



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

DISPOSICIÓN Nº **0305**

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-9010/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro medical Corporation, Suc. Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° **0305**

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 AngioDynamics, nombre descriptivo puerto de acceso vascular Smart Port CT y nombre técnico entradas para conexión de inyección/infusión, Implantables, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro medical Corporation, Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105-106 y 107-120 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-877-52, 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 0305

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 1-47-9010/11-6

DISPOSICIÓN Nº

0305

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 N° **0305**

Nombre descriptivo: puerto de acceso vascular Smart Port CT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 entradas para
conexión de inyección/infusión, Implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): AngioDynamics

Modelos:

CT96STSD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT75STSA	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT75STSD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT80STPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT80STPA	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT96STSA	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT84SPPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT84STPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT84LTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT66LTSD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT66PTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT66LTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT50PTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT96STSD-NF	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT80STPD-NF	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT75STSD-NF	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
LPS3025	EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX3/4
LPS3023	EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX3/4



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

LPS3017	EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20X1-1/2
LPS3009	EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX1
LPS3008	EQUIPO DE INFUSION SIN Y -SITE 20GAX3/4
LPS3007	EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX1
LPS3006	EQUIPO DE INFUSIONW/Y-SITE 19GAX1
LPS3005	EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 22GAX1
LPS3004	EQUIPO DE INFUSION W/O Y-SITE 19GAX1
LG-22-75Y	LIFEGUARD 22X3/4 W/Y -SITE
LG-22-75	LG 22GA X 3/4 W/O Y-SITE
LG-22-50Y	LIFEGUARD 22X1/2 W/Y -SITE
LG-22-100Y	LIFEGUARD 22X1/2 W/Y -SITE
LG-22-100	LG 22GA X 1" W/O Y-SITE
LG-20-75Y	LIFEGUARD 20X3/4 W/Y -SITE
LG-20-75	LG 20GA X 3/4" W/O Y-SITE
LG-20-50Y	LIFEGUARD 20X1/2 W/Y -SITE
LG-20-100Y	LIFEGUARD 20X1 W/Y -SITE
LG-20-100	LIFEGUARD 20X1 W/O Y-SITE
LG-19-75Y	LIFEGUARD 19X3/4 W/Y -SITE
LG-19-100 Y	LIFEGUARD 19X1 W/Y -SITE
LG-19-100	LIFEGUARD 19X1 W/O Y-SITE
LGV-19-75	LIFEGUARD VISION 19X3/4 W/O Y-SITE
LGV-19-75Y	LIFEGUARD VISION 19X3/4 W/Y -SITE
LGV-19-100	LIFEGUARD VISION 19X1 W/O Y-SITE
LGV-19-100Y	LIFEGUARD VISION 19X1 W/Y-SITE
LGV-20-50	LIFEGUARD VISION 20X1/2 W/O Y-SITE
LGV-20-50Y	LIFEGUARD VISION 20X1/2 W/Y -SITE
LGV-20-75	LIFEGUARD VISION 20X3/4 W/O Y-SITE
LGV-20-75Y	LIFEGUARD VISION 20X3/4 W/Y -SITE

8



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

LGV-20-100	LIFEGUARD VISION 20X1 W/O Y-SITE
LGV-20-100Y	LIFEGUARD VISION 20X1 W/Y -SITE
LGV-20-150	LIFEGUARD VISION 20X11/2 W/O Y-SITE
LGV-20-150Y	LIFEGUARD VISION 20X11/2 W/Y -SITE
LGV-22-50	LIFEGUARD VISION 22X1/2 W/O Y-SITE
LGV-22-50Y	LIFEGUARD VISION 22X1/2 W/Y -SITE
LGV-22-75	LIFEGUARD VISION 22X3/4 W/O Y-SITE
LGV-22-75Y	LIFEGUARD VISION 22X3/4 W/Y -SITE
LGV-22-100	LIFEGUARD VISION 22X1 W/O Y-SITE
LGV-22-100Y	LIFEGUARD VISION 22X1 W/Y -SITE
LPLV-8-1	TI LP TRI-VTX W/LSV KIT
S51860S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC LINE" 5 FR
S51860	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 5 FR
S42060S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 4 FRANCÉS
S41960	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC" 4 FR
S51960	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIF. INDIVIDUAL O "PICC" 5 FR
D61960S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 6 FRANCES
D52160S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 5 FRANCES
D52060	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC " 5 FRANCES
36861	AGUJA IAP 20GAX1-1/4 90 GRADOS



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

36860	AGUJA IAP 20GAX 3/4 90 GRADOS
36600	AGUJA IAP 22GAX1 RECTA
36599	AGUJA IAP 22GAX1-1 RECTA
36597	AGUJA IAP 20GAX1-1/2 RECTA
36594	AGUJA IAP 22GAX1-1/4 90 GRADOS
36593	AGUJA IAP 22GAX 3/4 90 GRADOS
TUN-100	TUNNELER, PLÁSTICO
HMP9	EQUIPO INTRODUTOR, 9FR
HMP8	EQUIPO INTRODUTOR, 8FR
HMP7	EQUIPO INTRODUTOR 7FR
HMP6	EQUIPO INTRODUTOR 6FR
HMP5M	KIT MICROINTRODUCTOR 5FR
HMP4M	KIT MICROINTRODUCTOR 4FR
HMP4.5M	KIT MICROINTRODUCTOR 4.5FR
HMP14	EQUIPO INTRODUTOR, 14FR
HMP13	EQUIPO INTRODUTOR, 13FR
HMP12	EQUIPO INTRODUTOR, 12FR
HMP10	KIT INTRODUTOR 10FR
DPX-9	DAIG, KIT INTRODUTOR 9FR.
DPX-8	DAIG, KIT INTRODUTOR 8FR.
DPX-7	DAIG, KIT INTRODUTOR 7FR.
DPX-6	DAIG, KIT INTRODUTOR 6FR.
DPX-14	DAIG, KIT INTRODUTOR 14FR.
DPX-12	DAIG, KIT INTRODUTOR 12FR.
DPX-11	DAIG, KIT INTRODUTOR 11FR.
DPX-10.5	DAIG, KIT INTRODUTOR 10.5FR.
DPX-10	DAIG, KIT INTRODUTOR 10FR.
38277	EQUIPO INTRO IAP - 8FR

5,



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

GW-3850	LINEA GUIA (GUIDEWIRE).038 D X 50 CM
LVS-8-65	LIFE VALVE SL 8 FR 65CM
LVS-8-50	LIFE VALVE SL 8 FR 50CM
CV-332EK	CATÉTER NEOSTAR CENTRAL VENOSO
KIT-004-05	KIT INTRODUTOR TEARAWAY 8FR
KIT-004-09	KIT INTRODUTOR TEARAWAY 10FR
OPD-6BS	KIT OMNIPICC DOBLE DE MESA PARA CUIDADO 6F
OPD-6IR	KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPD-6SINT	KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPS-4BS	KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 4F
OPS-4IR	KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 4F
OPS-4SINT	OMNIPICC 4F INTERNACIONAL INDIVIDUAL
OPS-5BS	KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 5F
OPS-5IR	KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 5F
OPS-5SINT	OMNIPICC 5F INTERNACIONAL INDIVIDUAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes que requieran acceso vascular repetido para la administración de medicamentos, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos, absorción de muestras de sangre e inyección de medio de contraste para imágenes

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

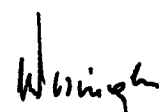
Nombre del fabricante: ANGIODYNAMICS, Inc (formerly RITA Medical Systems, Inc.)

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-9010/11-6

DISPOSICIÓN Nº

0305



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°

.....0305.....



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



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

0305



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

ROTULOS

Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT

REF XXXX LOT XXXX

Marca: **AngioDynamics**

Modelo: [Ver Listado adjunto]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-52.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).
 One Horizon Way,
 Manchester, GA 31816,
 USA

Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE EO

Fig. 1: Modelo de Rótulo.

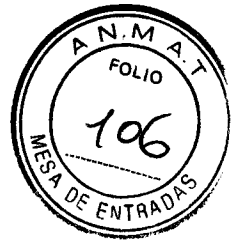
Mariela Aleixo
 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

Gonzalo Gouk
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

[Signature]



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

(Nombre de Accesorio)

REF XXXX LOT XXXX

Marca: **AngioDynamics**

Modelo: [Ver Listado adjunto]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-52.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires..

Fabricado por:
ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).
One Horizon Way,
Manchester, GA 31816,
USA

Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE EO

MM/AAAA

MM/AAAA

Fig. 2: Modelo de Rótulo para accesorio.

Mariela Aleixo
MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

Gonzalo Gouk
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

[Handwritten signature]



0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Puerto de Acceso Vascular Smart Port CT

REF XXXX LOT XXXX

Marca: **AngioDynamics**

Modelo: [Ver Listado adjunto]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-52.

Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Fabricado por:
ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).
One Horizon Way,
Manchester, GA 31816,
USA

Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.

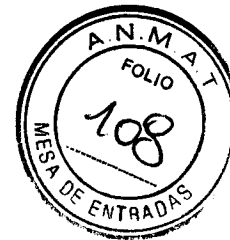
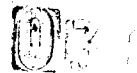
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

La línea de Puertos se recomienda para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de medicamento, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos, absorción de muestras de sangre e inyección de medio de contraste para imágenes.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Efectos secundarios no deseados

El uso de los sistemas de puertos incluye riesgos potenciales normalmente asociados con la inserción o uso de cualquier dispositivo implantable o catéter permanente incluyendo, pero no limitándose, a:

- Embolismo aéreo.
- Hemorragia.
- Arritmia cardíaca.
- Punción cardíaca.
- Desconexión del catéter o migración.
- Embolización del catéter.
- Fragmentación del catéter.
- Mal posición del catéter.
- Estrangulamiento del catéter.
- Quilotórax.
- Formación de coágulo.
- Rotación del dispositivo.
- Extravasación (filtración) de droga.
- Peritonitis.
- Neumotórax.
- Punción arterial derecha.
- Trombosis.
- Punción de vena.
- Endocarditis.
- Erosión de vaso y piel.
- Vaina de fibrina.
- Hematoma.
- Rechazo del implante.
- Anclaje inadecuado.
- Inflamación.
- Infección.
- Laceración.
- Migración.
- Necrosis o cicatrización de la piel sobre el área del implante.
- Oclusión.
- Daño de nervio periférico.
- Punción de vaso.
- Lesión de ducto torácico.
- Complicaciones quirúrgicas.
- Trombo embolismo.
- Tromboflebitis.

Combinación del Producto Médico con otros productos

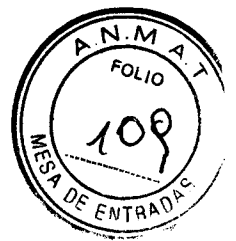
El Fabricante recomienda el uso de agujas Huber (19 o 20 gauge). Estas agujas han sido diseñadas y probadas para asegurar que es preservada la vida útil del tabique. Debe utilizarse el set de infusión seguro LifeGuard™ (19 o 20 gauge sin conexión en Y) para inyección de medio de contraste. Las agujas son únicamente para un solo uso.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 4522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación

1. Cada acceso a un Puerto debe hacerse usando técnica aséptica.
2. Debe hacerse avanzar la aguja por el tabique hasta que haga contacto con la base del cuerpo del Puerto. Una vez colocado el tabique, la aguja no debe moverse o inclinarse. Un movimiento de esa naturaleza puede causar daño al tabique.
3. En ningún momento debe el sistema estar abierto al aire. Debe sujetarse el tubo con pinza clamp para prevenir una embolia gaseosa inadvertida.
4. Al instilar un sistema de Puerto, no se debe exceder los 40 [psi].

Mantenimiento

- Las Guías INS sugieren cambiar los apósitos cada 24-48 horas con un apósito tipo gasa. Si se utiliza apósitos transparentes, la frecuencia de cambio debe ser cada 3-7 días, o lo que sea necesario.
- Siempre mantener las precauciones universales y utilizar técnicas estériles en toda inserción y procedimientos de cuidado y mantenimiento.
- Cambiar los apósitos inmediatamente si estos están húmedos o si no es oclusivo, usando técnica estéril. Debe estar colocado sobre la inserción todo el tiempo el apósito oclusivo.

Implantación del Producto Médico

Procedimiento para inyectado

1. Asegurarse que el paciente tenga implantado un puerto *Smart Port™ CT*. Deben utilizarse los sets de infusión seguros *LifeGuard™* de 19 o 20 Gauge sin conexión Y para realizar el inyectado con los puertos implantables *Smart Port™ CT*.
 - La velocidad de flujo máxima es de 5 [mL/seg.].
 - Presión máxima recomendada: 300 [psi].

El paciente debe tener su tarjeta de identificación de paciente *Smart Port*, la guía de información para el paciente *Smart Port*, o la tarjeta *flayer* *Smart Port*.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 15522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Nota: Debe ser dada al paciente la tarjeta completada de identificación del paciente, el cual debe ser instruido a que la lleve consigo todo el tiempo.

2. Los puertos implantados deben ser accedidos para la inyección de medios de contraste con los sets de infusión LifeGuard de 19 o 20 Gauge. Los tubos en la seguridad de la aguja deben ser pinzados previo a acceder al puerto.
3. Sacar la tapa de inyección colocada en el extremo del set de infusión seguro para inyectado.
4. Unir una jeringa de 10 [mL] o mayor al extremo conector Luer del tubo del set de infusión, liberar la pinza y aspirar para confirmar el retorno sanguíneo.

Nota: La ausencia de retorno sanguíneo o un pobre retorno sanguíneo puede ser un signo de una potencial complicación como una oclusión, acodadura, rotura, síndrome de estrangulamiento ("pinch-off"), formación de fibrina, trombosis o mala posición. Esto debe ser evaluado previo al uso del dispositivo. Debe estar presente un retorno sanguíneo previo al uso del dispositivo.

Nota: La prueba de aspiración para simulación de retorno sanguíneo es de 0,5 [mL/seg].

5. Rociar el puerto implantable con 10-20 [mL] de solución salina normal al 0,9%. El dispositivo debe fluir sin resistencia.
6. Cerrar la pinza del tubo del set de infusión de inyectado.
7. Sacar la jeringa del set de infusión de inyectado.
8. Unir el tubo de inyectado por recomendaciones del Fabricante al extremo del conector Luer del set de infusión seguro para inyectado. Liberar la pinza.
9. Configurar la máquina para inyectado por recomendaciones del Fabricante para una presión máxima de 300 [psi].
10. Realizar el estudio. No exceder los 300 [psi] durante la inyección de la solución de contraste. Remitirse a la sección de Procedimiento de Inyectado de estas Instrucciones de Uso para información adicional e instrucciones.
11. Cerrar la pinza. Desconectar el tubo de inyectado del extremo conector Luer del set de infusión.
12. Colocar un nuevo capuchón de inyección en el conector Luer del set de infusión.
13. Rociar el puerto implantable con 10-20 [mL] de solución salina normal al 0,9%.
14. Rociar el puerto implantable con 3-5 [mL] de 10-100 [unidades/mL] de solución salina heparinizada.

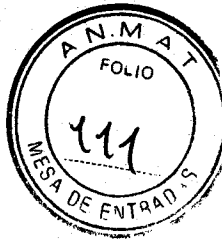
MARIELA ALEIXO
FARMACUTICA
M.N. 4522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

0305



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Implantación de catéteres conectables (venosos/vasculares)

Procedimiento percutáneo (catéter conectable)

- a) Seleccionar la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.
- b) Usando la aguja introductora, hacer punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se hace la inserción.
Advertencia: el uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación de la unión de la aguja guía de plástico.
- c) Retirar la jeringa, dejando la aguja colocada.
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, colocar un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.
- d) Hacer deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Insertar la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutáneo de la aguja y hacer avanzar el alambre unos 5 a 10 [cm] dentro de la vena. Verificar la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.
- e) Retirar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujetar el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.
- f) Formar un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Hacer una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.
- g) Retirar la pinza del alambre guía y hacer avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retirar el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.
- h) Insertar el catéter dentro de la cubierta. Colocar el extremo distal del catéter en la ubicación deseada. Desprender la cubierta mientras se la retira del vaso. Debe tenerse cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar (En el ítem "Instalación", consultar cómo armar el sistema).

MARTELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

- i) Recortar el extremo proximal del catéter y hacerlo avanzar por el túnel subcutáneo hasta el espacio sacular del Puerto. Conectar el catéter en el cuerpo del Puerto.
- j) Asegurar el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Debe tenerse cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarlo.

Precaución: Evite puncionar el catéter con la aguja de sutura.

- k) Antes de cerrar la herida, aspirar el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceder al lavado del Puerto con unos 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el Puerto mientras se retira la aguja.

- l) Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

Reducción quirúrgica (catéter conectable)

Seguir las pautas generales para la colocación del Puerto bajo "Consideraciones para la colocación del Puerto" y "Procedimiento percutáneo".

- a) Hacer una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aislar el vaso.
- b) Introducir el catéter por la flebotomía y hacerlo avanzar al lugar deseado. Verificar la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada. Hacer pasar el catéter por un túnel subcutáneo hasta el espacio sacular.
- c) Anclar el catéter en el lugar de la flebotomía. Evitar que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si está usando la vena yugular externa, coloque cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar retorcimiento u oclusión.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 4522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT***Implantación de catéteres prefijados (venosos/vasculares)**

1. Elegir el lugar apropiado para la colocación del Puerto.
2. Medir la longitud del catéter apropiado. Dejar holgura desde el lugar del Puerto para permitir el movimiento del cuerpo, pero no tanto que permita el retorcimiento del catéter.
3. Recortar la longitud excedente del catéter haciendo un corte recto en el extremo distal. No recortar el catéter en ángulo porque esto ocasionaría que la punta del catéter se cierre contra el costado del vaso sanguíneo.

Procedimiento percutáneo (catéter prefijado)

- a) Seleccionar la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.
- b) Usando la aguja introductora, hacer punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se hace la inserción.
- c) Retirar la jeringa, dejando la aguja colocada. Para prevenir una embolia gaseosa, colocar un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.
- d) Hacer deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Insertar la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutánea de la aguja y hacer avanzar el alambre unos 5 a 10 [cm] dentro de la vena. Verificar la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.
- e) Retirar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujetar el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.
- f) Formar un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Hacer una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.
- g) Colocar el Puerto en el espacio sacular subcutáneo y hacer pasar el catéter, desde el espacio sacular del Puerto hasta el área de entrada, mediante un túnel subcutáneo.
- h) Retirar la pinza del alambre guía y hacer avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retirar el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.

Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

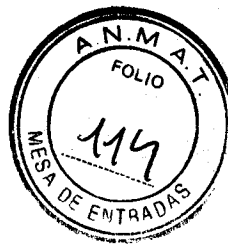


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.





0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

- i) Insertar el catéter en la cubierta. Colocar el extremo distal del catéter en el lugar deseado. Desprender la cubierta al tiempo que se la retira del vaso. Debe tenerse cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar.

Mecanismo aliviador de tensión azul: Deslizar el mecanismo aliviador de tensión azul sobre el extremo del catéter. El extremo angulado del mecanismo aliviador de tensión debe ser conectado al extremo proximal del catéter. Para resultados óptimos, el extremo proximal del catéter debe estar seco. Deslizar el extremo delgado de a pnta del catéter sobre la brida principal. Deslizar el mecanismo aliviador de tensión sobre la brida hasta que haga contacto con el cuerpo del puerto.

- j) Asegurar el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Se debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarla.

Precaución: Evitar puncionar el catéter con la aguja de sutura.

- k) Antes de suturar la herida, aspirar el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceder al lavado del Puerto con unos 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el Puerto mientras se retira la aguja.

- l) Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

Inyección de bolo/Infusión continua

- 1) Identificar el tabique del Puerto palpando el perímetro exterior del Puerto.
- 2) Preparar el lugar para la inyección observando técnica aséptica.
- 3) Conectar una jeringa que contenga suero en el tubo de extensión y la aguja de punción.
- 4) Insertar la aguja de punción por la piel en sentido perpendicular al Puerto y hacerla avanzar lentamente hasta que haga contacto con la base.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

10



0303



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

- 5) Retirar la pinza clamp del tubo de extensión e inyectar de 3 a 5 [ml] de suero para proceder al lavado del catéter del Puerto. Sujetar el tubo con pinza clamp.

Nota: Si se efectúa acceso vascular, la colocación de la aguja debe verificarse mediante aspiración.

- 6) Retirar la jeringa del tubo y conectar la jeringa que contiene la solución medicamentosa. Retirar la pinza clamp del tubo e inyectar lentamente la solución medicamentosa.

- 7) Para una infusión continua, conectar la bomba de infusión en el tubo de extensión. Asegurar todas las conexiones. Colocar y asegurar un juego de infusión de aletas de altura ajustable. Poner la bomba de infusión en marcha. Retirar la pinza clamp del tubo de extensión.

Precaución: Examine de cerca el lugar de la inyección. Si el paciente siente una sensación anormal o dolor en el lugar de la inyección, podría ser indicación de que hay extravasación de la solución medicamentosa. Interrumpa de inmediato la infusión y proceda con un protocolo de extravasación apropiado. Notifique de inmediato al médico.

- 8) Sujetar el tubo con pinza clamp y desconectar cuidadosamente la jeringa.
9) Volver a conectar la jeringa rellena de suero. Retirar la pinza clamp del tubo y proceder al lavado del catéter.
10) Si se requieren infusiones adicionales de soluciones medicamentosas, proceder al lavado del Puerto con un volumen adecuado de suero entre infusiones y repetir los pasos 6 al 10.

11) Procedimiento de carga de heparina

- a. Conectar una jeringa que contenga 3-5 [ml] de suero heparinizado (100 [unid/ml]) en el tubo.
b. Proceder al lavado del catéter.

Precaución: Para el procedimiento de carga de heparina se recomienda un flujo máximo de 5 [ml/min]. Este flujo minimizará el reflujo de sangre dentro del catéter.

- c. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa prevendrá el reflujo de sangre.

- 12) Retirar suavemente la aguja del tabique del Puerto y aplicar una venda adhesiva.

Precaución: Es sumamente importante el lavado adecuado del Puerto después de la absorción de sangre. Si queda sangre dentro del catéter por un período prolongado de tiempo, puede producirse la oclusión del catéter.

MARIEVA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14524

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

0305



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Muestras de sangre

La absorción de muestras de sangre puede efectuarse como un procedimiento aislado, al momento de la inyección de bolo, o durante el proceso de infusión continua.

1. Insertar la aguja de punción en el lugar preparado y proceder al lavado usando de 5 a 10 [ml] de suero.
2. Retirar la "muestra desechable" que consiste de 5 [ml] de sangre. Desechar esta muestra y jeringa. Proceder a la absorción de las muestras de sangre requeridas.
3. Proceder inmediatamente al lavado del catéter usando un mínimo de 10 [ml] de suero seguido por 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado para establecer la carga de heparina.

Riesgos de interferencia recíproca

Para toda la familia de puertos, es aplicado el termino condicional MRI (Imagen por Resonancia Magnética). Los dispositivos son probados en concordancia con los estándares ASTM para sensibilidad MRI. El significado exacto se enuncia a continuación:

La prueba no clínicas ha demostrado que el dispositivo está con condiciones MRI. Puede ser escaneado seguramente bajo:

- Campo magnético estático de 3 [T] o menor.
- Campo gradiente espacial de 720 [Gauss/cm] o menor.
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 [W/kg] para 15 minutos de escaneo.

En la prueba no clínica, el dispositivo produjo un incremento de temperatura de menos de 0.7°C a una tasa de absorción específica máxima (SAR) de 3 [W/kg] para 15 minutos de escaneo MR en un campo de escáner MR (fuerza de campo 3 Tesla)(modelo EXCITE)(Fabricanter GE)(software versión G3.0-052B).

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

- No utilizar el dispositivo si el envase ha sido abierto previamente o dañado.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial del paciente o infecciones del usuario. La contaminación del dispositivo puede acarrear lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- El reprocesamiento puede comprometer la integridad del producto y/o conducir a una falla del dispositivo.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto

Preparación del Puerto y Catéter

Antes de su colocación, debe eliminarse todo el aire del sistema usando 10 [ml] de suero (solución salina) heparinizado (100 [unid/ml]). Conectar la aguja de punción en la jeringa, hacerla penetrar en el tabique del Puerto y proceder al lavado del sistema.

Consideraciones para la colocación del Puerto

- El dispositivo necesita apoyarse sobre una estructura ósea subyacente.
- Debe usarse un mínimo de tres orificios para sutura para asegurar el cuerpo del Puerto.
- El Puerto debe colocarse en un lugar que sea conveniente y cómodo para el paciente.
- Evitar colocar el sistema de Puerto directamente debajo de la incisión del espacio sacular del Puerto.
- Evitar colocar el Puerto demasiado profundamente o demasiado superficialmente (0,5 [cm] mínimo, 2 [cm] máximo debajo de la superficie de la piel).
- Cuando sea posible, se recomienda efectuar una exploración del lugar antes de la operación.

Consideraciones para la colocación del catéter

- Colocar la punta del catéter en un área donde haya abundante circulación sanguínea.
- El catéter del Puerto debe colocarse en el lugar elegido para la terapia y ser asegurado mediante la técnica quirúrgica apropiada para prevenir el desalojo del catéter. Su posición debe verificarse mediante exploración radiográfica.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Obstrucción del catéter

- No se debe realizar la inyección si la aspiración de sangre no está presente o si el puerto tiene dificultades fluir. Si el puerto implantable es utilizado, podría ocurrir una falla en el dispositivo o lesionar al paciente.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

Obstrucción en un sentido (capaz de realizar una infusión a través del sistema pero incapaz de aspirar sangre):

Causas:

- Falta de un flujo adecuado del puerto implantable.
- El catéter puede estar en contacto con la pared del vaso. La aspiración puede causar que la pared del vaso sea atraída al catéter, esto bloquea el retiramiento. Una fuerza de infusión quita la punta del catéter de la pared y restituye la permeabilidad.
- El reposicionamiento del paciente puede restablecer la capacidad de aspirar sangre del sistema de puerto. Las siguientes maniobras pueden ser útiles:
 - Indicar al paciente a que se voltee en la dirección opuesta al cuerpo del puerto.
 - Que el paciente realice maniobras de Valsalva.
 - Que el paciente tosa.
 - Que el paciente extienda el brazo sobre la cabeza.
 - Que el paciente se tienda en posición decúbito.
- Quizás sean encontrados problemas de posición de acceso con el puerto a autocorregirse durante los subsecuentes accesos del sistema de puerto.
- Colocación inapropiada de la aguja.
- Un carril de fibrina, coágulo o capa puede estar sobre o dentro el catéter.
- Un agente trombolítico quizás sea usado a pedido del profesional para reestablecer la permeabilidad. El procedimiento debe estar descripto por el fabricante en el rotulado de la droga. Utilizar el protocolo de la instalación para determinar que agente trombolítico usar.
- Es bien conocido que el uso de estreptoquinasa causa alergia y reacciones anafilactogénica.
- Una mala posición del catéter en la porción mnor de la vena cava superior (VCS)

Cuidado: no utilizar jeringas menores a 10 [mL].

Obstrucción en ambos sentidos (incapaz de realizar una infusión a través del sistema de puerto e incapaz de aspirar sangre):

Causas:

- Un carril de fibrina, coágulo o capa puede estar sobre o dentro el catéter.
- La aguja Huber no esté correctamente colocada dentro del tabique del puerto.



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

030



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

- Confirmar que la aguja es lo suficientemente larga y, cuando esté colocada en el tabique, la abertura de la aguja no está ocluida por el tabique.
- El clamp de la aguja Huber debe estar abierto.
- Una precipitación de la droga causada por la incompatibilidad de drogas infundidas a través del puerto pueden causar las obstrucción del sistema. Para prevención, usar una cantidad adecuada de solución normal salina entre las soluciones incompatibles.
- Un agente trombolítico quizás sea usado a pedido del profesional para reestablecer la permeabilidad. El procedimiento debe estar descripto por el fabricante en el rotulado de la droga. Utilizar el protocolo de la instalación para determinar que agente trombolítico usar.
- Es bien conocido que el uso de estreptoquinasa causa alergia y reacciones anafilactogénica.
- Un estudio de contraste realizado a través del puerto puede confirmar la presencia de capas de fibrina, acodadura, malposición, o el síndrome de estrangulamiento ("Pinch-Off").

Cuidado: No forzar soluciones a través del sistema de puerto para liberar una obstrucción. Una situación de alta presión puede causar un daño irreversible al catéter, llevando a la explantación del sistema de puerto.

Precauciones

- No utilizar jeringas menores que 10 [mL]. Estas jeringas están recomendadas para todos los procedimientos de flushing o inyección.
- El uso de jeringas mas chicas puede conducir al daño del sistema.
- La solución de contraste debe ser calentada a temperatura corporal previa a la utilización para inyectado.
- El medio de contraste debe ser entibiado a temperatura corporal, previo a la utilización, para el inyectado. Alguna falla del medio de contraste en el cuerpo puede ocasionar una falla en el dispositivo.
- Las configuraciones de presión máxima para el inyectado han sido establecidas para cada puerto. Se debe remitir a la sección de "Inyección" de las Instrucciones de Uso para mayor información e instrucciones. Algún el error al seguir estas guía de instrucciones podría ocasionar una sobrepresión dañando el dispositivo. La máquina de inyección puede no estar prevenida sobre presurización en presencia de oclusión o resistencia.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.A. 14522

SONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

15



0305



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular *Smart Port CT*

- No se deben exceder los 300 [p.s.i.]. Exceder las presiones de 300 [p.s.i.] puede llevar a la ruptura del dispositivo o mala posición del catéter.
- Una falla de cálculo al acceso al puerto implantado previo al inyectado puede conducir a una ruptura o falla del dispositivo.
- La ausencia de retorno sanguíneo o un pobre retorno sanguíneo puede ser un signo de una potencial complicación como una oclusión, acodadura, rotura, síndrome de estrangulamiento ("*pinch-off*"), formación de fibrina, trombosis o mala posición. Esto debe ser evaluado previo al uso del dispositivo. Debe estar presente un retorno sanguíneo previo al uso del dispositivo para cualquier terapia o prueba.
- No tratar de medir la presión sanguínea del paciente en el brazo que está conectado el sistema periférico, puede ocurrir una oclusión en el catéter o algún otro tipo de daño.
- Si el paciente se queja del dolor, o hay inflamación cuando el dispositivo es fluido o la medicación o medio de contraste es administrado, evaluar el dispositivo por infiltración, colocación correcta de la aguja, y complicaciones potenciales como una oclusión, acodadura, rotura, síndrome de estrangulamiento ("*pinch-off*"), formación de fibrina, trombosis o mala posición. Una falla en la evaluación de estas dolencias u observaciones pueden conducir a la ruptura del dispositivo.
- Las configuraciones limitantes de presión de la máquina de inyectado pueden no prevenir la sobre presión del dispositivo ocluido.
- Al implantar cualquier dispositivo, es de vital importancia observar las técnicas asépticas más rigurosas.
- Antes de manipular el Puerto, asegurarse de que no haya talco en los dedos de los guantes quirúrgicos.



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 4522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9010/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0305** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro medical Corporation, Suc. Argentina, 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: puerto de acceso vascular Smart Port CT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 entradas para conexión de inyección/infusión, Implantables

Marca de (los) producto(s) médico(s): AngioDynamics

Modelos:

CT96STSD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT75STSA	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT75STSD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT80STPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT80STPA	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT96STSA	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT84SPPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT84STPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT84LTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT66LTSD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT66PTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT66LTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT50PTPD	SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT


CT96STSD-NF SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT80STPD-NF SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
CT75STSD-NF SISTEMA DE ACCESO A PUERTO VORTEX CT
LPS3025 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX3/4
LPS3023 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX3/4
LPS3017 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20X1-1/2
LPS3009 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX1
LPS3008 EQUIPO DE INFUSION SIN Y -SITE 20GAX3/4
LPS3007 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX1
LPS3006 EQUIPO DE INFUSIONW/Y-SITE 19GAX1
LPS3005 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 22GAX1
LPS3004 EQUIPO DE INFUSION W/O Y-SITE 19GAX1
LG-22-75Y LIFEGUARD 22X3/4 W/Y -SITE
LG-22-75 LG 22GA X 3/4 W/O Y-SITE
LG-22-50Y LIFEGUARD 22X1/2 W/Y -SITE
LG-22-100Y LIFEGUARD 22X1/2 W/Y -SITE
LG-22-100 LG 22GA X 1" W/O Y-SITE
LG-20-75Y LIFEGUARD 20X3/4 W/Y -SITE
LG-20-75 LG 20GA X 3/4" W/O Y-SITE
LG-20-50Y LIFEGUARD 20X1/2 W/Y -SITE
LG-20-100Y LIFEGUARD 20X1 W/Y -SITE
LG-20-100 LIFEGUARD 20X1 W/O Y-SITE
LG-19-75Y LIFEGUARD 19X3/4 W/Y -SITE
LG-19-100 Y LIFEGUARD 19X1 W/Y -SITE
LG-19-100 LIFEGUARD 19X1 W/O Y-SITE
LGV-19-75 LIFEGUARD VISION 19X3/4 W/O Y-SITE
LGV-19-75Y LIFEGUARD VISION 19X3/4 W/Y -SITE
LGV-19-100 LIFEGUARD VISION 19X1 W/O Y-SITE
LGV-19-100Y LIFEGUARD VISION 19X1 W/Y-SITE
LGV-20-50 LIFEGUARD VISION 20X1/2 W/O Y-SITE



LGV-20-50Y	LIFEGUARD VISION 20X1/2 W/Y -SITE
LGV-20-75	LIFEGUARD VISION 20X3/4 W/O Y-SITE
LGV-20-75Y	LIFEGUARD VISION 20X3/4 W/Y -SITE
LGV-20-100	LIFEGUARD VISION 20X1 W/O Y-SITE
LGV-20-100Y	LIFEGUARD VISION 20X1 W/Y -SITE
LGV-20-150	LIFEGUARD VISION 20X11/2 W/O Y-SITE
LGV-20-150Y	LIFEGUARD VISION 20X11/2 W/Y -SITE
LGV-22-50	LIFEGUARD VISION 22X1/2 W/O Y-SITE
LGV-22-50Y	LIFEGUARD VISION 22X1/2 W/Y -SITE
LGV-22-75	LIFEGUARD VISION 22X3/4 W/O Y-SITE
LGV-22-75Y	LIFEGUARD VISION 22X3/4 W/Y -SITE
LGV-22-100	LIFEGUARD VISION 22X1 W/O Y-SITE
LGV-22-100Y	LIFEGUARD VISION 22X1 W/Y -SITE
LPLV-8-1	TI LP TRI-VTX W/LSV KIT
S51860S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC LINE" 5 FR
§, S51860	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 5 FR
S42060S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC " 4 FRANCÉS
S41960	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INDIVIDUAL O "PICC" 4 FR
S51960	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIF. INDIVIDUAL O "PICC" 5 FR
D61960S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 6 FRANCES
D52160S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 5 FRANCES
D52060	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC " 5 FRANCES



36861	AGUJA IAP 20GAX1-1/4 90 GRADOS
36860	AGUJA IAP 20GAX 3/4 90 GRADOS
36600	AGUJA IAP 22GAX1 RECTA
36599	AGUJA IAP 22GAX1-1 RECTA
36597	AGUJA IAP 20GAX1-1/2 RECTA
36594	AGUJA IAP 22GAX1-1/4 90 GRADOS
36593	AGUJA IAP 22GAX 3/4 90 GRADOS
TUN-100	TUNNELER, PLÁSTICO
HMP9	EQUIPO INTRODUTOR, 9FR
HMP8	EQUIPO INTRODUTOR, 8FR
HMP7	EQUIPO INTRODUTOR 7FR
HMP6	EQUIPO INTRODUTOR 6FR
HMP5M	KIT MICROINTRODUCTOR 5FR
HMP4M	KIT MICROINTRODUCTOR 4FR
HMP4.5M	KIT MICROINTRODUCTOR 4.5FR
HMP14	EQUIPO INTRODUTOR, 14FR
HMP13	EQUIPO INTRODUTOR, 13FR
HMP12	EQUIPO INTRODUTOR, 12FR
HMP10	KIT INTRODUTOR 10FR
DPX-9	DAIG, KIT INTRODUTOR 9FR.
DPX-8	DAIG, KIT INTRODUTOR 8FR.
DPX-7	DAIG, KIT INTRODUTOR 7FR.
DPX-6	DAIG, KIT INTRODUTOR 6FR.
DPX-14	DAIG, KIT INTRODUTOR 14FR.
DPX-12	DAIG, KIT INTRODUTOR 12FR.
DPX-11	DAIG, KIT INTRODUTOR 11FR.
DPX-10.5	DAIG, KIT INTRODUTOR 10.5FR.
DPX-10	DAIG, KIT INTRODUTOR 10FR.
38277	EQUIPO INTRO IAP - 8FR
GW-3850	LINEA GUIA (GUIDEWIRE).038 D X 50 CM



LVS-8-65	LIFE VALVE SL 8 FR 65CM
LVS-8-50	LIFE VALVE SL 8 FR 50CM
CV-332EK	CATÉTER NEOSTAR CENTRAL VENOSO
KIT-004-05	KIT INTRODUTOR TEARAWAY 8FR
KIT-004-09	KIT INTRODUTOR TEARAWAY 10FR
OPD-6BS	KIT OMNIPICC DOBLE DE MESA PARA CUIDADO 6F
OPD-6IR	KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPD-6SINT	KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPS-4BS	KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 4F
OPS-4IR	KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 4F
OPS-4SINT	OMNIPICC 4F INTERNACIONAL INDIVIDUAL
OPS-5BS	KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 5F
OPS-5IR	KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 5F
OPS-5SINT	OMNIPICC 5F INTERNACIONAL INDIVIDUAL

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para pacientes que requieran acceso vascular repetido para la administración de medicamentos, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos, absorción de muestras de sangre e inyección de medio de contraste para imágenes

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ANGIODYNAMICS, Inc (formerly RITA Medical Systems, Inc.)

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos

Se extiende a Nipro medical Corporation, Suc. Argentina el Certificado PM-877-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 ENE 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0305




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