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

**DISPOSICIÓN N° 1816**

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19148/11-6 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.

**DISPOSICIÓN Nº 1816**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Vygon, nombre descriptivo Catéteres Venosos Centrales, nombre técnico Catéteres Venosos Centrales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 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-340-85, 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.

DISPOSICIÓN N° 1816

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19148/11-6
DISPOSICIÓN N° 1816

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1816

Nombre descriptivo: Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

Marca del producto médico: VYGON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: catéteres de un lumen para acceso venoso central.

Modelo/s:

1245.15 Leader Cath PUR

1245.17 Leader Cath PUR

1245.22 Leader Cath PUR

1248.15 Leader Cath PUR

1248.17 Leader Cath PUR

1248.20 Leader Cath PUR

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: VYGON

Lugar/es de elaboración: 5 rue Adeline- 95440, ECOUEN, France.

Nombre del fabricante: VYGON Colombia S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 79 Nº 74-29, Barranquilla, Colombia.

Expediente Nº 1-47-19148/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1816

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....1816.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19148/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1816, 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 Centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

Marca del producto médico: VYGON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: catéteres de un lumen para acceso venoso central.

Modelo/s:

1245.15 Leader Cath PUR

1245.17 Leader Cath PUR

1245.22 Leader Cath PUR

1248.15 Leader Cath PUR

1248.17 Leader Cath PUR

1248.20 Leader Cath PUR

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: VYGON

Lugar/es de elaboración: 5 rue Adeline- 95440, ECOUEN, France.

//..

Nombre del fabricante: VYGON Colombia S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 79 Nº 74-29, Barranquilla, Colombia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado 340-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27 MAR 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1816

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

| | |
|---|---|
| VYGON | Catéter de punción venosa VYGON LEADER-CATH<br>PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B |

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Importado y distribuido por:
**DCD Products SRL**
**Vieytes 1220 CABA /**
**Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. de Bs. As.**
**Argentina**

Fabricante o mandatario:
**VYGON**
**5 rue Adeline – 95440 ECOUEN – Francia**

Nombre y sitio de producción:
**VYGON COLOMBIA S.A.**
**Calle N°79 N°74-29 – Barranquilla.**
**Colombia**

# VYGON LEADER-CATH

## Catéter de punción venosa por el método de Seldinger

**Ref#**_ _ _ _ _ _ **LOT xxxxxxxx** _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Fecha de inserción: _ _ _ _ _ _ _

STERILE EO APIROGENICO

*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-340-85**

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

| | |
|---|---|
| VYGON | Catéter de punción venosa VYGON LEADER-CATH<br>Instrucciones de Uso – Anexo III.B |

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Importado y distribuido por:
**DCD Products SRL**
**Vieytes 1220 CABA /**
**Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. de Bs. As.**
**Argentina**

Fabricante o mandatario:
**VYGON**
**5 rue Adeline – 95440 ECOUEN – Francia**

Nombre y sitio de producción:
**VYGON COLOMBIA S.A.**
**Calle Nº 79 Nº 74-29 – Barranquilla. Colombia**

# VYGON LEADER-CATH

## Catéter de punción venosa por el método de Seldinger

STERILE EO — APIROGENICO

*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:***_____

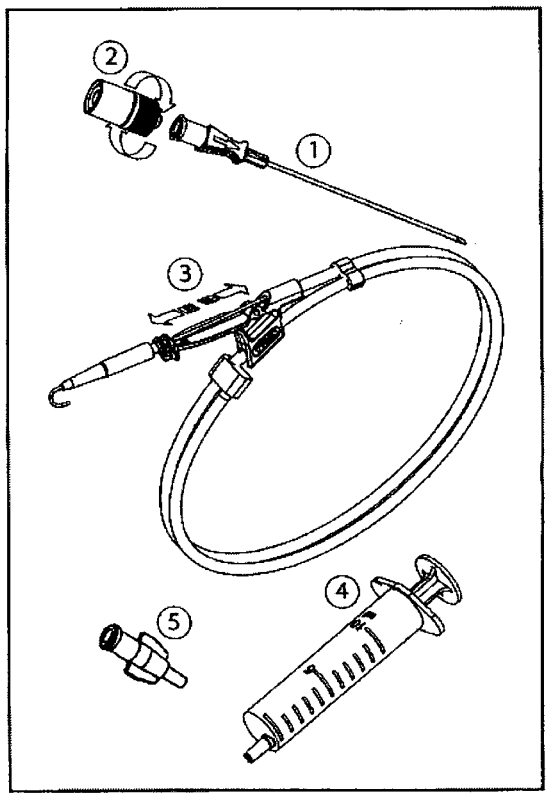
**Producto autorizado por ANMAT PM-340-85**

MODO DE EMPLEO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los Leader-Cath Vygon son catéteres de un solo lumen diseñados para una introducción transcutánea por las venas yugulares y subclavias, empleando el método de Seldinger. Están destinados a realizar tomas de muestra y a prefundir.

La mayor parte de los sets de cateterismo contienen un catéter, una aguja, una guía metálica, un prolongador y una llave.




1 Aguja
2 Dispositivo antisangrado
3 Avance
4 Jeringa
5 Punta de transductor

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

## RECOMENDACIONES IMPORTANTES

El utilizador debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden aparecer cuando se realiza la inserción y se utilizan catéteres venosos según el método de Seldinger.

Las complicaciones liadas a la introducción transcutánea de catéteres por este método son las siguientes: perforación de la pared vascular, taponamiento cardiaco, hemorragias, lesiones pleurales y mediastinicas, embolia gaseosa, embolia por catéter, lesión nerviosa, septicemia, bacteriemia, trombosis, perforación arterial...

1. no clampear o acodar el tubo del catéter, ello podría dañarlo.
2. vigilar el buen mantenimiento de la extremidad exterior del catéter a fin de evitar los acodamientos y los movimientos del embase que podrían dañar el tubo.
3. No utilizar en contacto prolongado disolventes orgánicos tales como el alcohol o la acetona.
4. todo el personal debe tomar las precauciones necesarias para protegerse contra todas las posibles contaminaciones (H.I.V., virus de la hepatitis...).
5. Emplear siempre material de perfusión con racor Luer-Lock para realizar las conexiones al catéter, de manera a evitar una hemorragia o una embolia gaseosa.
6. La atenta vigilancia de un catéter venoso por vía yugular o subclavia es la regla.

## PROCEDIMIENTO RECOMENDADO DE COLOCACION

(a) Verificar el contenido y la integridad del embalaje.

(b) Utilizar métodos asépticos en la introducción y en el empleo de este producto.

(c) Realizar una anestesia local por infiltración al nivel del punto de inserción.

(d) situar al paciente en posición Trendelenbourg y tomar todas las precauciones necesarias para evitar una embolia gaseosa que puede sobrevenir cuando se accede al sistema venoso.

(e) Mediante una jeringa y una aguja, localizar el vaso, pensionar y confirmar su localización por aspiración libre de sangre venosa.

(f) Introducir lentamente la extremidad flexible de la guía en el vaso, a través de la aguja.

*NOTA: comprobar el tipo de guía. Si se debe introducir una extremidad en forma de "J" en el embase de la aguja, utilizar el enderezador de plástico para poner recta esta extremidad antes de introducirla. Si la guía no es en forma de "J" verificar las extremidades para identificar cual es la flexible.*

**Cuidado: nunca tirar la guía hacia detrás de la aguja. Ello podría estropear la guía con el bisel de la aguja. La guía debe avanzar sin resistencia. Si se nota una resistencia, no insistir, interrumpir la procederá y retirar simultáneamente la aguja y la guía.**

a) Hacer avanzar la guía en el vaso a una distancia suficiente, de manera que el catéter se mueva siempre sobre la guía cuando se lo haga avanzar en el vaso.

*NOTA: el ECG debe ser vigilado para identificar todo trastorno del mismo indicado que la guía ha sido llevada demasiado lejos.*

b) Mantener la guía en sitio y retirar la aguja introductora ©. Seguir manteniendo la guía en posición. Agrandar el lugar de punción por medio de un bisturí nº 11, de forma de poder permitir el pasaje del catéter a través de la piel sin estropear su extremidad. Tener cuidado en no cortar la guía cuando se realiza esta operación.

**Cuidado**

**Comprobar que la guía sale bien del embase del catéter antes de introducir este ultimo a través de la piel.**

c) Aguantar el catéter cerca de la piel y hacerlo avanzar sobre la guía en el vaso, ejerciendo un ligero movimiento rotativo. Mantener la guía en posición durante este procedimiento.

d) Mantener el catéter en sitio y retirar la guía con precaución (F).

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 6464

e) Asegurarse que la colocación es correcta aspirando sangre venosa a partir del catéter luego purgar el catéter con suero fisiológico heparinizado.

f) Conectar un prolongador y una llave (previamente purgados) al catéter teniendo particularmente cuidado en esta etapa con la embolia gaseosa.

g) Control radiográfico de la posición distal del catéter.

h) El catéter puede ser fijado a la piel suturándolo por los orificios previstos en las aletas o alrededor de las hendiduras existentes en el embase.

No se debe realizar una sutura directamente alrededor del tubo del catéter, ello podría estropearlo. Evitar acodar el catéter, ya que podría dañar su tubo.

i) colocación de un apósito estéril en el punto de punción.

PRECAUCIONES DE MANTENIMIENTO

*Como con todo catéter venoso, es importante posicionar y fijar el embase de manera que el tubo no sea acodado para evitar fragilizar el material del catéter e impedir el flujo normal de las soluciones de perfusión. La fijación del catéter por medio del embase debe ser hecha de manera a evitar que la extremidad distal del catéter penetre en las cavidades cardiacas.*

*La graduación del catéter permite una fácil localización de la penetración de este. Es preferible mantener el embase fijado al la piel, bajo un film transparente auto-adhesivo (por ejemplo Dermafilm).*

*De esta manera, la inmovilización obtenida preserva la integridad del catéter y permite un control visual permanente del catéter y de las conexiones.*

PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

En la retirada, el punto de salida debe ser objeto de una atención particular. Después de esta, una presión firme debe ser ejercida directamente sobre el vaso durante al menos diez minutos, para evitar la formación de un hematoma. Seguidamente, el punto debe ser atentamente observado y una nueva presión ejercida si resulta necesario.

Se recomienda no dejar el catéter en posición más de 30 días.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8464