



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

# DISPOSICIÓN N° 1399

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3481-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-252, denominado: Sistema de cateterización venosa central, marca B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-252, denominado: Sistema de cateterización venosa central, marca B. Braun.



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

DISPOSICIÓN N°

**1399**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-252.

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

Expediente N° 1-47-3110-3481-16-3

DISPOSICIÓN N° **1399**

GS

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1399** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-252 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de cateterización venosa central.

Marca: B. Braun.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4056 /13.

Tramitado por expediente N° 1-47-21262-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Certofix Duo, art. No: 4167394, 4167511, 4167538, 4167546, 4161211, 4161319, 4164158, 4166159, 4167385.	Certofix Duo Art. No: 4161211-07, 4161319-07, 4164158-07, 4166159-07, 4167385-07, 4167394-07
	Certofix Duo HF, art. No: 4168502, 4168518, 4168528, 4168534	Certofix Duo HF Art. No: 4167511-07, 4167538-07, 4167546-07, 4168518-07, 4168528-07, 4168534-07
	Certofix Duo Paed, art. No: 4166906, 4166922, 4166949, 4167112,	Certofix Duo Paed Art. No: 4166906-07, 4166922-07, 4166949-07,

*E. A.*



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

	4167139, 4167155	4167112-07, 4167139-07, 4167155-07
	Certofix Trío, art. No: 4161159, 4162153, 4163214, 4163306, 4163311, 4167408	Certofix Trío Art. No: 4161159-07, 4162153-07, 4163214-07, 4163306-07, 4163311-07, 4167408-07
	Certofix Trío HF, art. No: 4160578, 4160586, 4160614, 4160622	Certofix Trío HF Art. No: 4160578-07, 4160586-07, 4160614-07, 4160622-07
	Certofix Trío Paed, art. No: 4167228, 4167244, 4167260	Certofix Trío Paed Art. No: 4167228-07, 4167244-07, 4167260-07
	Certofix Mono, art. No: 4160185, 4160193, 4160207, 4160215, 4160223, 4160231, 4160258, 4160258N, 4160266, 4160266N, 4160282, 4160282N, 4160290, 4160290N, 4160304, 4160304N, 4160320, 4160320N, 4160509, 4160517, 4160762, 4160789	Certofix Mono Art. No: 4160185-07, 4160207-07, 4160215-07, 4160223-07, 4160231-07, 4160258-07, 4160266-07, 4160282-07, 4160290-07, 4160304-07, 4160320-07, 4160509-07, 4160517-07, 4160762-07, 4160789-07
	Certofix Mono Paed, art. No: 4160177	Certofix Mono Paed Art. No: 4160177-04
Indicación de uso	Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión a largo plazo o	Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión y

*E. H.*



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

	alimentación parenteral, aplicación de soluciones de alta osmolaridad o provocadoras de alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre, en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en casos de extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.	tratamiento con volumen a corto plazo (<=30 días) o alimentación parenteral, para la administración de soluciones de alta osmolaridad o que provoquen alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre o en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 4056/13	Fs. 49
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 4056/13	Fs. 50 a 53

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-252, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3481-16-3

DISPOSICIÓN Nº

**1399**

*Dr. CARLOS SCHIALE*  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*S.*

09 FEB. 2017

B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
<http://www.bbraun.com>

1399

Modelo de rótulos

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


**FABRICANTE:** B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.


Nombre genéricos: Sistema de cateterización venosa central.


• Marca: B.Braun.


Modelo: xxx.

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "De un solo uso"

 "Método de esterilización: Óxido de etileno"

 "Consultar las instrucciones de uso"

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




Autorizado por la ANMAT PM-669-252.

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

E

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

Modelo de instrucciones de uso

1. Importador y fabricante:  
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.  
FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Straße 1 – 34212 – Melsungen – Alemania.
2. Nombre genérico: Sistema de cateterización venosa central.
3. Marca: B.Braun.
4. Modelos: xxx.
5.  "De un solo uso"
6.  "Método de esterilización: Óxido de etileno"
7.  "Consultar las instrucciones de uso"
8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta – M. N. 13430
9. Autorizado por la ANMAT PM-669-252
10. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**11. Contraindicaciones**

Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de punción, trastornos en la coagulación, por ejemplo, al realizar terapias con anticoagulantes, anomalías anatómicas como por ejemplo: gran estruma, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción.

Derivación del ECG: No llevar a cabo durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia.

**12. Riesgos**

Hematomas en el área de punción, sepsis por catéter, neumotórax, hemotórax, hidrotórax infusional o quilotórax debidos a una punción y a una posición del catéter incorrectas, trastornos del ritmo cardíaco debidos a una posición intracardiaca del catéter incorrecta, perforación auricular, desencadenamiento de una endocarditis por irritación mecánica, lesiones arteriales provocadas por una punción incorrecta, trombosis y tromboflebitis de la vena cava superior inducidas por el catéter, tromboembolias, lesiones del conducto torácico, daño del plexo braquial, lesión del nervio frénico.

**13. Advertencias**

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- No ejerza una presión superior a 3 bares sobre el catéter.
- Aplicar técnicas asépticas estrictas.
- Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas.
- Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste o a la observación de una derivación del ECG intraauricular.
- Cuando se realice la derivación del ECG, tener en cuenta lo siguiente:

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 15.258

- ✓ Aplicar sólo en habitaciones protegidas contra cargas electrostáticas.
  - ✓ Llevar calzado quirúrgico antiestático.
  - ✓ Cumplir las disposiciones de seguridad.
  - ✓ Utilizar únicamente un monitor electrocardiográfico con entrada flotante (tipo CF).
  - ✓ Establecer una toma de tierra en el monitor como conexión equipotencial adicional.
  - ✓ Comprobar que todos los empalmes y conexiones estén bien fijos.
  - ✓ Evitar que la sonda guía entre en contacto con piezas electroconductoras externas.
- Fijar el catéter de forma correcta y segura.
  - Cuidado diario del catéter aplicando técnicas totalmente asépticas.
  - Retirar a tiempo los apósitos si éstos se ensucian o humedecen.
  - Para reducir el riesgo de infección debe separarse la extracción de sangre del suministro de infusiones y medicamentos.
  - Después de transfusiones o extracciones sanguíneas lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica y llenar con solución de heparina los lúmenes que no se estén utilizando.
  - Para evitar el riesgo de embolia gaseosa, establecer una conexión segura con el catéter y utilizar exclusivamente sistemas de fleboclisis provistos de conectores de rosca de tipo Luer (Luer-Lock).
  - En caso de que fuera necesario retirar la sonda guía, hay que hacerlo con sumo cuidado ya que puede resultar dañada por el bisel afilado de la cánula. Si resultase difícil retirar la sonda guía, será preciso extraerla junto con la cánula de punción para que la sonda no se estire demasiado. Una alternativa sería retirar primero la cánula de punción e introducir en su lugar el dilatador. Así se reduce claramente el riesgo de que la sonda resulte dañada al retirar el dilatador.
  - Si se supusiera que hay un paso estrecho en la vena, puede servir de ayuda girar la sonda dentro de la cánula o retirar la sonda e introducir la punta recta de la sonda.
  - Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con acetona, ya que esta sustancia disuelve levemente el material y el catéter puede resultar poroso y permeable.
  - Cuando se efectúan exámenes tomográficos de resonancia magnética en pacientes que tienen un catéter venoso central, podrían aparecer trastornos del ritmo cardíaco. Durante dichos exámenes, el catéter no debe contener soluciones electrolíticas.

Diálisis aguda:

La indicación debe establecerse estrictamente con aquellos pacientes con tendencia a sufrir hemorragias o con peligro de presentar hemorragias.

- Después de transfusiones o extracciones sanguíneas, lavar bien el catéter con solución electrolítica fisiológica.
- Asegurar una conexión correcta del catéter, ya que en caso de desconexión existe el peligro de embolia gaseosa. Usar sólo equipos de infusión con conector de rosta de tipo Luer.

No volver a esterilizar.

Utilizar el producto únicamente cuando el envase esté intacto.

**14. Aplicaciones**

Atención: Si se va a controlar la situación de la derivación del ECG y el ritmo sinusal es derivable, es necesario conectar el paciente a un monitor adecuado (tipo CF) para la derivación intraauricular mediante un adaptador universal Certodyn o un cable ECG conmutable.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 12.429 M.P. 16.299



1. Sólo se debe realizar la punción con prendas estériles, mascarilla, gorro y guantes. Tras haber desengrasado y desinfectado a fondo la piel, cubrir extensamente el área de punción con un paño con orificio. A continuación, llenar los canales medio y proximal del catéter con solución electrolítica fisiológica para verificar que el tránsito de los lúmenes es correcto. Para ello, conectar la jeringuilla directamente a la válvula Safsite. La válvula Safsite se abre automáticamente.
2. Efectuar la venipunción con la cánula de branula suministrada o con la cánula Seldinger, o bien con la cánula valvulada (dependiendo del tipo de set) y con la jeringuilla conectada para realizar la aspiración. Una vez efectuada la punción utilizando la cánula Certofix de branula, retirar la cánula de acero del capilar de plástico.  
Atención: No volver a introducir la cánula de acero en la cánula de plástico, ya que ésta podría resultar seccionada a causa del borde afilado de la cánula de acero y esto provocaría una embolia en el catéter.
3. Sonda guía situada en el dispensador.  
Retirar la tapa protectora del dispensador. Después, colocar el dispensador con la sonda guía en el capilar de plástico Certofix de branula, en la cánula Seldinger o en la rama lateral de la cánula valvulada (según el tipo de set). Hacer pasar la sonda guía por la vena con ayuda del pulgar. Gracias a las marcas de longitud se puede controlar la profundidad alcanzada.
4. Cuando la sonda guía se encuentre en la posición deseada, retirar el dispensador y la cánula utilizados, manteniendo la posición deseada de la sonda.
5. Ampliar el canal de punción.  
Durante esta operación, sujetar el extremo extracorporal de la sonda guía e introducir el dilatador corto en el área de punción con un ligero movimiento giratorio sobre el extremo extracorporal de la sonda guía. A continuación, retirar el dilatador del canal de punción manteniendo la posición de la sonda.
6. Introducir el catéter sobre el extremo extracorporal de la sonda guía hasta el área de punción. Sujetar entonces el extremo de la sonda guía y empujar el catéter con un ligero movimiento giratorio hasta la posición deseada.
7. La longitud intravasal alcanzada por el catéter puede controlarse con ayuda de las marcas de longitud impresas en éste.
8. Para llevar a cabo el control de la posición de la punta del catéter mediante ECG, colocar en la misma posición la punta del catéter y la sonda guía la primera marca ancha de la sonda guía se asoma en el extremo del catéter). Colocar la pinza del cable de conexión del ECG en la sonda guía justo detrás del extremo del catéter. Introducir el enchufe del cable de conexión en el adaptador universal Certodyn y llevar la palanca conmutadora a la posición marcada con el símbolo de un corazón.  
A continuación, empujar el catéter con la sonda guía hacia la aurícula derecha controlándolo con el ECG. Si en la imagen del ECG aparece una onda P de altura excesiva, la punta del catéter puede haberse salido de una posición intraauricular (derivación del ECG intraauricular). Al retirar el catéter con una sonda guía se vuelve a normalizar la onda P.  
La posición correcta del catéter en la vena superior cava se alcanza cuando el catéter y la sonda guía se vuelven a retirar de 2 a 3 cm. A continuación retirar la sonda guía.  
Atención: La punta del catéter no alcanza normalmente la aurícula si el catéter tiene una longitud de 15 cm. En este caso hay que introducir la sonda guía a tal profundidad, bajo control electrocardiográfico, que aparezca una onda P de una clara altura excesiva. De este modo se comprueba, al menos la dirección correcta del catéter.

9. Fijar el catéter a la piel mediante la aleta de fijación suministrada. También puede fijarse directamente en el área de punción con la aleta de fijación móvil. El clip de fijación sirve para fijar la aleta hendida en el catéter.
10. Las pinzas de introducción se encuentran en las conducciones. Su función es ocluir transitoriamente el lumen correspondiente con el objeto de facilitar el cambio de fleboclisis o de transfusión. Cuando la válvula Safsite se empalma al conector del catéter, puede prescindirse de la oclusión de éste último con las pinzas, debido a que en caso de producirse una desconexión de la vía de infusión, la válvula Safsite se cierra automáticamente. De todas maneras, debe verificarse que la válvula Safsite esté firmemente conectada al catéter.  
Atención: Fijar el tubo del catéter mediante una aleta de fijación, ya que de lo contrario puede cortarse el catéter y escurrirse en la vena.

Hemofiltración / Hemodiálisis

Conectar el segmento arterial del sistema de mangueras del aparato de diálisis al canal proximal del catéter. Acoplar el segmento venoso del sistema de mangueras del aparato de diálisis al canal medio del catéter. Una vez hecho esto, llevar a cabo la filtración extracorporea de la manera acostumbrada. Al acabar el procedimiento de diálisis y después de haber lavado los lúmenes, es posible volver a utilizar el catéter como catéter de infusión.

Atención: Rellenar siempre los lúmenes del catéter que no se estén utilizando con solución de heparina. Este procedimiento debe realizarse inmediatamente después de su uso y, en caso de necesidad, llevarse a cabo con más frecuencia.

Atención: Si se hacen extracciones de sangre a través del canal proximal, los otros canales deben mantenerse cerrados durante la extracción a fin de evitar resultados falsos en los valores de laboratorio debido a mezclas con la solución de infusión.

E

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