



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5040**

BUENOS AIRES, 19 JUL' 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1423/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5040

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Catéteres Venosos para Oximetría y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar, Oximétricos, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5040

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1423/10-0

DISPOSICIÓN N° **5040**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5040.....

Nombre descriptivo: Catéteres Venosos para Oximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-902 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar, Oximétricos.

Marca: Edwards Lifesciences.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Vigilancia hemodinámica por medio de medición de la saturación venosa de oxígeno, para tomas de sangre y para la vigilancia de presión venosa.

Modelo/s:

Vantex Catéteres Venosos Centrales:

A2716, A2716H, A2716HI, A2716HK, A2716HKI, A2716HKIC, A2716HS, A2716HSI, A2716I, A2716K, A2716KI, A2716S, A2716SI, A2720, A2720H, A2720HI, A2720HK, A2720HKI, A2720HKIC, A2720HS, A2720HSI, A2720I, A2720K, A2720KI, A2720S, A2720SI, A2816, A2816H, A2816HI, A2816HK, A2816HKI, A2816HKIC, A2816HS, A2816HSI, A2816I, A2816K, A2816KI, A2816KIC, A2816S, A2816SI, A2820, A2820H, A2820HI, A2820HK, A2820HKI, A2028HKIC, A2820HS, A2820HSI, A2820I, A2820K, A2820KI, A2820S, A2820SI, A3720, A3720H, A3720HI, A3720HK, A3720HKI, A3720HKIC, A3720HS, A3720HSI, A3720I, A3720K, A3720KI, A3720KIC, A3720S, A3720SI, A4816, A4816H, A4816HI, A4816HK, A4816HKI, A4816HKIC, A4816HS, A4816HSI, A4816K, A4816KI, A4816KIC, A4816S, A4816SI, A4820, A4820H, A4820HI, A4820HK, A4820HKI, A4820HKIC, A4820HS, A4820HSI, A4820I, A4820K, A4820KI, A4820KIC, A4820S, A4820SI, 2S16C1604, 3S16C1803, A4816I,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

A3716, A3716H, A3716HI, A3716HK, A3716HKI, A3716HKIC, A3716HS,
A3716HSI, A3716I, A3716K, A3716KI, A3716KIC, A3716S, A3716SI

Catéteres de Oximetría PreSep Oligon:

XA3816HKCDC, XA3816HS, XA3816HSP, XA3816KCDC, XA3816S, XA3816SP,
XA3820HKCDC, XA3820HS, XA3820HSP, XA3820KCDC, XA3820S, XA3820SP

Catéteres de Oximetría Venosa Central (Presep Oximetry Catheters)

A5202NF85, A5203NF85, F85SNH002, X2716HSJ, X2716HSJP, X2720HSJ,
X2720HSJP, X3816HKCDC, X3816HS, X3816HSP, X3816KCDC, X3816S,
X3816SP, X3820, X3820H, X3820HK, X3820HKCDC, X3820HS, X3820HSP,
X3820K, X3820KCDC, X3820S, X3820SP.

Catéteres de Oximetría y volumétricos Swan-Ganz (Catéteres de Oximetría)

040HF4, 435HF75, 439HF75, 741HF75, 759F75, 759HF75, 794HF8, 93-631-5.5F,
93-631H-5.5F, 93A-759H-7.5F, 93A-794-8F, 93A794F8, 94-040-4F, 94-040H-4F,
D431F75, D431HF75, D434F75, D434HF75, D750F75, D750HF75, D754F75,
D754HF75, 015F4, 631F55, 780HF75, 93A-435H-7.5F, 93A-794-8F, 015HF4,
631HF55, 782HF75, 93A-439H-7.5F, 94-015-4F, 040F4, 741F75, 791HF8, 93A-
759-7.5F, 94-015H-4F

Catéteres de Oximetría PediaSat:

XT245HK XT245HS XT245HSJ XT245HSJP XT245HSP XT245K
XT245KNL XT248HK XT248HS XT248HSJ XT248HSJ XT248HSP
XT248K XT248KNL XT3515HK XT3515HS XT3515HSJ XT3515HSJP
XT3515HSP XT3515K XT3515KNL XT358HK XT358HS XT358HSJ
XT358HSJP XT358HSP ZT358K XT358KNL

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES LLC

Lugar/es de elaboración: One Edwards Way, Irvine, California 92614, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES Technology Sarl

Lugar/es de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1423/10-0

DISPOSICIÓN N° **5040**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

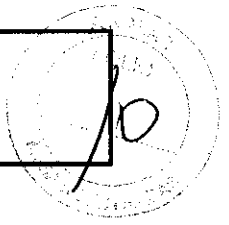
5040


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Catéteres Venosos para oximetría

PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC

One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EEUU

Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km1.4, Industrial Park.

Añasco, PR (Puerto Rico). EEUU

Catéter Venoso para Oximetría Modelo _____

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



STERILEEO

**NO CONTIENE
LÁTEX**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-4

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. : N° 8464



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Importado por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC

One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EEUU

Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km1.4, Industrial Park.

Añasco, PR (Puerto Rico). EEUU

Catéter Venoso para oximetría



NO CONTIENE
LÁTEX



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-4

Catéter Venoso para oximetría

- ⇒ Este producto no contiene caucho natural seco.
- ⇒ Lea detenidamente estas instrucciones de uso así como todas las advertencias y precauciones contenidas en las mismas antes de utilizar este producto.
- ⇒ Para un solo uso

Descripción

El catéter venoso para oximetría es un catéter sin balón que permite la infusión de soluciones, medir la presión venosa central, y tomar muestras de sangre por medio de la luz alejada (en una extremidad del catéter), de la luz cercana (a 7 cm. de la punta del catéter), y de la luz media (a 5 cm. de la punta del catéter). Además, el catéter permite medir el gasto Cardíaco (Solo Swan ganz) y vigilar continuamente la saturación venosa en oxígeno de la vena cava superior usando un monitor Edwards Lifesciences VIGILANCE y un Módulo Óptico OM2.

La saturación venosa central en oxígeno se vigila por espectrofotometría de reflectancia de fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflectada depende de la cantidad relativa de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

Indicaciones de Uso

Los catéteres venosos centrales para oximetría están indicados para la vigilancia hemodinámica por medio de la medición de la saturación venosa de oxígeno, para tomas de sangre y para la vigilancia de la presión venosa.

Contraindicaciones

Aunque no existen contraindicaciones absolutas en el uso de los catéteres Venosos, entre las contraindicaciones relativas pueden incluirse a los pacientes con sepsis recurrente o con un estado

DANIEL A. GONZALEZ

GERENTE

Instrucciones de Uso DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT

FARMACÉUTICA

M.P. Página 1 de 6



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

hipercoagulable en el cual el catéter podría constituir un foco para la formación de trombos sépticos o blandos.

⇒ *Los catéteres con recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están contraindicados en pacientes con sensibilidad conocida a la heparina.*

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se cuentan:

Trombosis

Se muestra la forma de los trombos sobre la superficie de los catéteres después de su inserción en la circulación central. Entre las complicaciones asociadas con trombosis se pueden incluir las embolias pulmonares y e infarto, y flebitis séptica.

Sepsis/Infección

Se han comunicados cultivos positivos por la punta del catéter como consecuencia de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en la parte derecha del corazón. El riesgo creciente septicemia y bacteriemia se han asociado con las tomas de muestra de sangre, infusión de fluidos, y trombosis relacionada con catéter. Se deberían tomar medidas preventivas para evitar la infección (Ej., usar una técnica estéril, aplicar pomadas de uso tópico antibióticas, cambiarse frecuentemente con indumentaria estéril, y desinfectar los tampones de inyección antes de ponerlos en contacto con la aguja de la jeringuilla) así como valorar frecuentemente las continuas necesidades de la vigilancia hemodinámica.

Perforación cardiaca

Se ha observado perforación auricular, así como el subsiguiente taponamiento pericárdico. Entre las medidas preventivas se debe incluir la verificación de la posición de la punta del catéter haciendo uso de radiografías del tórax, así como observando la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debería estar colocada paralelamente a la pared del vaso y, si se ha colocado en la yugular interna o en la vena subclavia, no debe llegar mas allá de la juntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Perforación vascular

Se ha observado que un catéter incorrectamente colocado es la causa de perforación de la vena, así como de la necrosis de la pared de la misma, lo cual puede causar a su vez una perforación. Entre las medidas preventivas de debe incluir la verificación de la posición de la punta del catéter haciendo uso de radiografías del tórax, así como observando la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debería estar colocada paralelamente a la pared del vaso y no debe llegar más allá de la juntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Advertencia: si existe sospecha alguna de que la punta del catéter pudiese estar fuera del sistema vascular, se deben tomar medidas adicionales para ubicar exactamente su posición.

Otras complicaciones

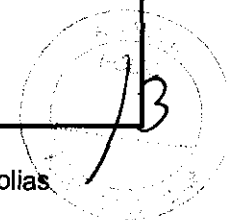
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Los catéteres para medición de presión han sido también asociados con neumotórax, embolias aéreas, embolia producida por el catéter, absorción de nitroglicerina, hemomediastino y/o hidromediastino, e hidrotórax. En los catéteres revestidos con heparina se ha observado trombocitopenia inducida por la heparina. En las muestras de sangre obtenidas mediante catéteres revestidos con heparina y analizadas con electrodos selectivos con respecto a los iones (ISEs, por sus siglas en inglés) se han observado niveles falsamente elevados de sodio y potasio. Este fenómeno se debe a la presencia de heparina de benzalconio, respecto a la cual ciertos ISEs son sensibles. Aquellas muestras que presentan niveles sospechosos de sodio y/o potasio resultantes de instrumentos que utilizan ISEs, deberán ser analizadas mediante fometría de llama.

Equipo recomendado para uso de Catéteres

1. catéter
2. oxímetro VIGILANCE, EXPLORER o SAT-2.
3. modulo Óptico OM2.
4. sistema de lavado estéril.
5. monitor ECG de mesa y sistema de control de la presión.
6. transductores y amplificadores de presión.

Además, han de tenerse disponibles al instante los siguientes artículos: medicamentos contra arritmias, desfibriladores y equipamiento para respiración asistida.

Instalación de monitor y calibración para la vigilancia de la saturación venosa central en oxígeno

- ⇒ **Advertencia: realizar la calibración in Vitro antes de preparar el catéter. La punta del catéter o ventosa de calibración no se deben mojar antes de realizar la calibración.**

Los monitores VIGILANCE, se pueden calibrar antes de la inserción del catéter realizando una calibración in Vitro. Realice la calibración in Vitro antes de preparar el catéter (Ej. Lavado de luces). La punta del catéter o ventosa de calibración no se deben mojar antes de realizar la calibración in Vitro. Es necesario realizar una calibración in Vitro si no se ha hecho una calibración in Vitro. Una calibración in Vitro se puede usar para volver a calibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual de instrucciones del monitor para obtener información sobre la calibración.

1. conectar el módulo óptico al Oxímetro VIGILANCE.
2. encender el monitor a través del conmutador.
3. realizar el procedimiento de calibración para la vigilancia del oxímetro.

Procedimiento de inserción recomendado

- ⇒ Utilice una técnica estéril
- ⇒ No utilice acetona o alcohol isopropílico en el catéter
- ⇒ Evite limpiar los catéteres recubiertos con heparina antes de insertarlos

Los siguientes artículos deberían estar disponibles inmediatamente:

- ⇒ **medicamentos contra arritmias, desfibriladores y equipamiento para respiración asistida.**
1. prepare el sitio de punción como corresponda (vena yugular interna o subclavia).
 2. coloque una cubierta fenestrada sobre el sitio de punción.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 2454



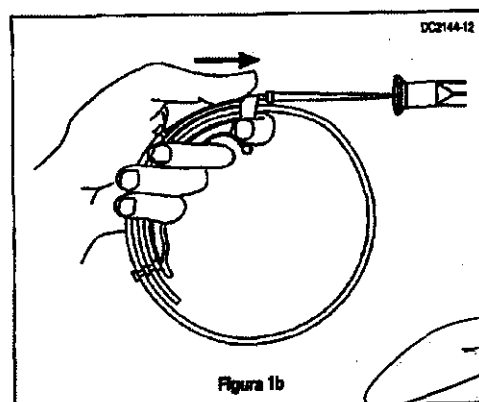
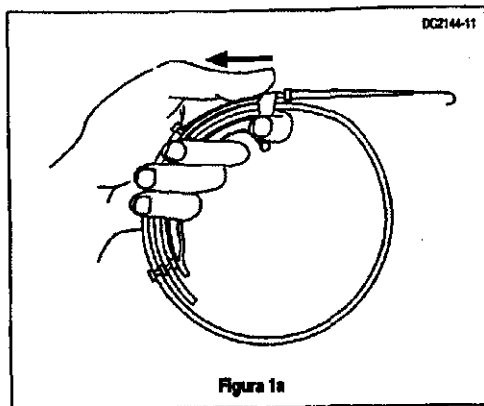
Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3. haga un corte en la piel en el sitio de inserción utilizando una aguja del calibre 25 (0.5 mm) y una jeringa de 3 ml. Se deberán tirar las agujas que se han utilizado en un recipiente de desechos según la política del hospital.
4. lave las luces del catéter con una solución estéril para asegurar la permeabilidad y evitar la introducción de aire en la circulación.
5. conecte las luces del catéter a los sistemas de lavado y/o los transductores de presión. Cerciórese de que las líneas y el transductor o los transductores no tengan aire.
6. el catéter Venosos puede introducirse por disección, por técnica percutánea sobre una guía, o a través de un introductor adecuado con o sin fluoroscopia. Se sugiere vigilar continuamente de la presión durante la inserción.

NOTAS

- a) Después de la preparación antiséptica de la piel y la infiltración con un anestésico local, penetre el vaso con una aguja localizadora del calibre 22 (0.7 mm), con jeringa. Tras aspirar la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa.
- b) Ponga una jeringa de 5 ml. en el catéter sobre la aguja, introduzca el aguja y vuelva a localizar la vena.
- c) Tras la aspiración de la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa, dejando el catéter colocado.
- d) Introduzca la punta (recta o en "J") de una guía en el catéter colocado o, si se ha utilizado una aguja de pared fina (ver figura 1^a, 1b). puede que se requiera un poco de manipulación cuidadosa para introducir la guía. Nunca debe forzarse la guía. Si se encuentra dificultad en la introducción de esta, retírela por completo y vuelva a intentar la introducción.
- e) Retire el catéter o la aguja de pared fina, dejando la guía en su sitio.
- f) Amplíe el sitio de introducción pasando un dilatador sobre la guía (también puede ampliarse el sitio de venipuntura con un bisturí pequeño).
- g) Deje la guía en su sitio, retire el dilatador y pase el catéter Venoso sobre la guía.



Importante: las profundidades de introducción varían según el sitio de la punción y a la constitución del paciente.

- h) Retire la guía y cerciórese de poder aspirar la sangre venosa sin ninguna dificultad a través de la luz distal. Inicie la infusión de líquido.

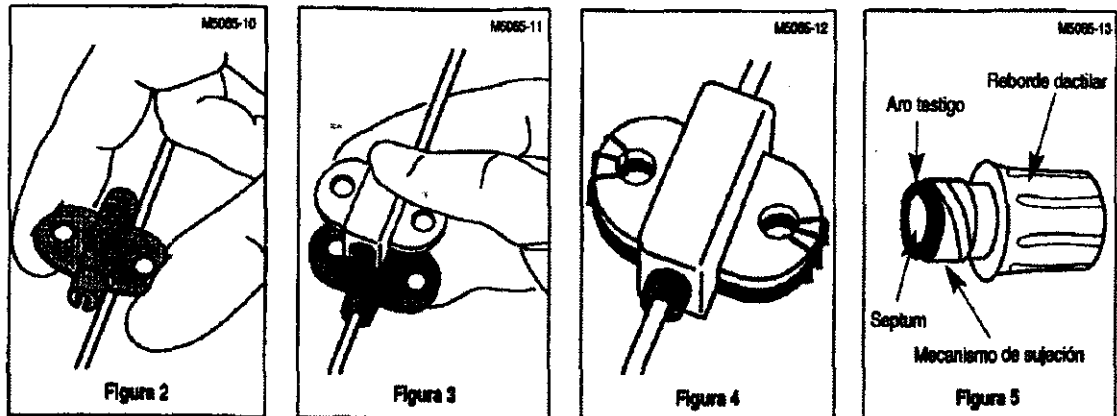
DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA

Para realizar una infusión continua, conecte el conector Luer del equipo de infusión en el conector de la luz adecuada e infunda según el protocolo del hospital.

⇒ **Precaución: para evitar daño a la luz de extensión, la pinza deslizable tiene que abrirse antes de infundir a través de la luz.**

7. bajo vigilancia continua de la presión y fluoroscopia si se desea, avanzar lentamente el catéter dentro de la vena cava superior, deteniéndose arriba de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior.



⇒ **Precaución: NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o aurícula derecha (ver complicaciones).**

8. cuando este colocado adecuadamente el catéter y se haya retirado la guía, suture el catéter a la piel por medio de las aletas que posee para dicho fin.

9. si se desea, el punto de sutura/pieza de fijación optativo puede colocarse sobre el catéter y suturarse a la piel.

10. coloque el punto de sutura optativo sobre el catéter abriendo las aletas y colocándolo sobre el catéter (ver figura 2).

11. Coloque la pieza de fijación sobre el punto de sutura optativo para asegurar ambos componentes al catéter (ver figura 3).

12. Una por sutura el punto de sutura optativo y la pieza de fijación al paciente para impedir el desplazamiento del catéter (ver figura 4).

⇒ **Precaución: la pieza de fijación debe retirarse del catéter antes de intentar el paso de la guía antes del cambio de catéter.**

13. verifique la posición de la punta del catéter en la vena cava superior por radiografía de tórax inmediatamente después de la inserción y periódicamente.

Mantenimiento y Uso In Situ

1. para evitar la oclusión del catéter es necesario realizar un mantenimiento adecuado.

Mantenga la vigilancia de la presión y de las luces de infusión permeables realizando un lavado intermitente, continuo y lento con solución salina heparinizada o utilizando un bloqueo



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



- de heparina (Ref. 23) (utilizando los tapones de inyección que se suministran conjuntamente con la solución salina heparinizada).
- ⇒ **Precaución: desinfecte siempre los tapones de inyección antes de Insertar la aguja de la jeringuilla (ver Complicaciones).**
 - ⇒ **Use solo una aguja pequeña (del calibre 22 (0.7 mm) o menor) para pinchar e Inyectar a través de los tapones de inyección.**

Para usar puntos de inyección interlink:

- a) cerciórese de que los puntos de inyección estén conectados correctamente a los conectores de las luces.
 - b) Sujete el reborde dactilar para estabilizar el punto de inyección (Fig. 5).
 - c) Limpie el septum con el antiséptico deseado.
 - d) Introduzca la cánula interlink, unida a un dispositivo adecuado, directamente a través del centro del septum.
 - ⇒ **Precaución: si procede utilizar una aguja convencional, introduzca una aguja de calibre pequeño en el perímetro del septum para evitar la fuga de líquido mientras esta colocada la aguja.**
 - e) Si es necesario, accione el mecanismo de sujeción.
2. en el caso de toma de muestras sanguíneas, instale el dispositivo adecuado al conector de la luz deseado y tome la muestra de sangre de acuerdo con el protocolo del hospital.
 3. compruebe periódicamente las líneas y el o los transductores para determinar si hay burbujas. Asegúrese de que las líneas de conexión y las llaves de paso permanezcan bien puestas.
 4. el catéter debe permanecer introducido según lo determine el protocolo del hospital.
 - ⇒ **Precaución: la incidencia de complicaciones aumenta significativamente cuando los periodos de cateterismo exceden las 72 horas (Ref. 17). En los casos de mayor riesgo y cateterismo prolongado (más de 48 horas), deberá considerarse la anticoagulación profiláctica y la protección antibiótica.**

Envasado y esterilidad

Si el envase no esta roto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno, no lo utilice si el envase esta abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El envase esta diseñado para proteger el catéter de daños. Es posible que, si el catéter se manipula fuera de su envase, su cuerpo podría aplastarse. Por lo tanto, se recomienda que el catéter permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendable esta indicada en cada envase, es posible que un almacenamiento que exceda el tiempo recomendable resulte en la deterioración del catéter. Es posible que, después de la vida útil de almacenamiento, el revestimiento de heparina ya no sea efectivo.

- ⇒ **Nota: la reesterilización no extenderá la vida útil de almacenamiento y es posible que reduzca la eficacia del revestimiento de heparina.**

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 6622 6 de 6



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad
de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1423/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5040** y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres Venosos para Oximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-902 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar, Oximétricos.

Marca: Edwards Lifesciences.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Vigilancia hemodinámica por medio de medición de la saturación venosa de oxígeno, para tomas de sangre y para la vigilancia de presión venosa.

Modelo/s:

Vantex Catéteres Venosos Centrales:

A2716, A2716H, A2716HI, A2716HK, A2716HKI, A2716HKIC, A2716HS, A2716HSI, A2716I, A2716K, A2716KI, A2716S, A2716SI, A2720, A2720H, A2720HI, A2720HK, A2720HKI, A2720HKIC, A2720HS, A2720HSI, A2720I, A2720K, A2720KI, A2720S, A2720SI, A2816, A2816H, A2816HI, A2816HK, A2816HKI, A2816HKIC, A2816HS, A2816HSI, A2816I, A2816K, A2816KI, A2816KIC, A2816S, A2816SI, A2820, A2820H, A2820HI, A2820HK, A2820HKI, A2028HKIC, A2820HS, A2820HSI, A2820I, A2820K, A2820KI, A2820S, A2820SI, A3720, A3720H, A3720HI, A3720HK, A3720HKI, A3720HKIC, A3720HS, A3720HSI, A3720I, A3720K, A3720KI, A3720KIC, A3720S, A3720SI, A4816, A4816H, A4816HI, A4816HK, A4816HKI, A4816HKIC, A4816HS, A4816HSI,

//..

A4816K, A4816KI, A4816KIC, A4816S, A4816SI, A4820, A4820H, A4820HI,
A4820HK, A4820HKI, A4820HKIC, A4820HS, A4820HSI, A4820I, A4820K,
A4820KI, A4820KIC, A4820S, A4820SI, 2S16C1604, 3S16C1803, A4816I,
A3716, A3716H, A3716HI, A3716HK, A3716HKI, A3716HKIC, A3716HS,
A3716HSI, A3716I, A3716K, A3716KI , A3716KIC, A3716S, A3716SI

Catéteres de Oximetría PreSep Oligon:

XA3816HKCDC, XA3816HS, XA3816HSP, XA3816KCDC, XA3816S, XA3816SP,
XA3820HKCDC, XA3820HS, XA3820HSP, XA3820KCDC, XA3820S, XA3820SP

Catéteres de Oximetría Venosa Central (Presep Oximetry Catheters)

A5202NF85, A5203NF85, F85SNH002, X2716HSJ, X2716HSJP, X2720HSJ,
X2720HSJP, X3816HKCDC, X3816HS, X3816HSP, X3816KCDC, X3816S,
X3816SP, X3820, X3820H, X3820HK, X3820HKCDC, X3820HS, X3820HSP,
X3820K, X3820KCDC, X3820S, X3820SP.

Catéteres de Oximetría y volumétricos Swan-Ganz (Catéteres de Oximetría)

040HF4, 435HF75, 439HF75, 741HF75, 759F75, 759HF75, 794HF8, 93-631-5.5F,
93-631H-5.5F, 93A-759H-7.5F, 93A-794-8F, 93A794F8, 94-040-4F, 94-040H-4F,
D431F75, D431HF75, D434F75, D434HF75, D750F75, D750HF75, D754F75,
D754HF75, 015F4, 631F55, 780HF75, 93A-435H-7.5F, 93A-794-8F, 015HF4,
631HF55, 782HF75, 93A-439H-7.5F, 94-015-4F, 040F4, 741F75, 791HF8,
93A-759-7.5F, 94-015H-4F

Catéteres de Oximetría PediaSat:

XT245HK, XT245HS, XT245HSJ, XT245HSJP, XT245HSP, XT245K, XT245KNL,
XT248HK, XT248HS, XT248HSJ, XT248HSJ, XT248HSP, XT248K, XT248KNL,
XT3515HK, XT3515HS, XT3515HSJ, XT3515HSJP, XT3515HSP, XT3515K,
XT3515KNL, XT358HK, XT358HS, XT358HSJ, XT358HSJP, XT358HSP, ZT358K,
XT358KNL

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES LLC

Lugar/es de elaboración: One Edwards Way, Irvine, California 92614, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: EDWARDS LIFESCIENCES Technology Sarl

Lugar/es de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR,
Estados Unidos

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-4, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 19 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5040**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.