



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005304-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005304-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IGALTEX 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 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 Safecath nombre descriptivo kit de catéter venoso central desechable y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2023-129265461-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 414-155 ”, 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. Inscríbese 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: 414-155

Nombre descriptivo: kit de catéter venoso central desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:

MMCVCBJ 1-14-15
MMCVCBJ 1-14-20
MMCVCBJ 1-14-30
MMCVCBJ 1-16-15
MMCVCBJ 1-16-20
MMCVCBJ 1-16-30
MMCVCBJ 1-18-15
MMCVCBJ 1-18-20
MMCVCBJ 1-18-30
MMCVCBJ 1-20-13
MMCVCBJ 1-20-20
MMCVCBJ 1-40-45
MMCVCBJ 1-40-60
MMCVCBJ 1-50-45
MMCVCBJ 1-50-60
MMCVCBJ 2-40-05
MMCVCBJ 2-40-08
MMCVCBJ 2-40-13
MMCVCBJ 2-50-08
MMCVCBJ 2-50-13
MMCVCBJ 2-50-20
MMCVCBJ 2-70-15
MMCVCBJ 2-70-20
MMCVCBJ 2-70-30
MMCVCBJ 2-70-50
MMCVCBJ 2-115-13
MMCVCBJ 2-115-16
MMCVCBJ 2-115-20
MMCVCBJ 3-55-08
MMCVCBJ 3-55-13
MMCVCBJ 3-70-15
MMCVCBJ 3-70-20
MMCVCBJ 3-70-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter venoso central suele utilizarse en las siguientes situaciones, entre otras:

Administrar medicamentos intravenosos por un largo periodo (no mayor a 15 días) porque una vena grande puede tolerar un catéter intravenoso por más tiempo que una vena menor.

Ejemplos de tales medicamentos son los antibióticos y la quimioterapia.

Administrar gran volumen de fluido o sangre de manera rápida, por ejemplo, cuando la persona está en shock.

Proporcionar más lugares intravenosos cuando el paciente carece de lugares de acceso periféricos que puedan usarse.

Medir de manera directa la presión arterial en una vena grande o central. Esto puede ayudar a controlar cuánto líquido necesita una persona.

Tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día) sin tener que “pinchar” muchas veces.
Administrar nutrientes directamente en la sangre cuando no pueden proporcionarse alimentos o bebidas a través de la boca, el estómago o el intestino.

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: .

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies Inc.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-005304-23-2

N° Identificador Trámite: 52163

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 13:23:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 13:23:57 -03:00

ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante: Beijing Target Medical Technologies Inc.
Dirección: No. 60 Shunren rd. Shunyi District – Beijing - CHINA

Importador: LABORATORIOS IGALTEX SRL.

Domicilio: Calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires

Kit de catéter venoso central desechable

Safecath™

Modelo: xxx

Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xx

Estéril por Óxido de Etileno.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No reutilizar – No reprocesar

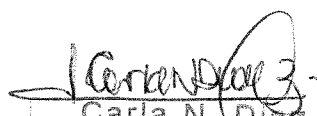
Almacenar en un lugar fresco, seco y alejado de fuentes de calor.

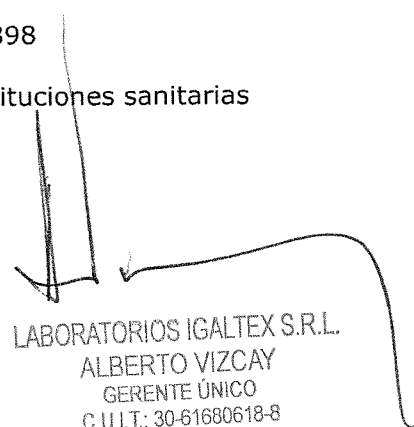
Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por la ANMAT PM - 414-155

Director Técnico: Farm. CARLA NOEMÍ DÍAZ M.N.: 20.898

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Carla N. Díaz
DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio IgalTex SRL
CUIT 30-61680618-8


LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T.: 30-61680618-8

**ANEXO IIIB.
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante: Beijing Target Medical Technologies Inc.
Dirección: No. 60 Shunren rd. Shunyi District – Beijing - CHINA

Importador: LABORATORIOS IGALTEX SRL.

Domicilio: Calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires

**Kit de catéter venoso central desechable
Safecath™**

Modelo: xxx

Serie: xxxx

Autorizado por la ANMAT PM - 414-155

Director Técnico: Farm. CARLA NOEMÍ DÍAZ M.N.: 20.898

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso

Los catéteres monolumen y multilumen permiten el acceso venoso a la circulación central de pacientes adultos y pediátricos para administrar medicinas, tomar muestras de sangre y medir la presión.

Indicaciones

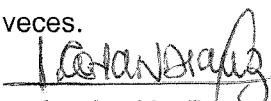
El kit de catéter venoso central suele utilizarse en las siguientes situaciones, entre otras:
Administrar medicamentos intravenosos por un largo periodo (no mayor a 15 días) porque una vena grande puede tolerar un catéter intravenoso por más tiempo que una vena menor. Ejemplos de tales medicamentos son los antibióticos y la quimioterapia.

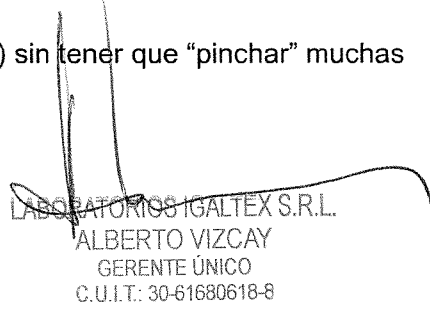
Administrar gran volumen de fluido o sangre de manera rápida, por ejemplo, cuando la persona está en shock.

Proporcionar más lugares intravenosos cuando el paciente carece de lugares de acceso periféricos que puedan usarse.

Medir de manera directa la presión arterial en una vena grande o central. Esto puede ayudar a controlar cuánto líquido necesita una persona.

Tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día) sin tener que “pinchar” muchas veces.


Carla N. Díaz
DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio IgalTex SRL
CUIT 30-61680618-8


LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T.: 30-61680618-8

Administrar nutrientes directamente en la sangre cuando no pueden proporcionarse alimentos o bebidas a través de la boca, el estómago o el intestino.

Instrucciones de inserción del catéter venoso central

1. Use una técnica estéril.
2. Desengrase, esterilice (yodóforo) y coloque anestesia local en el sitio de punción.
3. Prepare el catéter para la inserción limpiando cada lumen según las instrucciones aprobadas por su institución. Sujete con la abrazadera las líneas de extensión o ajuste las tapas del sitio de inyección a las extensiones de lumen correspondientes. Deje la extensión del lumen distal destapada para que pase el alambre guía.
Advertencia: No corte el catéter para cambiar su longitud.
4. Inserte la aguja de introducción que se proporciona junto con la jeringa de introducción azul en la vena y aspire. Asegúrese de que se establezca un buen flujo sanguíneo en la vena.


Precaución: El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador confiable de acceso venoso. Dada la posible colocación accidental en la arteria, verifique el acceso venoso a través de una forma de onda que se obtiene con un transductor de presión calibrado. Si el equipo de monitoreo hemodinámico no está disponible para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, desconecte la jeringa y controle el flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial accidental.

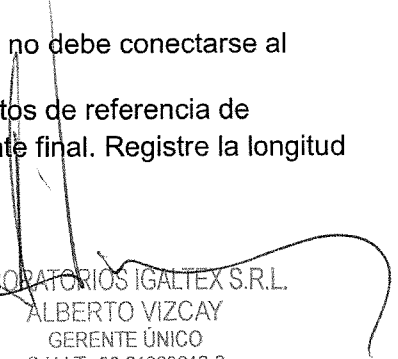
5. Usando el dispensador del alambre guía (diámetro: 0,018 - 0,038 pulgadas, longitud: 45 - 70 cm), introduzca el resorte del alambre guía a través de la aguja de introducción en la vena. Introduzca el alambre guía hasta la profundidad necesaria. Es posible que para introducir la punta en forma de "J" sea necesaria una ligera rotación.

Advertencia: No corte el alambre guía para cambiar su longitud. No retire el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar que este se dañe o se corte.

Instrucciones del dispensador del alambre guía

1. Enderece la "J" retrayendo el alambre guía hacia el interior de la punta recta del dispensador. Cuando la punta esté enderezada, el alambre guía estará listo para la inserción. Encontrará marcas de centímetros desde que termina la "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.
2. Mantenga el alambre guía en su lugar y quite la aguja de introducción o el catéter.
Precaución: Mantenga un agarre firme del alambre guía en todo momento. Use las marcas de centímetros del alambre guía para ajustar la longitud permanente de acuerdo con la profundidad deseada de la colocación del catéter permanente.
3. Agrande el sitio de punción percutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos del alambre guía.
Precaución: No corte el alambre guía. Use un dilatador de tejido para agrandar el sitio según sea necesario.
Advertencia: No deje el dilatador de tejido en el lugar como un catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared del vaso sanguíneo.
4. Pase la punta del catéter por el alambre guía. (Debe quedar expuesta suficiente longitud del alambre guía en el extremo del catéter para mantener un agarre firme del alambre guía). Sujetando la piel cercana, introduzca el catéter en la vena con una leve torsión.
Precaución: La abrazadera blanda y rígida de sutura móvil no debe conectarse al catéter hasta que se haya retirado el alambre guía.
5. Usando las marcas de centímetros en el catéter como puntos de referencia de posición, introduzca el catéter hasta su posición permanente final. Registre la longitud

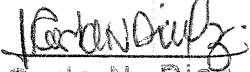

Carla N. Díaz
DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio IgalTex SRL
CUIT 30-61680618-8

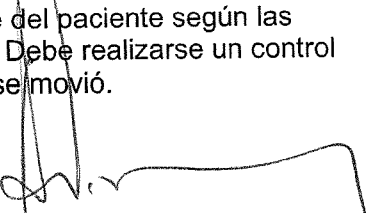

LABORATORIOS IGALETEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T.: 30-61680618-8

- del catéter permanente en el expediente del paciente y verifique la posición de manera rutinaria.
6. Sostenga el catéter a la profundidad deseada y retire el alambre guía.
Cuidado: Aunque la falla del alambre guía es muy poco probable, el profesional debe tener en cuenta que el alambre puede romperse si se le aplica fuerza en exceso. El catéter incluido en este producto fue diseñado para que pase libremente por el alambre guía. Si encuentra resistencia cuando intenta retirar el alambre guía luego de colocar el catéter, es posible que el alambre guía esté torcido en la punta del catéter dentro del vaso sanguíneo. Si esto sucede, tirar del alambre guía puede hacer que se aplique fuerza excesiva y como resultado este se romperá. Si encuentra resistencia, retire el catéter junto con el alambre guía unos 2 o 3 cm e intente retirar el alambre guía. Si vuelve a encontrar resistencia, retire el alambre guía y el catéter al mismo tiempo.
 7. Verifique que todo el alambre guía esté intacto cuando lo retire.
 8. Compruebe la ubicación del lumen conectando una jeringa a cada extensión de lumen y aspire hasta que observe que la sangre fluye de manera libre. Conecte todas las extensiones de lumen a las líneas Luer-Lock que correspondan según sea necesario. Los puertos que no se utilicen pueden "cerrarse" con tapas para el sitio de inyección siguiendo el protocolo estándar del hospital. Se proporcionan abrazaderas deslizantes de línea de extensión en las extensiones de lumen para obstruir el flujo de cada lumen durante los cambios de líneas y tapas del sitio de inyección.
Precaución: Para evitar que se dañen las extensiones de lumen por presión en exceso, debe abrirse cada abrazadera de línea de extensión antes de infundir a través del lumen.
 9. Asegure y vende el catéter de manera temporal.
 10. Verifique la posición de la punta del catéter con una radiografía de tórax inmediatamente después de colocarlo.
Precaución: Para colocar un catéter venoso central, la radiografía debe mostrar que este está ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior (VCS) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal ubicada a un nivel por encima de la vena ácigos o la carina traqueal, la que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal ubicada, corrija la posición y vuelva a verificar. Asegure el catéter al paciente usando orificios de sutura hua integrales o abrazaderas blandas y rígidas de sutura móvil.
Precaución: No suture directamente contra el tubo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

Instrucciones de la abrazadera rígida y blanda móvil

1. Luego de haber retirado el alambre guía y de haber conectado o cerrado las líneas necesarias, abra la abrazadera blanda y colóquela en el catéter donde sea necesario para asegurar la posición adecuada de la punta.
2. Abroche la abrazadera rígida sobre la blanda. Asegure el catéter al paciente suturando la aleta de sutura a la piel, usando las aletas laterales para evitar que se mueva el catéter.
3. Vende el sitio de punción siguiendo el protocolo del hospital.
Precaución: Mantenga el sitio de inserción con cambios regulares y meticulosos del vendaje empleando una técnica aséptica.
Registre la longitud del catéter permanente en el expediente del paciente según las marcas de centímetros en el catéter donde atraviesa la piel. Debe realizarse un control visual con frecuencia para asegurarse de que el catéter no se movió.


Carla N. Díaz
DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio Igaltex SRL
CUIT 30-61680618-8


LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T. 30-61680618-8

Advertencias

No sujete el cuerpo multilumen del catéter con una abrazadera. Coloque la abrazadera solo en las líneas de extensión y use solo las abrazaderas de líneas de extensión que se proporcionan. Nunca use fórceps dentados como abrazaderas para sujetar las líneas de extensión.

El médico debe tener en cuenta que es posible que surjan ciertas complicaciones durante la inserción subclavia, tales como hemotórax, neumotórax y hematoma.

Precauciones de inserción

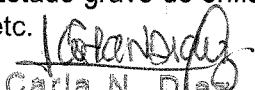
1. Los catéteres de la vena central deben colocarse de manera tal que la punta distal del catéter esté en la vena cava superior (VCS) por encima de la unión de la VCS y la aurícula derecha y que quede en paralelo a la pared del vaso sanguíneo.
Advertencia: NO ubique el catéter ni deje que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. Para acercarse a la vena femoral, el catéter debe introducirse en el vaso sanguíneo de manera tal que la punta del catéter quede en paralelo a la pared del vaso sanguíneo.
2. El médico debe estar al tanto de las complicaciones relacionadas con los catéteres de la vena central, incluidos el taponamiento cardíaco secundario de la pared del vaso sanguíneo, la perforación auricular o ventricular, embolia aérea, embolia por catéter, sepsis por catéter, punción vascular, hemotórax, neumotórax, etc.
3. No aplique fuerza excesiva al retirar el alambre guía o catéter. Si no puede retirarlos con facilidad, deberá realizarse una radiografía de tórax y solicitar asesoramiento.
4. El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador confiable del acceso venoso. Verifique el acceso venoso a través de una forma de onda que se obtiene con un transductor de presión calibrado.
Nota: Si el equipo de monitoreo hemodinámico no está disponible para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, controle el flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial accidental.
5. Para disminuir el riesgo de embolia aérea durante la inserción del catéter, el paciente debe estar en una leve posición de Trendelenburg que pueda tolerar. El médico debe estar al tanto de los posibles problemas de embolia aérea asociados con dejar agujas abiertas o el catéter en el sitio de punción de la vena central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas.
6. Debe tener cuidado cuando pase el alambre guía. Un alambre guía de excesiva longitud en el lado derecho del corazón puede provocar arritmias y perforación arterial o ventricular de la pared del vaso sanguíneo.
7. No suture directamente en el diámetro externo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o interrumpir el flujo del catéter.

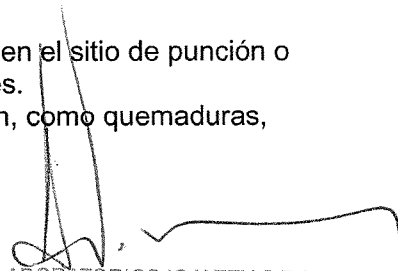
Contraindicaciones

Infección en el sitio de punción, tendencia al sangrado grave, como un trastorno de coagulación y el tratamiento anticoagulante en curso.

Shock persistente, canal de punción obstruido o lesionado, anomalía en el sitio de punción o disección, como agrandamiento de la glándula tiroides u otros tumores.

Estado grave de enfisema, anormalidad peculiar en el sitio de punción, como quemaduras, etc.


Carla N. Diaz
DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio Igaltext SRL
CUIT 30-61680618-8


LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T.: 30-61680618-8

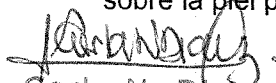
Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios relacionados con el uso del kit de catéter venoso central incluyen, entre otros: punción vascular (incluidos el desgarro vascular, punción, perforación), arritmias cardíacas, sangrado/hematomas, infección, sepsis relacionada con el catéter, hemotórax, neumotórax, perforación del miocardio/taponamiento cardíaco.

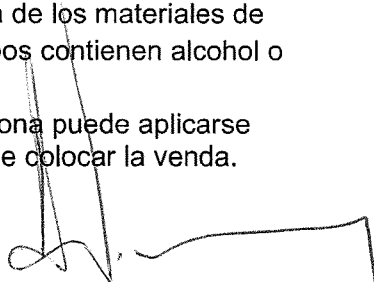
Ubicación errónea, reacción de biocompatibilidad (alergia, intoxicación, carcinogénesis, tumorigénesis, mutación genética y hasta malformación del feto), trombosis relacionada con el catéter, embolia aérea, oclusión del catéter, lesión por extravasación o derrame, remoción accidental del catéter, muerte, daño o ruptura de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones

1. Advertencia: Se recomienda enfáticamente no colocar ni dejar que permanezca el catéter en la aurícula derecha ni el ventrículo derecho. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar una lesión grave o la muerte del paciente. Lea las instrucciones. Declaración sobre taponamiento cardiaco más abajo.
2. Advertencia: El médico debe tener en cuenta que pueden ocurrir ciertas complicaciones en la inserción del catéter subclavio, tales como hemotórax, neumotórax y hematoma.
3. Advertencia: No corte el catéter para cambiar la longitud.
4. Advertencia: No corte el alambre guía para cambiar la longitud. No retire el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar que el alambre guía se corte o se dañe.
5. Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como un catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared del vaso.
6. Advertencia: No sujete el cuerpo multilumen del catéter con la abrazadera.
7. Precaución: El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador confiable de acceso venoso.
8. Precaución: La abrazadera blanda y rígida de la sutura móvil no se debe conectar al catéter hasta que se retire el alambre guía.
9. Precaución: Con el fin de evitar dañar las extensiones del lumen debido a una presión excesiva, cada abrazadera de la línea de extensión debe abrirse antes de realizar la infusión a través del lumen.
10. Precaución: Para colocar un catéter venoso central, la radiografía debe mostrar que está ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior (VCS) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal ubicada a un nivel por encima de la vena ácigos o la carina traqueal, la que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal ubicada, corrija la posición y vuelva a verificar. Asegure el catéter al paciente usando orificios de sutura hua integrales o abrazaderas blandas o rígidas de sutura móvil.
11. Precaución: No suture directamente contra los tubos del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.
12. Precaución: Mantenga el sitio de inserción con cambios regulares y meticulosos del vendaje empleando una técnica aséptica.
13. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe si las preparaciones líquidas y los hisopos contienen alcohol o acetona.
Acetona: No use acetona sobre la superficie del catéter. La acetona puede aplicarse sobre la piel pero debe dejar que se seque por completo antes de colocar la venda.


Carla N. Diaz

DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio IgalteX SRL
CUIT 30-61680618-8


LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T.: 30-61680618-8

Alcohol: No use alcohol para remojar la superficie del catéter o para recuperar la permeabilidad del catéter. Debe tener cuidado cuando infunda medicamentos con alta concentración de alcohol.

Siempre permita que el alcohol se seque por completo antes de colocar la venda.

14. Precaución: No hay evidencia que muestre que los medicamentos comunes pueden debilitar la estructura de materiales de poliuretano. Sin embargo, si se utiliza el catéter para inyectar un nuevo medicamento, los médicos deben considerar si este medicamento puede debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.
15. Precaución: Los productos deben recolectarse junto con los desechos médicos y desecharse de acuerdo con los requisitos ambientales.
16. Precaución: El agente de limpieza recomendado es heparina o solución salina.

Precauciones de mantenimiento, cuidado y remoción

1. Este producto está diseñado para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
2. El catéter permanente debe inspeccionarse de manera rutinaria para controlar el ritmo de flujo deseado, la seguridad del vendaje, la correcta posición del catéter y la adecuada conexión del sistema Luer-Lock. Use las marcas de centímetros para identificar si la posición del catéter cambió.
3. Un examen por radiografía de la posición del catéter es la única manera de asegurarse de que la punta del catéter no entró en el corazón o no está en paralelo a la pared del vaso sanguíneo. Si la posición del catéter cambió, realice una radiografía de tórax inmediatamente para confirmar la posición de la punta del catéter.
4. Debido a un alto riesgo de contaminación de los sitios de acceso femorales, el médico debe evaluar por cuánto tiempo dejar el catéter colocado.
5. Mantenga el sitio de inserción con cambios regulares y meticulosos del vendaje aplicando una técnica aséptica.
6. Con el fin de disminuir el riesgo de embolia aérea o pérdida de sangre debido a desconexiones debe utilizar solo los tubos Luer-Lock con este dispositivo.
7. La embolia aérea puede ocurrir luego de retirar el catéter venoso central. Por lo tanto, la herida debe cubrirse con una venda impermeable al aire.
8. No use tijeras cuando retire la venda para evitar cortar el catéter.
9. En cuanto retire el catéter, inspeccione su longitud para asegurarse de que ha sido retirado en su totalidad.
10. Cuando tome una muestra de sangre, cierre por un momento los puertos restantes por donde se administran las soluciones.
11. Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y otros patógenos sanguíneos, los trabajadores de la salud deben tomar los "recaudos universales de sangre y fluidos corporales" en su rutina para todos los pacientes.
12. El uso de una jeringa de menos de 10 ml para limpiar un catéter puede provocar un derrame intraluminal o la ruptura del catéter.
13. Debe utilizarse anticoagulante en todo el proceso de sellado del tubo. Use 5 ml de heparina para sellar el tubo bajo presión positiva. Retraiga la aguja cuando quede solo 1 ml de heparina para mantener la presión positiva y evitar la trombosis en el extremo del catéter. Si el catéter está parcialmente bloqueado, el enfermero puede usar de 3 a 5 ml de uroquinasa (1000 u/ml) para sellar el tubo durante 3-5 h y luego extraer el coágulo de sangre cuando el coágulo se convierta en un trombo flexible en la vena.

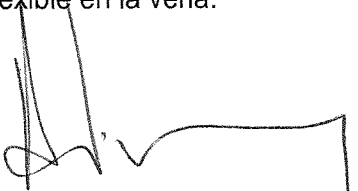
Cuidado

El catéter no debe dejarse en el lugar por más de 15 días.


Catalina N. Diaz

DT Farmacéutica
MP 20898

Laboratorio Igaltex SRL
CUIT 30-61680618-8


LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
GERENTE ÚNICO
C.U.I.T.: 30-61680618-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS IGALTEX SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 08:42:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 08:42:36 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005304-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005304-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. ; 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: 414-155

Nombre descriptivo: kit de catéter venoso central desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:

MMCVCBJ 1-14-15

MMCVCBJ 1-14-20
MMCVCBJ 1-14-30
MMCVCBJ 1-16-15
MMCVCBJ 1-16-20
MMCVCBJ 1-16-30
MMCVCBJ 1-18-15
MMCVCBJ 1-18-20
MMCVCBJ 1-18-30
MMCVCBJ 1-20-13
MMCVCBJ 1-20-20
MMCVCBJ 1-40-45
MMCVCBJ 1-40-60
MMCVCBJ 1-50-45
MMCVCBJ 1-50-60
MMCVCBJ 2-40-05
MMCVCBJ 2-40-08
MMCVCBJ 2-40-13
MMCVCBJ 2-50-08
MMCVCBJ 2-50-13
MMCVCBJ 2-50-20
MMCVCBJ 2-70-15
MMCVCBJ 2-70-20
MMCVCBJ 2-70-30
MMCVCBJ 2-70-50
MMCVCBJ 2-115-13
MMCVCBJ 2-115-16
MMCVCBJ 2-115-20
MMCVCBJ 3-55-08
MMCVCBJ 3-55-13
MMCVCBJ 3-70-15
MMCVCBJ 3-70-20
MMCVCBJ 3-70-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter venoso central suele utilizarse en las siguientes situaciones, entre otras:

Administrar medicamentos intravenosos por un largo periodo (no mayor a 15 días) porque una vena grande puede tolerar un catéter intravenoso por más tiempo que una vena menor.

Ejemplos de tales medicamentos son los antibióticos y la quimioterapia.

Administrar gran volumen de fluido o sangre de manera rápida, por ejemplo, cuando la persona está en shock.

Proporcionar más lugares intravenosos cuando el paciente carece de lugares de acceso periféricos que puedan usarse.

Medir de manera directa la presión arterial en una vena grande o central. Esto puede ayudar a controlar cuánto líquido necesita una persona.

Tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día) sin tener que “pinchar” muchas veces.

Administrar nutrientes directamente en la sangre cuando no pueden proporcionarse alimentos o bebidas a través de la boca, el estómago o el intestino.

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: .

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technolohies Inc.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 414-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005304-23-2

N° Identificadorio Trámite: 52163

AM