



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007312-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007312-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Delta Med nombre descriptivo Catéteres Venosos Centrales y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales , de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-07424969-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 696-2073 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2073

Nombre descriptivo: Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615- Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Delta Med

Modelos:

MD 01 02288 Kit PICC Power injectable CVC 1 lúmen 3 Fr. x 55cm

MD 01 02289 Kit PICC Power injectable CVC 2 lúmen 4 Fr. x 55cm

MD 01 02295 Kit PICC Power injectable CVC 2 lúmen 5 Fr. x 55cm

MD 01 02296 Kit PICC Power injectable CVC 2 lúmen 6 Fr. x 55cm

MD 01 02297 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 4 Fr. x 55cm
MD 01 02298 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 5 Fr. x 55cm
MD 01 02299 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 6 Fr. x 55cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo estéril desechable indicado para el sistema venoso central destinado a:

- Suministración de fármacos
- Suministración de solución hipertónica incluyendo nutrición parenteral total
- Frecuentes análisis de sangre
- Transfusiones de sangre
- Medición de la presión venosa central (CVP)
- Medios de contrastes de inyección fuerte

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MEDICAL DEVICE S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via della Tecnica, 52 – 52025 Montevarchi (AR), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-007312-23-2

AM

	<p>Catéteres Venosos Centrales</p>	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B- RÓTULOS

Catéteres Venosos Centrales	
Modelo:	
REF: xxxxxxx	
Marca: Delta Med	
Fabricado por: MEDICAL DEVICE S.R.L.	
Via della Tecnica, 52 – 52025 Montevarchi (AR), Italia.	
Importado por: Barraca Acher Argentina S.R.L.	
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.	
Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno	
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.	
LOT: _____	 
 : AAAA/ MM /DD	 
 : AAAA/MM/DD	 
Condiciones de transporte y almacenamiento	
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2073	

Figura 1: Modelo de rótulo.

	Catéteres Venosos Centrales	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

MEDICAL DEVICE S.R.L.

Via della Tecnica, 52 – 52025 Montevarchi (AR), Italia.

Razón Social y Dirección del Importador:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Catéteres Venosos Centrales.

Marca: DELTA MED

Modelos:

MD 01 02288 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 3 Fr. x 55cm

MD 01 02289 Kit PICC Power injectable CVC 2 lumen 4 Fr. x 55cm

MD 01 02295 Kit PICC Power injectable CVC 2 lumen 5 Fr. x 55cm

MD 01 02296 Kit PICC Power injectable CVC 2 lumen 6 Fr. x 55cm

MD 01 02297 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 4 Fr. x 55cm

MD 01 02298 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 5 Fr. x 55cm

MD 01 02299 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 6 Fr. x 55cm

Director Técnico: Farm. Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2073".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

	Catéteres Venosos Centrales	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

INDICACIONES

Dispositivo estéril desechable indicado para el sistema venoso central destinado a:

- Suministración de fármacos
- Suministración de solución hipertónica incluyendo nutrición parenteral total
- Frecuentes análisis de sangre
- Transfusiones de sangre
- Medición de la presión venosa central (CVP)
- Medios de contrastes de inyección fuerte

CONTRAINDICACIONES

- El catéter no debe colocarse en pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Cuando se conozca o se sospeche de la presencia de otro dispositivo relacionado con infecciones o septicemia.
- Si hay una enfermedad obstructiva crónica grave en los pulmones.
- Si se han producido episodios previos de trombosis venosa o de procedimiento quirúrgico vascular, se ha previsto el posicionamiento de perspectiva del lugar
- Factores en el tejido local que pueden dificultar la estabilización correcta de los dispositivos y/o el acceso
- Mastectomía previa en el lugar de la inserción.

PRECAUCIONES

- El ultrasonido se puede utilizar para la colocación del catéter.
- La posición de la punta de cada catéter central debe comprobarse por medios radiológicos (por ejemplo, rayos X).
- No utilizar alcohol puro o productos de acetona en el catéter. La clorhexidina al 2% o una solución de yodo se recomiendan como soluciones antisépticas.
- No se recomienda el uso de ungüentos antimicrobianos en los catéteres, ya que pueden provocar que los catéteres se degraden
- No colocar catéteres venosos centrales (CVC) ni catéteres centrales de inserción periférica (PICC) dentro o dejar que permanezcan en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho. El examen de rayos X u otros métodos, de acuerdo con el

	<p style="text-align: center;">Catéteres Venosos Centrales</p>	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

protocolo del hospital, debe mostrar la punta del catéter colocada en la parte derecha del mediastino en la vena cava superior por encima de su intersección con la aurícula derecha y paralela al vaso de la pared y su punta distal colocada a un nivel por encima de cualquier vena ácigos y la carina traqueal, en el lugar donde se vea mejor.

- Los profesionales deben ser conscientes del potencial de aprisionamiento de la guía de cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio (por ejemplo, filtros cavales. stent). Controlar la historia clínica del paciente antes de la cateterización para estimar los posibles implantes. Se debe tener cuidado con la longitud de la guía insertada. Se recomienda, si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, realizar el procedimiento de cateterización bajo la directa visualización para minimizar el riesgo de aprisionamiento de la guía.
- La punta del catéter debe colocarse en la circulación central cuando se suministre más del 10% de solución de glucosa, nutrición parenteral total, terapia vesicante continua, sustancias infusas con un pH inferior a 5 o superior a 9, y sustancias infusas con una osmolaridad por encima de los 600 miliosmoles, o cualquier otro fármaco que se conozca por fastidiar a los vasos proximales a la vena cava.
- Hay que tener en cuenta el riesgo de tromboflebitis inducida químicamente cuando el catéter se coloca con el extremo distal situado en un vaso proximal a la vena cava superior (VCS).
- No dejar agujas abiertas o sin tapón, catéteres desbloqueados en el sitio de punción venosa central. Con estas prácticas puede producirse una embolia aérea.
- Controlar los componentes de los sprays de preparación y tampones antes de su uso. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden atacar el material del catéter. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
- Hay que tener cuidado cuando se infunden medicamentos que contienen una alta concentración de alcohol.
- Permitir que el sitio de introducción se seque completamente antes de aplicar el apósito.

	<p>Catéteres Venosos Centrales</p>	<p>PM-696-2073.</p>
		<p>Legajo N°: 696.</p>

- No utilizar jeringas inferiores a 1Dmi para minimizar el riesgo de darlos inducidos por la presión en el catéter.
- No se debe ejercer demasiada fuerza al retirar el catéter para minimizar el riesgo de rotura del mismo.
- Monitorizar continuamente los catéteres para:
 - Capacidad deseada.
 - Seguridad de la medicación.
 - Adherencia del dispositivo de estabilización de la piel y conexión al catéter.
 - Corregir la posición del catéter; utilizar las marcas de los centímetros para identificar si la posición del catéter ha cambiado.
 - Asegurar las conexiones.
 - Inyectar una pequeña cantidad de colorante radiopaco para localizar la punta del catéter si se presenta dificultad para visualizarla.

ADVERTENCIAS:

- Sólo para un solo uso. No reutilizar, ni volver a trabajar o esterilizar. No utilizar el catéter ni los accesorios si hay signos visibles de daños en el producto.
- Volver a trabajar o a esterilizar puede dañar el catéter y afectar a su integridad, lo que, al reutilizarlo, puede conducir a un grave deterioro de la salud y la seguridad del paciente.
- El catéter no tiene ningún componente metálico y puede estar expuesto a diversas condiciones atmosféricas. incluida la ignición de fuentes de calor (durante una resonancia magnética) hasta que se le adhiere un componente metálico.
- La técnica de introducción tiene una influencia significativa en las complicaciones y resultados del paciente. La introducción debe ser llevada a cabo por un equipo de introducción de catéteres competente y experimentado. No se debe permitir que personal sin experiencia lleve a cabo la introducción excepto bajo la supervisión directa de un médico y un cirujano con experiencia.
- Para aplicaciones de inyección de alta presión, utilizar solo los lúmenes indicados para estas aplicaciones. Los lúmenes que no son adecuados para aplicaciones de alta presión pueden conducir a un cruce interlumen o a una ruptura con una lesión potencial.

	<p>Catéteres Venosos Centrales</p>	<p>PM-696-2073.</p>
		<p>Legajo N°: 696.</p>

- No aplicar una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter. Si no se hace así, el catéter puede romperse. Si el posicionamiento o la remoción no puede efectuarse fácilmente, deben realizarse radiografías u otras intervenciones.
- No fijar, golpear ni suturar directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter ni a las líneas de extensión para minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter u obstruir el flujo del catéter. Fijar solo en los puntos de estabilización indicados.
- No cortar el catéter para cambiar su longitud sin que el procedimiento lo requiera.
- La pinza del catéter no se debe fijar al catéter hasta que se la guía o el alambre de posicionamiento no se hayan retirado. No utilizar tijeras para retirar el apósito ya que así se minimiza el riesgo de cortar el catéter.
- La pinza del catéter debe abrirse antes de la infusión para minimizar el riesgo de daño a las líneas de extensión debido a la presión excesiva.
- Si se ha retirado el alambre de soporte antes de insertar el catéter, intentar hacer avanzar el alambre de soporte o reinsertarlo aumenta el riesgo de dañar el catéter o el alambre.
- No sujetar las líneas de extensión cuando el alambre de posicionamiento está en el catéter para minimizar el riesgo de anudar el alambre.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Identificación de la vena de introducción

- Colocar el torniquete sobre la vena de introducción deseada
- Identificar la vena apropiada para la inserción y la idoneidad del acceso a la vena
- Aflojar temporalmente el torniquete

Medir al paciente para asegurar la colocación del catéter en la vena cava superior

- Extender el brazo lateralmente de 45° a 90° desde el tronco
- Usar el metro para medir la distancia desde el sitio de introducción a lo largo del supuesto curso anatómico del vaso a cateterizar.
- La punta del catéter debe estar localizada en un tercio distal de la Vena Cava Superior por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de la Vena Cava Superior

	<p>Catéteres Venosos Centrales</p>	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

- Si se utiliza el dispositivo de estabilización del catéter, añadir 2 cm a la medida del catéter.

Preparación para la introducción

Atención: Los médicos necesitan usar técnicas estériles y usar ropa de protección

1. Cubrir el punto de punción
2. Realizar una anestesia local según sea necesario
3. Prepare el catéter con el alambre de soporte en su lugar
4. Cortar el catéter según sea necesario retirando el alambre de soporte y cortando el catéter por la parte delantera (sección de catéter de 90°) para mantener la punta redondeada. Si siente una fuerte resistencia, es probable que sea causada por el alambre de soporte que no se ha retraído lo suficiente. En este caso no usar el catéter.

Advertencia: no cortar el alambre de posicionamiento al cortar el catéter para minimizar el riesgo de embolia externa.

Atención: Revisar el modelo marcado del catéter a medida para que el médico pueda identificar fácilmente la longitud deseada del catéter que se va a cortar.

Inspeccionar los bordes de corte en busca de un corte limpio y no perder material

Controlar que no haya ningún alambre en el segmento a cortar del catéter.

Si hay alguna señal de que el alambre de soporte ha sido cortado o dañado, no se debe usar el catéter.

INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATETER

Seidinger modificado - usar cover dilator peel away sheath

1. Volver a colocar el torniquete y ponerse de nuevo los guantes estériles.
2. Identificar la vena para la introducción y utilizar la imagen como guía si es posible
3. Introducir el introductor en la vena y controlar el flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial accidental.

Atención: El color de la sangre observado no siempre es un indicador fiable del acceso venoso

4. Introducir la punta suave de la guía a través del introductor en la vena. Avanzar la guía a la profundidad deseada.

Advertencias:

- No introducir el extremo rígido de la guía en el vaso, ya que podría dañarlo.
 - No cortar la guía para cambiar la longitud
 - No retraer la guía contra el redondeo de la aguja para minimizar el riesgo de corte o daño de la guía.
 - Se advierte resistencia, se debe sacar la aguja con la guía todavía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de aprisionar la guía o que su extremo se corte con al punta de la aguja.
5. Mantener la guía en su sitio mientras se retira la aguja introductora y mantener siempre firme el agarre sobre la guía.
 6. Expandir el sitio de punción si es necesario utilizando el bisturí lejos de la guía.



7. Introducir la punta ahusada del peel away sheath dilator sobre la guía. Hacer avanzar el conjunto de componentes con un ligero movimiento de torsión a una profundidad suficiente para entrar en el vaso. El dilatador puede retraerse parcialmente para facilitar aún más el avance de la vaina hacia el interior del vaso. Un ligero movimiento de torsión del peel away puede ayudar al avance de la vaina. Atención: No retirar el dilatador hasta que la vaina esté dentro del vaso para minimizar el riesgo de daños en el extremo de la vaina. Una longitud suficiente de la guía debe ser visible en el extremo de la vaina para mantener firme el agarre de la guía.
8. Mantener la vaina en posición. Retirar la guía y el dilatador como una sola unidad. Advertencias: No dejar el dilatador en el sitio para minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared del vaso. No aplicar una fuerza excesiva sobre la guía para minimizar el riesgo de rotura.
9. Introducir el catéter a través de la vaina peel away.

	<p style="text-align: center;">Catéteres Venosos Centrales</p>	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

Advertencias: No aplicar una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter. De lo contrario, el catéter puede romperse.

Si el posicionamiento o la remoción no se pueden realizar fácilmente, se deben obtener radiografías u otros tipos de intervenciones

10. Si se encuentra con resistencia mientras avanza el catéter, retraer y/o irrigar suavemente mientras avanza.
11. Antes de alcanzar la longitud de introducción predeterminada, retraer la vaina peel away más allá del catéter hasta que quede libre del sitio de la venopunción.
12. Aferrar las aletas de la vaina peel away y tirar del catéter hasta que la vaina se divida a lo largo de toda su longitud.
13. Hacer avanzar el catéter hasta la posición final y retirar el alambre de soporte del catéter.

Advertencia: retirar el cable de posicionamiento y el luer-look ensamblado, si se utiliza, como una sola unidad. De lo contrario, el alambre puede romperse.

Atención: La piza del catéter no se debe meter hasta que se haya retirado cada guía.

14. Controlar la posición de la punta del catéter comprobando la posición del catéter con la jeringa y aspirando a través del lumen distal hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

Atención: El color de la sangre no siempre es un indicador fiable del acceso venoso.

15. Irrigar los lúmenes para limpiar completamente el catéter de sangre. Usar pinzas para catéteres, su están disponibles, para ocluir los lúmenes. Si el catéter está equipado con una válvula luer hembra, siga las siguientes instrucciones.
16. Para acceder al conector de la válvula: lavar la junta de silicona con un tampón de acuerdo con el sistema de protocolo.

Para fijar el luer slip macho a la válvula conector: sujetar la válvula conector y colocar la jeringa/luer de modo que la jeringa/luer sea empujada directamente a la válvula usando un movimiento de torsión, tal como se muestra. No intentar insertar la jeringa/luer diagonalmente. No hay necesidad de forzar el espacio en la válvula.

	Catéteres Venosos Centrales	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

Para fijar el luer lock macho a la válvula conector: sujetar la válvula conector y colocar el luer de modo que el mismo sea empujado directamente a la válvula usando un movimiento de torsión.

Atención: No intentar insertar el luer diagonalmente. No hay necesidad de forzar el espacio en la válvula.

No apretar demasiado el luer lock.

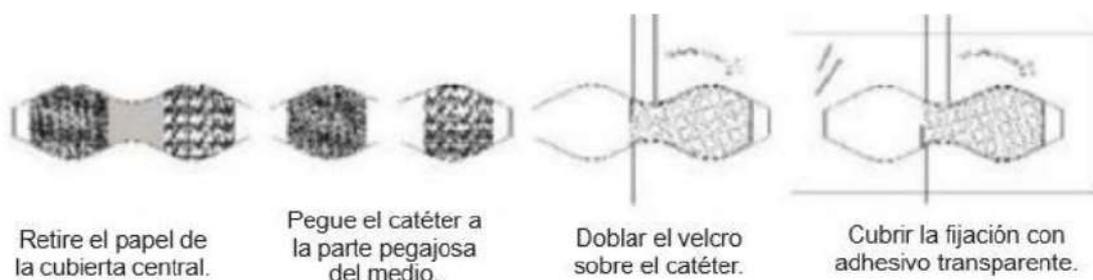
Desconectar de la válvula: aferrar la válvula y desenroscar la jeringa o el tubo conector de sangre en el sentido de las agujas del reloj hasta que se separe, y luego tirar de la válvula conectora. Irrigar la válvula conector después de cada uso, de acuerdo con el protocolo. La válvula se cierra y sella una vez que se retira el conector de la válvula conector, por lo que el tapado es opcional.

17. Limpiar el sitio de introducción de acuerdo con el protocolo hospitalario.

18. Asegurarse de que el sitio de introducción esté seco antes de aplicar el vendaje.

Atención: no aplicar regularmente pomadas con profilaxis antimicrobianas tópicas o antisépticas en el punto de introducción del catéter venoso periférico debido a los riesgos potenciales de infección por hongos y resistencia antimicrobica.

19. Asegurar el catéter en su lugar a través de una sutura o usando adhesivos. Fijación con sistemas adhesivos.



20. Evaluar la posición de la punta del catéter de acuerdo con el protocolo hospitalario.

Controlar antes de usar la presión del catéter PICE para la inyección de medios de contraste:

Advertencia: el lumen que indica la presión es el único lumen que debe utilizarse para la inyección potente. No intentar utilizar otros lúmenes en este procedimiento ya que puede causar la ruptura del catéter y suponer un alto riesgo para el paciente.

	<p style="text-align: center;">Catéteres Venosos Centrales</p>	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

1. Fijar una jeringa de 1.0 ml o mas capacidad llena de solución salina normal
2. Aspirar para obtener un retorno sanguineo adecuado e irrigar vigorosamente el cateter con los 10 ml de solución salina normal.

Advertencia: la incapacidad de asegurar la permeabilidad del cateter antes de los estudios de inyección de potencia podria causar problemas con el catéter

3. Quitar la jeringa
4. Conectar el dispositivo de inyección de potencia al tubo de presión del cateter identificado por el color amarillo y marcado con la palabra "presión"
5. Los medios de contraste deben calentarse a la temperatura corporal antes de la inyección de potencia

Advertencia: la falta de calentamiento de los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección de potencia puede causar una obstrucción en el catéter.

6. Utilizar Unicamente lúmenes marcados con "Presión" para la inyección de potencia de los medios de contraste

Advertencia: el use de lúmenes no marcados con "presión" para la inyección de potencia de los medios de contraste puede causar obstrucción del catéter.

7. Completar el estudio de inyección de potencia teniendo cuidado de no sobrepasar los limites del indice de flujo. No superar el indice de flujo maximo de 5ml/s.

Advertencias: La alimentación de la presión del aparato de inyección mediante la limitación de la funcionalidad no debe impedir la sobrepresurización de un catéter ocluido, que puede provocar la obstrucción del catéter.

Si se supera el indice de flujo maximo de 5 ml/s o la presión maxima de las inyecciones de potencia de 300 risi, se puede producir una obstrucción del catéter y/o el desplazamiento de la punta del mismo.

8. Desconectar el dispositivo de inyección de potencia.
9. Irrigar el catéter con 10 ml de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 ml o mas. Además, cerrar cada lumen del cateter con solución salina heparinizada. Normalmente es suficiente 1 ml para cada lumen.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL CATETER

Medicación:

	Catéteres Venosos Centrales	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

Volver a colocar el apósito de acuerdo con las políticas organizativas, procedimientos y directrices del proceso. Cambiar inmediatamente si la integridad se ve comprometida, por ejemplo, si el apósito se humedece, se ensucia, se afloja o ya no es oclusivo.

La membrana semipermeable transparente del apósito debe cambiarse cada semana.

La gasa y la cinta adhesiva deben cambiarse cada 2 días.

Etiquetar el apósito con el tipo, medida y longitud del catéter; la fecha y hora.

Mantener la permeabilidad del catéter:

El mantenimiento de la permeabilidad del catéter venoso central debe realizarse de acuerdo con las políticas, procedimientos y directrices de procedimiento hospitalarios. El personal que atiende a los pacientes con catéteres venosos centrales debe estar bien informado sobre el tratamiento eficaz para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y prevenir las lesiones.

- La solución y frecuencia de irrigación de un catéter con acceso venoso debe establecerse de acuerdo con la política hospitalaria.
- La permeabilidad del catéter se establece y mantiene por irrigación intermitente usando una jeringa con solución salina heparinizada o cloruro de sodio al 9%. Es preferible una intravenosa continua.

Atención: Evaluar la sensibilidad del paciente a la heparina. Se ha detectado trombocitopenia inducida por heparina con el uso de soluciones de heparina por irrigación.

- El volumen de la solución de irrigación debe ser igual dos veces al tubo del catéter.
- Cuando se utiliza cualquier catéter venoso central para la terapia de infusión intermitente, el uso adecuado de la irrigación y una técnica de irrigación y de presión positiva, ayuda a prevenir la oclusión.
- Todas las válvulas, si se utilizan, deben cambiarse adecuadamente con un antiséptico adecuado antes del acceso.

PROCEDIMIENTO DE REMOCION DEL CATETER

- Tan pronto como el paciente es evaluado, el cateter debe ser retirado inmediatamente por:

	<p>Catéteres Venosos Centrales</p>	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

- Sospecha de contaminación
- Complicaciones producidas
- Discontinuidad de la terapia
- Colocar al paciente en posición supina para minimizar el riesgo de una potencial embolia.
- Retirar el apósito u otros sistemas de fijación
- Retirar el catéter tirando lenta y paralelamente a la piel Si se encuentra resistencia, el catéter no debe ser retirado de manera forzosa y se debe informar al médico.

Atención: No se debe ejercer demasiada fuerza al retirar el catéter para minimizar el riesgo de rotura del mismo.

- Tan pronto como se retire el catéter, medir e inspeccionar el lugar de inyección para asegurarse de que se haya retirado toda la longitud del catéter.
- Aplicar presión directa en el sitio para que se alcance la hemostasia.
- Cubrir el lugar de introducción con un apósito oclusivo estéril.

COMPLICACIONES

Precoz:

Punción arterial – sangrado – arritmia cardíaca – Lesiones en los nervios circundantes – Embolia – Émbolo catéter.

Tardío

Trombosis venosa o flebitis - Perforación cardíaca e infección tampón.

Causas de una disfunción precoz del catéter:

- Compresión mecánica (síndrome de pinzamiento costoclavicular en el catéter de la subclavia.
- Colocación incorrecta de la punta del catéter
- Nudos, oclusiones.
- Migración del catéter
- Precipitación del fármaco (algunos anticuerpos de blotto o IV IgG)
- Pérdida de la integridad del catéter debido a una infección.

	Catéteres Venosos Centrales	PM-696-2073.
		Legajo N°: 696.

Los métodos que se deben usar para tratar un catéter disfuncional o no funcional incluyen:

- Reposicionamiento de un catéter mal colocado.
- Uso de trombolíticos según protocolo hospitalario.
- Todas las infecciones relacionadas con el catéter, excepto las infecciones por sitios de salida del catéter, deben iniciar un tratamiento parenteral con antibióticos apropiados para el organismo/sistema sospechoso.
- La terapia antibiótica definitiva debe basarse en un organismo/sistema aislado.
- En muchos casos, los catéteres deben cambiarse lo antes posible y dentro de las 72 horas posteriores al inicio de la terapia antibiótica, y estos cambios no requieren un resultado negativo en la sangre antes del intercambio. Un seguimiento del hemocultivo es necesario una semana después del cese de la terapia antibiótica.

ELIMINACIÓN DEL CATÉTER:

Debe colocarse en un contenedor sanitario o de acuerdo con el protocolo hospitalario para evitar una posible contaminación e infección.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE MARCADO:

El tubo del catéter está marcado por la longitud real en números y marcadores. De todos modos, los primeros 5 cm no están marcados. La marca comienza y sube desde el fulcro del catéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado por óxido de Etileno. El contenido es estéril y apirogénico en un envase cerrado y no dañado. No utilizar el catéter si el envase estéril está dañado o abierto.

Conserve a temperatura ambiente. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes o luz ultravioleta. Controlar el stock para que los catéteres se usen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713



GONZÁLEZ MAUREIRA Juan Nicanor
CUIL 24921000991



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 12:20:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 12:20:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007312-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007312-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 696-2073

Nombre descriptivo: Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615- Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Delta Med

Modelos:

MD 01 02288 Kit PICC Power inyectable CVC 1 lúmen 3 Fr. x 55cm

MD 01 02289 Kit PICC Power injectable CVC 2 lumen 4 Fr. x 55cm
MD 01 02295 Kit PICC Power injectable CVC 2 lumen 5 Fr. x 55cm
MD 01 02296 Kit PICC Power injectable CVC 2 lumen 6 Fr. x 55cm
MD 01 02297 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 4 Fr. x 55cm
MD 01 02298 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 5 Fr. x 55cm
MD 01 02299 Kit PICC Power injectable CVC 1 lumen 6 Fr. x 55cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo estéril desechable indicado para el sistema venoso central destinado a:

- Suministración de fármacos
- Suministración de solución hipertónica incluyendo nutrición parenteral total
- Frecuentes análisis de sangre
- Transfusiones de sangre
- Medición de la presión venosa central (CVP)
- Medios de contrastes de inyección fuerte

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Por oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MEDICAL DEVICE S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via della Tecnica, 52 – 52025 Montevarchi (AR), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2073 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007312-23-2

N° Identificadorio Trámite: 54126

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:27:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:27:43 -03:00