



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

DISPOSICIÓN N°

2138

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2046/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° **2138**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Celsite nombre descriptivo Sistema de acceso a largo plazo implantable y nombre técnico Kits para Cateterismo, Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº **2138**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2046/10-5

DISPOSICIÓN Nº

2138

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2138**..

Nombre descriptivo: Sistema de acceso a largo plazo implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para Cateterismo, Intravenosos.

Marca: Celsite

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los reservorios están destinados a ser utilizados para administración repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre, algunos reservorios pueden ser utilizados para la realización de Tomografía computada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión, administración espinal de fármacos antiálgicos, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.

Modelo/s:

Celsite T201	Celsite T203J	Celsite ST305H
Celsite ST201	Celsite T301	Celsite ST305L
Celsite ST201C	Celsite ST301	Celsite ST305P
Celsite ST201ECG	Celsite ST301C	Celsite ST311
Celsite T201F	Celsite T301F	Celsite ST311F
Celsite ST201F	Celsite ST301F	Celsite ST311H
Celsite ST201G	Celsite ST301G	Celsite ST315
Celsite ST201H	Celsite T301H	Celsite T302
Celsite ST201P	Celsite ST301H	Celsite ST304-19
Celsite T205	Celsite ST301OTW	Celsite ST304-20



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

Celsite ST205	Celsite T301P	Celsite ST401L
Celsite ST215	Celsite ST301P	Celsite ST405L
Celsite Babyport	Celsite ST301V	Celsite ST301M
Celsite Babyport S	Celsite T305	Celsite T305XL
Celsite Brachial	Celsite ST305	Celsite AP7F
Celsite T202F	Celsite ST305C	Celsite AP9F

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. BRAUN MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue Du Marechal Juin, 92107 Boulogne Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-2046/10-5

DISPOSICIÓN N° **2138**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2138**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Modelo de instrucciones de uso

1.1 Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

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

FABRICANTES:

B. Braun Medical / 204, avenue du Marechal Juin – BP 331 – 92107 – Boulogne Cedex – Francia.

1.2 Celsite

Sistema implantable de acceso venoso / arterial/ peritoneal / pleural

1.3 Estéril.

1.4 "De un solo uso"

1.5 "Mantener alejado de la luz solar"

"Mantener en seco"

1.6 Véase instrucciones de uso

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

1.8 Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

1.9 Autorizado por la ANMAT PM: 669-074

1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1.11 Contraindicaciones, complicaciones e incompatibilidad con medicamentos

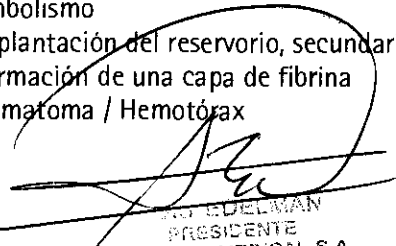
Contraindicaciones

La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección conocida, bacteriemia o septicemia.
- Alergias conocidas a cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio de acceso o en el catéter.
- Si los medicamentos a utilizar en el reservorio son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio o el catéter.
- Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en la vía de abordaje escogida o si el paciente ha recibido previamente radio-terapia en la zona escogida.
- Trombosis venosa previa.

Complicaciones potenciales (inmediatas y tardías):

- Embolismo aéreo
- Angioespasmo (arterial)
- Angitis (arterial)
- Aneurisma / falso aneurisma (arterial)
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia, taponamiento y punción cardíaca
- Desconexión o fragmentación del catéter / Oclusión del catéter / Rotura del catéter
- Infarto o trombosis cerebral (arterial)
- Embolismo
- Explantación del reservorio, secundaria a reacción inflamatoria
- Formación de una capa de fibrina
- Hematoma / Hemotórax


EDMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11920
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

- Trombocitopenia inducida por heparina
- Infección / Sepsis
- Insuficiencia hepática (arterial)
- Pericarditis (arterial)
- Migración del reservorio o del catéter
- Tromboembolismo / Tromboflebitis
- Trombosis
- Úlcera relacionada con fármacos citotóxico (arterial)

Antes de la implantación del sistema implantable de acceso, deben considerarse éstas y otras complicaciones potenciales bien documentadas.

Incompatibilidades con medicamentos

No utilizar medicamentos o diluyentes incompatibles con las materias primas del catéter.

No utilizar medicamentos incompatibles en forma simultánea o consecutiva: el reservorio se debe lavar con 10-20 ml de cloruro de sodio (NaCl) 0,9 % para eliminar todos los residuos entre un producto y otro.

1.12 Instrucciones de uso

▪ Paciente

Asegúrese que el uso del reservorio de acceso está indicado, teniendo en consideración la anatomía del paciente, sus necesidades y el uso propuesto del reservorio. Compruebe las condiciones de la piel en los sitios de implantación y de punción propuestos.

Para la implantación del catéter venoso, coloque al paciente ligeramente inclinado con la cabeza hacia abajo.

▪ Posición del catéter

Para asegurar que el sistema funciona correctamente, no debe haber acodamientos en el catéter. Se recomienda tunelizar el catéter por vía subcutánea hasta el reservorio.

Catéteres venosos

- a) La punta del catéter debe estar siempre situada en la vena cava superior a la entrada de la aurícula derecha (Fig.1). Debe realizarse un examen radiológico para verificar el emplazamiento del catéter y descartar la existencia de hemotórax o neumotórax.
- b) Debe prestarse atención especial cuando el catéter se implante por la vía subclavia. Se recomienda que el catéter se inserte fuera del espacio costo-clavicular (Fig. 2). Se han observado roturas del catéter en la implantación por la vía subclavia; el riesgo asociado de extravasación de los medicamentos infundidos y de embolización del extremo distal puede tener graves consecuencias.

Esto se debe a la rotura del catéter secundaria a su pinzamiento en el espacio costo-clavicular (síndrome de pinzamiento). Es necesario prestar atención particular a los catéteres usados durante largos períodos o en pacientes ambulatorios, más que a los catéteres utilizados durante cortos períodos. Los siguientes signos clínicos pueden sugerir pinzamiento del catéter:

- El paciente necesita levantar el brazo para permitir la perfusión.
- Funcionamiento incorrecto intermitente del catéter, así como dificultad en los reflujos sanguíneos o la perfusión.
- Dolor subclavicular o edema durante la perfusión.
- Palpitaciones o malestar en el pecho que pueden indicar fractura del catéter.

Retirar el catéter en subclavia que presente un signo de pinzamiento. Una radiografía con inyección de contraste puede ser útil para detectar anomalías del catéter a nivel costo-clavicular.

Catéteres arteriales con implantación percutánea:

- a) Se recomienda colocar el catéter vía la arteria femoral. El acceso a la arteria debe situarse bajo el ligamento inguinal. El reservorio de acceso debe colocarse sobre el muslo del paciente, medial a la cresta iliaca, para evitar que el catéter se doble. El catéter no debe atravesar el ligamento inguinal por vía subcutánea.
- b) Si fuera necesario, el acceso puede realizarse por la arteria axilar, acromiotorácica o braquial. Deben utilizarse estas vías con precaución en pacientes que padezcan diabetes, hiperlipidemia e hipertensión, ya que el riesgo de embolia cerebral es mayor en estos pacientes.
- c) La implantación en la arteria subclavia no es recomendable ya que esta posición puede provocar un desplazamiento del catéter y su subsecuente rotura, e implica un mayor riesgo de trombosis o infarto cerebral en caso de trombosis del catéter.

▪ Agujas

Punción del reservorio de acceso Celsite

Utilizar siempre agujas especiales biseladas, adaptadas especialmente para ser utilizadas en sistemas de reservorios de acceso implantables.

Las agujas hipodérmicas normales pueden dañar el séptum y pueden causar filtraciones del sistema o bien obstruirlo con pequeñas partículas de silicona.

Punción de la vena

La aguja de seguridad tipo Seldinger está destinada a disminuir el riesgo de pinchazos accidentales. Deben tomarse precauciones para evitar pinchazos accidentales de conformidad con las normas de control de infecciones vigentes en el país (y evitar el riesgo de exposición a sangre contaminada).

Acceder a la vena con la aguja en la forma normal. Después de retirar la aguja de seguridad tipo Seldinger, activar el "clip" de seguridad. Para hacerlo, sujetar con la mano libre la funda transparente del clip, que contiene el "clip" metálico de seguridad. Avanzar la funda transparente del "clip" a lo largo de la aguja de seguridad Seldinger más allá del bisel de la aguja en un movimiento continuo. Avanzar la funda transparente del "clip" sobre el bisel de la aguja activando el mecanismo de seguridad. El "clip" permanece a nivel del bisel de la aguja. La funda del "clip" se separa del "clip" y de la aguja. Desechar la guja y la funda transparente del "clip" de inmediato en un contenedor para elementos agudizados.

No tratar de reintroducir la aguja en el paciente ni volver a cubrir la aguja con su tubo de protección.

Oclusión

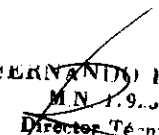
Utilice siempre una jeringa de 10 mL de volumen o superior al enjuagar el reservorio, para evitar presiones excesivas en caso de oclusión del sistema.

En caso de obstrucción del sistema, nunca intentar eliminar la obstrucción utilizando un líquido a alta presión: puede implicar riesgo de fractura y migración del catéter. Según los protocolos del país y bajo supervisión médica, puede utilizarse alcohol al 70% para ayudar a desbloquear catéteres de silicona cuando la obstrucción ha sido causada por depósitos de lípidos. No se recomienda utilizar alcohol en catéteres de PUR.

De acuerdo a los protocolos del país y bajo supervisión médica, puede utilizarse ácido clorhídrico (HCl) a 0,1 mol/L para ayudar a desbloquear tanto los catéteres de silicona como los de PUR cuando la obstrucción se debe a depósitos minerales.

Infeción


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 1.9...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



En caso de infección, si corresponde, tratar con antibióticos. Si falla, deben extraerse el catéter y el reservorio.

▪ Técnicas de implantación

Consideraciones generales:

- ✓ Para evitar el deterioro de la guía, no retirarla nunca a través de la aguja Seldinger.
- ✓ Retirar simultáneamente la guía y el dilatador. No retirar la guía a través del dilatador ya que podría salir de la espiral.
- ✓ Para evitar cortar el catéter, no retirar la guía a través del dilatador ya que podría salir de la espiral.
- ✓ Se recomienda utilizar NaCl 0.9% (con o sin heparina) para enjuagar, y bloquear el reservorio y el catéter durante la implantación.
- ✓ Durante la implantación, cerciorarse que el catéter no ha sido deteriorado por pinzas no protegidas, agujas de sutura u otros instrumentos cortantes.

Técnicas de implantación venosa central

✓ Técnica percutánea

- a) Insertar la aguja Seldinger en la vena escogida; verificar la posición observando el reflujo de sangre (Fig. 3).
- b) Insertar la guía en J en la vena; cuando se consiga la posición correcta, retirar la aguja (Fig. 4).
- c) Introducir el dilatador y su funda pelable juntos sobre la guía, utilizando un movimiento de vaivén para pasar a través de los planos de la piel (Fig. 5).
- d) Retirar el dilatador y la guía desde la vena e insertar el catéter a través de la funda pelable (Fig. 6) hasta la posición deseada, en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha (Fig. 1). Comprobar la posición de la punta del catéter mediante fluoroscopia.
- e) Preparar el bolsillo para el reservorio en el sitio escogido: el reservorio debe descansar aproximadamente a 1/2 - 1 cm por debajo de la superficie de la piel y alejado del sitio de la inyección. Cortar el conector luer del catéter y unirlo al tunelizador (Fig. 8).
- f) Tunelizar el catéter desde el punto de punción hasta el bolsillo (fig. 9); asegurar que no hay acodamiento del catéter. Cortar el catéter excedente (en ángulo recto) antes de conectarlo al reservorio.
- g) Conexión catéter reservorio. Deslizar el anillo de conexión por el catéter y empujar firmemente el catéter en la cánula de salida asegurando que el catéter cubre toda la longitud de la cánula de salida; deslizar el anillo de conexión sobre el catéter y la cánula de salida. El anillo de conexión debe estar en contacto con el reservorio (Fig. 10).
- h) Confirmar la conexión del catéter tirando ligeramente del catéter.
- i) Insertar el bolsillo del reservorio, prestando atención para no acodar el catéter.
- j) Confirmar la ausencia de obstrucción en el catéter (verificando que se puede aspirar e inyectar), cuidando que la incisión cutánea no esté situada en el sitio de la inyección.
- k) Es posible fijar el reservorio de acceso a la fascia mediante suturas.

✓ Técnica quirúrgica cut-down

- a) Realizar una incisión en la piel y disecar el tejido (Fig. 11)
- b) El vaso sanguíneo seleccionado es identificado y por debajo del mismo se pasan cintas retractoras. Se realiza una incisión en el vaso con bisturí o tijeras (Fig. 12)
- c) El catéter, previamente lavado, se inserta en el vaso, utilizando un pequeño dilatador o un elevador venoso (fig. 13)
- d) Seguir los puntos e) - k) del párrafo anterior: "Aproximación percutánea"

✓ Técnica Over-the-Wire

Esta técnica puede utilizarse sólo con los modelos ST3010TW.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 19...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Seguir los pasos a) y b) anteriores: "Aproximación percutánea".

- c) Introducir el dilatador sobre la guía utilizando un movimiento de vaivén para pasar a través de los planos de la piel. Retirar el dilatador (Fig. 14).
- d) Inyectar en el catéter cloruro de sodio (NaCl) 0,9%, y pasar el catéter por la guía hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha (Fig. 15).
- e) Seguir los puntos e) - k) anteriores: "Aproximación percutánea".

✓ Técnica de implantación braquial

Los reservorios y catéteres braquiales pueden ser implantados utilizando la técnica OTW (Over-the Wire), percutánea o quirúrgica Cut-Down.

Seleccionar la vena apropiada en la parte anterior del codo, normalmente la vena basilica o la cefálica.

La longitud del catéter debe medirse antes de la inserción del catéter en la vena.

Asegurar que el reservorio de acceso no se encuentra sobre la línea media de la vena seleccionada.

El reservorio y el catéter deben colocarse por encima del codo en la superficie interna del brazo.

✓ Técnica del ECG

Esta técnica puede utilizarse sólo con los modelos que cuentan con accesorios especialmente adaptados.

- a) Situar los electrodos del ECG en el pecho del paciente.
- b) Seguir los pasos a) a c) anteriores: "Aproximación percutánea".
- c) Retirar la guía de la vena dejando en su lugar la vaina pelable, e insertar la guía dentro del catéter.
- d) Retirar el dilatador e introducir el catéter y la guía en la vaina pelable. Debe hacerse retroceder la guía en el catéter durante el posicionamiento en la vena.
- e) Cuando aproximadamente 10-13 cm del catéter han sido introducidos en la vena, la guía debe hacerse avanzar dentro del catéter hasta que la marca de la guía alcance el mismo nivel del adaptador luer en el catéter.
- f) Cuando la marca de la guía se encuentre en el nivel del adaptador luer, el extremo distal de la guía se encuentra en la posición deseada en el extremo del catéter.
- g) El cable ECG estéril se fija en la guía, conectándolo al monitor con un adaptador universal, y se conmuta a la función modo de monitorización interna. Avanzar el catéter y la guía utilizando el monitor ECG para documentar la progresión.
- h) El catéter se avanza hasta que la onda P alcance el punto máximo.
- i) El catéter se retira 2 cm. El catéter es dejado in situ en el lugar donde la elevación de la onda P comienza: este punto indica la posición ideal del extremo del catéter. Retirar la guía mientras se mantiene el catéter en su lugar, enjuagar el catéter y pinzarlo.

Seguir los puntos e) - k) anteriores: "Aproximación percutánea".

Debe efectuarse un control radiográfico postoperatorio para verificar la posición del catéter y excluir la posibilidad de hemotórax o neumotórax.

✓ Técnica quirúrgica de Cut-Down

Esta técnica combina la técnica quirúrgica Cut-Down con la técnica del ECG descrita antes.

En ausencia de cambio en el ECG, verificar la posición del extremo distal del catéter con fluoroscopia, dado que existe un riesgo de mala posición.

El catéter y la guía son introducidos hasta que la onda P llegue a su máximo.

El reservorio de acceso Celsite® con la técnica ECG no debe ser implantado si cualquiera de los siguientes casos es aplicable al paciente:

- La presencia de un marcapasos cardíaco.
- Anomalías cardíacas conocidas o perturbaciones del ritmo cardíaco.
- Acceso a través de la vena cava inferior.

Protección contra los riesgos de descargas electrostáticas:

- Utilizar únicamente en locales protegidos contra las descargas electrostáticas (suelo conductor).
 - El calzado quirúrgico debe estar fabricado con material de polímero recomendado.
 - No permitir que la guía en J entre en contacto con las partes externas conductoras.
 - Antes de cada utilización, cerciorarse de que todas las uniones y conexiones sean seguras.
 - No esterilizar con autoclave.
 - No sumergir en líquido.
 - Las reparaciones deben ser efectuadas sólo por el fabricante.
- ✓ Técnica Braunula
- a) Puncionar la vena con una aguja Splittocan® percutáneamente o a través de una incisión en la piel.
 - b) Lavar el catéter con cloruro de sodio (NaCl) 0,9%. Retirar el estilete de la cánula e insertar el catéter a través de la cánula hasta la posición deseada, en la unión de la vena cava superior con el atrio derecho.
 - c) Retirar cuidadosamente la cánula sobre el catéter.
 - d) Seguir los puntos e) - k) anteriores: "Aproximación percutánea".
- ✓ Catéter valvulado
- No colocar el catéter sobre la guía dado que puede causar daños a la válvula.
El catéter debe ser tunelizado desde el lugar de punción hasta el bolsillo del reservorio; el tunelizador no debe colocarse a través de la válvula.
- ✓ Catéteres y reservorios preconectados
- El catéter debe ser medido y recortado a la longitud correcta antes de la inserción en la vena.
El catéter debe ser tunelizado desde el bolsillo del reservorio hasta el lugar de punción.

Técnicas de implantación arterial

- ✓ Técnica de implantación quirúrgica
- a) Realizar un arteriograma preoperatorio.
 - b) Deben embolizarse todas las arterias accesorias a los órganos adyacentes.
 - c) El catéter es suturado a la arteria escogida usando los topes de sutura de la punta del catéter.
 - d) La perfusión del órgano debe ser verificada después de la colocación del catéter.
 - e) Tunelizar el catéter hasta el bolsillo del reservorio; el reservorio debe estar a aproximadamente 1/2 - 1 cm por debajo de la superficie de la piel. Lavar el reservorio con cloruro de sodio (NaCl) 0,9%.
- ✓ Técnica de implantación percutánea
- La colocación percutánea de un catéter arterial se hace generalmente a través de la arteria femoral. La aproximación puede ser también a través de la arteria axilar, acromiotorácica o braquial, y puede realizarse percutáneamente o por técnica quirúrgica cut-down, a elección del médico.
- No debe utilizarse introductor para las implantaciones arteriales.
- La implantación del reservorio y la colocación del catéter deben ser realizadas utilizando técnicas variadas y el médico puede elegir el método apropiado en función del paciente y del resultado buscado. La decisión de ampliar, modificar o añadir indicaciones se basará en la experiencia del médico. En los siguientes párrafos se presentan dos de las técnicas más utilizadas para las perfusiones arteriales hepáticas.

Técnicas de implantación peritoneal y pleural

El catéter y el reservorio pueden ser implantados ya sea en forma quirúrgica o percutánea; pueden ser utilizados para una quimioterapia loco-regional o para el drenaje de ascitis tumorales malignas.

- ✓ Peritoneal - Técnica de implantación quirúrgica

- a) Durante la laparatomía, el extremo del catéter se coloca en la zona afectada en función de la indicación.
- b) El catéter puede ser suturado a la fascia utilizando el manguito, y después tunelizado hasta el bolsillo del reservorio en la base de las costillas.
- c) El funcionamiento y la posición del catéter deben ser confirmados lavando el reservorio.
- d) El catéter es cortado a la longitud deseada y se une al reservorio, comprobando que la incisión de la piel no esté sobre el séptum y que el catéter no presente acodamiento en ningún punto de su trayecto.
- e) Confirmar el funcionamiento del catéter y del reservorio antes de cerrar la piel.
- f) Es posible fijar el reservorio de acceso a la fascia mediante suturas.
- ✓ Peritoneal – Técnica de implantación percutánea
- a) Identificar la posición final deseada del extremo del catéter utilizando un sistema de guía por ultrasonidos.
- b) Con la aguja 18G, acceder subcutáneamente a la cavidad peritoneal, poniendo especial cuidado de no puncionar el intestino. Puede utilizarse una aguja curva para facilitar la entrada en el espacio peritoneal.
- c) Pasar la guía a través de la aguja y colocarla en la cavidad peritoneal; retirar la aguja.
- d) Pasar el dilatador 12F por encima de la guía para dilatar el trayecto del catéter, seguido por un manguito pelable 15F. Colocar el catéter en la posición deseada en el espacio peritoneal. El uso de un catéter rígido instalado telescópicamente dentro del catéter peritoneal y de una guía extra rígida puede facilitar la instalación. Drenar cualquier fluido en un recipiente estéril.
- e) Crear un bolsillo para el reservorio de acceso en la base de las costillas o sobre la cresta iliaca. Si es necesario, tunelizar adicionalmente el catéter hasta el bolsillo. Si se utiliza, es recomendable situar el manguito en el tejido subcutáneo para que el crecimiento tisular mantenga el catéter en su posición.
- f) Recortar el catéter hasta la longitud deseada y efectuar la conexión con el reservorio de acceso, cuidando que la incisión de la piel no se encuentre a nivel del séptum y que el catéter no presente acodamientos en ningún punto de su trayecto.
- g) Verificar el correcto funcionamiento del catéter y del reservorio antes de cerrar la piel.
- h) Es posible fijar el reservorio a la fascia mediante suturas.
- ✓ Pleural – Técnica de implantación percutánea
- a) Identificar el punto de punción deseado mediante la guía ecográfica (US). Si el procedimiento fuera llevado a cabo sin guía ecográfica, el punto de punción será marcado mediante aspiración del líquido pleural a través de la aguja utilizada para la inyección del anestésico local.
- b) Utilizando la aguja 18G, acceder al espacio pleural, teniendo cuidado de no puncionar el pulmón ni el hígado.
- c) Pasar la guía a través de la aguja hacia el interior de la cavidad pleural. Retirar la aguja.
- d) Pasar el dilatador de 12F sobre la guía para dilatar el trayecto del catéter, seguido de la cánula pelable de 15F. Retirar la guía y el
- e) dilatador. Colocar el catéter en la posición deseada dentro del espacio pleural. El uso de un catéter rígido colocado telescópicamente dentro del catéter y de una guía super rígida puede facilitar su colocación. Drenar cualquier fluido en un recipiente estéril.
- f) Crear un bolsillo subcutáneo para el reservorio en la base de las costillas. Tunelizar el catéter hasta el bolsillo donde se emplazará el reservorio. Colocar el manguito en el tejido subcutáneo de forma que el crecimiento tisular a su alrededor ayude a mantener la posición del catéter.
- g) Recortar el catéter a la longitud deseada y conectarlo al reservorio de acceso, cuidando que la incisión de la piel no se encuentre justo encima del séptum y que el catéter no se haya acodado en ningún punto de su trayecto.
- h) Confirmar el correcto funcionamiento del catéter y del reservorio antes de cerrar la piel.

- i) Es posible fijar el reservorio de acceso a la fascia por medio de suturas.

Técnicas de implantación espinal

- a) Seleccionar el nivel de introducción del catéter (L2-L3 ó inferior), e infiltrar el área escogida con un anestésico local.
- b) Seleccionar la posición del bolsillo del reservorio: debe encontrarse sobre una estructura ósea (habitualmente se escoge la base de las costillas), e infiltrar con anestésico local.
- c) Hacer una pequeña incisión en el lugar de entrada escogido y entrar al espacio epidural o intratecal utilizando aguja Tuohy.
- d) Introducir el catéter en la aguja Tuohy usando la ayuda de inserción en el catéter, y avanzar hasta la posición escogida. El catéter está marcado a intervalos de 5 cm para ayudar a la colocación. Se sugiere que se introduzca 5 cm como mínimo en el espacio epidural. El catéter PU debe avanzar hasta que el mandril alcance el final de la aguja. A continuación debe retirarse el mandril mientras avanza el catéter en el espacio intratecal o epidural.
- e) Retirar la aguja Tuohy del lugar de la punción mientras se mantiene el catéter en una posición fija.
- f) Para verificar ausencia de obstrucción en el catéter, unirlo al sistema de conexión del catéter (Fig. 16). Intentar una aspiración e inyectar 3-5 mL de anestésico local diluido para la colocación epidural. Para la colocación espinal, confirmar la posición del catéter asegurando que es posible aspirar LCR (líquido cefalorraquídeo).
- g) Preparar el bolsillo del reservorio en el lugar escogido; el reservorio debe colocarse aproximadamente a 1/2 - 1 cm por debajo de la superficie de la piel.
- h) Enroscar el sistema de fijación en el catéter y unir el sistema de fijación en la fascia mediante sutura.
- i) Unir el catéter al tunelizador. El trayecto del tunelizador debe ser anestesiado con un anestésico local antes de la tunelización.
- El catéter se tuneliza hasta el bolsillo del reservorio. Puede ser necesario hacerlo en dos o más pasos.
- j) Cortar el catéter en ángulo recto a la longitud deseada, permitiendo una longitud suficiente para el movimiento del paciente.
- k) Deslizar el sistema de seguridad por el catéter; empujar el catéter dentro de la cánula de salida del reservorio.
- El anillo de conexión debe ser ajustado con la mano y la llave debe utilizarse para el ajuste final al sistema de seguridad.
- l) Debe verificarse nuevamente la ausencia de obstrucción en el reservorio y el catéter.
- m) El reservorio puede entonces ser suturado en el bolsillo del reservorio, teniendo cuidado que el lugar de incisión de la piel no esté en el lugar de la punción.

Atención: antes de cerrar, confirmar que el catéter está insertado hasta el tope del sistema de conexión del catéter, para asegurar un funcionamiento correcto (Fig. 16).

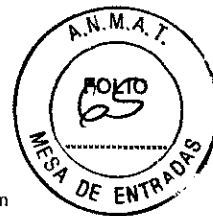
- Utilización del reservorio y del catéter

Reservorios venosos

Verificar siempre que el reservorio y el catéter funcionan correctamente aspirando algunos ml de sangre en una jeringa e inyectando algunos ml de NaCl 0,9 % antes de comenzar una perfusión. Si no se puede aspirar sangre, intentar inyectar algunos ml de NaCl 0,9 % en el reservorio. Si se observa una resistencia a la inyección o si aparece un edema alrededor del reservorio o a lo largo del catéter, debe sospecharse una disfunción del dispositivo.

Reservorios arteriales

Antes de intentar comenzar una perfusión, comprobar que el reservorio y el catéter son funcionales. Con una jeringa que contenga NaCl 0,9 % intentar inyectar la solución dentro del



reservorio. La práctica habitual es no verificar la funcionalidad del reservorio realizando una aspiración de la sangre en la jeringa.

Si se observa resistencia a la inyección o la presencia de un edema alrededor del reservorio o a lo del catéter, debe sospecharse un problema del funcionamiento del sistema. En ese caso, verificar la integridad del dispositivo mediante una radiografía y estudios con medios de contraste (opacificación del catéter).

- **Mantenimiento del sistema**

Recomendaciones generales:

- Si se utiliza cloruro de sodio (NaCl) 0,9% heparinizado, el sistema debe ser enjuagado previamente con cloruro de sodio (NaCl) 0,9% solo, dado que algunos medicamentos pueden reaccionar con la heparina y producir el bloqueo del reservorio/catéter debido a la formación de precipitados.
- Enjuagar siempre el sistema entre una y otra administración de diferentes medicamentos. Para reducir el riesgo de obstrucción del catéter, debe ser prestarse atención particular en el caso de fármacos que tienen algún riesgo de precipitar, de agentes anticoagulatorios, después de una toma de muestra de sangre o después de una transfusión.
- Si el sistema no recibe mantenimiento adecuado, puede producirse obstrucción del catéter.

- **Enjuague y heparinización**

Reservorios venosos

Es esencial enjuagar el reservorio de acceso.

Enjuagar el reservorio con 10-20ml de NaCl 0,9% después de cada tratamiento, y cada 4-6 semanas en caso de que no hubiera tratamiento.

Reservorios arteriales

Los reservorios y catéteres arteriales deben ser enjuagados con 10-20 ml de NaCl 0,9 % seguidos por NaCl 0,9 % heparinizado después de cada tratamiento y en forma regular, de acuerdo a las necesidades clínicas (por ejemplo, cada 4-6 semanas), cuando no se ha administrado ningún tratamiento.

- **Retirada de la aguja**

Para evitar un reflujo de sangre en el catéter, mantener siempre una presión positiva en la jeringa al retirar la aguja (Fig. 17).

- **Duración de la implantación del sistema**

El sistema de reservorio y catéter debe ser retirado al terminar el tratamiento.

La durabilidad del sistema depende más del catéter. La ruptura es la complicación de envejecimiento más frecuente. El riesgo de ruptura puede variar con el tiempo en función del material del catéter, del trayecto y del punto de entrada del catéter en el vaso sanguíneo.

- **Retirada del sistema**

Al retirar el sistema se debe tener mucho cuidado de no romper el catéter. Si el catéter está suturado en el vaso, se deben retirar primero las suturas. Controlar el catéter durante la retirada del sistema desde el bolsillo del reservorio. Estar atento a la presencia de una resistencia excesiva al retirar el catéter. Los catéteres pueden encapsularse y fijarse en la pared de la vena. En este caso, y si no es posible retirar el catéter sin riesgo de ruptura del mismo, o si el catéter está roto, se debe consultar a un radiólogo intervencionista, cirujano u otro médico con experiencia endoluminal.

Catéteres arteriales – Si el catéter ha sido inmovilizado en una arteria utilizando coils o adhesivos, puede ser imposible retirar el catéter. Los intentos de retirada pueden romper el catéter en el interior de la arteria y/o dañar el vaso.

▪ Reservorios pediátricos

Después de la implantación de un reservorio en un niño, se debe prestar atención particular a la posición de la punta del catéter. Con el tiempo, a medida que el niño crece, la posición de la punta del catéter cambiará y se moverá más arriba en la vena cava superior. Como para cualquier catéter, una posición alta de la punta en la vena cava superior predispone el catéter a la formación de una vaina de fibrina y a otras dificultades mecánicas.

La posición de la punta del catéter debe verificarse radiológicamente cada 12 meses como mínimo o con mayor frecuencia si el niño crece rápidamente. Se debe cambiar el catéter cuando la punta alcanza el nivel de T4. Asegurarse siempre de que el catéter funciona correctamente antes de iniciar las perfusiones.

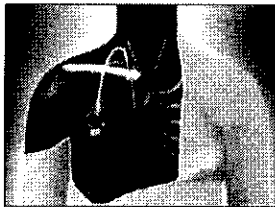


Fig. 1

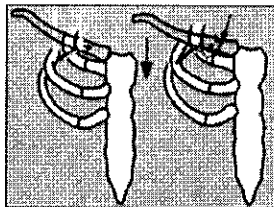


Fig. 2

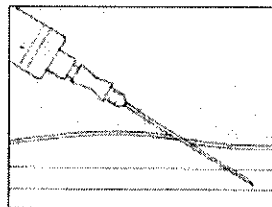


Fig. 3

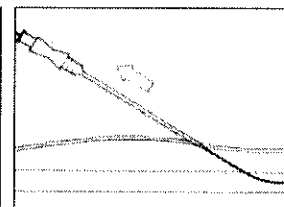


Fig. 4

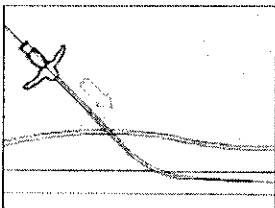


Fig. 5

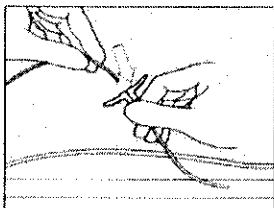


Fig. 6

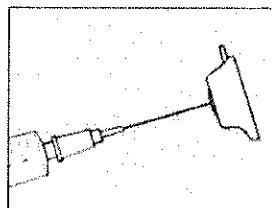


Fig. 7

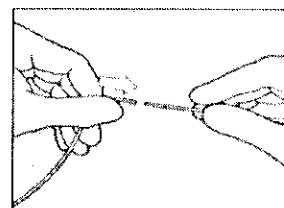


Fig. 8

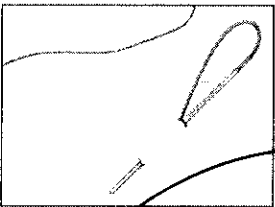


Fig. 9

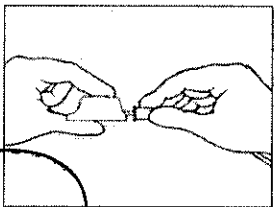


Fig. 10

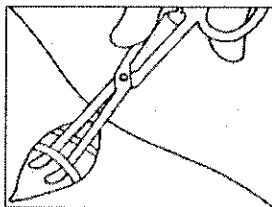


Fig. 11

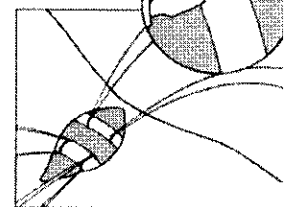
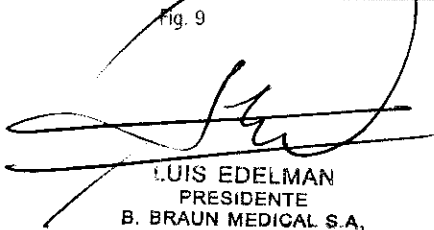
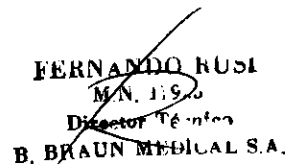


Fig. 12


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 1192
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

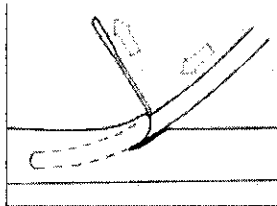


Fig. 13

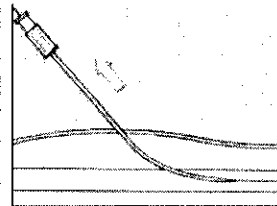


Fig. 14

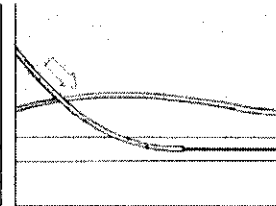


Fig. 15

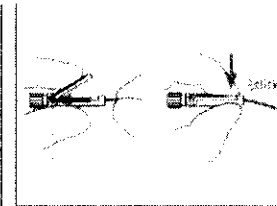


Fig. 16

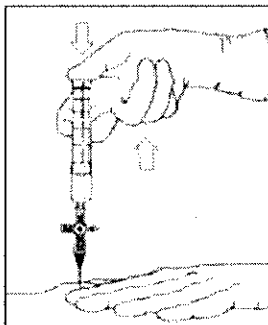


Fig. 17

1.13 Advertencias

Durante el almacenamiento, evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.

Los reservorios de acceso Celsite son de un solo uso. No volver a esterilizar el producto ni ninguno de sus componentes, y desechar tras su uso.

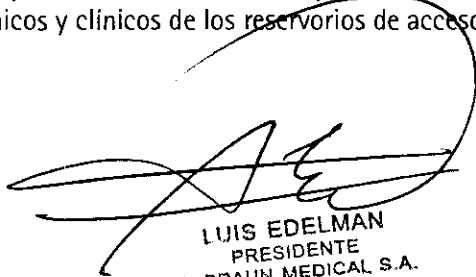
El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno en envases individuales no abiertos y no dañados.


Remitirse a la etiqueta del embalaje individual para la lista del contenido real.

Verificar la fecha de caducidad antes de usarlo y nunca implantar un sistema después de la fecha de caducidad.

No retirar el producto de su envase de cartón individual antes de que esté listo para su uso, y verificar que toda la manipulación y utilización se desarrolle bajo condiciones asépticas estrictas.

Este producto sólo debe ser implantado o utilizado por personal con experiencia en los aspectos técnicos y clínicos de los reservorios de acceso.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


FERNANDO RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2046/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2...1...3...8**, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso a largo plazo implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 - Kits para Cateterismo, Intravenosos.

Marca: Celsite

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: los reservorios están destinados a ser utilizados para administración repetida de quimioterapia, antibióticos y fármacos antivirales, para nutrición parenteral, toma de muestras o transfusión de sangre, algunos reservorios pueden ser utilizados para la realización de Tomografía computada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión, administración espinal de fármacos antiálgicos, hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.

Modelo/s:

Celsite T201	Celsite T203J	Celsite ST305H
Celsite ST201	Celsite T301	Celsite ST305L
Celsite ST201C	Celsite ST301	Celsite ST305P
Celsite ST201ECG	Celsite ST301C	Celsite ST311
Celsite T201F	Celsite T301F	Celsite ST311F
Celsite ST201F	Celsite ST301F	Celsite ST311H
Celsite ST201G	Celsite ST301G	Celsite ST315
Celsite ST201H	Celsite T301H	Celsite T302
Celsite ST201P	Celsite ST301H	Celsite ST304-19
Celsite T205	Celsite ST301OTW	Celsite ST304-20
Celsite ST205	Celsite T301P	Celsite ST401L
Celsite ST215	Celsite ST301P	Celsite ST405L
Celsite Babyport	Celsite ST301V	Celsite ST301M
Celsite Babyport S	Celsite T305	Celsite T305XL
Celsite Brachial	Celsite ST305	Celsite AP7F
Celsite T202F	Celsite ST305C	Celsite AP9F

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

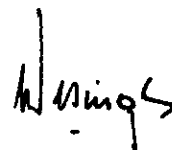
Nombre del fabricante: B. BRAUN MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 204, Avenue Du Marechal Juin, 92107 Boulogne Cedex, Francia.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2138



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.