



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

**DISPOSICIÓN N° 4102**

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20374/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

5.

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

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

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 4102

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca COOK, nombre descriptivo Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales y nombre técnico Kits para cateterismo, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 348 y 349 a 354 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-696-455, 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 N° 4102**

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

Expediente N° 1-47-20374/09-2

DISPOSICIÓN N° **4102**

Jr. 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° ...4102.....

Nombre descriptivo: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo,  
Venosos Centrales

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de pacientes graves y se recomienda  
para: Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos, Monitorización de la  
presión venosa central, Sobrealimentación aguda, Obtención de muestras de  
sangre, Administración de sangre entera o hemoderivados, Infusión simultánea  
independiente de medicamentos. Catéteres de más de 7 French se utilizan para  
Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

Modelo/s:

C-PMS EQUIPO DE CATETER ARTERIAL

C-PMS EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL

C-PMS EQUIPO DE CATÉTER DE ARTERIA FEMORAL

C-PMS EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL

C-PMS PRESION AORTICA DISTAL/FEMORAL

C-PMS VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE

C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE®

C-PMS EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.

C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL

C-PUM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL

C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA FEMORAL

C-PUM VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE®



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

C-PUM EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN

C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERÍA RADIAL

C-SDLM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL

C-UDLM CATETER VENOSO CENTRAL

C-UDLM CATETER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUMEN

C-UDLM MICROPUNCTURE DE DOBLE LUZ

C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL

C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL

C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20374/09-2

DISPOSICIÓN Nº

**4102**

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°

.....**4102**.....



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

4102

348

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales**

Modelo:  
Detalle de componentes:  
**Medidas:**

**Ref:**

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way- Bloomington  
IN 47404 Estados Unidos

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM /DD  
**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

**Condición de Venta:**

  
ANA PUIGVERT,  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

**Director Técnico:** Ana Puigvert MN5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 455**

  
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

4102

349

## INSTRUCCIONES DE USO

### Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way- Bloomington  
IN 47404 Estados Unidos

Condición de venta:

**Director Técnico:** Ana Puigvert MN5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 455**

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

### Descripción del dispositivo

Los catéteres venosos centrales se comercializan con configuraciones de una o varias luces. Los catéteres de varias luces incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes dentro de un catéter de un solo cuerpo.

### 3.2.Indicaciones de uso:

El catéter venoso central está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se recomienda para:

- 1- Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos.
- 2- Monitorización de la presión venosa central.
- 3- Sobrealimentación aguda.
- 4- Obtención de muestras de sangre.
- 5- Administración de sangre entera o hemoderivados.
- 6- Infusión simultánea independiente de medicamentos.

ANA PUIGVERT  
BIOMGENIERA  
M.N. 105814

Para catéteres de más de 7 French además se agrega:

7-Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **Para catéteres de menos de 7 French : No utilice inyector mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter.** El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10ml. o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.
  - **Para catéteres de más de 7 French:** el flujo no debe exceder los 10 ml/seg. **No use bomba de inyección si no puede comprobar este límite de flujo.**
  - Si se excede este límite puede romperse el catéter o desplazarse su punta.
  - Si no se verifica la permeabilidad el catéter antes de los estudios con inyección de medio de contraste el catéter puede romperse.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- 
- En caso de reacciones alérgicas, debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a discreción del médico a cargo.

#### Precauciones

- No reesterilice el catéter
- No corte, recorte ni modifique el catéter ni los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de una extremidad puede producir un desplazamiento de la punta hacia adelante de hasta 10 cm. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia adelante de 1-3 cm.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814

- Si la luz está obstruída y el flujo detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- **Para catéteres de más de 7 French en estudios con inyección de medio de contraste:**
  - Si el flujo en la luz se encuentra obstruido no fuerce la inyección o la aspiración de fluidos. Si no se comprueba la permeabilidad del catéter antes del estudio, existe el riesgo de rotura del catéter. Avise al médico a cargo inmediatamente.

### Recomendaciones sobre el producto

#### Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienen una mayor tendencia a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.<sup>1</sup> El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Balckshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.<sup>2</sup>

Otro factor fundamental que puede producir un efecto mortal es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible.<sup>3</sup> El 80% de la perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.

Los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del tamaño de catéter y del lugar de punción. Cuando se obtengan más datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que:

- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita su uso.
- La venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

- Antecedentes del paciente.
- Tamaño y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas poco corrientes
- Uso propuesto y duración del plan de tratamiento.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814



guía si nota resistencia durante la introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.

- 5- Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J®.
- 6- Si es necesario amplíe el lugar de la punción con una hoja de bisturí número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

**AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.**

- 7- Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada del catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.

Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio.(Fig 1).

**NOTA:** no haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.

- 8- Retire la guía una vez que el catéter esté en posición.(Fig. 2). **Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.** En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un ala de sutura móvil, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante y hacia atrás. En este momento las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo de heparina.

**NOTA:** La posición de la punta del catéter debe confirmarse periódicamente mediante radiografías torácicas, para comprobar que no esté más de 2 cm. por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas. **NOTA:** Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

### Presentación y consideraciones

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ANA PUIGVERT  
EINGENIERA  
M.N. 105814



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20374/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4102**, y de acuerdo a lo solicitado BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo, Venosos Centrales

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de pacientes graves y se recomienda para: Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos, Monitorización de la presión venosa central, Sobrealimentación aguda, Obtención de muestras de sangre, Administración de sangre entera o hemoderivados, Infusión simultánea independiente de medicamentos. Catéteres de más de 7 French se utilizan para Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

Modelo/s:

C-PMS EQUIPO DE CATETER ARTERIAL

C-PMS EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL

C-PMS EQUIPO DE CATÉTER DE ARTERIA FEMORAL

C-PMS EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL

C-PMS PRESION AORTICA DISTAL/FEMORAL

C-PMS VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE

C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE®

C-PMS EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.

//..

- C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL
- C-PUM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL
- C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA FEMORAL
- C-PUM VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE®
- C-PUM EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN
- C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL
- C-SDLM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL
- C-UDLM CATETER VENOSO CENTRAL
- C-UDLM CATETER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUMEN
- C-UDLM MICROPUNCTURE DE DOBLE LUZ
- C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL
- C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL
- C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN

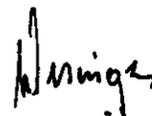
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-455, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4102**



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