



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

DISPOSICIÓN N°

4672

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1745/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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.

5

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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 4672**

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 Sistema de Acceso Vascular y nombre técnico Cateteres, Percutáneos Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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.

U

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 174 a 180 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-559-469, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4672**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 1-47-1745/10-3

DISPOSICIÓN Nº

**4672**

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 **4672**.....

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-702 – Cateteres,  
Percutáneos Cardíacos.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema para ser implantado en pacientes que  
requieran accesos vasculares intermitentes y repetidos o para inyección o  
infusión de fármacos y/o la toma de muestras de sangre; procedimientos  
diagnósticos para los que se requiere la inyección de medios de contraste por  
bomba de inyección mecánica.

Modelo/s:

(Sistema Vital Port para) RMN (de Tamaño) Estándar (Standard MRI): IP-5112,  
IP-7112, IP-9112, IP-S6012, IP-S6112, IP-S7012, IP-S7112, IP-S9012, IP-  
S9112. IP-S9012P, IP-S9112P. IP-5112-N, IP-5112-NC

(Sistema Vital Port de) Titanio (de Tamaño) estandar (Standard Titanium) IP-  
S6010, IP-S6110, IP-7110-MC, IP-S7110-MC

Sistema vital Port de Titanio compatible con inyección mecánica (de Tamaño)  
estándar (Standard Titanium Power Injectable Port): IP-7110. IP-S7110. IP-  
S7010, IP-S9010, IP-S9110, IP-S9110P, IP-S9010P

Sistemas Vital Port® para RMN (de Tamaño) Petite (pequeño) (Petite M.R.I.): IP-  
5118, IP-6018, IP-S5018, IP-S5118, IP-S6018. IP-S6118, IP-5118-N, IP-5118-  
NC, IP-S5118-N, IP-S5118-MPIS-NT, IP-S6118-MPIS-NT

Sistema Vital Port de Titanio (de Tamaño) Petite (pequeño)(Petite Titanium): IP-  
6113, IP-S6013, IP-S6113, IP-S6113-MPIS-NT

Sistema Vital Port de Titanio ( de Tamaño) Mini (Mini Titanium): IP-5116, IP-  
S5016, IP-S5116, IP-5116N, IP-5116W, IP-S5116-N, IP-S5116W, IP-S5116W-N,  
IP-S5116W-MPIS-NT, IP-S5116-MPIS-NT



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

(Sistema Vital Port) Dual (de Tamaño) estandar (Standard Dual): IP-S1021, IP-S1121

(Sistema Vital Port) Dual (de Tamaño) Petite (pequeño) (Petite Dual): IP-S7029, IP-S7129, IP-S7129-MPIS-NT

Accesorios

Tunelizadores (Tunnelers) IPA-4001, IPA-4002

Set de infusión de seguridad compatible con inyección mecánica

(Vital-Ject Power Injectable safety infusión set) IP-VJ1910

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Vascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1745/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4672**

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

“2012 - Año de Homenaje al doctor Don Manuel Belgrano”



*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

.....4672

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

4672



**Rótulo**

**Sistema de acceso vascular Vital-Port**

**Modelo:**

**Ref:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**Cook Vascular Inc.**  
1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690.  
Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**  
**Mantener en lugar seco y alejado de la luz solar directa**  
**Condicionamientos para la realización de imágenes por resonancia magnética (3T)**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de Fabricación:** AAAA / MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA / MM

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

Condición de venta: "\_\_\_\_\_"

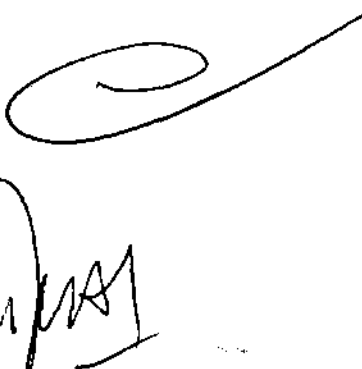
**Director Técnico:** Farm. Martha Elyna aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 469**



**AIDIN S.R.L.**

ANDRES WATERBERG  
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

# Instrucciones de Uso

4672



## Sistema de acceso vascular Vital-Port

**Modelo:**

**Ref:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**Cook Vascular Inc.**  
1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690.  
Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**  
**Mantener en lugar seco y alejado de la luz solar directa**  
**Condicionamientos para la realización de imágenes por resonancia magnética (3T)**

Condición de venta: " \_\_\_\_\_ "

**Director Técnico:** Farm. Martha Elyna aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 469**

### **1- Descripción del dispositivo**

El sistema de acceso vascular Vital-Port se suministra estéril y apirógeno. El cuerpo de titanio o polisulfona del orificio tiene puntos para su fijación mediante sutura. Dichos puntos están rellenos de silicona en los modelos de titanio. Su suministra un catéter de silicona o poliuretano con un manguito de retención del catéter. El catéter puede suministrarse preacoplado o sin acoplar. Todos los modelos incluyen una aguja Huber de acero inoxidable. El sistema Vital-Port\* también puede incluir un equipo introductor para acceso vascular, un tunelizador y un equipo Huber de infusión. Todos los sistemas Vital-Port son para un solo uso (**figura 1:** A=Altura B=Longitud C=Ancho D=Diámetro E=Puntos para sutura F=Tabique G=Catéter H=Mecanismo de retención del catéter).

### **2- Indicaciones**

El sistema de acceso vascular Vital-Port1 está indicado para el tratamiento de pacientes que requieran accesos vasculares repetidos para la inyección o infusión de fármacos y para la obtención de muestras de sangre de forma simultánea o por separado.

### **3- Contraindicaciones**

El sistema Vital-Port no debe implantarse en presencia de infección, bacteriemia, septicemia o peritonitis, ya sean confirmadas o presuntas, ni en pacientes que hayan presentado intolerancia a los materiales del dispositivo.

### **Complicaciones posibles**

El uso del sistema Vital-Port1 conlleva posibles riesgos asociados normalmente a la introducción o el uso de dispositivos implantados o catéteres permanentes; dichos riesgos incluyen, entre otros:

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ

FARMACEUTICA - M.N. 8036

DIRECTORA LEGAL



embolia gaseosa; bacteriemia, infección, septicemia; lesión del plexo braquial; arritmia, punción y taponamiento cardíacos; desconexión, fractura, fragmentación, colocación incorrecta, pinzamiento, rotura y corte del catéter; embolización, extravasación y formación de depósitos pseudocálcicos; formación de vainas de fibrina; hemotórax; hematoma; erosión, migración, oclusión, rechazo y rotación del orificio o del catéter; neumotorax; lesión del conducto torácico; trombosis; tromboembolia; y erosión, laceración, perforación y traumatismo vasculares.

#### **4- Advertencias y Precauciones**

##### **ADVERTENCIAS**

La introducción del catéter en la vena subclavia (figura 2A) empleando técnicas percutáneas estándar puede someter al catéter a fuerzas de compresión periódicas dentro del espacio costoclavicular estrecho entre la clavícula (figura 2B) y la primera costilla (figura 2C). Las complicaciones observadas derivadas de la compresión subclavia repetida incluyen: síndrome de pinzamiento del catéter, fractura del catéter y corte del catéter seguidos de embolización de la parte distal. La probabilidad de oclusión y daño del catéter puede reducirse en gran medida eligiendo un lugar de acceso lateral a la clavícula (preferiblemente en la línea medioclavicular o al lado de ésta) (figura 2D), antes de que la vena entre en el tórax en el espacio costoclavicular.

**SE RECOMIENDA:** Introducir el catéter venoso central en la línea medioclavicular o al lado de ésta (figura 2E). **EVÍTESE:** Introducir el catéter venoso central en posición medial al espacio costoclavicular (figura 2F).

Para evitar embolias gaseosas, presione con los dedos sobre la abertura de la vaina introductora.

##### **PRECAUCIONES**

###### **Generales**

- Consulte las «Instrucciones de uso sugeridas» antes de implantar o acceder al producto.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad. No utilice este producto si el envase parece estar abierto o dañado.
- Utilice una técnica aséptica al implantar o acceder al dispositivo.
- Utilice guantes sin talco para manipular el dispositivo.

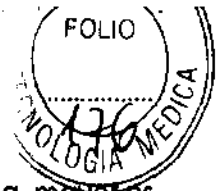
###### **Consideraciones sobre el implante**

- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.
- Evite colocar el tabique del orificio directamente por debajo de la línea de la incisión, ya que el tabique se puncionará repetidamente.
- Evite que el catéter entre en contacto con objetos punzocortantes que puedan causarle cortes.
- Al pinzar el catéter, evite aplicar una fuerza excesiva que pueda dañarlo. Pince el catéter únicamente en la parte que vaya a cortarse y retirarse antes del implante. Si el catéter se cortó previamente a la longitud adecuada, mantenga el extremo distal elevado en vez de pinzar el catéter.
- No recorte el catéter en ángulo; si la punta del catéter está cortada en ángulo, puede quedar sellada al apoyarse contra el lado de un vaso.
- La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de éste.
- No practique la conexión orificio-catéter con un catéter que vaya a implantarse, ya que éste podría resultar dañado. Antes de realizar la conexión se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio.
- Al extraer el sistema Vital-Port, asegúrese de recuperar el manguito de retención y refuerzo del catéter junto con el cuerpo del orificio y toda la longitud del catéter. Para asegurarse de esto se sugiere realizar una radiografía posoperatoria.

###### **Acceso al orificio**

- Siga todas las pautas del fabricante sobre productos de infusión.
- No aplique demasiada fuerza durante la introducción de la aguja. La punta de la aguja podría resultar dañada y desgarrar el tabique al extraer la aguja.
- Al administrar líquido a través del sistema, no utilice presiones de más de 275 kPa. Se recomienda utilizar una aguja de 10 ml o más en todos los procedimientos de inyección y lavado. La mayoría de

4672



las jeringas puede generar presiones de más de 275 kPa; cuanto más pequeña es la jeringa, mayor es la presión que puede generarse. Para los modelos del sistema de acceso vascular VITAL-PORT con el rótulo POWER INJECTABLE PORT (orificio para inyección mecánica), consulte las Instrucciones de uso sugeridas del sistema mecánico de inyección Vital-Port que se suministran con el producto.

- Inspeccione y sustituya el equipo de infusión y los paños quirúrgicos estériles siguiendo las pautas de los CDC, o periódicamente de acuerdo con las normas o las prácticas habituales del hospital.

## **5- Recomendaciones sobre el producto**

### **INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES**

#### **Material informativo para los pacientes**

Cada sistema Vital-Port\* se suministra con una tarjeta de información para el paciente, en la que se indica el número de modelo y de lote del orificio, así como información para ponerse en contacto con el fabricante. Rellene la tarjeta indicando la información solicitada en ella y pida al paciente que lleve la tarjeta consigo.

Además, con cada orificio se suministra un folleto de información para el paciente, que también se ofrece por separado.

## **6- Instrucciones de uso**

### **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DE LOS SISTEMAS VITAL-PORT VENOSOS CENTRALES Preparación del sistema**

Antes de la colocación debe expulsarse todo el aire de las cámaras y de las luces de los catéteres del sistema Vital-Port empleando una aguja Huber, una jeringa de 10 ml o más, y solución salina heparinizada (100 UI/ml).

**AVISO:** Utilice técnicas asépticas y tenga sumo cuidado al manipular el catéter. Evite que el catéter entre en contacto con objetos punzocortantes, ya que podrían producirse cortes en el catéter, y aplicar demasiada fuerza de pinzamiento, ya que el catéter podría resultar dañado. Pince el catéter únicamente en la parte que vaya a cortarse y retirarse antes del implante. Si el catéter se cortó previamente a la longitud adecuada, mantenga el extremo distal elevado en vez de pinzar el catéter. Al recortar el catéter al tamaño adecuado, haga el corte perpendicular y con un solo movimiento.

#### **Consideraciones sobre la colocación del orificio**

El depósito del orificio de inyección debe colocarse apoyado sobre una estructura ósea subyacente. La ubicación deberá ser práctica y cómoda para el paciente. También debe considerarse la movilidad del paciente.

La incisión no debe ser mucho más grande que la longitud de la base del orificio. Evite colocar el tabique del orificio directamente por debajo de la línea de la incisión, ya que el tabique se puncionará repetidamente.

El orificio no debe colocarse a demasiada profundidad, para facilitar su localización, ni demasiado cerca de la superficie, para evitar la erosión debida a necrosis por presión. Se recomienda una profundidad de entre 0,5 y 2 cm por debajo de la superficie de la piel. El orificio debe poderse localizar fácilmente mediante palpación para el acceso.

#### **Consideraciones sobre la colocación del catéter**

La punta del catéter debe colocarse en una zona de alto flujo sanguíneo (normalmente en la vena cava superior) (figura 3).

A=Vena axilar B=Vena subclavia C=Vena braquiocéfálica D=Vena cava superior E=Zona de colocación de la punta del catéter.

#### **ADVERTENCIA**

- La introducción del catéter en la vena subclavia (figura 2A) empleando técnicas percutáneas estándar puede someter al catéter a fuerzas de compresión periódicas dentro del espacio costoclavicular estrecho entre la clavícula (figura 2B) y la primera costilla (figura 2C). Las complicaciones observadas derivadas de la compresión subclavia repetida incluyen: síndrome de pinzamiento del catéter, fractura del catéter y corte del catéter seguidos de embolización de la parte distal. La probabilidad de oclusión y daño del catéter puede reducirse en gran medida eligiendo un lugar de acceso lateral a la clavícula (preferiblemente en la línea medioclavicular o al lado de ésta) (figura 2D). ~~El acceso subclavo~~ vena entre en el tórax en el espacio costoclavicular.

4672



SE RECOMIENDA: Introducir el catéter venoso central en la línea medioclavicular o al lado de esta (figura 2E).

**EVÍTESE:** Introducir el catéter venoso central en posición medial al espacio costoclavicular (figura 2F).

Para obtener más información y referencias sobre este tema, Cook ofrece un folleto titulado «Understanding and Avoiding Subclavian Compression of Central Venous Catheters» (Cómo reconocer y evitar la compresión subclavia de catéteres venosos centrales).

### Acceso a la vena

Para permitir el movimiento corporal, el catéter no debe implantarse con tensión. Tampoco deje demasiado suelto el catéter en la bolsa del orificio para prevenir posibles plicaturas.

#### Procedimiento percutáneo

- Utilice un sistema de introducción del tamaño adecuado.
- Acople la aguja introductora a la jeringa.
- Introduzca la aguja en el vaso deseado, aspirando suavemente durante la introducción.
- Retire la jeringa de la aguja, asegurándose de cubrir la abertura de la aguja para evitar embolias gaseosas.

**ADVERTENCIA:** Para evitar embolias gaseosas, presione con los dedos sobre la abertura de la vaina introductora.

- Introduzca la guía en la aguja empleando el enderezador de guías.
- Haga avanzar la guía hasta la posición adecuada. Confirme la posición mediante una técnica radiográfica.
- Extraiga la aguja y el enderezador.
- Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina introductores sobre la guía, i. Extraiga el dilatador.
- Introduzca el catéter en la vaina. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado empleando las técnicas pertinentes.
- Desprenda y retire la vaina mientras la extrae del vaso.
- Utilizando fluoroscopia u otra técnica adecuada, asegúrese de que la punta del catéter esté colocada correctamente.

#### Procedimiento de flebotomía

- Haga una pequeña incisión para dejar al descubierto el vaso de entrada elegido.
- Aíste y estabilice el vaso. Realice la incisión en el vaso.
- Introduzca el catéter y haga avanzar la punta hasta el lugar deseado.
- Fije el catéter en el lugar de la venotomía.
- Utilizando fluoroscopia u otra técnica adecuada, asegúrese de que la punta del catéter esté colocada correctamente.

#### Modelos con catéter preacoplado

- Antes de la colocación del catéter, seleccione el lugar en el que va a colocar la bolsa del orificio.
- Mida la longitud adecuada del catéter. Deje el catéter lo suficientemente suelto para permitir el movimiento corporal.
- Recorte la parte sobrante cortando el extremo distal en ángulo recto.
- Asegúrese de que las cámaras del orificio y el catéter estén llenos de solución salina heparinizada (100 UI/ml).
- Acceda al sistema vascular empleando un procedimiento percutáneo estándar o un procedimiento de flebotomía quirúrgica. Utilice un dispositivo tunelizador estándar cuando sea necesario.
- Verifique radiográficamente la posición del catéter.

#### Modelos con catéter sin acoplar

- Asegúrese de que el catéter esté lleno de solución salina heparinizada (100 UI/ml).
- Acceda al sistema vascular empleando técnicas percutáneas estándar o flebotomía quirúrgica.
- Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado del vaso. Haga avanzar el catéter desde el vaso de acceso seleccionado de nuevo hasta la bolsa del orificio. Utilice un dispositivo tunelizador estándar cuando sea necesario.
- Tras la colocación, confirme que el catéter está en la posición correcta mediante una técnica radiográfica.
- Para permitir el movimiento corporal, el catéter no debe implantarse con tensión, aunque hay que evitar dejarlo demasiado suelto en la bolsa del orificio para prevenir posibles plicaturas.

4672



**AVISO:** Recorte el extremo proximal en ángulo recto para facilitar el sellado adecuado del mecanismo de retención.

6. Asegúrese de que las cámaras del orificio y los tubos de salida estén llenos de solución salina heparinizada (100 UI/ml) y, a continuación, acople el catéter a los tubos de salida del orificio de la manera indicada.

#### Modelos periféricos

El modelo Vital-Port® Mini 5116Wse suministra con un catéter sin acoplar que tiene un obturador de guía SÛp-Coat™ preintroducido para facilitar la colocación periférica.

#### PRECAUCIONES

El sistema periférico Vital-Port® Mini sólo deberá utilizarse después de una atenta consideración y con sumo cuidado en pacientes que hayan sufrido traumatismos extensos en las venas de los brazos o que tengan irregularidades anatómicas que puedan dificultar la colocación adecuada del sistema.

1. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada (100 UI/ml) a la llave de paso y lave el catéter. Cierre la llave de paso girando el mango 90 grados (figura 4A).
2. El catéter debe colocarse mediante una técnica de punción percutánea o un procedimiento de flebotomía.
3. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado del vaso.
4. Con el catéter en la posición deseada, extraiga el obturador del catéter retirando la llave de paso (figura 5A) y extrayendo suavemente el obturador (figura 5B).
5. A continuación, lave el catéter con solución salina heparinizada (100 UI/ml) a través del conector Luer del extremo del catéter.
6. Pince el catéter para cerrarlo por el extremo proximal que se conectará al orificio; el pinzamiento debe llevarse a cabo únicamente en la parte que vaya a cortarse y retirarse antes del implante. Corte el conector Luer y sepárelo del catéter.

#### ENSAMBLAJE DEL SISTEMA

##### Modelos de cámara única

1. Coloque el manguito de retención del catéter sobre el extremo proximal del catéter (figuras 6A, 7A) y empuje el catéter sobre la salida del orificio (figuras 6B y 7B). Para facilitar el avance sobre el anillo, gire el catéter mientras lo empuja hacia delante.

A. En los modelos de tamaño Standard, el extremo del catéter debe hacerse avanzar hasta que quede a medio camino (figura 6D) entre el anillo (figura 6C) y el reborde del tubo conector (figura 6E).

B. En los modelos Petitey Mini, el extremo del catéter debe hacerse avanzar hasta que quede a medio camino (figura 7D) entre el anillo (figura 7C) y el cuerpo del orificio (figura 7E).

2. Deslice el manguito de retención del catéter sobre el tubo de salida del orificio y el catéter hasta que quede encajado en el hueco del cuerpo del orificio.

3. El extremo del manguito de retención no estará visible cuando esté colocado adecuadamente. El extremo del catéter debe estar visible a través de la parte transparente del manguito de retención del catéter (figura 3).

**AVISO:** La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de éste. Antes de realizar la conexión se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio. No practique con un catéter que vaya a implantarse, ya que el catéter podría resultar dañado.

##### Modelos de cámara doble

1. Coloque el manguito de retención del catéter sobre el extremo proximal del catéter y empuje el catéter sobre los tubos de salida del orificio (figura 9A), alineando las luces de los catéteres con los tubos de salida del orificio.

2. El extremo del catéter debe colocarse contra el cuerpo del orificio, de forma que cubra por completo los tubos de salida del orificio. Esto puede visualizarse a través de la ventana de la parte inferior del cuerpo del orificio (figura 9B).

3. Deslice el manguito de retención del catéter sobre los tubos de salida del orificio y el catéter hasta que las roscas queden encajadas en el cuerpo del orificio. Gire el manguito de retención del catéter en el sentido de las agujas del reloj hasta que la espiga localizadora impida la rotación. Cuando estén en la posición correcta, las alas del manguito de retención del catéter estarán paralelas a la base del orificio.

4. Ahora el extremo del catéter deberá aparecer como un pequeño anillo dentro de la ventana del cuerpo del orificio (figura 9C).

**AVISO:** La conexión incorrecta del catéter puede producir daños o fugas en el catéter, así como la desconexión de éste. Antes de realizar la conexión, se recomienda practicar para adquirir destreza en la conexión del catéter al orificio. No practique con un catéter que vaya a implantarse, ya que el catéter podría resultar dañado.

#### Comprobación del flujo

Antes de cerrar la bolsa del orificio debe comprobarse que haya un flujo libre de líquido. Para confirmar la existencia de un flujo libre bidireccional, aplique aspiración seguida de un lavado con 20 ml de solución salina para limpiar de sangre las luces del catéter y las cámaras del orificio. Lave cada cámara y la luz del catéter correspondiente con 5 ml de solución salina heparinizada (100 UI/ml) (3 ml en los sistemas Mini). En los modelos dobles, compruebe ambas cámaras y las luces de los catéteres correspondientes. Utilice una aguja Huber y una jeringa de 10 ml o más con solución salina para confirmar que el flujo no está obstruido y que no hay fugas. Tras comprobar el flujo, aplique un bloqueo con heparina con 5 ml de solución salina heparinizada (100 UI/ml) (3 ml en los sistemas Mini). Siga inyectando líquido y presione el orificio con los dedos mientras retira la aguja para evitar el reflujo.

#### Sutura del orificio y cierre del sitio

Fije el orificio a la fascia con hilo de sutura no reabsorbible. Se recomienda aplicar tres puntos de sutura, con al menos uno en cada extremo del orificio. Cierre el sitio, asegurándose de que el orificio no quede directamente por debajo de la incisión. Acceda al orificio para verificar que hay un bloqueo adecuado con solución salina heparinizada antes de enviar al paciente a la zona de recuperación.

### PROCEDIMIENTOS DE USO DEL SISTEMA VITAL-PORT

#### Acceso a la cámara del orificio

- Utilice siempre una técnica aséptica antes de acceder al sistema.
- Localice el orificio mediante palpación.
- Examine los alrededores del lugar del implante para comprobar si presentan hematomas o acumulación de líquido seroso.

Jeringas: Utilice jeringas de 10 ml o más para todos los procedimientos de lavado e inyección.

Agujas: Utilice solamente agujas Huber de calibres de 19 a 22 G. Las agujas Huber conservan la vida del tabique autosellante. Las agujas son para un solo uso.

**Introducción de las agujas:** Las agujas deben introducirse perpendiculares al orificio implantado después de localizar el tabique del orificio. Puncione la piel que esté justo sobre el tabique y haga avanzar lentamente la punta de la aguja a través del tabique hasta que entre en contacto con la parte inferior de la cámara del orificio (figura 10). Si la aguja no se introduce por completo, el tabique puede obstruirla. Nunca deje el sistema abierto al aire. No balancee ni incline la aguja. Mantenga inmóvil la aguja en el tabique del orificio y cúbrala con un vendaje estéril.

**Lavados con solución salina:** Antes de la administración de fármacos, lave el sistema con solución salina. Si se administra más de un fármaco durante el tratamiento, lave el sistema con solución salina entre la administración de un fármaco y la del siguiente. Después de finalizar el tratamiento del paciente, lave siempre el sistema con solución salina para limpiar el catéter y la cámara del orificio.

**Bloqueo con heparina:** Para mantener permeable el sistema Vital-Port® aplique un bloqueo con heparina lavando cada cámara del orificio y cada luz del catéter con 5 ml de solución salina heparinizada (100 UI/ml) (3 ml en los sistemas Mini) después de cada tratamiento del paciente y al menos una vez cada 4 semanas.

#### Inyección/infusión

Antes de acceder a la cámara del orificio, conecte la jeringa o el equipo intravenoso a una aguja Huber y llene el equipo de infusión con solución salina para expulsar el aire.

Acceda al orificio de la forma descrita anteriormente e inicie la infusión o la inyección. Examine de cerca el lugar de la punción para comprobar si presenta signos de irritación subcutánea.

Lave el sistema de la forma descrita anteriormente.

#### Oblención de muestras de sangre

Lave el orificio con solución salina para confirmar la permeabilidad del sistema. Extraiga una muestra de sangre de 3-4 ml y deséchela. Extraiga el volumen de sangre requerido. Inmediatamente después de la obtención de la muestra, lave con 20 ml de solución salina para limpiar la cámara del orificio y el catéter. Si no se requieren más tratamientos, aplique un bloqueo con heparina de la forma descrita anteriormente.

### INTERRUPCIÓN DEL USO DEL SISTEMA VITAL-PORT

AIDIN S.R.

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.D. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

Las pruebas in vitro han demostrado la integridad del sellado hermético después de 200 y 2500 punciones con agujas de calibre 20 y 22 G, respectivamente (400 y 1000 punciones en los sistemas Mini). La vida útil del tabique puede variar dependiendo del uso clínica. Se recomienda que el clínico considere la posibilidad de extraer el sistema vital-Port al finalizar el tratamiento.

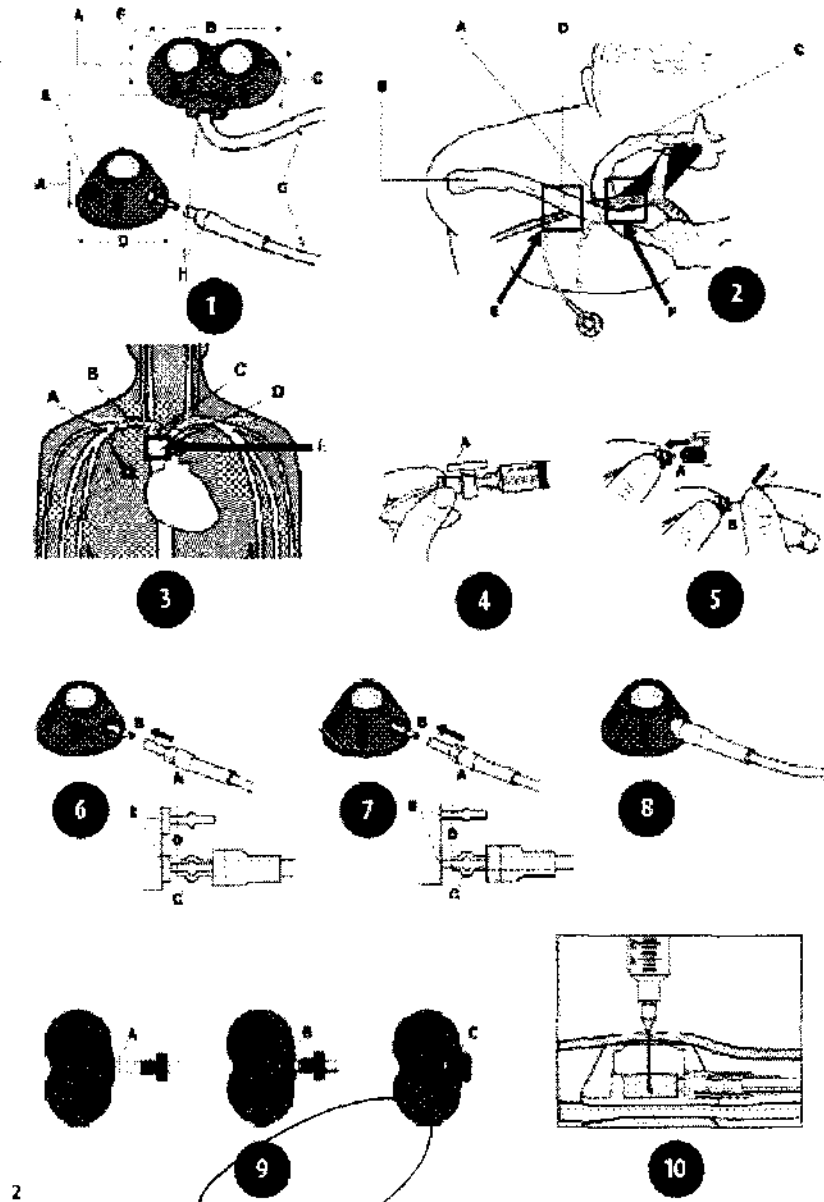
Al extraer el sistema Vital-Port, asegúrese de recuperar el manguito de retención y refuerzo del catéter junto con el cuerpo del orificio y toda la longitud del catéter. Para asegurarse de esto se sugiere realizar una radiografía posoperatoria.

Los orificios y los catéteres que se retiren porque el clínico considere que el sistema no funciona correctamente deberán devolverse a Cook para su evaluación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener un número de autorización de devolución e instrucciones para la devolución.

**7- Presentación**

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez. Si el envase del dispositivo está dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo..

**8- Figuras**



**AIDIN S.R.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - P.N. 8336  
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1745/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.672**, y de acuerdo a lo solicitado AIDIN 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: Sistema de acceso vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-702 – Cateteres, Percutáneos Cardíacos.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema para ser implantado en pacientes que requieran accesos vasculares intermitentes y repetidos o para inyección o infusión de fármacos y/o la toma de muestras de sangre; procedimientos diagnósticos para los que se requiere la inyección de medios de contraste por bomba de inyección mecánica.

Modelo/s:

(Sistema Vital Port para) RMN (de Tamaño) Estándar (Standard MRI): IP-5112, IP-7112, IP-9112, IP-S6012, IP-S6112, IP-S7012, IP-S7112, IP-S9012, IP-S9112. IP-S9012P, IP-S9112P. IP-5112-N, IP-5112-NC

(Sistema Vital Port de) Titanio (de Tamaño) estandar (Standard Titanium) IP-S6010, IP-S6110, IP-7110-MC, IP-S7110-MC

Sistema vital Port de Titanio compatible con inyección mecánica (de Tamaño) estándar (Standard Titanium Power Injectable Port): IP-7110. IP-S7110. IP-S7010, IP-S9010, IP-S9110, IP-S9110P, IP-S9010P

Sistemas Vital Port® para RMN (de Tamaño) Petite (pequeño) (Petite M.R.I.): IP-5118, IP-6018, IP-S5018, IP-S5118, IP-S6018. IP-S6118, IP-5118-N, IP-5118-NC, IP-S5118-N, IP-S5118-MPIS-NT, IP-S6118-MPIS-NT

Sistema Vital Port de Titanio (de Tamaño) Petite (pequeño)(Petite Titanium): IP-6113, IP-S6013, IP-S6113, IP-S6113-MPIS-NT

Sistema Vital Port de Titanio ( de Tamaño) Mini (Mini Titanium): IP-5116, IP-S5016, IP-S5116, IP-5116N, IP-5116W, IP-S5116-N, IP-S5116W, IP-S5116W-N, IP-S5116W-MPIS-NT, IP-S5116-MPIS-NT

(Sistema Vital Port) Dual (de Tamaño) estandar (Standard Dual): IP-S1021, IP-S1121

(Sistema Vital Port) Dual (de Tamaño) Petite (pequeño) (Petite Dual): IP-S7029, IP-S7129, IP-S7129-MPIS-NT

Accesorios

Tunelizadores (Tunnelers) IPA-4001, IPA-4002

Set de infusion de seguridad compatible con inyección mecánica

(Vital-Ject Power Injectable safety infusión set) IP-VJ1910

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

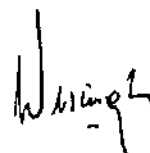
Nombre del fabricante: Cook Vascular Inc.

Lugar/es de elaboración: 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690. Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-469, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **13 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4672**



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