



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **6954**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-109-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

*E n*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**6954**

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BAIHE, nombre descriptivo kit de catéteres para hemodiálisis y nombre técnico Catéteres, para hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 79 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**6 9 5 4**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-109-16-0

DISPOSICIÓN Nº

**6 9 5 4**

LP

**Dr. ROBERTO LINDA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6954



29 JUN 2016

**RÓTULO**

**KIT DE CATETERES PARA HEMODIALISIS**

<b>Fabricante</b>	Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd. 3-4F Building 3,3-6F Building 4, No. 89, Taoyuan East Road Nanhai, Foshan Guangdong Province, P.R. China
<b>Importador</b>	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
<b>Kit de catéteres para hemodiálisis</b>	
<b>Componentes del Kit:</b>	
1- Catéter	
2- Alambre guía	
3- Dilatador	
4- Jeringa	
5- Punción con aguja	
6- Apósitos para heridas	
7- Bisturí	
8- Aguja con la sutura	
9- La tapa heparina.	
<b>Marca:</b>	Baihe
<b>Modelos:</b>	Xxxx
<b>PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE</b>	
<b>Nº Lote</b>	Xxxx
<b>Fecha de Fabricación</b>	Xxxx
<b>Almacenamiento</b>	Ver Instrucciones de Uso
<b>Director Técnico</b>	Farmacéutica María Fernanda Filia
	<b>Esterilizada por Oxido de etileno</b>
<b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>	
<b>Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado</b>	
<b>Envase conteniendo 1 unidad</b>	
<b>Vida útil: 3 años</b>	
<b>Autorizado por la ANMAT PM- 1999-26</b>	

EVERMED S.R.L.  
María Fernanda Filia  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.  
Ing. DILIO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE



695

## INSTRUCCIONES DE USO

### **Fabricado por:**

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.  
3-4F Building 3,3-6F Building 4, No. 89,Taoyuan East Road  
Nanhai, Foshan  
Guangdong Province, P.R. China

### **Importado por:**

Evermed S.R.L.  
Avda Combatientes de Malvinas 3168,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### Kit de catéteres para hemodiálisis

#### **Componentes del Kit:**

- 1- Catéter
- 2- Alambre guía
- 3- Dilatador
- 4- Jeringa
- 5- Punción con aguja
- 6- Apósitos para heridas
- 7- Bisturí
- 8- Aguja con la sutura
- 9- La tapa heparina.

**Marca:** Baihe

#### **Modelos:**

FR-2226 Catéter de hemodiálisis, Doble lumen 12F 20cm  
FR-2926 Catéter de hemodiálisis, Doble lumen 8.5F 20cm  
FR-2125W Catéter de hemodiálisis, Doble lumen 11.5F 16cm Curvo  
FR-2224 Catéter de hemodiálisis, Doble lumen 12F 13cm

Producto estéril para un solo uso – No reutilizable

#### **Indicaciones:**

El catéter de hemodiálisis suministra el acceso vascular temporal en el tratamiento de hemodiálisis.

#### **Instrucciones de uso:**

La inserción, orientación y remoción del catéter debe ser realizado por médicos experimentados y capacitados.

1. El procedimiento de inserción, colocación y remoción debe estar bajo estricta técnica quirúrgica aséptica.

2. Elegir el catéter de longitud adecuada para asegurarse de que puede llegar a la posición correcta.

**EVERMED S.R.L.**  
María Fernanda Filia  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13747

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE



3. Preparar guantes, mascarillas, batas y anestesia parcial.
4. Llenar el catéter con solución salina 0,9%
5. Tome la aguja de punción de la vena seleccionada; luego pase el alambre guía tras asegurarse la correcta aspiración de la sangre cuando se retira la jeringa. Precaución: El color de la sangre aspirada no se puede tomar como una prueba para juzgar que la jeringa ha perforado la vena.
6. Colocar el alambre guía en la vena. No aplique fuerza si encuentra resistencia. Retirar el alambre un poco o luego avanzar con el mismo en rotación. Precaución: La longitud del alambre guía esta especificado en el rotulo del producto. En el caso de un paciente con arritmia se debe utilizar el monitor de electrocardiograma.
7. Extraer la aguja; sostener el alambre guía constantemente en la posición deseada de la vena o de las vías. Pase un dilatador sobre el extremo del alambre de guía y dilatar la vena.
8. Pase el catéter a lo largo del alambre de guía hasta la posición deseada, y luego retire el alambre guía con cuidado.
9. Infundir solución salina heparinizada en el lumen del catéter, verificar que el catéter esté en la vena correcta y asegurarse que el flujo sea suave. Coloque la tapa de la aguja.
10. El catéter debe ser ubicado en la posición deseada comprobandolo con la medición de rayos X. En el caso de la arritmia, retirar la punta del catéter hasta que el síntoma desaparece. Precaución: El no poder determinar la correcta posición del catéter, puede causar daños muy graves, hasta complicación fatal.
11. Asegurar el catéter a la piel. No suturar el tubo del catéter. Cubra el punto de punción con vendaje asépticos.
12. Antes de la diálisis, chequee con cuidado que todas las piezas de conexión estén conectadas con el paciente. Para prevenir la rotura del catéter con fuerza. Después de retirar el catéter, pulse el punto de punción hasta que no sangre (aproximadamente 10-15 minutos), y luego cubrir el apósito para heridas.

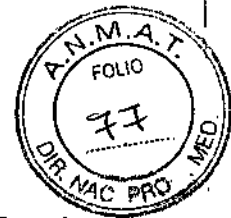
#### Contraindicaciones

1. Infección o corte alrededor de la zona de punción.
2. La disfunción de coagulación de la sangre.
3. Durante el tratamiento anticoagulante.
4. Inconvenientes para la punción, como neumotórax o esclerosis vascular
5. Situación anatómica anormal o poco clara en el área de la penetración..

#### Complicaciones

**EVERMED S.R.L.**  
María Fernanda Filia  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13747

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE



6954

El beneficio clínico del uso de CVC de debe ser evaluado contra los riesgos y complicaciones reconocidas del procedimiento, que incluyen pero no se limitan a:

1. La infección o necrosis del punto de punción.
2. Coágulo sanguíneo
3. Una embolia gaseosa.
4. El neumotórax y / o hemoneumotórax.
5. Infección del canal de punción
6. Hematoma subcutáneo.

#### Prevención de Complicaciones

1. El catéter es para ser insertado y retirado solamente por un médico o enfermera calificado y con licencia; las técnicas médicas y procedimientos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni están pensados como un sustituto de la experiencia del médico y el juicio en el tratamiento de cualquier paciente determinado.

2. Antes de la realización de la operación, el médico tiene que conocer acerca de las posibles complicaciones en el tratamiento de cualquier paciente específico, y estar dispuestos a tomar medidas preventivas adecuadas si se produce una emergencia.

3. No utilice el catéter si el paquete ha sido dañado o abierto previamente. No utilice el catéter si es aplastado, roto, cortado, o dañado, o cualquier parte del catéter se encuentra dañada.

4. Reutilización está estrictamente prohibido. Puede causar infección, si es grave, puede provocar la muerte.

5. Utilice la técnica estrictamente aséptica.

6. Siempre asegurar rápidamente el catéter.

7. Compruebe el sitio de punción diariamente para detectar cualquier signo de infección o cualquier desconexión del catéter

8. Sustituir periódicamente el vendaje para heridas, enjuague el catéter con solución salina heparinizada.

9. Asegurar la conexión segura con el catéter. Se recomienda usar sólo las conexiones luer-lock con el catéter de infusión de fluido o en el muestreo de sangre para evitar un peligro de embolia de aire. Trate de agotar el aire en la operación.

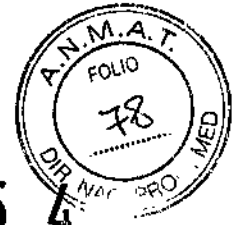
10. No utilice acetona o solución de etanol en cualquier parte del tubo de catéter ya que esto puede causar daños catéter.

#### Advertencias y precauciones

EVERMED S.R.L.  
María Fernanda Filla  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.  
Ing. D. ...  
SOCIO GERENTE

6954



1. Una vez que inserte el alambre guía o catéter está estrictamente prohibido utilizar la fuerza. Se sugiere el tratamiento preventivo adecuado para garantizar la seguridad del paciente.
2. Para el tratamiento a largo plazo, el sitio de punción tiende a la infección. Usar la técnica estrictamente aséptica y reemplazar el vendaje diariamente.
3. Se debe tener cuidado con las señales tempranas de posibles complicaciones, como infección, embolia o flebitis. Se necesita tratamiento inmediato cuando se presenta cualquiera de los síntomas.
4. Mantenga el lugar de la punción limpio, seco y aséptico con precaución.
5. Infundir periódicamente el catéter con suficiente heparina para mantener el fluido del lumen.
6. Antes de la diálisis, se recomienda la extracción del fluido en el lumen del catéter para evitar el síndrome sistémico de la heparina.
7. Antes de la infundir la heparina, enjuagar el catéter para eliminar la solución de heparina con solución salina.
8. En caso de encontrar coágulos sanguíneos en los lúmenes, no se permite el enjuague por la fuerza, en primer lugar trate de aspirar la obstrucción con una jeringa, si no funciona, utilice un disolvente de coágulos.
9. No vuelva a esterilizar.

**Contraindicaciones:**

- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

**Precauciones y advertencias:**

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase

**Conservación y almacenamiento:**

Los productos envasados deben almacenarse en un lugar fresco, ventilado y ambiente seco, a una temperatura por debajo de 40 °C y con una humedad relativa de 30% a 80% de humedad relativa. Proteger los productos envasados de la luz solar directa. Se sugiere para inspeccionar trimestralmente. No utilice los productos dañados de cualquier tipo.

**EVERMED S.R.L.**  
María Fernanda Filia  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13747





6954

Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

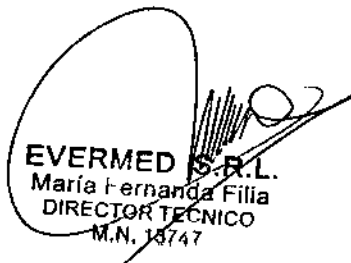
**Validez esterilización:**


El período de validez de la esterilización es de 3 años.

**Producto esterilizado por Oxido de etileno**

Director Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-24

*E*

  
**EVERMED S.R.L.**  
María Fernanda Filia  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15747

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO M. TRENQUER  
SOCIO GERENTE



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-109-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....**6..9..5...**, **4** de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Kit de catéteres para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para hemodiálisis.

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

Modelos:

FR-2125W.

FR-2224.

FR-2226.

FR-2926.

Clase de Riesgo: IV

*E* *✓*

Indicación/es autorizada/s: destinados a facilitar la infusión o la terapia de hemodiálisis en un área de cuidados críticos. Los catéteres para hemodiálisis pueden ser aplicables después de la terapia para:

Suministrar el acceso vascular temporal en el tratamiento de hemodiálisis.

Monitorear la presión venosa central.

Transfusión venosa continua o discontinua.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria. Los componentes del kit son: catéter, alambre guía, dilatador, jeringa, punción con aguja, apósitos para heridas, bisturí, aguja con la sutura y la tapa heparina.

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

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-4F Bldg 2, Bldg 3, 3-6F Bldg 4, No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, 528225 China PR.

Se extiende a Evermed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6 9 5 4**

E

**Dr. ROBERTO LEGÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.