



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005365-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005365-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MENDOZA BIOMEDICOS S.A 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 1°.- 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 BIOPTIMAL nombre descriptivo Kit de Catéter Venoso Central y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales , de acuerdo con lo solicitado por MENDOZA BIOMEDICOS S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136422060-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2489-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2489-25

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:

CV-401-16,
CV-401-20,
CV-402-06,
CV-402-10,
CV-402-16,
CV-402-16T,
CV-501-16,
CV-501-20,
CV-502-10,
CV-502-16,
CV-502-20,
CV-503-08,
CV-503-13,
CV-503-30,
CV-701-16,
CV-701-16Y,
CV-701-20 ,
CV-701-20Y,
CV-702-16,
CV-702-16Y,
CV-702-20 ,
CV-702-20T,
CV-702-20Y,
CV-702-30Y,
CV-703-16 ,
CV-703-16T,
CV-703-16Y,
CV-703-20,
CV-703-20E,
CV-703-20T,
CV-703-20Y,
CV-703-30,
CV-703-30Y,
CV-713-16 ,
CV-713-20 ,
CV-713-20Y,
CV-713-30,
CV-802-16 ,
CV-802-16Y,
CV-802-20 ,
CV-802-20Y,
CV-803-20,
CV-804-16,
CV-804-16T,
CV-804-16Y,
CV-804-20,

CVN-402-06,
CVN-402-10,
CVN -502-10,
CVN- 503-08,
CVN-701-16,
CVN-701-16Y,
CVN-701-20 ,
CVN-701-20Y,
CVN-702-16,
CVN-702-16T,
CVN-702-16Y,
CVN-702-20 ,
CVN-702-20E,
CVN-702-20T,
CVN-702-20Y,
CVN-702-30,
CVN-703-16,
CVN-703-16T,
CVN-703-16Y,
CVN-703-16YT,
CVN-703-20,
CVN-703-20E
CVN-703-20T,
CVN-703-20Y
CVN-703-20YT,
CVN-703-30 ,
CVN-713-16,
CVN-713-20,
CVN-713-30,
CVN-802-16,
CVN-802-20,
CVN-804-16,
CVN-804-16T,
CVN-804 -16Y,
CVN-804-16YT,
CVN-804 -20,
CVN-804-20T,
CVN-804-20Y,
CVN-804-20YT,
CVNR-701-16,
CVNR-702-20,
CVNR-802-16,
CVNR-802-20,
CVNR-803-16 ,
CVNR-803-20 ,
CVNR-804-20,

CVR-703-16,
CVR-703-20,
CVR-703-20T,
CVR-703-30,
CVR-802-16,
CVR-802-20,
CVR-803-16,
CVR-803-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para monitorear las presiones venosas centrales; muestra de sangre venosa; y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa. Los catéteres de luz múltiple proporcionan múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un solo sitio de inserción, lo que permite realizar varias funciones simultáneamente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: envase unitario estéril

KIT básico CVC estéril:

Kit de bandeja de procedimientos CVC estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biopital International PTE. LTO.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Expediente N° 1-0047-3110-005365-23-3

N° Identificador Trámite: 52222

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.21 19:53:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 19:53:57 -03:00


ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

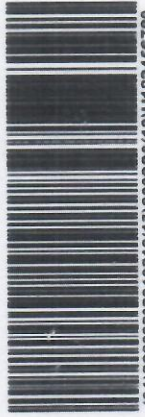
Rótulo provisto por el fabricante:

Modelo: según corresponda



Bioptimal™

Central Venous Catheter
#Fr(##.##mm) #Lumen ##cm
(#####Ga)



(01)26888693010216(17)000000(10)H123456789

| | | | | | |
|----------------|---------------------|------------|-------|------------------------------------|----------------------|
| REF | CV-###-## | QTY | X/BOX | CONTENTS (per kit): | |
| P/N | 25-XXXXXX-XX REV. X | | | 1 Catheter (8.5Fr/2.9mm 4L 30cm) | |
| LOT | H123456789 | | | 1 Guidewire (0.035"/0.89mm-J 80cm) | |
| Use By | 2000-00-00 | | | 1 Needle (18Ga×2-1/2"/63.5mm) | |
| STERILE | EO | | | 1 Dilator (10Fr/3.2mm) | |
| | | | | 1 Scalpel # 11-Short | |
| | | | | 1 Clamp Fastener | |
| | | | | 1 Suture Wing | |
| | | | | 3 Injection Ports | |
| | | | | 4 Extension Line Clamps | |
| | | | | 1 Syringe 5mL Luer Slip | |
| | | | | 1 Blue Needle Stopper | |
| | | | | | |
| | | | | Flowrate | (ml/min) |
| | | | | Distal: | ## |
| | | | | Proximal: | ## |
| | | | | Middle: | ## |
| | | | | Middle-2: | ## |
| | | | | LABEL P/N: | LDCV-XXXX-XXX REV. X |

Legal Manufacturer
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD. 2000-00-00
36 Jalan Tukang, Singapore 619266

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

CE 0344

Datos del rótulo provisto por el importador:

Catéter venoso central

Importador: **MENDOZA BIOMEDICOS S.A**

DEPÓSITO: **Independencia 747, San Francisco Del Monte, Godoy Cruz, Mendoza..**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2489-25**

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos

Matrícula Provincial N° MP 2617

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

Mendoza Biomédicos S.A.
AUGUSTO BARROS
Presidente

MEDICAR Abastecimiento Hospitalario
de Mendoza Biomédicos S.A.
Farm. Nac. **MARISA BUSTOS**
Mat. 2617
INDEPENDENCIA 747 - GODOY CRUZ


INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;


ROTULO

Rótulo provisto por el fabricante:

Modelo: según corresponda



Central Venous Catheter
#Fr(##mm) #Lumen ##cm
(#####Ga)



REF CV-###-##
P/N 25-XXXXXX-XX REV. X
LOT H123456789 **QTY** X/BOX

Use By 2000-00-00

STERILE **EO**

Legal Manufacturer
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD. 2000-00-00
36 Jalan Tukang, Singapore 619266
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

CE **REP** **CE**0344



CONTENTS (per kit):
1 Catheter (8.5Fr/2.9mm 4L 30cm)
1 Guidewire (0.035"/0.89mm-J 80cm)
1 Needle (18Ga×2-1/2"/63.5mm)
1 Dilator (10Fr/3.2mm)
1 Scalpel # 11-Short
1 Clamp Fastener
1 Suture Wing
3 Injection Ports
4 Extension Line Clamps
1 Syringe 5mL Luer Slip
1 Blue Needle Stopper

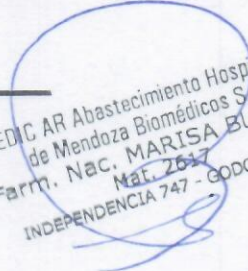
Flowrate (ml/min)
Distal: ##
Proximal: ##
Middle: ##
Middle-2: ##
LABEL P/N: LDCV-XXXX-XXX REV. X














Datos del rótulo provisto por el importador:

Catéter venoso central
 Importador: **MENDOZA BIOMEDICOS S.A**
 DEPÓSITO: **Independencia 747, San Francisco Del Monte, Godoy Cruz, Mendoza..**
 Autorizado por la ANMAT - **PM 2489-25**
DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos
Matrícula Provincial N° MP 2617
 Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

Explicación de símbolos del rótulo del producto

| | |
|---|----------------------|
|  | Datos del fabricante |
|  | Año de fabricación |


 MEDICAR Abastecimiento Hospitalario
 de Mendoza Biomédicos S.A.
 Farm. Nac. MARISA BUSTOS
 Mat. 2617
 INDEPENDENCIA 747 - GODOY CRUZ

| | |
|---|--|
|  | Libre de látex |
|  | Estéril: Por óxido de etileno |
|  | No reesterilizar |
|  | Indicación de un solo uso |
|  | Es obligatorio leer las instrucciones 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 |
|  | Fecha de vencimiento |

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales (CVC) se construyen con un tubo flexible con una punta flexible azul y están disponibles en uno o varios lúmenes. Cada catéter se proporciona en un paquete estéril en una bandeja de procedimiento completa o en una bandeja de inserción básica.

El cuerpo del catéter está marcado para identificar la profundidad de inserción. Cada distancia de 10 cm desde la punta distal tiene una marca de línea simple, doble y triple que indica la distancia respectiva. Los cm 15 y 25 están marcados con el número respectivo. A partir de la distancia de 16 cm, cada distancia de 1 cm está marcada con un punto.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

Los catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para monitorear las presiones venosas centrales; muestra de sangre venosa; y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa. Los catéteres de luz múltiple proporcionan múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un solo sitio de inserción, lo que permite realizar varias funciones simultáneamente.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR

Características técnicas

| Código de producto | Tamaño del catéter | Tamaño del medidor | Longitud (cm) | | | | | | | Alambre guía de resorte (J-Tip) | | Dilatador | Aguja introductora | | |
|---------------------|--------------------|--------------------|---------------|---|----|----|----|----|----|---------------------------------|--------|-----------|--------------------|---|---|
| | | | 6 | 8 | 10 | 13 | 16 | 20 | 30 | Tamaño | Tamaño | | | | |
| UN LUMEN | | | | | | | | | | | | | | | |
| CV-401-16 | 4F | 18G | | | | | ✓ | | | | ✓ | | 5F | | ✓ |
| CV-401-20 | 4F | 18G | | | | | | | ✓ | | ✓ | | 5F | | ✓ |
| CV-501-16 | 5F | 16G | | | | | ✓ | | | | | ✓ | 6F | ✓ | |
| CV-501-20 | 5F | 16G | | | | | | | ✓ | | | ✓ | 6F | ✓ | |
| CV-701-16 | 7F | 14G | | | | | ✓ | | | | | ✓ | 7F | ✓ | |
| CV-701-20 | 7F | 14G | | | | | | | ✓ | | | ✓ | 7F | ✓ | |
| DOBLE LUMEN | | | | | | | | | | | | | | | |
| CV-402-06 | 4F | 22/22G | ✓ | | | | | | | | ✓ | | 5F | | ✓ |
| CV-402-10 | 4F | 22/22G | | | ✓ | | | | | | ✓ | | 5F | | ✓ |
| CV-402-16 | 4F | 22/22G | | | | | | ✓ | | | ✓ | | 5F | | ✓ |
| CV-502-10 | 5F | 18/18G | | | ✓ | | | | | | ✓ | | 6F | | ✓ |
| CV-502-16 | 5F | 18/18G | | | | | ✓ | | | | ✓ | | 6F | | ✓ |
| CV-502-20 | 5F | 18/18G | | | | | | ✓ | | | ✓ | | 6F | | ✓ |
| CV-702-16 | 7F | 16/16G | | | | | ✓ | | | | | ✓ | 8F | ✓ | |
| CV-702-20 | 7F | 16/16G | | | | | | ✓ | | | | ✓ | 8F | ✓ | |
| CV-702-30 | 7F | 16/16G | | | | | | | ✓ | | | ✓ | 8F | ✓ | |
| CV-802-16 | 8.5F | 13/13G | | | | | ✓ | | | | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CV-802-20 | 8.5F | 13/13G | | | | | | | ✓ | | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CV-802-30 | 8.5F | 13/13G | | | | | | | | ✓ | | ✓ | 10F | ✓ | |
| TRIPLE LUMEN | | | | | | | | | | | | | | | |
| CV-503-08 | 5.5F | 20/22/22G | | ✓ | | | | | | | ✓ | | 6F | | ✓ |
| CV-503-13 | 5.5F | 20/22/22G | | | | ✓ | | | | | ✓ | | 6F | | ✓ |
| CV-503-30 | 5.5F | 20/22/22G | | | | | | | | ✓ | ✓ | | 6F | | ✓ |
| CV-703-10 | 7F | 18/16/18G | | | ✓ | | | | | | ✓ | | 8F | ✓ | |
| CV-703-16 | 7F | 18/16/18G | | | | | | ✓ | | | ✓ | | 8F | ✓ | |
| CV-703-20 | 7F | 18/16/18G | | | | | | | ✓ | | ✓ | | 8F | ✓ | |
| CV-703-30 | 7F | 18/16/18G | | | | | | | | ✓ | ✓ | | 8F | ✓ | |
| CV-713-10 | 7F | 14/18/18G | | | ✓ | | | | | | ✓ | | 8F | ✓ | |
| CV-713-16 | 7F | 14/18/18G | | | | | | ✓ | | | ✓ | | 8F | ✓ | |
| CV-713-20 | 7F | 14/18/18G | | | | | | | ✓ | | ✓ | | 8F | ✓ | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|------|--------------|--|--|--|--|---|---|---|--|---|-----|---|--|
| CV - 713 - 30 | 7F | 14/18/18G | | | | | | ✓ | | | ✓ | 8F | ✓ | |
| CV - 803 - 16 | 8.5F | 14/18/18G | | | | | ✓ | | | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CV - 803 - 20 | 8.5F | 14/18/18G | | | | | | ✓ | | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CV - 803 - 30 | 8.5F | 14/18/18G | | | | | | | ✓ | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CUÁDRUPLE LUMEN | | | | | | | | | | | | | | |
| CV- 804 - 16 | 8.5F | 14/16/18/18G | | | | | ✓ | | | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CV- 804 - 20 | 8.5F | 14/16/18/18G | | | | | | ✓ | | | ✓ | 10F | ✓ | |
| CV- 804 - 30 | 8.5F | 14/16/18/18G | | | | | | | ✓ | | ✓ | 10F | ✓ | |

PRECAUCIONES

- Solo RX
- No utilice el catéter después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar los componentes del catéter o del kit.
- No utilice catéter o componentes si el paquete está abierto o dañado, ya que el contenido puede perder esterilidad.
- No altere el catéter, el alambre guía ni ningún otro componente del kit durante la inserción, el uso o la extracción.
- Para minimizar la posibilidad de ruptura del catéter, las presiones de infusión no deben exceder las 40 PSI.
- Para minimizar las presiones generadas durante los procedimientos de lavado, use una jeringa de 10 ml o más.
- Para uso a corto plazo de menos de 7 días.
- El cateterismo venoso central debe ser realizado por personal capacitado y bien versado en puntos de referencia anatómicos, técnica segura y posibles complicaciones.
- El catéter usado debe desecharse adecuadamente como material de riesgo biológico y procesarse de acuerdo con el protocolo de la institución sanitaria.
- Riesgos asociados con la anestesia general y local, la cirugía y la recuperación postoperatoria.

ADVERTENCIAS

- No coloque el catéter ni permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. No prestar atención a esta advertencia puede provocar lesiones graves en el paciente o la muerte.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los trabajadores de la salud deben usar rutinariamente sangre universal y precauciones de fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. La técnica estéril debe cumplirse estrictamente durante cualquier manipulación del dispositivo.
- Este dispositivo está diseñado para un solo paciente.
- NO vuelva a esterilizar y/o reutilizar este dispositivo, ya que esto puede comprometer su rendimiento y pueden provocar fallas en el dispositivo y complicaciones del procedimiento con lesiones graves o la muerte del paciente. La reutilización y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada e infección del paciente y también pueden causar la transmisión de enfermedades infecciosas de paciente a paciente.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado cuando:

- Se conoce o sospecha la presencia de otra infección, bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo.
- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Se ha producido irradiación previa del sitio de inserción prospectiva.
- Se habían producido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio de colocación prospectiva.

COMPLICACIONES

Sangrado por reacción alérgica

Lesión del plexo braquial

Arritmia cardíaca

Taponamiento cardíaco

Daño del catéter

Embolia del catéter

Oclusión del catéter

Catéter o manguito

Erosión a través de la piel Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter

Sepsis del catéter

Migración de la punta del catéter Muerte

Extravasación de endocarditis

Formación de fibrina

Hematoma

Hemotórax

Hidrotórax

Daño miocárdico

Daño nervioso

Perforación o Laceración de Vasos o Neumotórax Viscosal

Tromboembolismo por lesión del conducto torácico

Necrosis tisular

Trombosis venosa profunda

Flebitis por erosión de vasos

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO:

PRECAUCIÓN: Siga la técnica aséptica y emplee precauciones y procedimientos según los protocolos universales

1. Prepare y cubra el sitio de punción según sea necesario.

PRECAUCIÓN: Para disminuir el riesgo de embolia gaseosa durante la inserción del catéter, se debe colocar al paciente en una ligera posición de Trendelenburg según lo tolere.

2. Prepare el catéter para la inserción enjuagando la luz del catéter con solución estéril para preparar y asegurar la permeabilidad. Sujete las líneas de extensión o conecte los puertos de inyección a las

extensiones de lúmenes adecuadas. Deje la extensión del lumen distal sin tapar para el paso del alambre guía.

3. Infiltrar el sitio de inserción con anestesia local según protocolo institucional.

Precauciones y procedimientos según protocolos institucionales.

INSTRUCCIONES PARA LA AGUJA INTRODUCTORA

4. Coloque la aguja introductora en la jeringa.

5. Localice la vena, inserte la aguja y aspire. Asegúrese de que se establezca un buen flujo de sangre venosa.

6. Retire la jeringa. El flujo pulsátil que sale de la aguja introductora generalmente indica punción arterial inadvertida.

7. Retraiga el alambre guía en el dispensador de alambre guía para enderezar su punta J. Inserte suavemente la punta del alambre guía a través de la aguja en el vaso. Avance el cable guía a la profundidad requerida.

PRECAUCIONES:

- Tenga cuidado al insertar o retirar el alambre guía.
- No extraiga el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar la posible ruptura del alambre guía.
- Si se encuentra resistencia al avance del alambre guía, retire el alambre guía e intente volver a introducirlo suavemente.
- El avance del alambre guía hacia el corazón derecho puede causar arritmias, bloqueo de rama derecha y perforación de la pared del vaso, arterial o ventricular.
- Mientras sostiene el alambre guía en su lugar, retire la aguja introductora. Utilice marcas centimétricas en el alambre guía como referencia para ajustar la longitud del permanente para lograr la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.

PRECAUCIÓN: Mantenga un agarre firme en el alambre guía en todo momento.

8. Inserte el dilatador del vaso sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo para agrandar el sitio de punción. Retire el dilatador del vaso.

ADVERTENCIA: No deje el dilatador del vaso en su lugar como un catéter permanente, ya que esto puede causar perforación de la pared del vaso.

PRECAUCIÓN: El médico debe ser consciente de las posibles complicaciones de embolia aérea asociadas con dejar agujas abiertas o catéter en los sitios de punción venosa central, o como consecuencia de la desconexión inadvertida.

9. Pase la punta del catéter sobre la guía. Sujetando el catéter cerca de la piel, avance el catéter dentro de la vena con un ligero movimiento giratorio. Debe quedar expuesta una longitud suficiente de la guía en el extremo del conector del catéter para permitir un agarre firme de la guía.

10. Usando marcas de centímetros en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, avance el catéter a la posición de permanencia final.

11. Sujete el catéter a la profundidad deseada y retire el alambre guía.

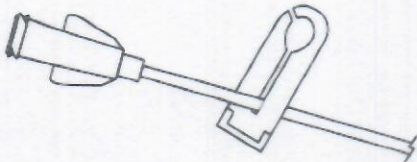
PRECAUCIÓN: Si se encuentra resistencia al intentar retirar el alambre guía después de la colocación del catéter, retire el catéter 2 o 3 cm e intente retirar el alambre guía. La aplicación de una fuerza indebida durante la extracción del alambre guía aumenta la posibilidad de rotura del alambre guía. Si se vuelve a encontrar resistencia, retire el alambre guía y el catéter simultáneamente.

12. Verifique que todo el alambre guía esté intacto al retirarlo.

13. Verifique la colocación de la luz conectando una jeringa a cada extensión de luz y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre. Conecte todas las extensiones de lúmenes a la(s) línea(s) de bloqueo Luer apropiada(s) según sea necesario. Los puertos no utilizados pueden ser "bloqueados" a través de tapas de inyección siguiendo los protocolos institucionales estándar. Las abrazaderas deslizantes se proporcionan en las extensiones de lúmenes para ocluir el flujo a través de cada lumen durante los cambios de línea y puerto de inyección.

PRECAUCIONES:

- Utilice solo conectores de bloqueo Luer en catéteres y accesorios para evitar problemas de desconexión.
- Para evitar daños en las extensiones de luz por presión excesiva, cada pinza debe abrirse antes de la infusión.
- Para una oclusión total del flujo a través de cada lumen, asegúrese de que las abrazaderas de la línea de extensión estén presionadas completamente en el extremo opuesto (como se muestra en el diagrama a continuación).



14. Asegure y vista el catéter temporalmente.

15. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación.

PRECAUCIÓN: El catéter debe colocarse de manera que su punta distal esté lo más avanzada posible en la vena cava superior y lo más cerca posible de la aurícula derecha sin tocarla. Los médicos deben ser conscientes de las posibles complicaciones causadas por una perforación de la aurícula derecha en el caso de que el catéter esté demasiado avanzado.

16. Asegure el catéter al paciente suturando el cubo de sutura integral a la piel del paciente. Si es necesario, sujete un ala de sutura sobre el catéter. Coloque un sujetador de pinza en el ala de sutura para asegurar el catéter antes de suturar el ala de sutura y su cubierta juntas en la piel del paciente.

PRECAUCIÓN: No suture directamente al diámetro exterior del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

17. Vestir el sitio de punción según el protocolo del hospital.

PRECAUCIÓN: Las complicaciones asociadas con los catéteres venosos centrales incluyen embolia aérea, embolia con catéter, taponamiento cardíaco secundario a la pared del vaso, auricular o ventricular, septicemia y trombosis. Ver sección bajo COMPLICACIONES.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los dispositivos de muestreo/distribución estén conectados a la extensión correcta del catéter.

MANTENIMIENTO RECOMENDADO:

PRECAUCIÓN: Debido a los riesgos de exposición a patógenos transmitidos por la sangre o VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), los trabajadores de la salud deben usar rutinariamente "precauciones universales de sangre y fluidos corporales" en el cuidado de todos los pacientes.

1. Los catéteres permanentes deben inspeccionarse rutinariamente para verificar el caudal deseado, la

seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y las conexiones seguras de bloqueo Luer. Use marcas centimétricas para determinar si la posición del catéter ha cambiado.

2. Solo el examen de rayos X de la colocación del catéter puede garantizar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no se encuentre paralela a la pared del vaso. Si se sospecha un cambio de posición del catéter, realice inmediatamente un examen de rayos X de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter y reubicarlo según sea necesario.

3. Mantener el sitio de inserción con cambios regulares de apósitos meticulosos utilizando técnicas asépticas de acuerdo con los protocolos institucionales.

4. Para minimizar las presiones generadas durante los procedimientos de lavado, use una jeringa de 10 ml o más.

PRECAUCIÓN: No entre en contacto con el catéter permanente con soluciones que contengan acetona o alcohol, ya que podrían debilitar el catéter y hacer que tenga fugas o se rompa.

5. El médico debe evaluar el tiempo que el catéter debe dejarse en su lugar para reducir el riesgo de contaminación en los sitios de acceso femoral.

6. Para tomar muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos a través de los cuales se están infundiendo las soluciones.

PRECAUCIÓN: La compresión o torcedura del catéter o tubo de extensión puede causar aumentos repentinos, disminuciones o pequeños bolos de fármacos vasoactivos que se inyectan en el paciente, lo que podría resultar en cambios repentinos en el gasto cardíaco.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:

1. Para prevenir la embolia gaseosa después de retirar el catéter venoso central, cubra la herida con un apósito impermeable al aire.

2. Evite quitar el vendaje con tijeras u otros instrumentos punzantes que puedan cortar el catéter.

3. Inspeccione el catéter al retirarlo para asegurarse de que se haya retirado toda la longitud del catéter.

PRECAUCIÓN: No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter.

ENVASADO Y ESTERILIDAD

El producto se suministra estéril y no pirogénico si el paquete no está dañado o sin abrir. No lo use si el paquete está abierto o dañado. Los catéteres son para un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar un catéter usado.

ALMACENAMIENTO

Los CVC y kits deben almacenarse sin abrir en su embalaje original en lugares oscuros, frescos y secos.

VIDA ÚTIL

La vida útil recomendada se indica en cada paquete.

ACCESORIOS OPCIONALES APÓSITO TRANSPARENTE

Instrucciones de uso:

1. Prepare el sitio y deje que la piel se seque.

Después de completar la preparación de la piel requerida por el protocolo de su institución, asegúrese de que el sitio para vestir con Transparent Dressing esté completamente seco.

2. Coloque la almohadilla de espuma debajo del catéter o cubo.

Conecte el tubo requerido u otros componentes de bloqueo Luer según sea necesario. Coloque una de las tiras de cinta adhesiva accesoria de espuma debajo del catéter o cubo.

3. Aplique el apósito transparente principal.

Despegue el apósito principal del forro. El manejo del apósito transparente puede ser más fácil si maneja la parte de "lengüeta antiadherente", ya que la pestaña evitará que el apósito transparente se pegue a sus guantes. La lengüeta se puede quitar para exponer la superficie adhesiva después de aplicar el apósito.

Aplique el apósito transparente de modo que el sitio del catéter sea visible a través de la ventana transparente. Además, la parte inferior de la barra transversal debe superponerse parcialmente a la tira de espuma, que se colocó debajo del catéter o cubo. Asegúrese de que los bordes del apósito se adhieran correctamente.

Agarre las alas en el forro entre el pulgar y los dedos, abra el forro y separe las alas y el forro mientras aplica el vendaje.

Aplique el apósito transparente de modo que el sitio del catéter sea visible a través de la ventana transparente.

Asegúrese de que los bordes del apósito se adhieran correctamente.

4. Pellizque el apósito transparente principal alrededor del catéter o centro para ocluir y estabilizar.

Pellizque el vendaje principal alrededor del catéter (o conector) para que el vendaje se selle alrededor del catéter y hacia abajo sobre la tira de cinta accesoria colocada anteriormente debajo del catéter. Este pellizco no sólo ocluye el área alrededor del catéter o conector; también se estabiliza adhiriéndose al catéter o al conector, controlando el movimiento del catéter.

5. Juego de tubos seguro con tiras de cinta accesoria de espuma estirable.

Coloque estratégicamente las tiras de espuma restantes alrededor del conjunto de tubos para la estabilidad empleando técnicas (incluidos los bucles de tensión) dictadas por el protocolo de su institución.

Nota: Las tiras de espuma se pueden estirar para adaptarse a diferentes requisitos de posicionamiento.

6. Eliminación. Las toallitas con alcohol o adhesivos facilitarán la eliminación del apósito transparente.

Estabilice el catéter. Despegue una pequeña porción de uno de los bordes del apósito. Tome una toallita de eliminación de alcohol o adhesivo y frótela debajo de la superficie adhesiva expuesta. Retire lentamente el apósito mientras frota la toallita con alcohol o removedor de adhesivo en la superficie adhesiva donde se une con la piel. Utilice esta misma técnica para retirar el vendaje donde se adhiere al catéter o al conector, teniendo mucho cuidado de minimizar la manipulación del catéter. No entre en contacto con toallitas con alcohol o acetona con el tubo del catéter. No use tijeras para quitar el apósito.

AGUJAS (25G y 22G)

Se incluye aguja (25G) para administrar anestésico local. La aguja (22G) se puede utilizar para la pre-localización de la vena.

AGUJA DE VÁLVULA EN Y

Instrucciones de uso:

La aguja de válvula en Y está diseñada para evitar el flujo de sangre durante la inserción del alambre guía cuando se utiliza la técnica de Seldinger.

Procedimiento de inserción del alambre guía:

1. Conecte la jeringa al conector directo de la aguja de la válvula en Y. Localice la vena, inserte la aguja y aspire. Asegúrese de que se establezca un buen flujo de sangre venosa. Mantenga la jeringa conectada a la aguja.



2. Estire la punta flexible en J del alambre guía tirando de ella en el dispensador de alambre guía. Conecte la punta del dispensador al conector lateral de la aguja de la válvula en Y, luego avance el alambre guía en la vena.
3. Una vez que el alambre guía haya alcanzado la profundidad deseada, retire el dispensador de alambre guía. Luego retire la aguja mientras mantiene el alambre guía en su lugar.
4. Inserte el dilatador y el catéter como se recomienda en las Instrucciones de uso.

JERINGA RAULERSON

Instrucciones de uso:

1. Después de administrar anestesia local, localice la vena con una aguja introductora de pared delgada conectada a la jeringa Raulerson. El vaso puede ser prelocalizado con una aguja más pequeña.
2. Con Guidewire Advancer, enderece la punta J del guidewire, si se utiliza, y avance por la parte posterior del émbolo de la jeringa.

Advertencias

ADVERTENCIA: Para evitar cortar o dañar el alambre, no corte el alambre guía para alterar la longitud, ni retire el alambre guía contra el bisel de la aguja.

3. Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la jeringa Raulerson.

PRECAUCIÓN: Mantenga un agarre firme sobre el alambre guía en todo momento.

4. Si hace un corte en la piel, agrande el sitio de punción cutánea con el filo de corte del bisturí colocado lejos del alambre guía.

5. Si usa dilatador, páselo sobre el alambre guía para agrandar el sitio según sea necesario.

ADVERTENCIA: Para evitar una posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilatador en su lugar como un catéter permanente.

6. Introduzca la punta del catéter en el vaso mediante un alambre guía. Agarrando el catéter cerca de la piel, avance hacia la vena con un ligero movimiento de torsión.

7. Avance el catéter a la posición de permanencia final. Sostenga el catéter y retire el alambre guía. Comprobar la ubicación de la luz aspirando a través de coletas. Aplicar vendaje según protocolo hospitalario. Verifique la posición de la punta del catéter mediante rayos X (u otro método que cumpla con el protocolo del hospital).

TAPÓN DE AGUJAS

Se incluye un tapón de agujas para proteger temporalmente las puntas afiladas de las agujas biseladas antes de desecharlas de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.



PRECAUCIÓN: La Ley Federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico o profesional con licencia.

Eliminación como residuo

Cuando el producto haya sido utilizado, deseche o recicle de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Mendoza Biomédicos S.A.
AUGUSTO BARROS
Presidente

Página 12 de 12

MEDICAR Abastecimiento Hospitalario
de Mendoza Biomédicos S.A.
Farm. Nac. MARISA BUSTOS
Mat. 2617
INDEPENDENCIA 741 - GODOL CRUZ



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MENDOZA BIOMEDICOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 15:03:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 15:03:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005365-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005365-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MENDOZA BIOMEDICOS S.A ; 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: 2489-25

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:
CV-401-16,

CV-401-20,
CV-402-06,
CV-402-10,
CV-402-16,
CV-402-16T,
CV-501-16,
CV-501-20,
CV-502-10,
CV-502-16,
CV-502-20,
CV-503-08,
CV-503-13,
CV-503-30,
CV-701-16,
CV-701-16Y,
CV-701-20 ,
CV-701-20Y,
CV-702-16,
CV-702-16Y,
CV-702-20 ,
CV-702-20T,
CV-702-20Y,
CV-702-30Y,
CV-703-16 ,
CV-703-16T,
CV-703-16Y,
CV-703-20,
CV-703-20E,
CV-703-20T,
CV-703-20Y,
CV-703-30,
CV-703-30Y,
CV-713-16 ,
CV-713-20 ,
CV-713-20Y,
CV-713-30,
CV-802-16 ,
CV-802-16Y,
CV-802-20 ,
CV-802-20Y,
CV-803-20,
CV-804-16,
CV-804-16T,
CV-804-16Y,
CV-804-20,
CVN-402-06,

CVN-402-10,
CVN -502-10,
CVN- 503-08,
CVN-701-16,
CVN-701-16Y,
CVN-701-20 ,
CVN-701-20Y,
CVN-702-16,
CVN-702-16T,
CVN-702-16Y,
CVN-702-20 ,
CVN-702-20E,
CVN-702-20T,
CVN-702-20Y,
CVN-702-30,
CVN-703-16,
CVN-703-16T,
CVN-703-16Y,
CVN-703-16YT,
CVN-703-20,
CVN-703-20E
CVN-703-20T,
CVN-703-20Y
CVN-703-20YT,
CVN-703-30 ,
CVN-713-16,
CVN-713-20,
CVN-713-30,
CVN-802-16,
CVN-802-20,
CVN-804-16,
CVN-804-16T,
CVN-804 -16Y,
CVN-804-16YT,
CVN-804 -20,
CVN-804-20T,
CVN-804-20Y,
CVN-804-20YT,
CVNR-701-16,
CVNR-702-20,
CVNR-802-16,
CVNR-802-20,
CVNR-803-16 ,
CVNR-803-20 ,
CVNR-804-20,
CVR-703-16,

CVR-703-20,
CVR-703-20T,
CVR-703-30,
CVR-802-16,
CVR-802-20,
CVR-803-16,
CVR-803-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para monitorear las presiones venosas centrales; muestra de sangre venosa; y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa. Los catéteres de luz múltiple proporcionan múltiples canales de acceso a la circulación venosa central a través de un solo sitio de inserción, lo que permite realizar varias funciones simultáneamente.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: envase unitario estéril

KIT básico CVC estéril:

Kit de bandeja de procedimientos CVC estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bioptimal International PTE. LTO.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2489-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005365-23-3

N° Identificador Trámite: 52222

am

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 19:53:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 19:53:10 -03:00