



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002567-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002567-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GAUSBI SAS 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 Dolphin nombre descriptivo KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESECHABLE y nombre técnico ,Catéteres para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por GAUSBI SAS , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113875053-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2731-2 ", 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: 2731-2

Nombre descriptivo: KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESECHABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres para Hemodiálisis

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

Modelos:

TGHCBSJ2-115-13 TGHCBSJ2-12-13D TGHCBSJY3-12-13
TGHCBCJ2-115-13 TGHCBCJ2-12-13D TGHCBCJY3-12-13
TGHCBSJ2-115-16 TGHCBSJ2-12-16D TGHCBSJY3-12-16

TGHCBCJ2-115-16 TGHCBCJ2-12-16D TGHCBCJY3-12-16
TGHCBSJ2-115-20 TGHCBSJ2-12-20D TGHCBSJY3-12-20
TGHCBCJ2-115-20 TGHCBCJ2-12-20D TGHCBCJY3-12-20
TGHCBSJ2-12-13 TGHCBSJ3-12-13D TGHCBSJY2-115-13D
TGHCBCJ2-12-13 TGHCBCJ3-12-13D TGHCBCJY2-115-13D
TGHCBSJ2-12-16 TGHCBSJ3-12-16D TGHCBSJY2-115-16D
TGHCBCJ2-12-16 TGHCBCJ3-12-16D TGHCBCJY2-115-16D
TGHCBSJ2-12-20 TGHCBSJ3-12-20D TGHCBSJY2-115-20D
TGHCBCJ2-12-20 TGHCBCJ3-12-20D TGHCBCJY2-115-20D
TGHCBSJ3-12-13 TGHCBSJY2-115-13 TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJ3-12-13 TGHCBCJY2-115-13 TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJ3-12-16 TGHCBSJY2-115-16 TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJ3-12-16 TGHCBCJY2-115-16 TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ3-12-20 TGHCBSJY2-115-20 TGHCBSJY2-12-20D
TGHCBCJ3-12-20 TGHCBCJY2-115-20 TGHCBCJY2-12-20D
TGHCBSJ2-115-13D TGHCBSJY2-12-13 TGHCBSJY3-12-13D
TGHCBCJ2-115-13D TGHCBCJY2-12-13 TGHCBCJY3-12-13D
TGHCBSJ2-115-16D TGHCBSJY2-12-16 TGHCBSJY3-12-16D
TGHCBCJ2-115-16D TGHCBCJY2-12-16 TGHCBCJY3-12-16D
TGHCBSJ2-115-20D TGHCBSJY2-12-20 TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJ2-115-20D TGHCBCJY2-12-20 TGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter de hemodiálisis desechable está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia según sea necesario) mediante punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El lumen triple tiene un tercer lumen interno para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa central.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: KIT individual estéril.

Embalaje secundario (unidad de envío): 20,30,50,100 KIT / caja.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, China


Expediente N° 1-0047-3110-002567-22-0

N° Identificador Trámite: 38701

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 10:16:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 10:16:21 -03:00

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 1 de 11 Código: 2731-1-IU Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

Provisto por el fabricante:

KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESECHABLE

Fabricante: Beijing Target Medical Technologies, Inc.

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, China

Modelo: Según corresponda

Marca: Dolphin

Número de lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Producto estéril, Esterilizado por óxido de etileno

No reutilizar.

No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

Mantener seco.

Leer las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: entre 1°C y 40°C

Provisto por el importador:

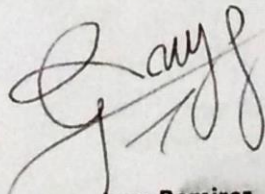
Importador: GAUSBI SAS

Tejedor 51, C1424CLA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

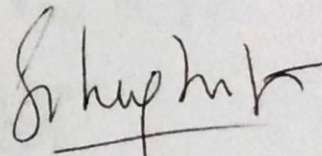
Autorizado por la ANMAT - PM 2731- 2

Director Técnico: Farmacéutica Silvia Susana Tutzer MN:13072


Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gausbi S.A.S.
CUIT 30-71667024-8



Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 2 de 11 Código: 2731-1-U Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

INSTRUCCIONES DE USO

Provisto por el fabricante:

KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESECHABLE

Fabricante: Beijing Target Medical Technologies, Inc.
No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, China

Modelo: Según corresponda

Marca: Dolphin

Producto de un solo uso

Producto estéril, Esterilizado por óxido de etileno

No reutilizar.

No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

Mantener seco.

Leer las instrucciones de uso

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: entre 1°C y 40°C

Provisto por el importador:

Importador: GAUSBI SAS

Tejedor 51, C1424CLA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

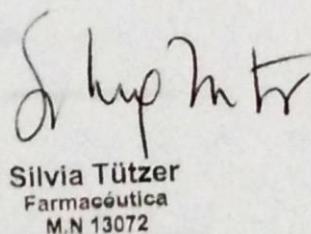
Autorizado por la ANMAT - PM 2731- 2

Director Técnico: Farmacéutica Silvia Susana Tutzer MN:13072

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias




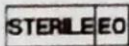



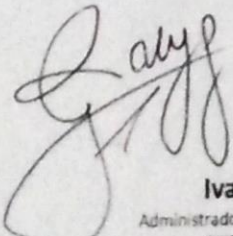
Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gausbi S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



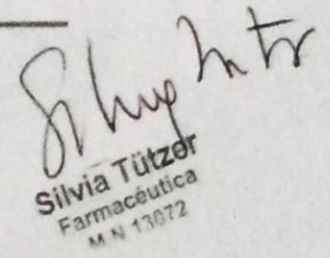
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

Explicación de símbolos del rótulo del producto

	Datos del fabricante
	Año de fabricación
	Libre de látex
	Estéril: Por óxido de etileno
	No reesterilizar



Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N. 13072



Indicación de un solo uso



Es obligatorio leer el manual de uso



LEA atentamente las advertencias.



Número de Lote de producto



Referencia, Modelo de producto



No utilizar si el envase está dañado



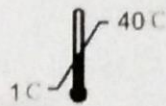
No exponer a luz solar



No exponer a la lluvia



No eliminar con la basura doméstica



Rango de temperaturas de almacenamiento y transporte.
Entre 1°C y 40°C



Fecha de vencimiento

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

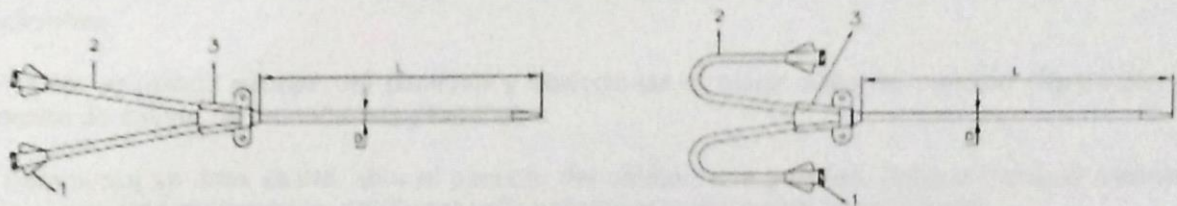
Descripción del producto.

Kit de catéter de hemodiálisis desechable

El kit de catéter de hemodiálisis desechable contiene: catéter de hemodiálisis, bisturí, aguja introductora (18G) y jeringa introductora azul (5mL)/aguja introductora en Y (18G), alambre guía (0,038"), dilatador (10-12,5F), jeringa (5 mL), la aguja de la jeringa y el capuchón de heparina. Se proporcionan catéteres de hemodiálisis rectos y curvos de doble luz y triple luz. Tanto la luz venosa distal (azul) como la arterial proximal (roja) se pueden utilizar para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. Para el catéter de triple lumen, el tercer lumen medial (transparente) es completamente independiente de los dos lúmenes de diálisis y puede usarse para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa central. El catéter no contiene aditivos ni recubrimientos.

Length-Tipo-tasa de flujo-Lumen		Distal	Proximal	Middle
13cm	double-lumen 11.5 F	305ml/min	305ml/min	-
	double-lumen 12 F	310ml/min	310ml/min	-
	triple-lumen 12 F	80ml/min	245ml/min	245ml/min
16cm	double-lumen 11.5 F	285ml/min	285ml/min	-
	double-lumen 12 F	295ml/min	295ml/min	-
	triple-lumen 12 F	72ml/min	227ml/min	227ml/min
20cm	double-lumen 11.5 F	265ml/min	265ml/min	-
	double-lumen 12 F	285ml/min	285ml/min	-
	triple-lumen 12 F	65ml/min	210ml/min	210ml/min

Estructura del producto

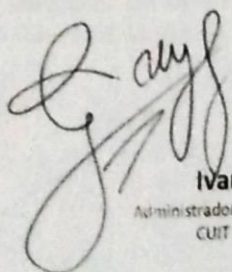


Catéter de doble lumen

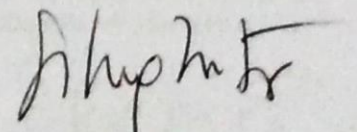
D: diámetro exterior del catéter
 L: longitud efectiva del catéter

- 1: conector
- 2: Tubo de extensión
- 3: Delta

Observaciones: la distancia entre los marcadores es de 1 cm y la distancia entre los marcadores numéricos es de 5 cm.

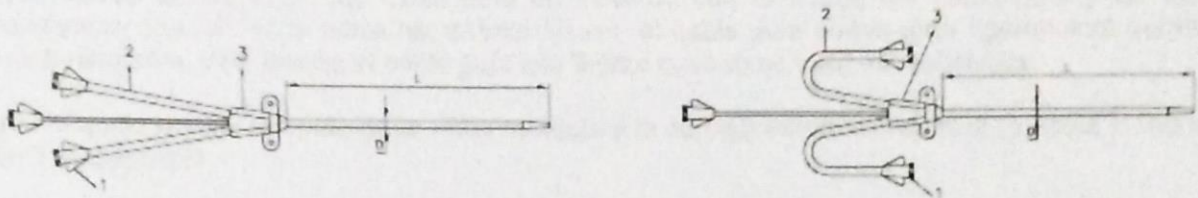


Ivan Ramirez
 Administrador Titular de Gausbi S.A.S.
 CUIT 30-71667034-8



Silvia Tützer
 Farmacéutica
 M.N 13072

Catéter de triple lumen



D: diámetro exterior del catéter L: longitud efectiva del catéter 1: conector

2: Tubo de extensión 3: Delta

Indicaciones para el uso

El kit de catéter de hemodiálisis desechable está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia según sea necesario) mediante punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El lumen triple tiene un tercer lumen interno para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa central.

Procedimientos de operación

Preparación antes de la operación

X Seleccione las especificaciones del catéter según las características del paciente.

X Inspección previa al uso: el embalaje no debe estar dañado y el producto debe estar en buenas condiciones.

X Evaluar el estado venoso del paciente y seleccionar el mejor vaso de punción. Operación de inserción de catéter de hemodiálisis desechable

(1) Establezca un área estéril, abra el paquete del catéter, use guantes, aplique técnicas estériles, prepare una tapa de heparina, aspire solución salina y solución salina heparinizada.


(2) Desengrasar, esterilizar (Iodóforo) y aplicar anestesia local en el lugar de la punción y extender la toalla estéril.

(3) Enjuague el lumen del catéter, fije el tubo de extensión o instale la tapa de heparina en el tubo de extensión, pero el lumen distal del tubo de extensión debe mantenerse abierto para introducir el cable guía.

(4) La jeringa introductora azul está unida a la aguja introductora que permitirá el paso del cable guía, (si se usa una aguja en Y, se conecta una jeringa a la aguja introductora en Y que permitirá el paso del cable guía), la aguja introductora se inserta en la vena identificada, luego se bombea hacia atrás para asegurar un buen reflujo venoso (Consejo: el color de la sangre bombeada no siempre es un signo fiable de la vena).

Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8

Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 7 de 11 Código: 2731-1-IU Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

(5) Inserte el cable guía (Diámetro: 0.038", Longitud: 60 cm) en la posición esperada, ajuste la profundidad de inserción del cable guía de acuerdo con la marca del cable guía y las marcas comienzan con "J", cada barra representa 10 cm. el cable guía puede girar ligeramente durante el funcionamiento, y no inserte el cable guía a la fuerza cuando se trata de resistencia.

(6) Después de fijar el cable guía, retire la aguja y la Jeringa introductoras azul (o aguja introductora en Y y la jeringa).

(7) Use el bisturí para hacer una pequeña incisión quirúrgica en la salida del sitio de la piel seguido del uso de un dilatador de tejido para dilatar los tejidos subcutáneos o usar un dilatador de vasos, retire el tejido dilatado.

(8) Coloque la punta del catéter de hemodiálisis a lo largo del cable guía hasta la posición esperada.

(9) Sostenga firmemente el catéter y extraiga lentamente el cable guía y verifique si está intacto.

(10) El clip de sujeción venoso está cerrado. Irrigue los lúmenes con jeringas llenas de solución salina heparinizada (es necesario abrir las pinzas de extensión durante la irrigación).

cierre las pinzas arterial y venosa y coloque los tapones de heparina sobre los extremos de cada conector Hub en las piezas de extensión. El Hub azul es la vena cava.

(11) Utilice una sutura o una aguja del dispositivo StatLock para fijar la abrazadera del catéter.

(12) Cubra el vendaje aséptico para proteger el sitio de punción.

(13) El catéter ahora está listo para usarse. Para hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis, la luz arterial (rosa) del catéter se conecta al lado arterial del circuito extracorpóreo. El lumen venoso (azul) del catéter está conectado al lado venoso del circuito extracorpóreo.

Conexión del catéter de hemodiálisis

(1) Preparar los hisopos desinfectantes con Iodoformo y las bolsas de desechos médicos;

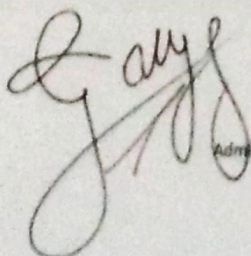
(2) Abra el vendaje externo del catéter venoso.

(3) La cabeza del paciente inclinada hacia el contralateral y coloque la toalla de tratamiento estéril debajo del catéter venoso

(4) Retire el apósito interno del catéter venoso y coloque el catéter debajo de la toalla de tratamiento estéril.

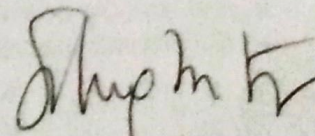
(5) Desinfecte el catéter y el clip del catéter respectivamente y colóquelos debajo de la toalla de tratamiento estéril.

(6) Verifique si el clip está cerrado y luego retire la tapa de heparina del catéter y desinfecte el conector del catéter respectivamente.




Ivan Ramirez

Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71967034-8



Silvia Tützer
Farmacéutica
M N 13072

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 8 de 11 Código: 2731-1-IU Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

(7) Use una jeringa para extraer la heparina en el catéter, presione la gasa para verificar si hay un coágulo, y la cantidad fue de aproximadamente 2 ml para cada vaso sanguíneo arterial y venoso. Si el catéter está obstruido para bombear la sangre, verifique la razón cuidadosamente, está estrictamente prohibido usar la inyección forzada de la jeringa en el lumen del catéter.

(8) Inyecte la primera dosis de heparina (usando una heparina de bajo peso molecular como anticoagulante) desde el extremo venoso del catéter de acuerdo con el consejo del médico y conecte el bypass cardiopulmonar a la base del catéter.

(9) Coloque los desechos médicos en los contenedores de desechos médicos.

Monitorización de la presión venosa central (PVC)

Para el catéter de triple lumen, el tercer lumen (marrón) se puede usar para monitorear la presión venosa central.

Antes de realizar la monitorización de la presión venosa central:

- Asegúrese de colocar correctamente la punta del catéter.
- Enjuague el catéter enérgicamente con solución salina normal estéril.
- Asegúrese de que el transductor de presión esté al nivel de la aurícula derecha.
- Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina (3 ml/h) a través del catéter mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de los resultados de la PVC.
- La monitorización de la PVC está diseñada para realizarse a través del lumen distal (púrpura).
- Use los protocolos de su institución para los procedimientos de monitoreo de la presión venosa central.

ADVERTENCIA: La monitorización de PVC siempre debe usarse junto con otras métricas de evaluación del paciente al evaluar la función cardíaca.

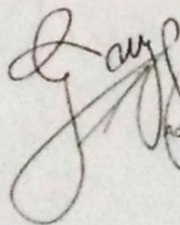
ADVERTENCIA: La monitorización de la PVC no debe realizarse durante la hemodiálisis, la hemoperfusión o la aféresis.

El final del tratamiento

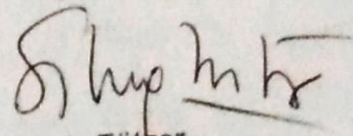
(1) Evaluar la condición del paciente y medir los signos vitales. Evaluar si el tiempo de tratamiento y la cantidad de deshidratación cumplen con los requisitos.

(2) Apague la bomba de sangre, separe la tubería del extremo arterial, conecte con 500 ml de solución salina y luego encienda la bomba de sangre, devuelva la sangre y la tasa de flujo de sangre es de 50-100 ml / min;


(3) No apriete la tubería del extremo de la vena con las manos durante la transfusión de sangre. Cuando la solución salina regrese a la vena, deje de continuar devolviendo la sangre, cierre el clip del



Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gausbi S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 9 de 11 Código: 2731-1-BJ Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

catéter de la vena y el clip del extremo de la vena del catéter;

(4) Enjuague el lumen con 10 ml de solución salina normal y selle el tubo con solución salina con heparina. Bloquee la tapa de heparina. Cubra la gasa y envuelva el catéter con gasa y asegúrelo.

(5) Vuelva a medir los signos vitales del paciente, evalúe el peso del paciente y el estado de deshidratación. Registro preciso de todos los registros de enfermería.

Retire el catéter de hemodiálisis Después de su uso, retire todos los dispositivos de fijación y retire lentamente el catéter de hemodiálisis seguido de 15-20 minutos de prensa local.

Limpeza del sitio de salida

- Limpie el sitio de salida en cada tratamiento de diálisis con gluconato de clorhexidina a menos que esté contraindicado. Aplique antiséptico según las recomendaciones del fabricante. Deje secar al aire por completo.

- Cubra el sitio de salida con un apósito estéril, transparente, semipermeable o según el protocolo del hospital.

Sitio de salida: soluciones de limpieza recomendadas:

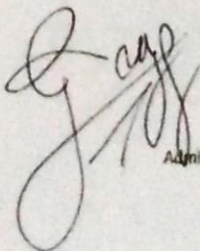
- Solución de gluconato de clorhexidina al 2 % (preferida)
- Povidona yodada
- Parches de clorhexidina

Contraindicaciones

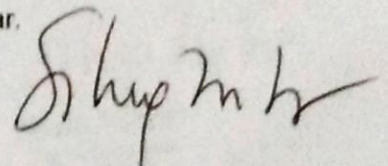
Este catéter está diseñado solo para acceso vascular a corto plazo y no debe usarse para cualquier otro propósito que no sea el indicado en estas instrucciones.

Este catéter también está contraindicado:


- Cuando el tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del catéter implantado.
- Cuando se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico al material contenido en el catéter.
- Si el posible sitio de inserción ha sido previamente irradiado.
- Si el sitio de colocación potencial ha sufrido previamente episodios trombo venosos o procedimientos quirúrgicos vasculares.
- Para pacientes con complicaciones cardio-cerebro vasculares severas.
- Para pacientes con trastornos hemorrágicos (coagulación de la sangre) graves o anemia.
- Para pacientes con hipotensión severa o shock.
- Si el paciente ha tenido una cirugía mayor recientemente.
- Para pacientes en etapa terminal de uremia junto con complicaciones irreversibles.
- Para pacientes con diabetes no controlada.
- Si se manifiesta infección en el sitio de punción.
- Para pacientes con enfermedades malignas como el cáncer.
- Para ancianos de alto riesgo, psicópatas y lactantes que no puedan cooperar.



Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss
CUIT 30-71667034-8



Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 10 de 11 Código: 2731-14U Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

• Para pacientes con acceso vascular deficiente o deteriorado en vena cava superior e inferior, vena subclavia, vena yugular, vena femoral.

Posibles complicaciones

Las complicaciones comunes incluyen:

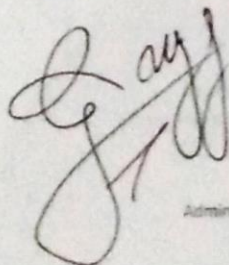
Infección, CR-BSI (infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter), sepsis relacionada con el catéter, oclusión del catéter, hematoma, sangrado, hemotórax/neumotórax, fuga, dislocación del catéter, daño del componente, estenosis/trombosis, embolismo aéreo venoso, endocarditis, Arterial punción, perforación miocárdica/taponamiento cardíaco, daño nervioso.

Advertencias

- El diámetro del cable guía más grueso aplicable es de 0,038"
- La longitud efectiva se expresa en milímetros enteros
- No se esfuerce demasiado al retirar la guía o el catéter. Se debe realizar un examen de rayos X si hay algún problema.
- La junta de conexión debe conectarse con la junta Luer para evitar la embolia gaseosa.
- El personal médico debe tomar medidas de prevención integrales para evitar patógenos en la sangre.

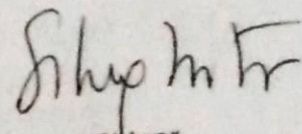
Precauciones

- Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto con indicación excepto aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Los usuarios previstos son los médicos y enfermeras competentes que tienen la formación en el manejo del catéter de hemodiálisis.
- Diseñado para un solo uso.
- Este producto está esterilizado mediante esterilización con óxido de etileno. No lo use si se encuentra algún daño en el paquete.
- Este producto debe utilizarse dentro de los 2 años de validez de la esterilización.
- El catéter debe insertarse lentamente para evitar que la abertura de la luz del catéter se dañe con ángulos agudos.
- Todas las conexiones al circuito extracorpóreo deben examinarse cuidadosamente antes de la diálisis. Durante todos los procedimientos de diálisis se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. El exceso de fuga de sangre puede provocar un shock en el paciente.
- En el raro caso de fuga, el catéter debe pinzarse inmediatamente y deben tomarse las medidas correctivas necesarias antes de reanudar el procedimiento de diálisis.




Ivan Ramirez

Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



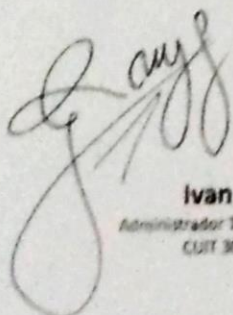
Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072

	PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Pág.: 11 de 11 Código: 2731-1-IU Versión: V01 Fecha: 05/04/2022
	KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESCARTABLE	

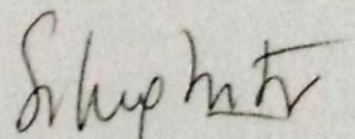
- La verificación de la ubicación de la punta del catéter debe confirmarse mediante rayos X para garantizar una colocación adecuada.
- La sujeción repetida alrededor o sobre los conectores Luer-lock puede causar la fatiga del catéter o una posible desconexión.
- Este producto debe almacenarse en una habitación fresca, seca, limpia y bien ventilada con Humedad relativa por debajo del 80 % de HR y rango de temperatura ambiente de 1 °C a 40 °C, sin gases corrosivos.
- El catéter no debe dejarse en la vena femoral más de tres días. Se recomienda reemplazar los catéteres yugulares y subclavios después de 20 días.

Desecho

Los productos usados deben manipularse y desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales aplicables para evitar una posible contaminación ambiental.



Ivan Ramirez
Administrador Titular de Gauss S.A.S.
CUIT 30-71667034-8



Silvia Tützer
Farmacéutica
M.N 13072



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-GAUSBI SAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 11:11:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 11:11:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002567-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002567-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GAUSBI SAS ; 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: 2731-2

Nombre descriptivo: KIT DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DESECHABLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres para Hemodiálisis

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

Modelos:

TGHCBSJ2-115-13 TGHCBSJ2-12-13D TGHCBSJY3-12-13

TGHCBCJ2-115-13 TGHCBCJ2-12-13D TGHCBCJY3-12-13
TGHCBSJ2-115-16 TGHCBSJ2-12-16D TGHCBSJY3-12-16
TGHCBCJ2-115-16 TGHCBCJ2-12-16D TGHCBCJY3-12-16
TGHCBSJ2-115-20 TGHCBSJ2-12-20D TGHCBSJY3-12-20
TGHCBCJ2-115-20 TGHCBCJ2-12-20D TGHCBCJY3-12-20
TGHCBSJ2-12-13 TGHCBSJ3-12-13D TGHCBSJY2-115-13D
TGHCBCJ2-12-13 TGHCBCJ3-12-13D TGHCBCJY2-115-13D
TGHCBSJ2-12-16 TGHCBSJ3-12-16D TGHCBSJY2-115-16D
TGHCBCJ2-12-16 TGHCBCJ3-12-16D TGHCBCJY2-115-16D
TGHCBSJ2-12-20 TGHCBSJ3-12-20D TGHCBSJY2-115-20D
TGHCBCJ2-12-20 TGHCBCJ3-12-20D TGHCBCJY2-115-20D
TGHCBSJ3-12-13 TGHCBSJY2-115-13 TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJ3-12-13 TGHCBCJY2-115-13 TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJ3-12-16 TGHCBSJY2-115-16 TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJ3-12-16 TGHCBCJY2-115-16 TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ3-12-20 TGHCBSJY2-115-20 TGHCBSJY2-12-20D
TGHCBCJ3-12-20 TGHCBCJY2-115-20 TGHCBCJY2-12-20D
TGHCBSJ2-115-13D TGHCBSJY2-12-13 TGHCBSJY3-12-13D
TGHCBCJ2-115-13D TGHCBCJY2-12-13 TGHCBCJY3-12-13D
TGHCBSJ2-115-16D TGHCBSJY2-12-16 TGHCBSJY3-12-16D
TGHCBCJ2-115-16D TGHCBCJY2-12-16 TGHCBCJY3-12-16D
TGHCBSJ2-115-20D TGHCBSJY2-12-20 TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJ2-115-20D TGHCBCJY2-12-20 TGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter de hemodiálisis desechable está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia según sea necesario) mediante punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El lumen triple tiene un tercer lumen interno para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa central.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: KIT individual estéril.

Embalaje secundario (unidad de envío): 20,30,50,100 KIT / caja.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2731-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002567-22-0

N° Identificadorio Trámite: 38701

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 10:21:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 10:21:10 -03:00