



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

DISPOSICIÓN N° 4578

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19766-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4578

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 B. Braun, nombre descriptivo Catéter para hemodiálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8.

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-669-238, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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

8.3



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

DISPOSICIÓN N° 4578

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19766-11-0

DISPOSICIÓN N° **4578**

MM

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4578**

Nombre descriptivo: Catéter para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para hemodiálisis están indicados para el acceso vascular venoso central temporal para tratamientos continuos e intermitentes de hemodiálisis, hemofiltración, aféresis y hemoperfusión para la introducción en vena subclavia, vena yugular interna y vena femoral.

Modelo(s): Catéter Haemocat Signo - Set de catéteres Haemocat Signo

7029601 Set de catéteres Haemocat Signo 1215.

7029653 Set de catéteres Haemocat Signo 1217.

7029685 Set de catéteres Haemocat Signo 1220.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG.

2) B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración: 1) SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 MELSUNGEN, ALEMANIA.

2) CARL BRAUN STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN, ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-19766-11-0

DISPOSICIÓN N° **4578**

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 Nº

mm **4578**

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

Modelo de rótulos

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 – 34212 Melsungen – Alemania
B.Braun Melsungen AG / Carl Braun Strasse 1 – 34212 Melsungen – Alemania
Haemocat Signo
Catéter venoso central temporal de doble lumen para hemodilisis

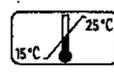
 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "Véase las instrucciones"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

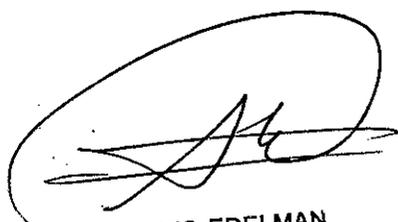
 "Temperatura de almacenamiento entre 15°C y 25°C"

 "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

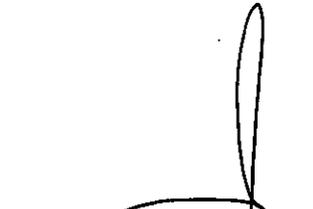
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

Autorizado por la ANMAT PM-669-238

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



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

Instrucciones de Uso

1. **Fabricante e importador:**

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

Fabricante: B.Braun Avitum AG / Schwarzenberger Weg 73-79 - 34212 Melsungen - Alemania
B.Braun Melsungen AG / Carl Braun Strasse 1 - 34212 Melsungen - Alemania

2. **Haemocat Signo**

Catéter venoso central temporal de doble lumen para hemodilisis

3.  "No reutilizar"

4.  "Véase las instrucciones"

5.  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

6.  "Temperatura de almacenamiento entre 15°C y 25°C"

7.  "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta

9. Autorizado por la ANMAT PM-669-238

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

11. **Contraindicaciones y riesgos**

Contraindicaciones

Inflamación de la piel en el sitio de la punción, trastornos graves de la coagulación o terapia con anticoagulantes, anomalías anatómicas como, por ejemplo, bocio, tumores en la región cervical, enfisema pulmonar muy grave y cambios postoperatorias en el lugar de la punción.

Derivación de ECG: No realizar durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia y en pacientes con desfibrilador implantado.

Nota: En pacientes con terapia de marcapasos la interpretación de ECG es muy difícil o casi imposible.

Riesgos

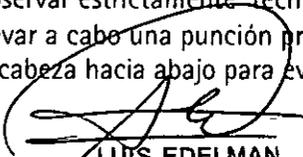
A consecuencia de una punción incorrecta y colocación errónea del catéter pueden observarse complicaciones tales como neumotórax, hemotórax, hidrotórax por infusión, quilotórax, lesión del plexo braquial, lesión del nervio frénico, lesiones del conducto torácico, hematoma en el sitio punción, mala colocación intracardiaca del catéter acompañada de arritmias, peligro de rotura auricular, desarrollo de endocarditis por irritación mecánica, lesiones arteriales provocadas por punción incorrecta, aparición de trombosis y tromboflebitis de la vena cava superior, tromboembolias, y septicemia por catéter.

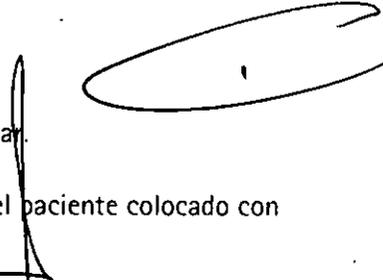
12. **Advertencias y almacenamiento**

Advertencias

Generales

- No someta el catéter Haemocat Signo a una presión superior a 3 bar.
- Observar estrictamente técnicas asépticas.
- Llevar a cabo una punción profesional y correcta (lege artis), con el paciente colocado con la cabeza hacia abajo para evitar embolias gaseosas.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 M 2. 11268

- Efectuar el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si la posición del mismo es insegura, recurrir a la radiografía con inyección de medio de contraste o conectar una derivación de RCG intraarticular.
- No efectuarla durante la desfibrilación ni durante la cirugía de alta frecuencia.
- Llevarla a cabo exclusivamente en lugares protegidos contra las cargas electrostáticas (piso conductos)
- No volver a esterilizar
- Utilizar el producto únicamente cuando el envase este en buen estado.
- 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.

Inserción del catéter

- Durante la conexión de la derivación ECG tenga en cuenta normas de seguridad
- Evitar que alambre guía entre en contacto con partes conductoras externas.
- Fijar el catéter de forma correcta y segura.
- Retirar con cuidado el alambre guía cuando se utiliza una cánula con válvula. Si este proceso resulta complicado, retirar el alambre guía junto con la cánula con válvula, de lo contrario se puede ejercer demasiada tensión en el alambre guía.
- Si no se puede sacar el alambre guía del catéter, retirar el alambre guía y el catéter, de lo contrario la tensión excesiva ejercida sobre el alambre guía puede hacer que se rompa.

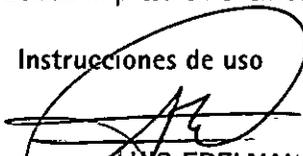
Cuidados y utilización:

- Cerciorarse de que todos los conectores y conexiones estén bien colocados.
- Cuidado diario del catéter con estricta observancia de las técnicas asépticas.
- Cambiar los vendajes manchados y húmedos lo antes posible.
- Evitar que el catéter de poliuretano entre en contacto con soluciones de base de acetona porque esto disminuye la estabilidad del catéter y puede originar fugas.
- Cuando se efectúan exámenes topográficos de resonancia magnética en pacientes que tiene un catéter venosos central, no es posible descartar totalmente la aparición de trastornos del ritmo cardiaco. Durante dichos exámenes, el catéter no puede tener en su interior soluciones electrolíticas.
- En pacientes con tendencia notable a las hemorragias o con mayor riesgos de hemorragias es imprescindible hacer un diagnóstico preciso.
- Después del retorno de la sangre, lave cuidadosamente el catéter con solución electrolítica fisiológica
- Crear una conexión segura con el catéter porque las desconexiones conllevan el riesgo de embolia gaseosa. Utilizar únicamente sistema de conectores Luer-lock.

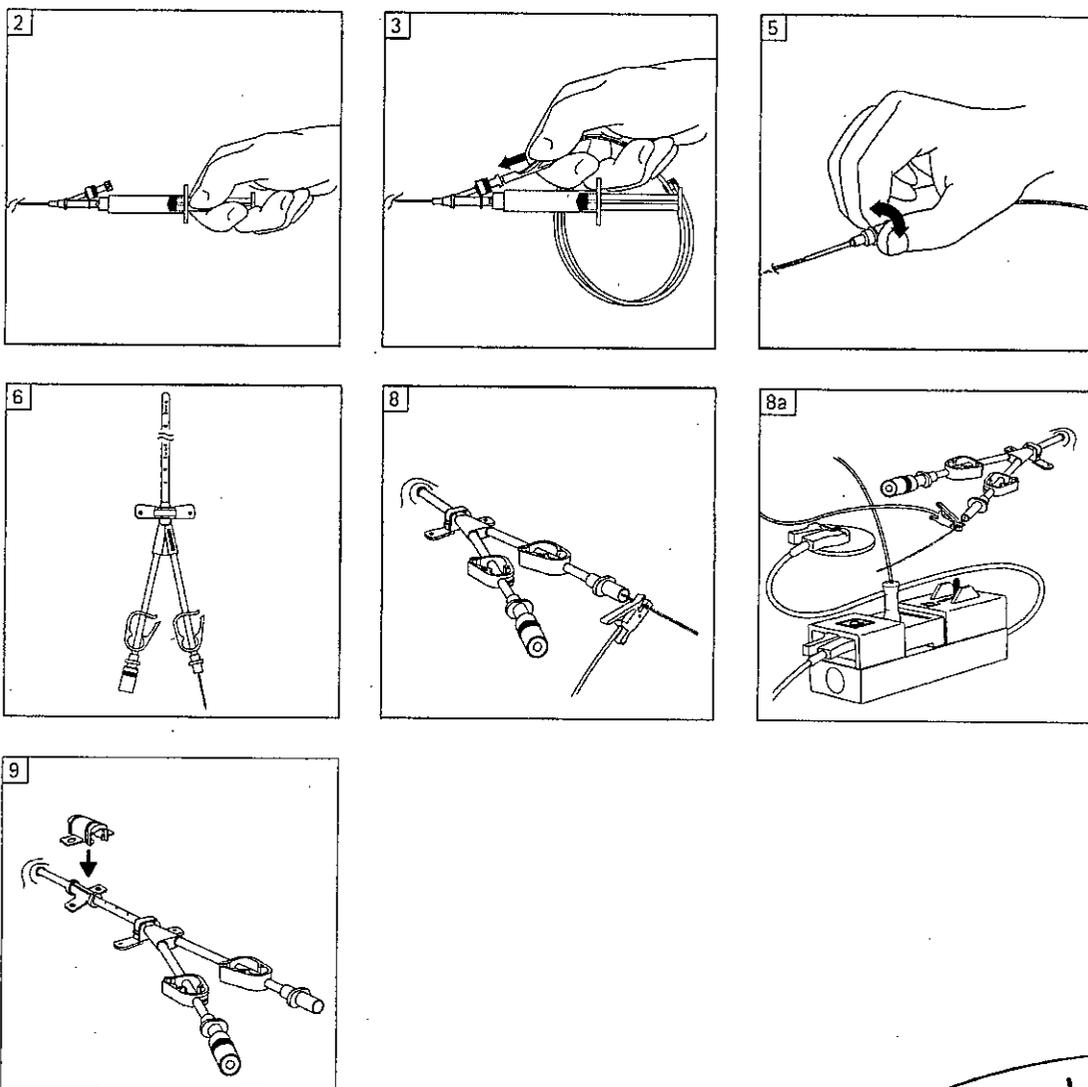
Almacenamiento

Guardar los productos en su envases a una temperatura de 15°C a 25°C y una humedad relativa de 50% al 60%. proteger los productos envasados de la luz directa del sol. Si se cumplen las condiciones de almacenamiento correctas, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase

13. Instrucciones de uso


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13429 M.P. 16288



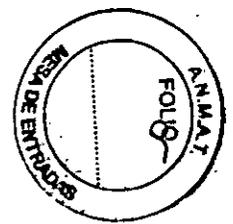
Notas de uso

Si se utiliza una derivación de ECG para comprobar la posición del catéter y se puede registrar el ritmo sinusal, conectar primero el paciente con el adaptador Certodyn Universal a un monitor apto para derivación intraauricular.

1. Después de desengrasar y desinfectar minuciosamente la piel, cubrir el sitio de punción y la zona circundante con un paño estéril fenestrado. Llevar a cabo la punción llevando ropa estéril, mascarilla, gorra quirúrgica y guante estériles. Llenar el lumen con solución salina fisiológica estéril apirógena (NaCl 0.9%) verificando la permeabilidad del lumen.
2. Efectuar la punción de la vena cava bajo aspiración empleando la aguja de válvula incluida en el set conectada a una jeringa.
3. Después de retraer el alambre, hacer avanzar la punta flexible J que sobresale del dispensador hasta el introductor con el dispensador en el lateral de la cánula con válvula y hacer avanzar la guía por la vena con ayuda del pulgar. El alambre guía tiene marcas de longitud para evaluar la profundidad de la inserción.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 M.P. 16258



4. Después de insertar el alambre guía en la posición deseada, retirar el dispensador. A continuación retirar la cánula con válvula mientras se mantiene el alambre guía en su lugar.
5. Empujar el dilatador corto suministrado en el set con un ligero movimiento rotatorio sobre el extremo extracorpóreo de la guía hacia el sitio de punción dilatando el canal de punción mientras se sujeta en su posición el extremo extracorpóreo del alambre guía. Tirar del dilatador del canal de punción y retirarlo sin modificar la posición del alambre guía.
6. Introducir el catéter a través del extremo extracorpóreo del alambre guía hasta el sitio de punción. Con un ligero movimiento rotatorio, avanzar mas el catéter hasta la posición deseada al tiempo que se sujeta con firmeza el extremo de alambre guía que sobresale del conector del catéter
7. La longitud intravascular del catéter se puede comprobar utilizando las marcas de longitud permanentes.
8. Llevar a cabo el control de posición de la punta del catéter. Para ello, hacer avanzar el catéter sobre la guía hasta que la primera marca ancha de la guía sobresalga del conector del catéter, lo que significa que la punta del catéter y el alambre guía están en la misma posición. Conectar la pinza de la derivación ECG al alambre guía directamente detrás de la conexión del catéter. Insertar el conector del cable en el adaptador universal Certodyn y girar el conmutador hacia el símbolo del corazón (consultar instrucciones de uso del adaptador Certodyn). Avanzar el catéter con el alambre guía en dirección a la aurícula derecha. Si el electrocardiograma del monitor muestra una onda P de altura superior a lo normal, indicará la posición intraauricular del extremos del catéter, lo que equivale a una derivación intraauricular del electrocardiograma. Al retirar el catéter con el alambre guía, la onda P se normaliza, punto de transición. Después de retirarlo 2-3 cm mas, el catéter ha llegado a su posición correcta en la vena cava superior. A continuación retirar el alambre guía dejando colocado el catéter.

Precaución:

Cuando se emplee un catéter de 15 cm de longitud, el alambre guía debe avanzarse bajo control cardiográfico, mas allá de la marca que indica la posición idéntica con la punta del catéter hasta que se visualice una onda P de altura superior a la normal. Debido a que el catéter, por su longitud de solo 15 cm, no puede llegar por lo general a la aurícula, de ese modo se verifica su posición correcta.

9. Fijar el catéter a la piel usando la aleta de fijación que se adjunta. El clip adaptador verde sirve para fijar la aleta al catéter. Además, el catéter se puede fijar por medio de la aleta de fijación localizada en la bifurcación del catéter.

No hacer la sutura directamente sobre el tubo del catéter, ya que este podría partirse y ser arrastrado al interior de la vena.

Conectar el segmento de la línea arterial del monitor de diálisis a la entrada proximal del catéter (pinza roja), conectar el segmento de la línea venosa del monitor de diálisis a la entrada distal del catéter (pinza azul). Después llevar a cabo la hemodiálisis/hemofiltración de la forma habitual.

Precaución:

Los lúmenes no utilizados deben lavarse con solución salina fisiológica apirógena (NaCl 0,9%) y rellenarse con la solución que elija el medico (por ejemplo heparina o solución de citrato). El llenado debe realizarse inmediatamente después del uso y renovarse con frecuencia si fuera necesario.

Con este proceso lavar con rapidez y realizar el clampaje, inmediatamente para asegurar que la solución alcanza el extremo distal del lumen.

No dirija el flujo de sangre directamente a través de un clamp cerrado ni fuerce la infusión de un catéter obstruido: la presión puede hacer que el conector salga del tubo.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16263



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19766-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4578** y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A., 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: Catéter para hemodiálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): B. Braun.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres para hemodiálisis están indicados para el acceso vascular venoso central temporal para tratamientos continuos e intermitentes de hemodiálisis, hemofiltración, aféresis y hemoperfusión para la introducción en vena subclavia, vena yugular interna y vena femoral.

Modelo(s): Catéter Haemocat Signo - Set de catéteres Haemocat Signo

7029601 Set de catéteres Haemocat Signo 1215.

7029653 Set de catéteres Haemocat Signo 1217.

7029685 Set de catéteres Haemocat Signo 1220.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) B. Braun Avitum AG

2) B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración: 1) SCHWARZENBERGER WEG 73-79, 34212 MELSUNGEN, ALEMANIA.

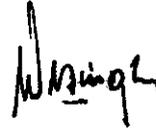
2) CARL BRAUN STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN, ALEMANIA.

..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{16 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4578



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