A GENTHERM COMPANY



LS SOLUTIONS
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



BD



MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

MEDSTIM



HISKY

AZIYO
BIOLOGICS



WEXLER
SURGICAL

3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

ThermaSolutions

Advertencia: Se proporciona un collar de sutura para la sujeción complementaria. Nunca se debe usar como el único medio de fijación.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento del soporte vital extracorporeal (ECLS) durante el uso debe ser realizado por personal altamente capacitado en las complejidades de ECLS y la educación continua según pautas institucionales específicas. El mantenimiento del catéter y el sitio de inserción se realiza utilizando pautas institucionales y normas médicas de atención en relación con el cateterismo vascular.

El catéter se asegura mediante la sutura del área designada y las líneas del circuito deben permanecer bajo control para evitar que ocurra migración, retorcimiento o desplazamiento. Se puede revisar la posición del catéter mediante la captura de imágenes.

Se debe seguir una guía institucional estándar de cateterismo/ cuidado de heridas para minimizar el sangrado en el sitio de inserción, garantizar la limpieza y reducir las infecciones. Las soluciones médicas que se usan comúnmente incluyen, entre otras: cintas adhesivas, vendajes y soluciones antisépticas.

Una reducción en la velocidad de flujo o una presión negativa de entrada de bomba excesiva se puede asociar con varios componentes del sistema ECLS. Si la reducción está relacionada con el catéter, la causa puede ser una posición incorrecta. Se recomienda usar imágenes de guía para confirmar la colocación. Para obtener más información, consulte Información general de ECLS.

REEMPLAZO DEL DISPOSITIVO

Si la reducción del flujo sanguíneo no se corrige al reposicionar el catéter o el estatus de volumen del paciente, un médico puede determinar que el dispositivo se debe recolocar debido a que el flujo o soporte inadecuado causó un daño al dispositivo o la formación de un coágulo. El médico debe determinar el método más adecuado para reemplazar el dispositivo o corregir la situación. Los usuarios deben desarrollar su plan específico de reemplazo del dispositivo como parte de los protocolos generales de oxigenación por membrana extracorporeal (ECMO), ya que cada paciente presenta varias necesidades, que pueden incluir la evaluación de los modos alternativos u otros métodos para brindar el apoyo. El médico debe sopesar los riesgos y beneficios del posible reemplazo del catéter.

Advertencia: Solo los médicos con capacitación y experiencia previa con el cateterismo venoso, la técnica de Seldinger y el soporte vital extracorporeal deben reemplazar este dispositivo. El médico tiene la responsabilidad de determinar los pasos adecuados a seguir según la necesidad clínica individual del paciente.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Coloque pinzas en ambas secciones de tubo no reforzadas con cable del catéter y luego retire cuidadosamente el catéter del vaso. Cierre el sitio de inserción utilizando las técnicas y prácticas médicas estándar.

ELIMINACIÓN

Deseche los productos usados de acuerdo con el protocolo establecido del hospital para el desecho de materiales de riesgo biológico.

Advertencia: El dispositivo está previsto para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar o esterilizar. Volver a usarlo puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363) S.A.

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Representantes:



Medtronic



CSZ
AGENTHERM COMPANY



LS SOLUTIONS
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



BD



FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE Company

MEDSTIM



HISKY



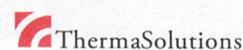
AZIYO
BIOLOGICS



WEXLER
SURGICAL



3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY



ThermaSolutions

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones, incluyendo las que normalmente se asocian a los procedimientos de ECLS, la anticoagulación y el cateterismo venoso pequeño y grande, pueden requerir la intervención del médico. Algunas posibles complicaciones relacionadas con el uso de catéteres ECLS incluyen, entre otras:

- Lesión mecánica en el acceso a los vasos (perforación, rasgado, disección) en o arriba del lugar de inserción y el daño a los tejidos durante la inserción y la colocación del catéter.
- Formación de trombos/tromboembolia y trombosis venosa profunda.
- Falla mecánica debido a torcedura del catéter o falla en los materiales debido a la sutura incorrecta.
- Hemolisis.
- Infección en el sitio de inserción.
- Hemorragia relacionada con sangrado, mala posición del catéter o desplazamiento alrededor del sitio de inserción.
- Flujo inadecuado de sangre debido a la restricción en el flujo sanguíneo debida a la colocación incorrecta del catéter, formación de coágulos o hipovolemia, que podría ocasionar un intercambio de gases inadecuado.

Estos son los riesgos y eventos adversos relacionados con todos los procedimientos de ECLS que incluyen: daño al corazón, el vaso o el pulmón, hipoxia, anemia, infección, hemorragia, insuficiencia hepática o renal, accidente cerebrovascular y muerte.

INFORMACIÓN GENERAL DE ECLS

El circuito extracorporeal involucrado con este producto consiste en tubos, conectores de plástico, un dispositivo de intercambio de gases y una bomba de sangre. Este producto es un componente de un circuito ECLS. Un circuito ECLS típico incluye tubos, conectores, un dispositivo de intercambio de gases y una bomba de sangre. La configuración del circuito y la selección de los tipos de componentes individuales puede variar según cada uso y centro de tratamiento específico. Cada componente del circuito está disponible comercialmente.

El circuito extracorporeal normalmente se maneja con un anticoagulante sistémico (por lo general se usa heparina). La anticoagulación se administra para valorar el tiempo de coagulación de la sangre entera o el tiempo de tromboplastina parcial activado a un nivel superior a los intervalos normales (generalmente 1 a 2 veces el valor normal). La vía principal del circuito ECLS consiste en drenar la sangre del lumen de drenaje del catéter, que pasa a través de una bomba de sangre que dispersa la sangre por un dispositivo de intercambio de gases y vuelve al paciente a través del lumen de reinfusión del catéter. La temperatura sistémica se puede controlar mediante un intercambiador de calor integrado al dispositivo de intercambio de gases. Los componentes del circuito se seleccionan para satisfacer las necesidades de flujo sanguíneo e intercambio de gases de cada paciente según sus requerimientos metabólicos. El circuito se ha descrito ampliamente en la literatura y se resumen en cada repetición del libro de texto publicado por la Organización de soporte vital extracorporeal. El mantenimiento del circuito ECLS es realizado por personal que cuenta con la debida capacitación en las complejidades del soporte extracorporeal, incluyendo médicos, técnicos de perfusión, personal de enfermería, terapeutas respiratorios y otros especialistas médicos. Estas personas están calificadas para manejar el circuito en función de la capacitación y la educación continua según las pautas institucionales específicas.

Potosí 4012 (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3362)



Medtronic



AGENTHERM COMPANY



INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



BD



A Cantel Medical Company

MEDSTIM



HISKY



AZIYO BIOLOGICS



WEXLER SURGICAL



3-D MATRIX MEDICAL TECHNOLOGY



ThermaSolutions

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12520

DEMEDI S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
RESIDENTE

Representantes:

RESUMEN DE LAS PRUEBAS

(1) Se realizaron estudios de banco que simulan una duración de uso de catéter de 30 días, incluyendo un estudio de evaluación de la durabilidad de banco a 37 °C en agua para asegurar la estabilidad mecánica con un margen sustancial de seguridad. El dispositivo cumplió con todos los atributos de rendimiento de flujo críticos después de este estudio, incluyendo el rendimiento del flujo de presión y la integridad del producto.

(2) Se realizó un estudio in vivo en un modelo ovino durante 7 días para determinar el potencial trombótico de este catéter para la duración prevista de uso. El estudio se realizó con heparina sistémica con el tiempo de coagulación activado (ACT) ajustado a dos veces lo normal. Después de siete días a aproximadamente 2 LPM, no hubo coágulos visibles en ninguna ubicación del dispositivo. La formación de trombos es un riesgo de todos los procedimientos de ECLS. La anticoagulación en el modelo in vivo refleja la administración continua de goteo de heparina que es típica de las plataformas de soporte vital extracorporeal.


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620


DEMEDIC S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

Potosí 4012 (C1199ACH) • C.A.B.A. • Argentina • Tel. / Fax: 4958-0536 / 0537 / 5422 / 2204

info@demedic.com.ar • www.demedic.com.ar • 0800-333-DEME (3363)

Representantes:



Medtronic



AGENTHERM COMPANY



INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



BD



MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

MEDSTIM



HISKY

AZIYO
BIOLOGICS



WEXLER
SURGICAL

3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

ThermaSolutions



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DEMEDIC S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:14:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 08:14:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007107-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007107-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; 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: 251-120

Nombre descriptivo: Catéter dual lumen y kit de acceso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-561 Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MC3

Modelos:

70413 Crescent RA Catéter dual lumen 13 FR

70415 Crescent RA Catéter dual lumen 15 FR
70419 Crescent RA Catéter dual lumen 19 FR
71824 Crescent RA Catéter dual lumen 24 FR
70124 Crescent Yugular Catéter dual lumen 24 FR
70126 Crescent Yugular Catéter dual lumen 26 FR
70128 Crescent Yugular Catéter dual lumen 28 FR
70130 Crescent Yugular Catéter dual lumen 30 FR
70132 Crescent Yugular Catéter dual lumen 32 FR
21030 Opus Kit de acceso vascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de doble lumen para vena yugular es un catéter desechable de doble lumen que permite tanto el drenaje venoso como la reinfusión de sangre por medio de la vena yugular y está indicado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda que requieren oxigenación con membrana extracorporal veno-venosa, cuando han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera que ocurra deterioro clínico continuo o existe un riesgo inminente de muerte.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: EO, óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MC3 Inc.

Lugar de elaboración:

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-120 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007107-23-5

N° Identificadorio Trámite: 53922

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:42:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:42:41 -03:00