



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002122-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002122-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS .A.I.C. 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 Audax, Auster, Bioptimal, Cyrux, Topsal. nombre descriptivo Catéter venoso central y nombre técnico 18-017 Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS .A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-61234147-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-465 ”, 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: 647-465

Nombre descriptivo: Catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Audax, Auster, Bioptimal, Cyrux, Topsal.

Modelos:

Catéter venoso central.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para monitorear las presiones venosas centrales; muestra de sangre venosa; y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa.

Los catéteres de luz múltiple proporcionan múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un solo sitio de inserción, lo que permite realizar varias funciones simultáneamente.

Período de vida útil: 5 años.

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: Catéter venoso central: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/25/50 unidades envasadas individualmente;

Kit: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/30 kits.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Bioptimal International Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.

Expediente N° 1-0047-3110-002122-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47253

AM

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

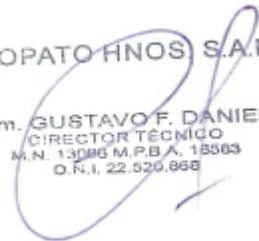
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Bioptimal International Pte. Ltd.- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Catéter venoso central
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. No pirogénico.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. No reesterilizar.
10. Leer instrucciones de uso antes de utilizar.
11. Ver precauciones y advertencias.
12. Mantener alejado de la luz solar, en un ambiente fresco y seco.
13. No usar si el envase se encuentra abierto.
14. Formas de presentación: Catéter venoso central: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/25/50 unidades envasadas individualmente; Kit: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/30 kits.
15. Lote N°/Serie:
16. Fecha de Fabricación:
17. Fecha de Vencimiento: 5 años.
18. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
19. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-465
20. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO**PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO**

PRECAUCIÓN: Siga la técnica aséptica y emplee precauciones y procedimientos universales según los protocolos institucionales.

1. Prepare y cubra el sitio de punción según sea necesario.

PRECAUCIÓN: Para disminuir el riesgo de embolia aérea durante la inserción del catéter, el paciente debe colocarse en una posición ligera de Trendelenburg según lo tolere.

2. Prepare el catéter para la inserción enjuagando la luz del catéter con solución estéril para preparar y asegurar la permeabilidad. Sujete las líneas de extensión o conecte los puertos de inyección a las extensiones de lúmenes adecuadas. Deje la extensión del lumen distal sin tapar para el paso del alambre guía.

3. Infiltrar el sitio de inserción con anestesia local según protocolo institucional.

INSTRUCCIONES PARA LA AGUJA INTRODUCTORA

4. Coloque la aguja introductora en la jeringa.

5. Localice la vena, inserte la aguja y aspire. Asegúrese de que se establezca un buen flujo de sangre venosa.

6. Retire la jeringa. El flujo pulsátil que sale de la aguja introductora generalmente indica punción arterial inadvertida.

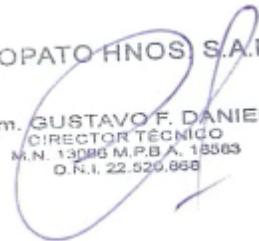
7. Retraiga el alambre guía en el dispensador de alambre guía para enderezar su punta en J. Inserte suavemente la punta del alambre guía a través de la aguja en el vaso. Avance el cable guía a la profundidad requerida.

PRECAUCIONES:

- Tenga cuidado al insertar o retirar el alambre guía.
- No extraiga el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar la posible ruptura del alambre guía.
- Si se encuentra resistencia al avance del alambre guía, retire el alambre guía e intente volver a introducirlo suavemente.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18963
O.N.I. 22.520.988

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- El avance del alambre guía hacia el corazón derecho puede causar arritmias, bloqueo de rama derecha y perforación de la pared del vaso, arterial o ventricular.
- Mientras sostiene el alambre guía en su lugar, retire la aguja introductora. Utilice marcas centimétricas en el alambre guía como referencia para ajustar la longitud y lograr la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.

PRECAUCIÓN: Mantenga un agarre firme en el alambre guía en todo momento.

8. Inserte el dilatador del vaso sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo para agrandar el sitio de punción. Retire el dilatador del vaso.

ADVERTENCIA: No deje el dilatador del vaso en su lugar como un catéter permanente, ya que esto puede causar perforación de la pared del vaso.

PRECAUCIÓN: El médico debe ser consciente de las posibles complicaciones de embolia aérea asociadas con dejar agujas abiertas o catéter en los sitios de punción venosa central, o como consecuencia de la desconexión inadvertida.

9. Enrosque la punta del catéter sobre alambre guía. Agarre el catéter cerca de la piel, avance el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. La longitud suficiente del alambre guía debe permanecer expuesta en el extremo del cubo del catéter para permitir un agarre firme del alambre guía.

10. Usando marcas de centímetros en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, avance el catéter a la posición de permanencia final.

11. Sostenga el catéter a la profundidad deseada y retire el alambre guía.

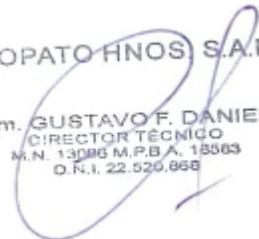
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al intentar retirar el alambre guía después de la colocación del catéter, retire el catéter 2 o 3 cm e intente retirar el alambre guía. La aplicación de una fuerza indebida durante la extracción del alambre guía aumenta la posibilidad de rotura del alambre guía. Si se vuelve a encontrar resistencia, retire el alambre guía y el catéter simultáneamente.

12. Verifique que todo el alambre guía esté intacto al retirarlo.

13. Compruebe la colocación de la luz conectando una jeringa a cada extensión de luz y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre. Conecte todas las extensiones de lúmenes a la(s) línea(s)



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18963
O.N.I. 22.520.938

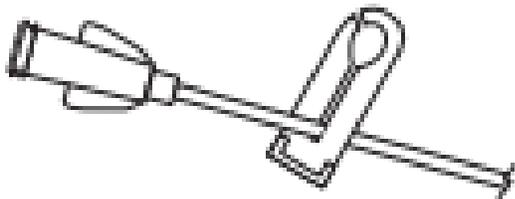
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

de bloqueo Luer apropiada(s) según sea necesario. Los puertos no utilizados pueden ser "bloqueados" a través de tapas de inyección siguiendo los protocolos institucionales estándar. Las abrazaderas deslizantes se proporcionan en las extensiones de lúmenes para ocluir el flujo a través de cada lumen durante los cambios de línea y puerto de inyección.

PRECAUCIONES:

- Utilice solo conectores Luer lock en catéteres y accesorios para evitar problemas de desconexión.
- Para evitar daños en las extensiones de luz por una presión excesiva, cada pinza debe abrirse antes de la infusión.
- Para una oclusión total del flujo a través de cada lumen, asegúrese de que las abrazaderas de la línea de extensión estén presionadas completamente hacia el extremo opuesto (como se muestra en el diagrama a continuación).

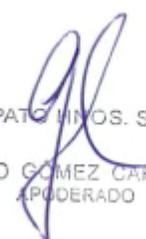


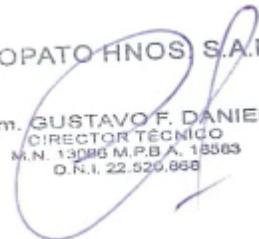
14. Asegure y vende el catéter temporalmente.

15. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación.

PRECAUCIÓN: El catéter debe colocarse de manera que su punta distal esté lo más avanzada posible en la vena cava superior y lo más cerca posible de la aurícula derecha sin tocarla. Los médicos deben ser conscientes de las posibles complicaciones causadas por una perforación de la aurícula derecha en el caso de que el catéter esté demasiado avanzado.

16. Asegure el catéter al paciente suturando el cubo de sutura integral a la piel del paciente. Si es necesario, sujete un ala de sutura sobre el catéter. Coloque un sujetador de pinza en el ala de sutura para asegurar el catéter antes de suturar el ala de sutura y su cubierta juntas en la piel del paciente.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18963
O.N.I. 22.520.938


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PRECAUCIÓN: No suture directamente al diámetro exterior del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

17. Vendar/cubrir el sitio de punción según el protocolo del hospital.

PRECAUCIÓN: Las complicaciones asociadas con los catéteres venosos centrales incluyen embolia aérea, embolia con catéter, taponamiento cardíaco secundario a la pared del vaso, auricular o ventricular, septicemia y trombosis.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los dispositivos de muestreo/distribución estén conectados a la extensión correcta del catéter.

MANTENIMIENTO RECOMENDADO

PRECAUCIÓN: Debido a los riesgos de exposición a patógenos transmitidos por la sangre o VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), los trabajadores de la salud deben usar rutinariamente "precauciones universales de sangre y fluidos corporales" en el cuidado de todos los pacientes.

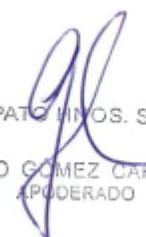
1. Los catéteres permanentes deben inspeccionarse rutinariamente para verificar el caudal deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y las conexiones seguras de bloqueo Luer. Use marcas centimétricas para determinar si la posición del catéter ha cambiado.

2. Solo el examen de rayos X de la colocación del catéter puede garantizar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no se encuentre paralela a la pared del vaso. Si se sospecha un cambio de posición del catéter, realice inmediatamente un examen de rayos X de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter y reubicarlo según sea necesario.

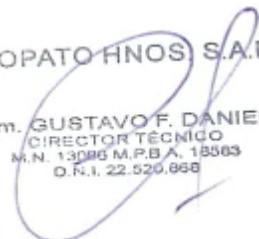
3. Mantener el sitio de inserción con cambios regulares de apósitos meticulosos utilizando técnica aséptica de acuerdo con los protocolos institucionales.

4. Para minimizar las presiones generadas durante los procedimientos de lavado, utilice una jeringa de 10 ml o más.

PRECAUCIÓN: No entre en contacto con el catéter permanente con soluciones que contengan acetona o alcohol, ya que podrían debilitar el catéter y hacer que tenga fugas o se rompa.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18963
O.N.I. 22.520.938

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

5. El médico debe evaluar el tiempo que el catéter debe dejarse en su lugar para reducir el riesgo de contaminación en los sitios de acceso femoral.

6. Para tomar muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos a través de los cuales se están infundiendo las soluciones.

PRECAUCIÓN: La compresión o torcedura del catéter o tubo de extensión pueden causar aumentos repentinos, disminuciones o pequeños bolos de fármacos vaso activos que se inyectan en el paciente, lo que podría resultar en cambios repentinos en el gasto cardíaco.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:

1. Para prevenir la embolia aérea después de la extracción del catéter venoso central, cubra la herida con un apósito impermeable al aire.

2. Evite quitar el apósito con tijeras u otros instrumentos afilados que puedan cortar el catéter.

3. Inspeccione el catéter al retirarlo para asegurarse de que se haya retirado toda la longitud del catéter.

PRECAUCIÓN: No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter.

ACCESORIOS OPCIONALES**APÓSITO TRANSPARENTE****Instrucciones de uso:**

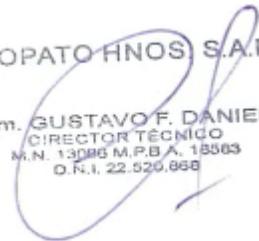
1. Prepara el sitio y deja que la piel se seque. Después de completar la preparación de la piel requerida por el protocolo de su institución, asegúrese de que el sitio de aplicación esté completamente seco.

2. Coloque la almohadilla de espuma debajo del catéter o cubo. Conecte el tubo requerido u otros componentes de bloqueo Luer según sea necesario. Coloque una de las tiras de cinta adhesiva accesoria de espuma debajo del catéter o cubo.

3. Aplique el apósito transparente principal.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Despegue el apósito principal del recubrimiento. El manejo del apósito transparente puede ser más fácil si maneja la parte de "lengüeta sin pegamento", ya que la pestaña evitará que el apósito transparente se pegue a sus guantes. La lengüeta se puede quitar para exponer la superficie adhesiva después de aplicar el apósito.

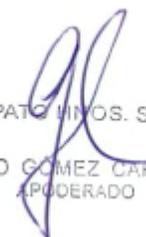
Aplice el apósito transparente de modo que el sitio del catéter sea visible a través de la ventana transparente. Además, la parte inferior de la barra transversal debe superponerse parcialmente a la tira de espuma, que se colocó debajo del catéter o cubo. Asegúrese de que los bordes del apósito se adhieran correctamente. Agarre las alas en el recubrimiento entre el pulgar y los dedos, ábralo y separe las alas y el recubrimiento mientras aplica el vendaje.

Aplice el apósito transparente de modo que el sitio del catéter sea visible a través de la ventana transparente. Asegúrese de que los bordes del apósito se adhieran correctamente.

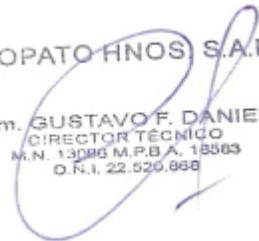
4. Pellizque el apósito transparente principal alrededor del catéter o cubo para ocluir y estabilizar. Pellizque el apósito principal alrededor del catéter (o cubo) para que el apósito se selle alrededor del catéter y hacia abajo sobre la tira de cinta accesoria colocada anteriormente debajo del catéter. Este pellizco no solo ocluye el área alrededor del catéter o el cubo; También se estabiliza adhiriéndose al catéter o cubo, controlando el movimiento del catéter.

5. Asegure el conjunto de tubos con tiras de cinta accesoria de espuma estirable. Coloque estratégicamente las tiras de espuma restantes alrededor del conjunto de tubos para la estabilidad empleando técnicas (incluidos los bucles de tensión) dictadas por el protocolo de su institución. Nota: Las tiras de espuma se pueden estirar para adaptarse a diferentes requisitos de posicionamiento.

6. Eliminación. Las toallitas con alcohol facilitarán la eliminación del apósito transparente. Estabilice el catéter. Despegue una pequeña porción de uno de los bordes del apósito. Tome una toallita de eliminación de alcohol o adhesivo y frótelas debajo de la superficie adhesiva expuesta. Retire lentamente el apósito mientras frota el alcohol o la toallita de eliminación de adhesivo en la superficie adhesiva donde se encuentra con la piel. Utilice esta misma técnica para retirar el apósito donde se adhiere al catéter o al cubo, teniendo mucho cuidado de minimizar la manipulación del catéter. No



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

entre en contacto con toallitas con alcohol o acetona con el tubo del catéter. No use tijeras para quitar el apósito.

AGUJAS (25G y 22G)

Se incluye aguja (25G) para administrar anestesia local.

La aguja (22G) se puede utilizar para la pre-localización de la vena.

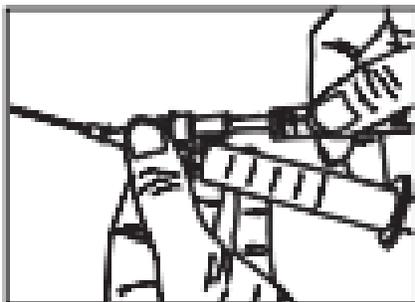
Aguja de válvula en Y

Instrucciones de uso:

La aguja de válvula en Y está diseñada para evitar el flujo de sangre durante la inserción del alambre guía cuando se utiliza la técnica de Seldinger.

Procedimiento de inserción del alambre guía:

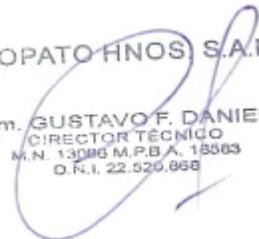
1. Conecte la jeringa al conector directo de la aguja de la válvula en Y. Localice la vena, inserte la aguja y aspire. Asegúrese de que se establezca un buen flujo de sangre venosa. Mantenga la jeringa conectada a la aguja.
2. Estire la punta flexible en J del alambre guía tirando de ella en el dispensador de alambre guía. Conecte la punta del dispensador al conector lateral de la aguja de la válvula en Y, luego avance el alambre guía en la vena.



3. Una vez que el alambre guía haya alcanzado la profundidad deseada, retire el dispensador de alambre guía. Luego retire la aguja mientras mantiene el alambre guía en su lugar.

4. Inserte el dilatador y el catéter como se recomienda en las instrucciones de uso.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

JERINGA RAULERSON

Instrucciones de uso:

1. Después de administrar anestesia local, localice la vena con una aguja introductora de pared delgada conectada a la jeringa Raulerson. El vaso puede ser pre-localizado con una aguja más pequeña.

2. Con el alambre guía de avance, enderece la punta J del alambre guía, si se utiliza, y avance por la parte posterior del émbolo de la jeringa.

ADVERTENCIA: Para evitar cortar o dañar el alambre, no corte el alambre guía para alterar la longitud, ni retire el alambre guía contra el bisel de la aguja.

3. Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la jeringa Raulerson.

PRECAUCIÓN: Mantenga un agarre firme sobre el alambre guía en todo momento.

4. Si hace un corte en la piel, agrande el sitio de punción cutánea con el filo cortante del bisturí colocado lejos del alambre guía.

5. Si usa dilatador, páselo sobre el alambre guía para agrandar el sitio según sea necesario.

ADVERTENCIA: Para evitar una posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilatador en su lugar como un catéter permanente.

6. Introduzca la punta del catéter en el vaso con un alambre guía. Agarrando el catéter cerca de la piel, avance hacia la vena con un ligero movimiento de torsión.

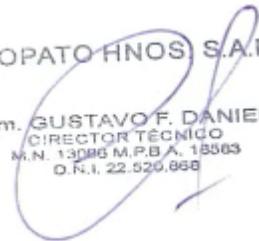
7. Avance el catéter a la posición final de residencia. Sostenga el catéter y retire el alambre guía. Verifique la colocación de la luz aspirando a través de coletas. Aplicar vendaje según protocolo hospitalario. Verifique la posición de la punta del catéter mediante rayos X (u otro método que cumpla con el protocolo del hospital).

TAPÓN DE AGUJA

Se incluye un tapón de aguja para proteger temporalmente las puntas afiladas de las agujas biseladas antes de desecharlas de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.



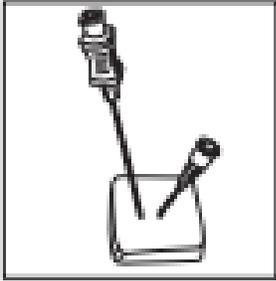
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18963
O.N.I. 22.520.938

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INDICACIONES DE USO**

Los catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para monitorear las presiones venosas centrales; muestra de sangre venosa; y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa.

Los catéteres de luz múltiple proporcionan múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un solo sitio de inserción, lo que permite realizar varias funciones simultáneamente.

PRECAUCIONES

- No use el catéter después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar los componentes del catéter o del kit.
- No utilice catéter o componentes si el paquete está abierto o dañado, ya que el contenido puede perder esterilidad.
- No altere el catéter, el alambre guía ni ningún otro componente del kit durante la inserción, el uso o la extracción.
- Para minimizar la posibilidad de ruptura del catéter, las presiones de infusión no deben exceder las 40 PSI.
- Para minimizar las presiones generadas durante los procedimientos de lavado, utilice una jeringa de 10 ml o más.
- Para uso a corto plazo de menos de 7 días.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- El cateterismo venoso central debe ser realizado por personal capacitado y bien versado en puntos de referencia anatómicos, técnica segura y posibles complicaciones.
- El catéter usado debe desecharse adecuadamente como material de riesgo biológico y procesarse de acuerdo con el protocolo de la instalación.
- Riesgos asociados con anestesia general y local, cirugía y recuperación postoperatoria.

ADVERTENCIAS

- No coloque el catéter ni permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. No prestar atención a esta advertencia puede provocar lesiones graves en el paciente o la muerte.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los trabajadores de la salud deben usar rutinariamente precauciones universales de sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. La técnica estéril debe cumplirse estrictamente durante cualquier manipulación del dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para uso exclusivo de un solo paciente.
- NO vuelva a esterilizar y/o reutilizar este dispositivo, ya que esto puede comprometer su rendimiento y puede provocar fallas en el dispositivo y complicaciones del procedimiento con lesiones graves o la muerte del paciente. La reutilización y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada e infección del paciente y también pueden causar la transmisión de enfermedades infecciosas de paciente a paciente.

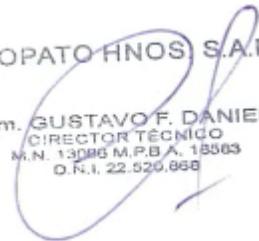
CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado cuando:

- Se conoce o sospecha la presencia de otra infección, bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18963
O.N.I. 22.520.938

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Se ha producido irradiación previa del sitio de inserción prospectiva.
- Se habían producido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio de colocación prospectiva.

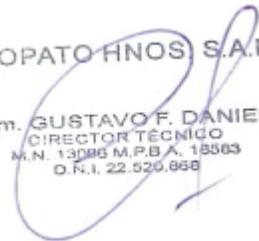
COMPLICACIONES

| | |
|--|---|
| Reacción alérgica | Neumotórax |
| Formación de fibrina | Catéter o erosión del manguito a través de la piel |
| Sangrado | Lesión del conducto torácico |
| Hematoma | Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter |
| Lesión del plexo braquial | Trombo embolismo |
| Hemotórax | Sepsis del cateter |
| Arritmia cardíaca | Necrosis tisular |
| Hidrotórax | Migración de la punta del catéter |
| Tamponade cardíaco | Trombosis venosa profunda |
| Daño miocárdico | Muerte |
| Daño del catéter | Erosión de vasos |
| Daño a los nervios | Endocarditis |
| Embolia del catéter | Flebitis |
| Perforación o laceración de vasos o vísculas | Extravasación |
| Oclusión del catéter | |

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los CVC y kits deben almacenarse sin abrir en su embalaje original en lugares oscuros, frescos y secos.


 PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
 O.N.I. 22.520.988




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

FORMA DE PRESENTACION

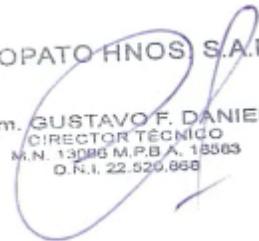
Catéter venoso central: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/25/50 unidades envasadas individualmente;

Kit: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/30 kits.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

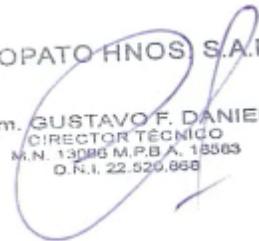
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Bioptimal International Pte. Ltd.- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Catéter venoso central
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. No pirogénico.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. No reesterilizar.
10. Leer instrucciones de uso antes de utilizar.
11. Ver precauciones y advertencias.
12. Mantener alejado de la luz solar, en un ambiente fresco y seco.
13. No usar si el envase se encuentra abierto.
14. Formas de presentación: Catéter venoso central: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/25/50 unidades envasadas individualmente; Kit: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/30 kits.
15. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-465
17. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18863
O.N.I. 22.520.988



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 09:04:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 09:04:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002122-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002122-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS .A.I.C. ; 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: 647-465

Nombre descriptivo: Catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Audax, Auster, Bioptimal, Cyrux, Topsal.

Modelos:

Catéter venoso central.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para monitorear las presiones venosas centrales; muestra de sangre venosa; y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa.

Los catéteres de luz múltiple proporcionan múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un solo sitio de inserción, lo que permite realizar varias funciones simultáneamente.

Período de vida útil: 5 años.

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: Catéter venoso central: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/25/50 unidades envasadas individualmente;

Kit: Por unidad; Caja conteniendo 5/10/20/30 kits.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Bioptimal International Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-465 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002122-23-4

N° Identificadorio Trámite: 47253

AM