

**DISPOSICIÓN 64/25
APÉNDICE IV**

**PROYECTO DE ROTULO
KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL
PM 2521-34**

Página 1 de 3
Proyecto de Rotulo: PM2521-34 Junio 2020, Rev 00

IF-2026-84879553-APN-INPM#ANMAT

APÉNDICE IV PROYECTO DE RÓTULOS

2.1 Importado por: Droguería Pharma Center S.R.L

Domicilio legal sito en la calle Colombia N° 2.589, San Miguel de Tucumán,
Depósito y Planta elaboradora sito en las calles Colombia N° 2.589 y Camino de Sirga N° 1.490, Manantial de Ovanta -San Miguel de Tucumán

Fabricado por: Beijing Target Medical Technologies Inc.

No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, China

2.2 Nombre del producto: Kit de Cateter venoso Central

Indicaciones de uso: Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central de adultos y niños para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión.

Marca: Safecath , DPC Medical

- Modelos:** MMCVCBJ1-14-15 MMCVCBJ1-16-30 MMCVCBJY2-50-08
MMCVCBJY2-70-50 MMCVCBJY1-14-15 MMCVCBJY1-16-30 MMCVCBJY2-50-13
MMCVCBJY3-55-08 MMCVCBJ1-14-20 MMCVCBJY1-18-15 MMCVCBJY2-50-20
MMCVCBJY3-55-13 MMCVCBJY1-14-20 MMCVCBJY1-18-20 MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ3-70-15 MMCVCBJ1-14-30 MMCVCBJY1-18-30 MMCVCBJY2-70-15
MMCVCBJY3-70-15 MMCVCBJY1-14-30 MMCVCBJY1-20-13 MMCVCBJ2-70-20
MMCVCBJ3-70-20 MMCVCBJ1-16-15 MMCVCBJY1-20-20 MMCVCBJY2-70-20
MMCVCBJY3-70-20 MMCVCBJY1-16-15 MMCVCBJY2-40-05 MMCVCBJ2-70-30
MMCVCBJ3-70-30 MMCVCBJ1-16-20 MMCVCBJY2-40-08 MMCVCBJY2-70-30
MMCVCBJY3-70-30 MMCVCBJY1-16-20 MMCVCBJY2-40-13 MMCVCBJ2-70-50

2.3 Estéril: Si

2.4 Número de serie/lote: xxxxx

2.5 Vida útil /Fecha de vencimiento: 36 meses

Fecha de fabricación: n/a

2.6 Es de un solo uso: Si

Página 2 de 3

Proyecto de Rótulo . PM2521-34 Junio 2026. Rev 00

DROGUERÍA PHARMA CENTER S.R.L
CUIT 30-71065731-5
IGNACIO NICOLAS AYUSO
SOCIO

IF-2026-84879553-APENDICE IV
ZAIRO JUAREZ
FARMACIA ANMAT
M. P. 1466

2.7 Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en su envase original, en un lugar limpio, seco y bien ventilado.

Proteger de la humedad, la luz solar directa y las fuentes de calor

2.8 Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos: Ver manual de usuario

2.9 Advertencia o precaución que deba adoptarse: Ver Manual de usuario

2.10 Método de esterilización si corresponde: Oxido de etileno

2.11 Dirección Técnica: Farm. Zaira Juarez M.P. 1466

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2521-34

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contenido del Kit : 1 catéter

- 1 alambre guía,
- 2 clip de sujeción
- 1 abrazadera del catéter
- 1 sujetador rígido
- 2-Tapón de heparina
- 1 jeringa introductora azul
- 1-Aguja introductora
- 1 dilatador (Descripción correspondiente al modelo)
- 1 jeringa
- 1 bisturí

Presentación: 1 unidad

Cajas conteniendo: 25/ 50 o 100 unidades

DISPOSICIÓN 64/25

INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE CATETERER VENOSO CENTRAL

PM 2521-34

0

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Identificación del producto

Nombre: Kit de Cateter Venoso Central

Contenido del Kit : 1 catéter
 1 alambre guía,
 2 clip de sujeción
 1 abrazadera del catéter
 1 sujetador rígido
 2-Tapón de heparina
 1 jeringa introductora azul
 1-Aguja introductora
 1 dilatador (Descripción correspondiente al modelo)
 1 jeringa
 1 bisturí

Marca: Safecath, DPC Medical

Modelos: MMCVCBJ1-14-15 MMCVCBJ1-16-30 MMCVCBJY2-50-08 MMCVCBJY2-70-50
 MMCVCBJY1-14-15 MMCVCBJY1-16-30 MMCVCBJY2-50-13 MMCVCBJY3-55-08
 MMCVCBJ1-14-20 MMCVCBJY1-18-15 MMCVCBJY2-50-20 MMCVCBJY3-55-13
 MMCVCBJY1-14-20 MMCVCBJY1-18-20 MMCVCBJ2-70-15 MMCVCBJ3-70-15
 MMCVCBJ1-14-30 MMCVCBJY1-18-30 MMCVCBJY2-70-15 MMCVCBJY3-70-15
 MMCVCBJY1-14-30 MMCVCBJY1-20-13 MMCVCBJ2-70-20 MMCVCBJ3-70-20
 MMCVCBJ1-16-15 MMCVCBJY1-20-20 MMCVCBJY2-70-20 MMCVCBJY3-70-20
 MMCVCBJY1-16-15 MMCVCBJY2-40-05 MMCVCBJ2-70-30 MMCVCBJ3-70-30
 MMCVCBJ1-16-20 MMCVCBJY2-40-08 MMCVCBJY2-70-30 MMCVCBJY3-70-30
 MMCVCBJY1-16-20 MMCVCBJY2-40-13 MMCVCBJ2-70-50

Estéril: Si.

Producto de un solo uso: Si

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Almacenar en su envase original, en un lugar limpio, seco y bien ventilado.

Proteger de la humedad, la luz solar directa y las fuentes de calor.

No utilizar si el envase estéril se encuentra dañado, abierto o presenta signos de deterioro.

Manipular con cuidado para evitar golpes, compresión excesiva o daños al envase que puedan comprometer la esterilidad del producto.

Transportar en condiciones que preserven la integridad del envase y eviten la exposición a temperaturas extremas, humedad excesiva o contaminación.

Producto estéril de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso del producto médico:

Página | 2

Instrucciones de Uso – PM2521- 34 Junio 2026. Rev 00

DRUG PHARMA CENTERS S.R.L
 CUIT 30-71065731-5
 IGNACIO NICOLAS AYUSO
 SOCEO

ZAIRA JUAREZ
 FARMACEUTICA
 M.P. 1466

IF-2026-84879553-APN INPM#ANMAT

El dispositivo debe ser utilizado por médicos y enfermeras competentes que tengan formación en el manejo de catéteres venosos centrales. El médico debe conocer las complicaciones asociadas con los catéteres venosos centrales.

Instrucciones para la inserción de un catéter venoso central

1. Utilice una técnica estéril.
2. Desengrasar, esterilizar (yodóforo) y aplicar anestesia local en el sitio de punción.
3. Prepare el catéter para su inserción lavando cada lumen según las instrucciones aprobadas por su institución. Coloque pinzas en las líneas de extensión o tapones de heparina en las extensiones de lumen correspondientes. Deje la extensión de lumen distal sin tapar para el paso de la guía. Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.
4. La jeringa introductora azul se conecta a la aguja introductora que permitirá el paso del alambre guía (si se utiliza una aguja introductora en Y, se conecta una jeringa a la aguja introductora en Y que permitirá el paso del alambre guía). La aguja introductora se inserta en la vena identificada y luego se bombea hacia atrás para asegurar un buen reflujo venoso (Consejo: el color de la sangre bombeada no siempre es un signo confiable de la vena). Precaución: El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador fiable de acceso venoso . Debido a la posibilidad de colocación arterial involuntaria, verifique el acceso venoso mediante una forma de onda obtenida con un transductor de presión calibrado. Si no se dispone de equipo de monitorización hemodinámica que permita la transducción de una forma de onda venosa central, desconecte la jeringa y verifique el flujo pulsátil . El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial involuntaria.
5. Utilizando el dispensador de alambre guía (diámetro de 0,021 a 0,035 pulgadas, longitud de 60 a 70 cm), haga avanzar el resorte del alambre guía a través de la aguja introductora dentro de la vena. Haga avanzar el alambre guía hasta la profundidad requerida. El avance de la punta en " J" puede requerir un movimiento giratorio suave. Advertencia: No corte el alambre guía para modificar su longitud. No retire el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar posibles cortes o daños en el alambre guía.

Instrucciones para el dispensador de alambre guía

6. Enderece la " J" retrayendo el alambre guía dentro del enderezador de la punta del dispensador. Cuando la punta esté enderezada, el alambre guía estará listo para su inserción. Las marcas de centímetros se hacen referencia a la " J" fin. Una banda indica 10cm, dos bandas 20cm y tres bandas 30cm.
7. Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la aguja introductora. Precaución: Mantenga la guía firmemente sujeta en todo momento. Use las marcas en centímetros de la guía para ajustar la longitud del catéter permanente según la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.

Página |3

Instrucciones de Uso – PM2521- 34 Junio 2026. Rev 00

DROGUERIA PHARMA CENTERS.R.L
CUIT 30-71065731-S
IGNACIO NICOLAS AYUSO
SOCIO

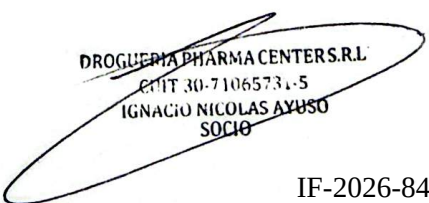
ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M.P. 1466

IF-2026-84879553-APN-INPM#ANMAT

8. Amplíe el sitio de punción percutánea con el borde cortante del bisturí colocado lejos del alambre guía. Precaución: No corte el alambre guía. Utilice un dilatador de tejido para agrandar el sitio según sea necesario. Advertencia: No deje el dilatador colocado como catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared del vaso.
9. Pase la punta del catéter por el alambre guía (debe quedar expuesta una longitud suficiente del alambre guía en el extremo del conector del catéter para mantener un agarre firme sobre el alambre guía). Sujetándolo cerca de la piel, introduzca el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. Precaución: La abrazadera del catéter y el sujetador rígido no deben colocarse en el catéter hasta que se retire el alambre guía.
10. Utilizando las marcas de cm en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, avance el catéter hasta la posición final. Registre la longitud del catéter permanente en la historia clínica del paciente y controle la posición de forma rutinaria.
11. Sostenga el catéter a la profundidad deseada y retire el alambre guía. Precaución: Aunque la incidencia de fallas de la guía es extremadamente baja, el usuario debe ser consciente de la posibilidad de rotura si se aplica una fuerza excesiva sobre la guía. El catéter incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía. Si se encuentra resistencia al intentar retirar la guía después de la colocación del catéter, es posible que la guía quede doblada alrededor de la punta del catéter dentro del vaso.
12. Verifique que toda la guía esté intacta al retirarla.
13. Verifique la colocación del lumen colocando una jeringa en cada extensión del lumen y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre. Conecte todas las extensiones del lumen a las líneas Luer-Lock correspondientes según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden "bloquear" a través de las tapas de heparina utilizando el protocolo estándar del hospital. Deslice los clips de retención provistos en las extensiones del lumen para ocluir el flujo a través de cada lumen durante los cambios de la línea y la tapa de heparina. Precaución: Para evitar dañar las extensiones del lumen debido a una presión excesiva, cada clip de sujeción debe abrirse antes de realizar la infusión a través de ese lumen.
14. Asegure y cubra el catéter temporalmente.
15. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación. Precaución: Para la colocación venosa central, el examen radiográfico debe mostrar la punta del catéter ubicada en el lado estrecho del mediastino en la vena cava superior (VCS) por encima de su unión. con aurícula apretada y paralela a la pared del vaso y su punta distal posicionada a un nivel por encima de la vena ácigos o la carina de la tráquea, lo que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, vuelva a colocarla y verifique nuevamente. Asegure el catéter al paciente utilizando los orificios de sutura del conector integrado de la pinza del catéter y el sujetador

Página | 4

Instrucciones de Uso – PM2521- 34 Junio 2026. Rev 00


DROGUERIA PHARMA CENTERS R.L.
 CUIT 30-71065731-5
 IGNACIO NICOLAS AYUSO
 SOCIO


ZAIRA JUAREZ
 FARMACEUTICA
 M.P. 1466

IF-2026-84879553-APN-INPM#ANMAT

rígido. Precaución: No suture directamente contra el tubo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter. Instrucciones para la pinza del catéter y el sujetador rígido Una vez que se ha retirado el alambre guía y se han conectado o bloqueado las líneas necesarias, extienda la abrazadera del catéter y colóquela en el catéter según sea necesario para garantizar la ubicación adecuada de la punta. Coloque el sujetador rígido en la abrazadera del catéter. Asegure el catéter al paciente suturando el ala de sutura a la piel, utilizando las alas laterales para evitar la migración del catéter.

Instrucciones para la pinza del catéter y el sujetador rígido

Una vez que se ha retirado el alambre guía y se han conectado o bloqueado las líneas necesarias, extienda la abrazadera del catéter y colóquela en el catéter según sea necesario para garantizar la ubicación adecuada de la punta. Coloque el sujetador rígido en la abrazadera del catéter. Asegure el catéter al paciente suturando el ala de sutura a la piel, utilizando las alas laterales para evitar la migración del catéter. 16. Cubra el sitio de punción según el protocolo del hospital. Precaución: Mantener el sitio de inserción con un vendaje regular y meticuloso utilizando una técnica aséptica.

Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter permanente según las marcas en centímetros del catéter donde ingresa en la piel. Se debe realizar una reevaluación visual frecuente para asegurarse de que el catéter no se haya movido.

Advertencias y/o precauciones:

Advertencias

IMPORTANTE: Se recomienda **no colocar el catéter en la aurícula derecha o el ventrículo derecho** ni dejarlo allí. Si no se siguen estas instrucciones, el paciente puede sufrir lesiones graves o incluso morir.

El médico debe tener en cuenta que pueden producirse ciertas complicaciones durante la inserción subclavia, como hemotórax, neumotórax y hematoma.

No corte el catéter para alterar la longitud.

No corte la guía para modificar su longitud. No retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar que se corte o se dañe.

No deje el dilatador colocado como catéter permanente para evitar la posible perforación de la pared del vaso.

No sujete el cuerpo multi lumen del catéter.

Precauciones

El color de la sangre aspirada no siempre es un indicador confiable del acceso venoso. La abrazadera del catéter y el sujetador rígido no deben colocarse en el catéter hasta que se retire el alambre guía.

Para evitar dañar las extensiones del lumen debido a una presión excesiva, cada clip de sujeción debe abrirse antes de realizar la infusión a través de ese lumen.

Para la colocación venosa central, el examen radiográfico debe mostrar la punta del catéter ubicada en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior (VCS) por encima de su unión con aurícula estrecha y paralela a la pared del vaso y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o del canna de la tráquea, lo que se visualice mejor.

No suture directamente contra el tubo del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

Mantenga el sitio de inserción con un vendaje regular y meticuloso utilizando una técnica aséptica.

El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Verifique el contenido de los líquidos de preparación y los hisopos para detectar la presencia de alcohol o acetona. Acetona: no utilice acetona sobre la superficie del catéter. Se puede aplicar acetona sobre la piel, pero se debe dejar que se seque por completo antes de aplicar un apósito. Alcohol: No utilice alcohol para remojar la superficie del catéter ni para restaurar su permeabilidad. Se debe tener cuidado al infundir medicamentos que contengan una alta concentración de alcohol. Siempre deje que el alcohol se seque completamente antes de aplicar el vendaje.

No hay evidencia que demuestre que los medicamentos comunes puedan debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Sin embargo, si el catéter se utiliza para infundir un medicamento nuevo, los médicos deben considerar si este medicamento puede debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

El producto debe recolectarse de forma centralizada junto con los desechos médicos y eliminarse de acuerdo con los requisitos ambientales.

El agente de limpieza recomendado es heparina o solución salina.

No se ha demostrado la seguridad clínica ni el rendimiento del producto en prematuros, neonatos y mujeres embarazadas.

Se debe prestar especial atención cuando el producto se aplique a la población infantil.

Informe al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente en caso de que se produzca cualquier incidente grave en relación con el dispositivo.

El dispositivo no ha sido probado para garantizar su seguridad en resonancias magnéticas. Dado que el catéter no tiene piezas metálicas, puede exponerse a las condiciones ambientales de la resonancia magnética siempre que no haya piezas metálicas adheridas. Los materiales de la guía contienen níquel, que puede provocar una reacción alérgica. contiene cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que es cancerígeno y tóxico para la reproducción. Se debe prestar especial atención cuando se utiliza en pacientes pediátricos.

Método de esterilización: óxido de etileno

3.2. Finalidad de uso y posibles efectos secundarios

Finalidad de Uso

Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central de adultos y niños para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión.

El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otras, las siguientes condiciones: Administrar medicamentos intravenosos durante un período prolongado (no más de 15 días), ya que una vena grande puede tolerar un catéter intravenoso durante más tiempo que una vena pequeña. Algunos ejemplos de estos medicamentos son los antibióticos y la quimioterapia. Para administrar rápidamente grandes cantidades de líquido o sangre, por ejemplo, cuando una persona está en shock. Proporcionar sitios intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de sitios intravenosos periféricos utilizables. Medir directamente la presión arterial en una vena grande o central. Esto puede ayudar a controlar la cantidad de líquido que necesita una persona. Tomar muestras de sangre con frecuencia (más de una vez al día) sin quedar "atascado" muchas veces. Para suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos a través de la boca, el estómago o el intestino

Contraindicaciones

Infección en el lugar de punción, tendencia grave al sangrado, como trastorno de la coagulación y tratamiento anticoagulante en curso. Choque persistente Canal de punción obstruido o lesionado Anormalidad en el sitio de punción o disección, como agrandamiento de la glándula tiroides u otros tumores Estado crítico de enfisema Aberración distintiva en el sitio de punción, como quemaduras, etc.

Posibles Efectos Secundarios

Los posibles efectos secundarios asociados con el uso del kit de catéter venoso central incluyen, entre otros: Punción vascular (incluidos desgarro, punción y perforación vascular) Arritmias cardíacas Sangrado/hematoma Infección Sepsis relacionada con el catéter Hematórax Neumotórax Perforación miocárdica/taponamiento cardíaco Malposición Reacción de biocompatibilidad (alergia, envenenamiento, carcinogénesis, tumorigénesis, mutación genética e incluso malformación fetal) Trombosis relacionada con el catéter Embolia aérea oclusión del catéter Lesión por fuga o extravasación Extracción accidental del catéter Muerte Daño o rotura de los componentes del producto

3.3. Información sobre las características de otros productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista.

n/a

3.4. Información sobre la instalación, mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

n/a

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la implantación del producto médico.

- 1-Este producto está diseñado para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni reutilice. Este producto debe usarse dentro de los 3 años de validez de la esterilización.
2. El catéter permanente debe inspeccionarse de forma rutinaria para verificar el caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la conexión luer-lock adecuada. Utilice marcas de centímetro para identificar si la posición del catéter ha cambiado.
3. Solo un examen radiográfico de la ubicación del catéter puede garantizar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o que ya no se encuentre paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente un examen radiográfico de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
4. Debido a un mayor riesgo de contaminación en los sitios de acceso femoral, el médico debe evaluar el tiempo que se deja colocado el catéter.
5. Mantenga el sitio de inserción con un vendaje regular y meticuloso utilizando una técnica aséptica.
6. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre debido a desconexiones, solo se deben utilizar tubos luer-lock con este dispositivo. Siga el protocolo hospitalario estándar para protegerse contra la embolia gaseosa durante todo el mantenimiento posterior del catéter.
7. Puede producirse una embolia gaseosa tras la retirada de un catéter venoso central, por lo que la herida debe cubrirse con un apósito impermeable al aire.
8. Para evitar cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
9. Al retirar el catéter, inspecciónelo para asegurarse de que se haya retirado toda su longitud.
10. Para tomar muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuales se infunden las soluciones.
11. Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los trabajadores de la salud deben utilizar

rutinariamente " precauciones universales con la sangre y los fluidos corporales" en el caso de todos los pacientes.

12. Debe haber anticoagulante en todo el proceso de sellado del tubo. Utilice 5 ml de heparina para sellar el tubo bajo presión positiva. Retire la aguja cuando solo quede 1 ml de heparina para mantener la presión positiva y evitar la trombosis en el extremo del catéter.

El catéter no debe dejarse colocado por más de 15 días.

3.6 Información sobre riesgos de interferencia recíproca relacionados del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

n/a

3.7 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Antes de utilizar el kit observe atentamente si hay daños en el empaque, fugas de aire, humedad, piezas faltantes, o si está caducado. Si encuentra alguno de estos problemas, no lo use y reemplácelo por uno nuevo.

3.8 Información sobre la reutilización, limpieza, desinfección, el acondicionamiento del producto.

Producto estéril de un solo uso

3.9 Información sobre tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizar el producto médico.

Antes de utilizar el kit observe atentamente si hay daños en el empaque, fugas de aire, humedad, piezas faltantes, o si está caducado. Si encuentra alguno de estos problemas, no lo use y reemplácelo por uno nuevo.

3.10 Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de radiación que emite el equipo.

No aplica.

3.11 Información para que el profesional de salud pueda informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Ver advertencias, precauciones, efectos secundarios y contraindicaciones en este documento.

Página | 9

Instrucciones de Uso – PM2521- 34 Junio 2026. Rev 00

DROGUERIA PHARMA CENTERS S.R.L
CUIT 30-71065731-5
IGNACIO NICOLAS AYUSO
SOCIO

ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA

IF-2026-84879553-APN-1466#ANMAT

3.12 Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica

3.13 Información sobre precauciones referidas a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica

3.14 Información sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.15 Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

De un solo uso. Deseche el kit inmediatamente después de usarlo.

3.16 Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

El kit de Catéter venoso central contine una tapa de heparina que se utiliza para sellar la línea de extensión, permitiendo que el catéter sea puncionado repetidamente para la infusión e inyección de fluidos mediante una conexión estándar tipo lock. La inyección de heparina sódica actúa para prevenir el reflujo sanguíneo y como anticoagulante.

3.17 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

DROGUERIA PHARMA CENTER S.R.L.
CUIT 30-71065731-5
IGNACIO NICOLAS AYUSO
SOCIO

ZAIRA JUAREZ
FARMACEUTICA
M.P. 1466



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-84879553-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (79176)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 10:57:13 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 10:57:15 -03:00