



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

2023

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007734-14-0 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. 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.

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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

2023

DISPOSICIÓN N°

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 Biometrix, nombre descriptivo Catéteres Venosos Centrales y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs 70 y 113 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-96, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N°

2023

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 N° 1-47-0000-007734-14-0

DISPOSICIÓN N°

GP

2023

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

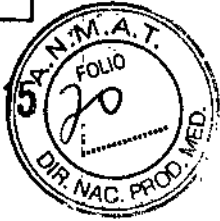
2023



CATÉTERES VENOSOS CENTRALES

Proyecto de Rótulo - Anexo III.B

09 MAR 2015



Importado:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 C.A.B.A. / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As.
Argentina

Fabricante:

Biometrix Ltd.
Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 Jerusalem.
Israel.

BIOMETRIX

Catéter Venoso Central

Modelo: _____

Ref# _____ LOT xxxxxxxx



STERILE EO

PYROGEN



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: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-96

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

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

4

2023



Importado:
DCD Products SRL
 Vieytes 1220 C.A.B.A. / Lartigau 1152.
 Wilde, Avellaneda, Prov. De Bs. As.
 Argentina

Fabricante:
Biometrix Ltd.
 Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 Jerusalem.
 Israel.

BIOMETRIX
Catéter Venoso Central



STERILE

PYROGEN



*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: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-96

MODO DE EMPLEO

PRECAUCIONES DE EMPLEO

1. El médico debe tomar todas las precauciones habituales destinadas a prevenir los problemas y las complicaciones que pueden sobrevenir cuando se emplea y se realiza la inserción de catéteres venosos según el método de introducción empleado.
2. Respetar los protocolos de utilización para evitar una embolia gaseosa y efectuar una atenta vigilancia de las conexiones y llaves de tres vías. Emplear una técnica aséptica para evitar las infecciones.
3. Evitar 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 contaminaciones (H.I.V., virus de la hepatitis...).
5. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes del uso.
6. Utilizar bajo la sola responsabilidad de médicos especializados.

USO INDICADO

El acceso venoso central es la inserción de un catéter en la vena que conduce directamente al corazón. Las principales razones para insertar un Catéter Venoso Central (CVC) son:

- Monitoreo y control simultáneo de la presión venosa central (PVC).
- Acceso venoso en pacientes que tienen venas periféricas de mala calidad, por ejemplo pacientes con edema, obesidad.
- Administración de varios fármacos o líquidos intravenosos, inclusive nutrición parenteral total.
- Administración de líquidos demasiado cáusticos o viscosos a través de las venas periféricas.
- Hemodiálisis / plasmaferesis



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

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACÉUTICA
 M.P. N° 8464

2023



Catéteres Venosos Centrales

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



CVC- Complicaciones Posibles

- Aire en la cavidad pleural (neumotórax) debido a la punción del pulmón.
- Sangre en la cavidad pleural (hemotórax)
- Fluido en la cavidad pleural (hidrotórax)
- Hematoma e infección.
- Posición anómala del catéter, rotura del catéter.

PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO

A) ANTES DE LA COLOCACION DEL CATETER

1. comprobar la integridad y el contenido del envase.
2. desinfectar el punto de punción venoso elegido. Colocar campos estériles. Realizar una anestesia local.
N.B. situar al paciente en posición adecuada para evitar una embolia gaseosa y facilitar la localización venosa.
3. identificar las diferentes líneas y los envases correspondientes del CVC Vygon. Asociar la utilización de las luces de diferentes diámetros a las diferentes situaciones clínicas. Los flujos de cada luz están indicados en el embalaje.
4. antes de la colocación del catéter, purgar las luces media y proximal por inyección de suero heparinizado mediante el tapón con membrana de látex.

B) COLOCACION

1. además de la aguja introductora que contiene cada bandeja, algunos Catéteres incluyen un catéter corto. Puncionar la vena elegida con la ayuda de una aguja introductora o de un catéter corto montado sobre una jeringa. Confirmar la buena posición de la aguja por el reflujo sanguíneo. Aspirar si resulta necesario.
2. desconectar la jeringa.

CUIDADO: antes de utilizar la guía metálica, examinar las extremidades. Para emplear la extremidad en "J" enderezar esta con la ayuda del enderezador de plástico.

Introducir lentamente la guía metálica por la aguja hasta la profundidad deseada. Puede ser útil dar un movimiento de rotación a la guía metálica en "J" para facilitar la progresión.

CUIDADO: una vez la guía introducida en la aguja, no efectuar nunca movimientos de retirada, el bisel de la aguja podría estropear la guía.

No insistir si se nota una resistencia a la introducción de la guía.

Retirar simultáneamente la aguja y la guía metálica.

Para reducir el riesgo de dañar la guía metálica, se puede utilizar un catéter corto (para las bandejas CVC que incluyen uno) como introductor en lugar de la aguja.

3. retirar la aguja o el dilatador manteniendo la guía en sitio e introducir el CVC sobre la guía metálica por su extremidad distal. Marcas sobre el catéter cada 10 Mm., desde 5 cm. de la extremidad distal, indican la longitud introducida.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8484



Catéteres Venosos Centrales

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

2023



4. retirar la guía metálica manteniendo el CVC en posición. Con la ayuda de una jeringa, verificar el reflujo sanguíneo por la luz principal (distal).
5. con la ayuda de las llaves de tres vías, conectar las luces del CVC a las perfusiones elegidas.
6. fijar bien el CVC al paciente. Utilizar para ello las aletas de fijación y los embases. No suturar directamente sobre el catéter.
7. hacer un apósito según el protocolo de vigor; en particular, no utilizar soluciones a base de alcohol.
8. vigilar regularmente el CVC y su apósito para detectar todo signo de migración, de fuga, de infección

C) PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

Cuando se retira un CVC introducido, el lugar de salida debe ser el objeto de una atención particular. Después de la retirada, una presión firme debe ser ejercida directamente sobre el vaso durante algunos minutos para evitar la formación de un hematoma. El lugar debe ser atentamente observado y una nueva presión aplicada si resulta necesario.

No dejar el catéter en sitio por un lapso mayor o igual a 30 días.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, RESGUARDADO DE LA LUZ.
- NO UTILIZAR SI EL PROTECTOR DE ESTERILIDAD ESTA DAÑADO O ABIERTO
- NO ESTERILIZAR DE NUEVO.
- DESTRUIR EL PRODUCTO TRAS USARLO.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
Nº 3464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-007734-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2023**, y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Biometrix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres venosos centrales biometrix están diseñados para su utilización en monitoreo y control simultáneo de la presión venosa central (PVC), acceso venoso en pacientes que tienen venas periféricas de mala calidad, por ejemplo pacientes con edema u obesidad, administración de varios fármacos o líquidos intravenosos, inclusive nutrición parenteral total, administración de líquidos demasiado cáusticos o viscosos a través periféricas y plamaféresis

Modelo/s: Modelo:

CATÉTERES PERCUTÁNEOS PARA TÉCNICA DE SELDINGER Y PARA OTRAS TÉCNICAS

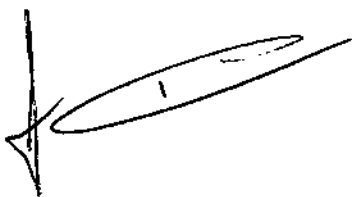
CUIDADOS INTENSIVOS: Centra-Line

CVC de cuádruple lumen para adultos: HH-8515, HH-8516, HH-8520, HH-8521, HH-8530, HH-8531, HH-I8515, HH-I8520, HH-I8530, HH-I8531, HH-E8515, HH-E8516, HH-E8520, HH-E8521, HH-E8530, HH-E8531, HH-R8515, HH-R8516, HH-R8520, HH-R8521, HH-R8530, HH-R8531.

CVC de triple lumen para adultos: HJ-7015, HJ-7016, HJ-R7015, HJ-R7016, HJ-7020, HJ-7021, HJ-R7015, HJ-R7016, HJ-7030, HJ-7031, HJ-R7030, HJ-R7031, HJ-8515, HJ-8516, HJ-R8515, HJ-R8516, HJ-X7015, HJ-X7020, HJ-X7030, HJ-X8515, HJ-X7031, HJ-I7015, HJ-I7115, HJ-I7116, HJ-I7020, HJ-I7121, HJ-I7030, HJ-I7031, HJ-I7131, HJ-I8515, HJ-I8516, HJ-E7015, HJ-E7116, HJ-E7016, HJ-E7020, HJ-E7021, HJ-E7030, HJ-E7031, HJ-E8515, HJ-E8516, HJ-I7116, HJ-I7121, HJ-I7131, HJ-E7116, HJ-E7121, HJ-E7131.

CVC de triple lumen pediátrico: HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030, HJ-E5008, HJ-E5013, HJ-E5030, HJ-R5008, HJ-R5013, HJ-R5030.

CVC de doble lumen para adultos: HK-7015, HK-7016, HK-7020, HK-7021, HK-7030, HK-7031, HK-X7015, HK-X7020, HK-X7030, HK-X7031, HK-I7015, HK-I7020, HK-I7030, HK-I7031, HK-E7015, HK-E7016, HK-E7020, HK-E7021, HK-E7030, HK-I7115, HK-I7116, HK-I7121, HK-I7131, HK-E7115, HK-E7116, HK-E7121, HK-E7131, HK-R7015, HK-R7016, HK-R7020, HK-R7021, HK-R7030, HK-R7031.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CVC de doble lumen pediátrico: HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-5030, HK-4005, HK-4008, HK-4013, HK-4030, HK-E4005, HK-E4008, HK-E4013, HK-E5006, HK-E5008, HK-E5013, HK-R5006, HK-R5008, HK-R5013, HK-R5030, HK-4005, HK-R4008, HK-R4013, HK-R4030.

CVC de simple lumen para adultos: HO-4015, HO-R4015, HO-4016, HO-R4016, HO-4020, HO-R4020, HO-4021, HO-R4021, HO-4030, HO-R4030, HO-4031, HO-R4031, HO-6015, HO-R6015, HO-6016, HO-6020, HO-R6020, HO-6021, HO-R6021, HO-6030, HO-R6030, HO-6031, HO-R6031, HO-8015, HO-R8015, HO-8016, HO-R8016, HO-8020, HO-R8020, HO-8021, HO-R8021, HO-I4015, HO-I4016, HO-I4020, HO-I4021, HO-I4030, HO-I4031, HO-I6015, HO-I6016, HO-I6020, HO-I6021, HO-I6030, HO-I6031, HO-E4015, HO-E4016, HO-E4020, HO-E4021, HO-E4030, HO-E3031, HO-E6015, HO-E6016, HO-E6020, HO-E6021, HO-E6030, HO-E6031, HG-4015, HG-4016, HG-4020, HG-4021, HG-4030, HG-4031, HG-6015, HG-6016, HG-6020, HG-6021, HG-6030, HG-6031, HG-8015, HG-8016, HG-8020, HG-8021, HG-8030, HG-8031.

CVC de simple lumen pediátricos: HO-9010, HO-R9010, HO-9013, HO-R9013, HO-9015, HO-R9015, HO-9016, HO-R9016, HO-9020, HO-R9020, HO-R9021, HO-R9021, HO-7008, HO-7015, HO-R7015, HO-7016, HO-R7016, HO-7020, HO-R7020, HO-7021, HO-R7021, HO-B4015, HO-B4020, HO-B4030, HO-B6015, HO-B6020, HO-B6030.

Sets de catéteres para arterias: HP-1822, HP-1841, HP-2022, HP-2041, HP-2000.

Sets de infusión rápida: JC-7100, CG-0110.

Accesorios

Set para introducción de catéteres con válvula hemostática y punta FLL: HD-4441, HD-4741, HD-4841.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biometrix Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4, POB 45057 91450, Jerusalem, Israel

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2023**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.