



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3287

BUENOS AIRES, 01 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1385-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-111, denominado: Catéteres de acceso vascular, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-111, denominado Catéteres de acceso vascular, marca B. Braun.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-111.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3287

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1385-14-6

DISPOSICIÓN N°

GS

3287

  
Dr. ROBERTO LEIZAOLA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3287**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres de acceso vascular.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4118 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14600-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación autorizada	El dispositivo médico crea un acceso venoso periférico, o un acceso arterial o venoso central seguros. Está indicado para transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar	El dispositivo médico crea un acceso venoso periférico, o un acceso arterial o venoso central seguros. Está indicado para transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

	<p>administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular.</p>	<p>intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular. El catéter Introcan Safety e Introcan Safety-W se introduce en el sistema vascular del paciente para un uso a corto plazo (menos de 30 días), para tomar muestras de sangre, controlar la presión arterial, administrar fluidos o sangre intravascularmente. Introcan Safety e Introcan Safety-W también están indicados para terapias de infusión subcutánea. Las medidas de catéter 14 a 24 de Introcan Safety e Introcan Safety-W se pueden utilizar con bombas de infusión, para las cuales se puede setear una presión máxima de hasta 300 psi / 21 bar. Utilice únicamente conexión luer lock.</p>
<p>Proyecto de Rótulo</p>	<p>Autorizado según Disposición 4118/11</p>	<p>fs. 60</p>

*[Handwritten signature and mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Instrucciones de uso	Autorizado según Disposición 4118/11	fs. 61 a 64
----------------------------------	--------------------------------------	-------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 ABR 2016**

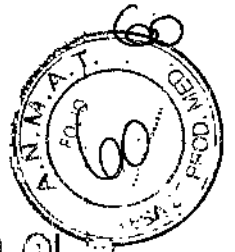
Expediente N° 1-47-3110-1385-14-6

DISPOSICIÓN N°

*Handwritten mark*

**3 2 8 7**

*Handwritten signature*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



287

01 ABR 2016

Modelo de rótulo

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina

**FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 – Penang –Malasia

Nombre genérico: Catéteres de Acceso Vascular.

Marca: B.Braun.

Modelo: xxx.

Estéril

**LOT** XXXXXXXX



"Fecha de caducidad"



"De un solo uso. No reutilizar"



"Véase instrucciones de uso"



" No utilizar si el envase esta dañado"

**STERILE EO**

"Método de esterilización: Óxido de Etileno"

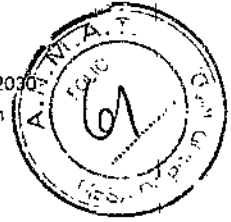
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-111

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



**Modelo de instrucciones de uso**

**1.1 Fabricante e importador:**

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 6° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Str. 1 – 34212 – Melsungen – Alemania


B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industr. Zone – 11900 – Penang -Malasia


Nombre genérico: Catéteres de Acceso Vascular.

Marca: B.Braun.

Modelo: xxx.


**1.2 Estéril**

1.3  "De un solo uso. No reutilizar"

1.4  "Véase instrucciones de uso"

**1.5**

**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

1.6  " No utilizar si el envase esta dañado"

1.7 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.8 Autorizado por la ANMAT PM-669-111

1.9 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


**1.10 Indicación de uso**


El dispositivo médico crea un acceso venoso periférico, o un acceso arterial o venoso central seguros.

Está indicado para transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos.

Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular.

El catéter Introcan Safety® e Introcan Safety-W se introduce en el sistema vascular del paciente para un uso a corto plazo (menos de 30 días), para tomar muestras de sangre, controlar la presión arterial, administrar fluidos o sangre intravascularmente. Introcan Safety® e Introcan Safety-W también están indicados para terapias de infusión subcutánea. Las medidas de catéter 14 a 24 de Introcan Safety e Introcan Safety-W , se pueden utilizar con bombas de infusión, para las cuales se puede setear una presión máxima de hasta 300 psi / 21 bar. Utilice únicamente conexión luer lock.

  
**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



### 1.11 Contraindicaciones, riesgos y advertencias

#### Contraindicaciones

El catéter intravenoso Introcan Safety no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados.

Materiales utilizados: Propileno-etileno fluorado (FEP), polipropileno (PP), acrilbutadienoestiro (ABS), acero cromo níquel Poliuretano (PUR), polipropileno (PP), acrilbutadienoestiro (ABS), acero cromo níquel

#### Riesgos

Dependiendo de cuanto tiempo se deja la cánula in situ, del tipo o la cantidad de infusiones o inyecciones administradas y de la predisposición individual, puede producirse una tromboflebitis en la vena de acceso.


Solo para FEP: en la punción arterial y en casos raros, la arteria se puede ocluir debido a complicaciones trombóticas o embólicas dando lugar a isquemia.

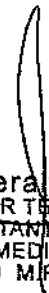
Introcan Safety / Introcan Safety-W: el catéter intravenoso ha sido diseñado para reducir el riesgo de pinchazos de aguja accidentales; sin embargo, sigue siendo necesario tener cuidado para evitar estos pinchazos. Han de observarse las precauciones generales según los estándares de los Centros de control y prevención de enfermedades/Administración de seguridad y sanidad laboral (CDC/OSHA) sobre los patógenos de transmisión hemática al poner o mantener cualquier catéter intravenoso para evitar así el riesgo de exposición a sangre contaminada.

### 1.12 Aplicación

NOTA: No gire el catéter antes de la inserción.

1. Después de la desinfección del sitio de punción y la retirada del capuchón protector, realice la punción de una vena adecuada. Si la punción venosa es correcta, la sangre será visible inmediatamente en el interior de la parte transparente de sujeción.
2. Avance el catéter dentro de la vena mientras retira ligeramente la aguja de acero.
3. Para el acceso venoso periférico: fije el catéter a la piel mediante esparadrapo. La aguja de acero aun colocada minimiza el derrame de sangre.
4. Antes de retirar la aguja de acero, comprima la vena en la punta del catéter para evitar el derrame de sangre. Retire la aguja tirando de la misma en línea recta con un movimiento rápido y continuo en paralelo a la piel (minimice la rotación de la aguja).  
Introcan Safety: el clip de seguridad de metal se fija de forma automática en la punta de la aguja cuando ésta sale del extremo del catéter.  
Deseche inmediatamente la aguja en un recipiente para la eliminación de elementos afilados.
5. Cuando se utiliza para el acceso periférico: conecte a la línea de infusión y cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
6. Si se utiliza para facilitar la colocación de un dispositivo de acceso vascular: siga las instrucciones de uso del fabricante correspondientes al dispositivo que se está utilizando.

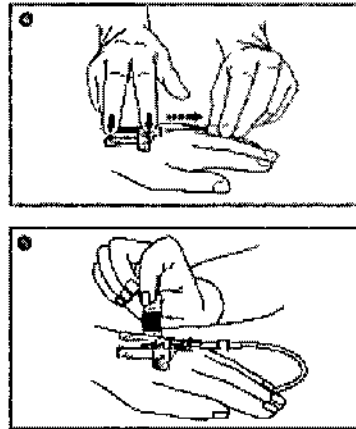
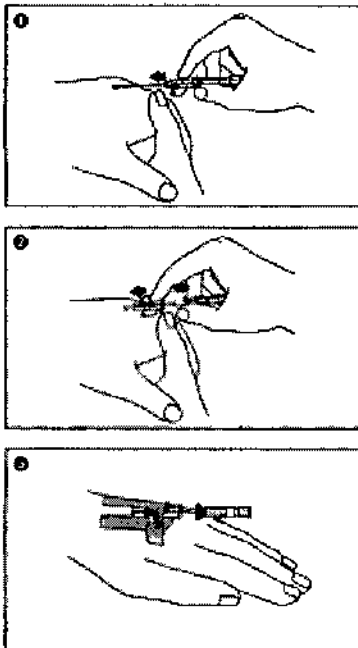
  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 14648

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268





3287



### 1.13 Advertencias y otras consideraciones

#### Duración de uso

Cambian siguiendo las directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El sitio de punción debe comprobarse a intervalos regulares. El catéter intravenoso debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

#### Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Después de la retirada, no vuelva a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este último podría cortarse dando lugar a una embolia por catéter.

Solo para FEP: marque siempre claramente las líneas arteriales para evitar la inyección accidental. Compruebe la circulación colateral adecuada antes de la punción arterial. Antes del uso con inyectores de potencia, asegúrese de que la conexión entre el catéter y el inyector de potencia es segura. Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes del uso con el inyector de potencia. Utilizar el producto únicamente cuando el envase este intacto. No volver a esterilizar.

#### Otras consideraciones

Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre los caudales máximos recomendados para el catéter intravenoso Introcán Safety al utilizar un inyector de potencia. Pruebas realizadas a temperatura ambiente (22 °C). Calentar los medios de contraste según las recomendaciones de los fabricantes puede reducir la presión necesaria para alcanzar los caudales recomendados

ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



	Medios de contraste	PUR	FEP
		Caudal (ml/sec)	Caudal (ml/sec)
24 Gauge*	2,3	5	5
	27,5	2,5	2,5
22 Gauge*	2,3	8	8
	27,5	5	5
20 Gauge*	2,3	14	14
	27,5	10	10
18 Gauge*	2,3	19	19
	27,5	15	15

3287

\* aplicable a todas las longitudes

Los caudales anteriormente mencionados se han probado en un entorno de laboratorio y son los caudales máximos que nuestros catéteres intravenosos son capaces de lograr y no constituyen ninguna garantía ni predicción de acuerdo con el resultado logrado.

En cualquier caso, es responsabilidad del usuario ajustar los caudales a las condiciones de cada paciente y/o la terapia necesaria.

Facilita la colocación en el sistema vascular de dispositivos de acceso vascular como guías, catéteres venosos centrales permanentes, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media.

*Handwritten signature/initials*

**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268