



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

DISPOSICIÓN N° 2409

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21611-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 2409

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 Cook, nombre descriptivo Sets de Catéteres Venosos Centrales y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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 181 y 182 a 191 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-595, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2409

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 N° 1-47-21611-11-5

DISPOSICIÓN N° **2409**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2409.....

Nombre descriptivo: Sets de Catéteres Venosos Centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Flo®/Turbo-Ject® están indicados para la monitorización de la presión venosa, la obtención de muestras de sangre y la administración de fármacos y líquidos.

Los equipos de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Ject® están indicados también para utilizarse con inyectores mecánicos para la administración de contraste en estudios de TAC. El PICC Turbo-Ject® está indicado para administrar varias inyecciones de medios de contraste mediante un inyector mecánico.

Modelo/s:

UPICS Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Ject.

UPICDS Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Ject.

UPICS Set de PICC (Catéteres venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Flo.

UPICDS Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Flo.



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

Período de vida útil:

Los Sets de Catéteres Venosos Centrales Turbo-Ject® de Cook Incorporated están etiquetados con una VIDA ÚTIL DE DOS AÑOS.

Los Sets de Catéteres Venosos Centrales Turbo-Flo® de Cook Incorporated están etiquetados con una VIDA ÚTIL DE TRES AÑOS.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21611-11-5

DISPOSICIÓN Nº **2409**

W. Orsinger
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.*

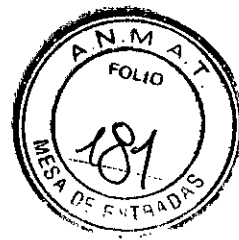
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2409

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

2409



Rótulo

**Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica)
Turbo-Ject/Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción
Periférica) Turbo-Flo
(según corresponda)**

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

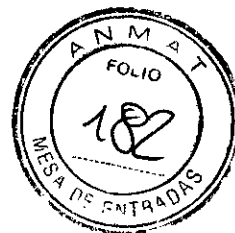
Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-595

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2409



Instrucciones de Uso

Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Ject/Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Flo
(según corresponda)

REF:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

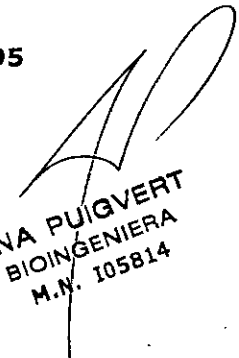
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-595


BZA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Indicaciones

Los equipos de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Flo®/ Turbo-Ject® están indicados para la monitorización de la presión venosa, la obtención de muestras de sangre y la administración de fármacos y líquidos.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Debe emplearse la técnica habitual de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

Los equipos de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Ject® están indicados también para utilizarse con inyectores mecánicos para la administración de contraste en estudios de TAC. El PICC Turbo-Ject® está indicado para administrar varias inyecciones de medios de contraste mediante un inyector mecánico. El ajuste del límite de presión máximo de los inyectores mecánicos utilizados con el catéter Venoso Central de Inserción Periférica Turbo-Ject® (PICC) no debe exceder los 325 psi (22,4 bar) y el caudal no puede ser superior al caudal máximo indicado en la tabla siguiente:

Tamaño del catéter	Caudal máximo*	Ajuste del límite de presión de la inyección
Una luz de 4 Fr	4 ml/s	22,4 bar
Doble luz de 4 Fr	3 ml/s	22,4 bar
Una luz de 5 Fr	7 ml/s	22,4 bar
Doble luz de 5 Fr	5 ml/s	22,4 bar

Contraindicaciones

No se han descrito

Advertencias

Los catéteres venosos centrales de inserción periférica desempeñan un importante papel en el tratamiento de pacientes con enfermedades graves. No obstante, las puntas del catéter pueden erosionar o perforar las paredes vasculares. Durante la colocación y la comprobación de los catéteres debe tenerse extremo cuidado.

La posición de la punta del catéter debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALBEIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Catéteres Venosos Centrales Turbo-Flo®

No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter. El catéter puede romperse. El uso de una jeringa de 10ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.

Catéteres Venosos Centrales Turbo-Ject®

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de las vías de PICC Turbo-Ject cuando el ajuste de la presión del inyector mecánico es de más de 22,4 bar.

No utilice inyección mecánica si no puede comprobarse si el caudal máximo de inyección esta dentro de los límites impresos en el conector o en el tubo de extensión del catéter.

Para utilizar de manera segura las vías de PICC Turbo-Ject con un inyector mecánico, antes del uso el técnico o el profesional sanitario deben comprobar que el límite de presión máximo del inyector esté en 22,4 bar o menos, y que el caudal máximo sea igual o inferior al indicado sobre el catéter. La tabla siguiente muestra los resultados de las pruebas de presión dinámica y estática.

Resultados de presión dinámica y estática de los PICC Turbo-Ject para uso con Inyectores mecánicos

French/luz	Volumen de cebado (ml)	Caudal máximo indicado en la etiqueta (ml/s)	Medida de la presión máxima del catéter durante el caudal máximo (psi/bar)*	Medida de la presión estática máxima de hinchado en agua a 37 °C (psi/bar)**	Intervalo de la presión estática máxima de hinchado en agua a 37 °C (psi/bar)**
5,0/una	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
5,0/doble	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
4,0/una	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
4,0/doble	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)

*Las presiones máximas de los caudales se determinaron con el umbral de seguridad de la bomba ajustado a 325 psi (22,4 bar), empleando medios de contraste con una viscosidad de 11,8 cP.

**La presión estática máxima de hinchado es el punto de fallo del catéter cuando está totalmente ocluido. Advertencia: Es posible que la función de limitación de la presión del inyector mecánico no impida el exceso de presurización de un catéter ocluido.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

MIJAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Precauciones

Evalué la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.

Si la luz esta obstruida y el flujo detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.

Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta de hasta 10 cm.

El tamaño del catéter debe ser el menor que permita el uso.

Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía y/o fluoroscopia.

Únicamente para los Catéteres Venosos Centrales TURBO-FLO®: Al intercambiar un catéter de dos luces Twin Turbo-Flo asegúrese de que la guía esté inserta dentro del hub conector marcado como "LARGE" (grande).

Recomendaciones sobre el producto

Tamaño del catéter y lugar de punción

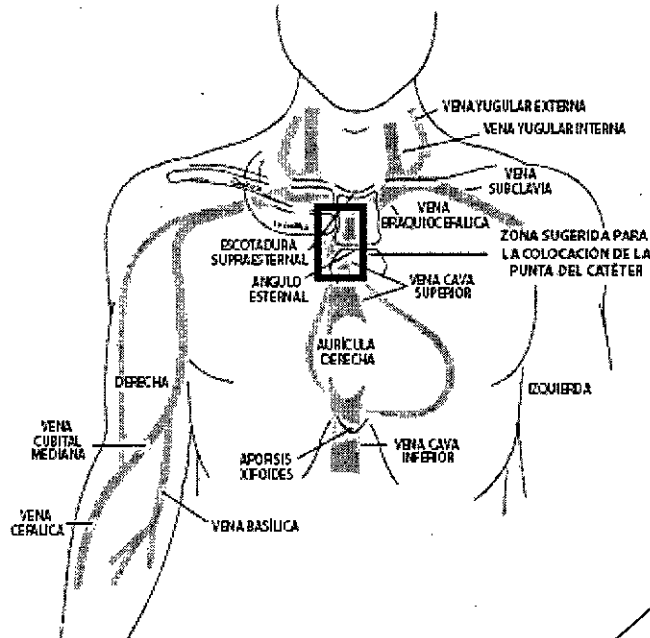
Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación. Los catéteres de mayor diámetro tienden a favorecer más la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.

El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía, y observó que los ángulos incidentes del catéter con la pared vascular superiores a 40 grados tuvieron más probabilidad de producir perforación.

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

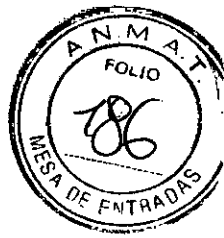
1. Antecedentes del paciente
2. Edad y tamaño del paciente
3. Lugar de acceso disponible
4. Variables anatómicas poco corrientes
5. Uso propuesto y duración del plan de tratamiento.

Colocación de la punta del catéter



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Verifique radiográficamente la posición de la punta del catéter. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar mas allá del segmento inicial de la vena cava superior.

Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central.

Mantenimiento del catéter

El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central. Tras la colocación del catéter y antes del uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. *Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.* Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente, su luz debe mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz. El bloqueo con heparina debe volverse a establecer después de cada uso, o al menos una vez cada 24 horas si no se utiliza. Antes de utilizar una luz de catéter ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. La luz debe lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes líquidos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo de heparina. Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

Instrucciones de Uso

Preparación del obturador del catéter.

1. Lave el catéter con solución salina heparinizada o agua estéril. **Nota:** El catéter puede recortarse si es necesario acortarlo.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del obturador del catéter.
3. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del obturador. Esto activará el revestimiento hidrofílico AQ y hará que la superficie del obturador quede muy lubricada.
4. Extraiga el obturador de su soporte, introdúzcalo en el catéter y fíjelo en posición. **Nota (Solo para Catéteres Venosos Centrales TURBO-FLO®):** Al colocar un catéter de doble luz Twin Turbo-Flo asegúrese de que la guía esté inserta dentro del hub conector marcado como "LARGE" (grande). Si el catéter se ha recortado, haga avanzar el obturador solo hasta el extremo distal del catéter.
Nota: Si la superficie del obturador se seca tras extraerla del soporte, puede humedecerse con más solución salina heparinizada o agua estéril para que recupere su efecto hidrofílico.
5. Ahora puede introducirse el conjunto de cateter y obturador de la manera descrita en el apartado siguiente.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN BONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

Catéteres Venosos Centrales Turbo-Flo®/ Catéteres Venosos Centrales Turbo-Ject®

Colocación del catéter (método fluoroscópico)

6. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para visualizar la punta de ésta durante el acceso vascular.

7. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.

8. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.

9. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. **(Fig. 1)**

10. Utilizando control fluoroscópico, determine la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter. Una vez que la punta de la guía esté en la posición adecuada, marque la longitud fijando unas pinzas sobre la guía en el lugar cutáneo.

11. Extraiga la guía y mídala desde las pinzas hasta la punta distal para determinar la longitud correcta del catéter. Recorte el catéter si es necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.

12. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. **(Fig. 2)** **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina.

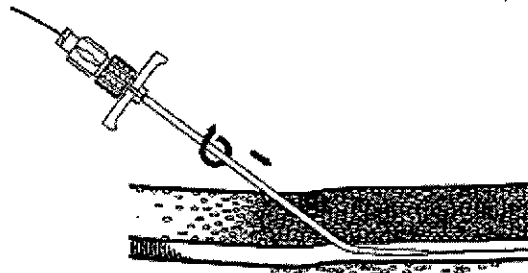


Fig. 1

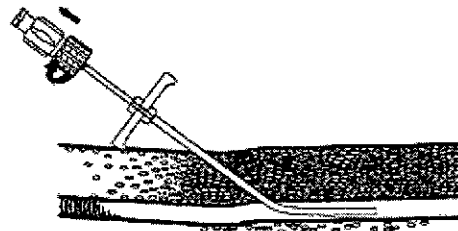


Fig. 2

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

13. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto al ala para sutura, debido a un aumento del diámetro exterior. (**Fig. 3**)
14. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de las dos alas, y repitiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.
15. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
16. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

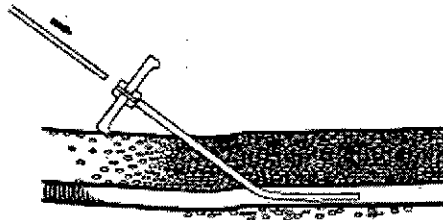


Fig. 3

Colocación del catéter (método no fluoroscópico)

17. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para situar la punta de ésta durante el acceso vascular.
18. Introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
19. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
20. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vainas y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (**Fig. 1**)
21. Utilizando una cinta métrica de Tyvek®, el juicio clínico u otro protocolo del centro, determine la longitud correcta del catéter y recórtelo como sea necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.
22. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal de la vaina.
23. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto al ala para sutura, debido a un aumento del diámetro exterior. (**Fig. 3**)
24. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de las dos alas, y

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

repetiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.

25. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.

26. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

Solo para Catéteres Venosos Centrales Turbo-Ject®

Procedimiento de inyección mecánica

1. Confirme radiográficamente que la posición de la punta del catéter sea la correcta antes de la inyección.
 2. Retire los conectores de inyección o los conectores de inyección sin aguja que pueda haber en el PICC Turbo-Ject.
 3. Conecte una jeringa de 10 ml (o más) cargada con solución salina normal estéril al conector del tubo de extensión que se vaya a utilizar para la inyección mecánica.
 4. Asegúrese de que se obtenga un flujo de sangre adecuado y lave el catéter vigorosamente con los 10 ml de solución salina normal estéril para asegurar la permeabilidad de la luz.
- ADVERTENCIA:** Si no se asegura la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección, el catéter puede fallar.
5. Retire la jeringa y acople el dispositivo de inyección mecánica al catéter siguiendo las recomendaciones del fabricante.
 6. Realice el procedimiento empleando el inyector mecánico y asegurándose de que no se supere el caudal máximo ni el límite de presión del catéter.
 7. Desconecte el dispositivo de inyección mecánica y lave el catéter de nuevo con 10 ml de solución salina normal estéril.
 8. Coloque un nuevo conector de inyección o un nuevo conector de inyección sin aguja sobre el PICC Turbo-Ject, y lave y bloquee el catéter con solución salina o solución salina heparinizada según el protocolo del centro.
 9. Confirme radiográficamente que la posición de la punta del catéter sea la correcta después de la inyección mecánica.

Instrucciones de Uso

Solo para Catéteres Venosos Centrales de Inserción periférica sobre la guía Turbo-Ject® (- OTW)

1. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para facilitar la visualización de la punta de ésta durante el acceso vascular.
2. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía de acceso a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
3. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
4. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (**Fig. 1**)
5. Extraiga la guía de acceso. Bajo control fluoroscópico, introduzca la guía marcada más larga para determinar la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter. Una vez que la punta de la guía esté en la posición adecuada, utilice la parte proximal de la guía que está fuera del

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MALHEIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

paciente para medir la distancia desde las marcas triples grabadas hasta el lugar de punción. (Los 60 cm distales de la guía están marcados a intervalos de 5 cm con las marcas triples grabadas situadas en posición proximal a 60 cm). (Fig. 2)

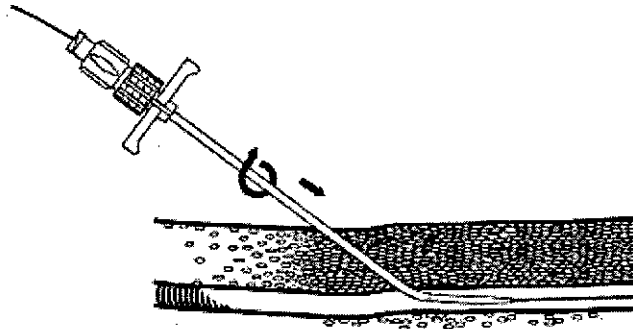


Fig. 1

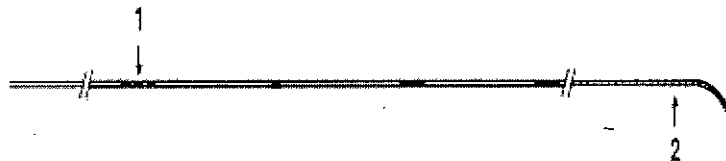


Fig. 2

Recorte el catéter a la longitud adecuada (60 cm menos X cm medidos). **NOTA:** Los catéteres se comercializan en varias longitudes sin recorte. Consulte la longitud sin recorte en la etiqueta del envase.

6. Deje la vaina y la guía en posición y retire el dilatador haciendo girar el anillo de fijación en sentido contrario al de las agujas del reloj. (Fig. 3) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción del dilatador, coloque el pulgar y el índice alrededor de la guía en el extremo proximal de la vaina.

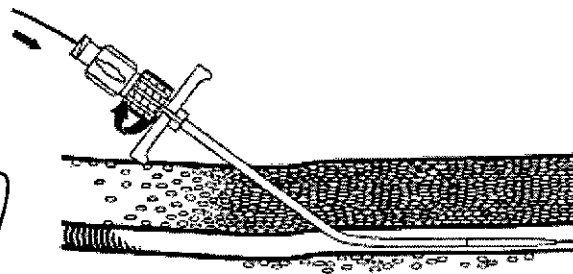


Fig. 3

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

7. Introduzca el catéter sobre la guía en el interior de la vaina hasta donde sea posible. (**Fig. 4**) **NOTA:** Los 7 cm finales del catéter insertable no pasarán a través de la vaina debido al aumento del diámetro exterior.

8. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá asir las dos lengüetas de la vaina, doblarlas hacia abajo y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. (**Fig. 5**) **NOTA:** Asegúrese de mantener estable la posición del catéter mientras retira la vaina.

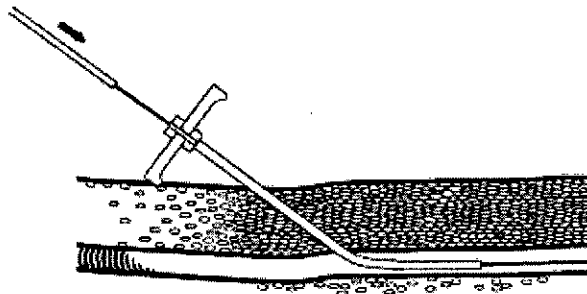


Fig. 4

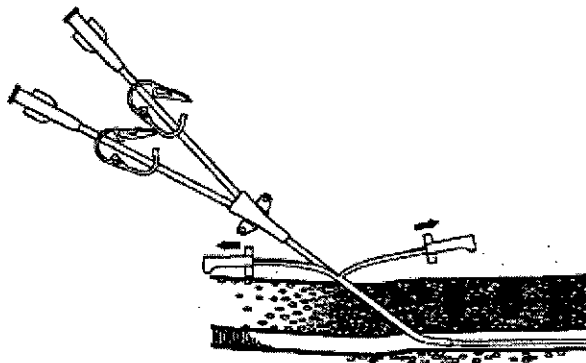


Fig. 5

9. Una vez retirada la vaina, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta la posición final.

10. Retire la guía, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.

11. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21611-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..2409, y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Sets de Catéteres Venosos Centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Flo®/Turbo-Ject® están indicados para la monitorización de la presión venosa, la obtención de muestras de sangre y la administración de fármacos y líquidos.

Los equipos de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Ject® están indicados también para utilizarse con inyector mecánicos para la administración de contraste en estudios de TAC. El PICC Turbo-Ject® está indicado para administrar varias inyecciones de medios de contraste mediante un inyector mecánico.

Modelo/s:

UPICS Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Ject.

UPICDS Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica) Turbo-Ject.

..//

UPICS Set de Picc (Catéteres venosos Centrales de Inserción Periférica)
Turbo-Flo.

UPICDS Set de PICC (Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica)
Turbo-Flo.

Período de vida útil:

Los Sets de Catéteres Venosos Centrales Turbo-Ject® de Cook Incorporated
están etiquetados con una VIDA ÚTIL DE DOS AÑOS.

Los Sets de Catéteres Venosos Centrales Turbo-Flo® de Cook Incorporated
están etiquetados con una VIDA ÚTIL DE TRES AÑOS.

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

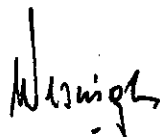
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados
Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-595, en la
Ciudad de Buenos Aires, a ^{23 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2409




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