**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5125-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7518-18-1

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7518-18-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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;

EL ADMINISTRADOR 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 B Braun nombre descriptivo Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety y nombre técnico Kits para Cateterismo, Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., 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 N° IF-2019-22228763-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 669-346", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para Cateterismo, Intravenosos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre. Pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión.

Modelo/s:

4437553 Celsite®Safety T601C

4437753 Celsite®Safety T605C

4437565 Celsite®Safety T601P

4437768 Celsite®Safety T605P

4437581 Celsite®Safety T601H

4437773 Celsite®Safety T605H

4437550 Celsite®Safety SNT601C

4437750 Celsite®Safety SNT605C

4437551 Celsite®Safety SNT601C OTW

4437754 Celsite®Safety SNT605C OTW

4437562 Celsite®Safety SNT601P

4437764 Celsite®Safety SNT605P

4437580 Celsite®Safety SNT601H

4437772 Celsite®Safety SNT605H

4437554 Celsite®Safety PT601C

4437755 Celsite®Safety PT605C

4437568 Celsite®Safety PT601P

4437769 Celsite®Safety PT605P

4437586 Celsite®Safety PT601H

4437778 Celsite®Safety PT605H

4437600 Celsite®Safety SST601C

4437800 Celsite®Safety SST605C

4437601 Celsite®Safety SST601C OTW

4437607 Celsite®Safety SST601P

4437809 Celsite®Safety SST605P

4437617 Celsite®Safety SST601H

4437813 Celsite®Safety SST605H

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Envase estéril individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Expediente Nº 1-47-3110-7518-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:40:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:40:58 -03'00'

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

A.N.M. FOLIO 81 DIR. NAC. PRO

## Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. - Argentina
**FABRICANTES:** B. Braun Medical / 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia
B. Braun Medical / 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia

Nombre genérico: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®Safety

Marca: B. Braun

Modelo: xxxx

LOT "Lote"

"Fecha de Vencimiento"

"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

"De un solo uso"

"Mantener alejado de la luz solar"

"Mantener en seco"

"Véase instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

" No reesterilizar"

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

Autorizado por la ANMAT PM: 669-346

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 10.268

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 87 DIR. NAC. PROD. MED.

## Modelo de instrucciones de uso

1.1 **Fabricante e importador:**
**IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
**FABRICANTES:** B. Braun Medical / 26 rue Armengaud / 92210 Saint-Cloud / Francia
B. Braun Medical / 30 Avenue des Temps Modernes / 86360 Chasseneuil-du-Poitou / Francia

1.2 Nombre genérico: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite®Safety

Marca: B. Braun

Modelo: xxx

LOT "Lote"

"De un solo uso"

"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

"Mantener alejado de la luz solar"

."Mantener en seco"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

" No reesterilizar"

1.3 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta Muñoz M.N. 13430

1.4 Autorizado por la ANMAT PM: 669-346

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

1.6 **Componentes del sistema**
El sistema esta formado por un kit que contiene un reservorio de acceso (puerto), que está conectado con un catéter y accesorios variables según modelos (Conectores, Eje de enjuague, Aguja de punción de vena, Guía en J, Dilatador, Aguja recta Surecan, Jeringa, Varilla de tunelización, Elevador de vena, Aguja Surecan® Safety)

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 83 DIR. NAC. PROD. M.

1.7 **Indicación de uso**

El sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety está destinado a ser utilizando en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre.
Los reservorios de acceso pueden ser utilizados para Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) utilizando inyección a alta presión; esos reservorios están marcados 'CT' para indicar la compatibilidad con un inyector eléctrico. La marca es visible bajo rayos X. Pueden utilizarse reservorios de acceso marcados para Tomografía Computarizada para obtener mayor realce de contraste

1.8 **Contraindicaciones**

El sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety está contraindicado para el tratamiento de pacientes si:

- Se conoce o sospecha la presencia de infección, bacteremia o septicemia.
- Hay alergia conocida a los materiales contenidos en el kit (principales materias primas: cianoacrilato, policarbonato, poli-eter-eter-cetona (PEEK), polietileno, polipropileno, poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), silicona, acero inoxidable, tantalio, titanio).
- Los medicamentos utilizados en el reservorio de acceso son incompatibles con cualquiera de las materias primas concernidas del reservorio de acceso o catéter.
- La anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en el sitio de acceso planificado (tamaño corporal, p. ej., obesidad).
- El paciente presenta una enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (sólo colocación en tórax).
- El paciente ha sido previamente sometido a radioterapia en el área elegida (condición de la piel, p. ej., quemaduras).
- Episodios previos de trombosis venosa.

**COMPLICACIONES POTENCIALES**

Los procedimientos de implantación o acceso no deben ser realizados por personal que no esté familiarizado con las posibles complicaciones, bien documentadas (personal de salud calificado).
Las complicaciones pueden producirse en cualquier momento durante el procedimiento.
Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a las siguientes:
Embolismo aéreo
Daño/lesión arterial o venosa
Sangrado
Lesión del plexo braquial
Arritmia cardíaca, taponamiento,
Desconexión, ruptura o fragmentación del catéter
Daño o ruptura del catéter debido al síndrome Pinch-Off (ver adelante)
Rotación del dispositivo o erosión a través de la piel y/o del vaso sanguíneo
Extravasación del fármaco
Endocarditis
Formación de una vaina de fibrina
Formación de depósitos
Hematoma
Hemotórax
Hemorragia
Rechazo del implante/reacción de intolerancia al dispositivo implantado

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 84 DIR. NAC. PROD. MED.

Infección/Sepsis/Bacteremia
Lesión de un nervio
Perforación/Laceración/Erosión de vasos o víscera
Pneumotórax
Migración del reservorio/catéter
Oclusión del reservorio/catéter
Retracción o mala posición del catéter
Riesgos asociados a anestesia/cirugía
Lesión de ducto torácico
Tromboembolismo/Tromboflebitis
Trombosis
Síndrome de Twiddler

**Síndrome de Pinch-Off o pinzamiento costoclavicular (ver Fig. B):**
El síndrome de Pinch-Off o pinzamiento costoclavicular puede producirse si la punción de la vena subclavia se hace en un punto excesivamente medio. Los siguientes signos clínicos puede sugerir un estrechamiento del catéter:
- El paciente necesita levantar el brazo para permitir la infusión.
- Mal funcionamiento intermitente del catéter, como por ejemplo dificultad para la aspiración o la infusión.
- Dolor subclavicular o inflamación durante la infusión.
- Palpitaciones o molestias torácicas que puedan indicar ruptura del catéter.

Retirar todo catéter subclavicular que presente algún signo del síndrome de Pinch-Off.
Debe realizarse una radiografía con inyección de contraste para detectar las anomalías del catéter a nivel costoclavicular.

**INFORMACIÓN SOBRE RM**

**1- Información general**

**Condicional con resonancia magnética**

Se determinó que el sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety era Condicional con RM de acuerdo con la terminología especificada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Designación: F2503-08. Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética).
Las pruebas no clínicas demostraron que el sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety es Condicional con RM. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a escáner de forma segura inmediatamente después de la colocación y bajo las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3-Tesla.
- Gradiente espacial máxima del campo magnético de 10 000 Gauss/cm (extrapolados) o menos.
- Sistema RM máximo mencionado, tasa de absorción específica promedio (SAR) corporal total de 2.9 W/kg para 15 minutos de escáner (es decir, por secuencia de impulsos) en el Modo Operativo Normal de operación para el sistema de RM.

<u>Nota:</u> La información de RM está relacionada sólo con el reservorio de acceso. Los accesorios de implantación no fueron analizados.

**2- Información sobre artefactos**

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

IB-2011-02229-APN-DNPM#ANMAT

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

A.N.M.A.T. FOLIO 85 DIR. NAC. PROD. MED.

La calidad de las imágenes de IRM puede verse comprometida si la zona de interés es la misma o dentro de los 5 mm en torno a la posición del sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety. En ese caso puede ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

## ADVERTENCIAS

*Sírvase observar que las siguientes advertencias contienen información crítica para la seguridad del paciente. No seguir estas Instrucciones de Uso puede llevar a una grave lesión del paciente:*

- El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno si se encuentra en su envase individual no abierto y sin daños. Un solo uso.
- El dispositivo y sus accesorios no pueden ser usados nuevamente y no están diseñados para volverse a utilizar. Cualquier uso repetido comprometerá definitivamente los resultados y la seguridad del dispositivo. Los componentes no deben ser limpiados ni reesterilizados.
- Eliminar todos los componentes del sistema después de la implantación y retirada del reservorio de acceso.
- Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retirar del envase de cartón unitario hasta que esté listo para ser usado.
- Verificar que el embalaje estéril no presenta daños antes de abrirlo. Confirmar la fecha de caducidad estéril en la etiqueta. Nunca implantar un dispositivo que ha rebasado la fecha de caducidad estéril. Para mantener la esterilidad deben respetarse todos los procedimientos normales de cuarto estéril aséptico.
- Verificar siempre la integridad del dispositivo antes de colocarlo.
- El sistema de reservorio de acceso venoso Celsite® Safety sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en las exigencias técnicas y clínicas de la implantación de reservorios de acceso.
- Verificar la hemostasis antes de la implantación: tiempo parcial de trombina, tiempo de sangrado, recuento de plaquetas.
- No forzar la inserción del introductor, del dilatador o de la guía J, porque puede provocar una lesión en el vaso (irritación, punción o trauma).
- Al utilizar una vaina de introductor pelable, cuidar de no desgarrar la vena al pelar la vaina.
- Se recomienda fijar el reservorio de acceso al tejido subcutáneo con el fin de evitar problemas con el catéter o rotación del reservorio. Cuidar de no cortar ni ocluir el catéter al utilizar suturas.
- Si por cualquier razón el conjunto reservorio de acceso/catéter se desconecta durante el procedimiento de implantación, se recomienda que se corte por lo menos 1 cm del catéter antes de volver a conectar. Cortar siempre una parte del catéter que ha estado conectada ya sea con la varilla tunelizadora o con el cabezal de lavado antes de conectarla a la cánula de salida. Verificar que el catéter se encuentra todavía en la posición correcta después del recorte.
- No utilizar agujas hipodérmicas estándar porque pueden dañar el septum y causar fuga de líquido desde el sistema o bloqueo debido a pequeñas partículas de silicona. Para penetrar el septum, utilizar siempre agujas especiales biseladas (agujas no "saca-bocados" o non-coring), tales como Surecan® anguladas, Surecan® rectas, Surecan® con alas, Cytocan® o Surecan® Safety II.
- No utilizar fármacos incompatibles, simultánea o secuencialmente: el reservorio debe ser enjuagado de todos los residuos con al menos 10 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0.9% entre cada medicación.
- Utilizar siempre una jeringa con un volumen igual o superior a 10 mL al enjuagar el reservorio para evitar generar presión excesiva en caso de oclusión del sistema.

En caso de obstrucción del sistema, no tratar jamás de eliminar el bloqueo utilizando líquido a alta presión porque arriesga que el catéter se rompa y se desplace.
En caso de bloqueo debido a depósitos minerales o lípidos, seguir los protocolos locales validados. El uso de alcohol con catéteres de PUR no se recomienda.

- En caso de infección, si corresponde, tratar con fármacos antibióticos. Si esto falla o no es apropiado, deben retirarse el catéter y el reservorio.

Mariano Pastor Martínez
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

4FLA01-221283 v.01 DNPM#ANMAT

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

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 86 DIR. NAC. PROD. MED.

## TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN

**Consideraciones generales**

- Se recomienda encarecidamente utilizar guiado con ultrasonidos para identificar una vena adecuada.
- La IFU debe ser respetada para minimizar el riesgo de infección y trombosis.
- Verificar que el tamaño del catéter se adapta al diámetro de la vena.
- Confirmar la ausencia de obstrucción del catéter antes de la implantación, purgando el catéter a través del cabezal de lavado. Purgar el reservorio antes de conectar el catéter. Utilizar una aguja de acceso a reservorio para enjuagar los sistemas preconectados.
- Se recomienda el uso de NaCl 0.9% (con o sin heparina, según los protocolos locales) para enjuagar y cerrar el reservorio y el catéter durante la implantación.
- Durante la implantación, verificar que el catéter no ha sido dañado por pinzas, agujas de sutura u otros instrumentos cortantes sin vigilancia.
- Evitar que el trayecto del catéter se retuerza o forme ángulos agudos durante la implantación, con el fin de no afectar la permeabilidad del catéter.
- Verificar que el tamaño de la bolsa del reservorio se adapta al tamaño del mismo.
- El catéter debe estar montado sobre la cánula de salida a lo largo de su eje y no a través de su eje, y debe estar completamente montado sobre la cánula de salida antes de deslizar el anillo de conexión sobre el catéter.
- Inmediatamente después de colocar el reservorio, el paciente debe quedar bajo observación para detectar posibles complicaciones.
- Debe efectuarse una radiografía postoperatoria para confirmar la posición del catéter y excluir complicaciones; p.ej., pneumotórax o hemotórax.

## UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL RESERVORIO Y DEL CATÉTER

**1 Recomendaciones generales**

- Seguir siempre las técnicas estrictas de asepsia al acceder o salir del reservorio de acceso.
- Respetar todas las contraindicaciones e instrucciones para cada uno de los productos inyectados, tal como las especifica el fabricante.
- Si se utiliza cloruro de sodio (NaCl) 0.9% heparinizado, el sistema debe ser purgado previamente con cloruro de sodio (NaCl) 0.9% solo, dado que algunos fármacos pueden reaccionar con la heparina y producir obstrucción del reservorio / catéter debido a la formación de precipitados. No se recomienda el uso de alcohol con catéteres de PUR.
- Siempre purgar el sistema entre administraciones de fármacos diferentes. Debe prestarse especial cuidado cuando los fármacos tienen un alto riesgo de precipitar, con agentes anti-coagulantes, después de muestras de sangre o después de una transfusión, para reducir el riesgo de oclusión del catéter.
- En todo momento durante la implantación, utilización, mantenimiento o extracción del dispositivo, debe tomarse una radiografía, si fuera necesario, para confirmar la posición del reservorio/catéter y eliminar cualquier duda o complicación.
- Verificar siempre que el reservorio y el catéter se mantienen funcionales, aspirando 2 mL de sangre en una jeringa e inyectando 5 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0.9% antes de intentar iniciar una infusión.

Si no es posible aspirar sangre, tratar de inyectar lentamente 2 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0.9% dentro del reservorio. Si se observa resistencia a la inyección o inflamación alrededor del reservorio o a lo largo del catéter, debe sospecharse un mal funcionamiento del dispositivo. En ese caso, debe verificarse la integridad del dispositivo utilizando rayos X y estudios con medios de contraste.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 87 DIR. NAC. PROD. MED.

Durante el tratamiento, debe interrumpirse de inmediato la infusión si se produce dolor o inflamación o si no se produce retorno sanguíneo.

• Es esencial enjuagar el reservorio de acceso, lo que debe hacerse utilizando por lo menos 10 mL de cloruro de sodio (NaCl) 0.9%, después de cada uso (inyección y/o muestra de sangre), y cada 4 semanas cuando no se administra tratamiento. Si se nota resistencia a la inyección o si se produce una inflamación alrededor del reservorio o a lo largo del catéter, debe sospecharse un mal funcionamiento del dispositivo.

• Puede usarse de manera prolongada una aguja de acceso a reservorios (Surecan® con alas, Cytocan®, o Surecan® Safety II), desde 24 horas hasta 7 días, siempre que no se presente infección, enrojecimiento, inflamación o dolor y de acuerdo con las orientaciones locales, nacionales o profesionales.

• La longitud y el calibre de la aguja deben elegirse de acuerdo a la morfología del paciente y al tratamiento propuesto.

• Para minimizar la pérdida de sangre y reducir el riesgo de embolismo aéreo durante la inserción de la guía en la aguja o del catéter en la vaina pelable, el paciente debe realizar la maniobra de Valsalva o debe utilizarse en el eje una jeringa o una tapa en el extremo o debe colocarse un pulgar sobre la apertura del eje.

• La aguja debe ser retirada al terminar el ciclo de tratamiento.

• No inclinar la aguja una vez que se ha puncionado el septum.

• Un apósito oclusivo debe cubrir el sitio de la aguja en todo momento.

• Verificar regularmente el apósito para comprobar su limpieza; cambiarlo de acuerdo con los protocolos locales o si está manchado, mojado o no oclusivo.

**2 Atención especial a pacientes pediátricos**

Debe prestarse atención especial a la posición de la punta del catéter después de implantar un reservorio en un menor de edad. Con el tiempo, en la medida que el niño crece, la posición de la punta del catéter va a modificarse y a subir por la vena cava superior. Como en el caso de cualquier catéter, una posición alta de la punta del catéter en la VCS predispone a la formación de una vaina de fibrina sobre el catéter y a otras dificultades mecánicas.

La posición de la punta del catéter debe ser verificada radiográficamente cada 12 meses por lo menos, o con mayor frecuencia si el niño se encuentra en período de rápido crecimiento. El sistema debe ser cambiado cuando la punta alcanza el nivel de la 4ª vértebra torácica (T4.).

**REFERENCIAS DE SEGURIDAD**

Algunas referencias contienen una aguja de punción venosa de seguridad y ecogénica y una aguja sin extracción de muestras (non-coring) Surecan® Safety II, diseñadas para reducir el riesgo de lesión por pinchazo accidental con la aguja. Debe prestarse atención para evitar pinchazos con la aguja, de acuerdo con las normas de control de infecciones local, y evitar el riesgo de exponerse a sangre contaminada.

Manipular y desechar todas las agujas de acuerdo con los protocolos locales.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 15.268

PE-2011-2208763-APN-DNPM#ANMAT

7

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-22228763-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7518-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 15:39:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 15:39:05 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7518-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de acceso vascular implantable y accesorios Celsite Safety.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para Cateterismo, Intravenosos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en la administración intravenosa repetida de, por ejemplo, fármacos para quimioterapia, antibióticos o antivirales, nutrición parenteral total, toma de muestras o transfusiones de sangre. Pueden ser utilizados para la realización de Tomografía Computarizada con Realce de Contraste (CECT) mediante inyección a alta presión.

Modelo/s:

4437553 Celsite®Safety T601C

| | |
|---|---|
| 4437753 | Celsite®Safety T605C |
| 4437565 | Celsite®Safety T601P |
| 4437768 | Celsite®Safety T605P |
| 4437581 | Celsite®Safety T601H |
| 4437773 | Celsite®Safety T605H |
| 4437550 | Celsite®Safety SNT601C |
| 4437750 | Celsite®Safety SNT605C |
| 4437551 | Celsite®Safety SNT601C OTW |
| 4437754 | Celsite®Safety SNT605C OTW |
| 4437562 | Celsite®Safety SNT601P |
| 4437764 | Celsite®Safety SNT605P |
| 4437580 | Celsite®Safety SNT601H |
| 4437772 | Celsite®Safety SNT605H |
| 4437554 | Celsite®Safety PT601C |
| 4437755 | Celsite®Safety PT605C |
| 4437568 | Celsite®Safety PT601P |
| 4437769 | Celsite®Safety PT605P |
| 4437586 | Celsite®Safety PT601H |
| 4437778 | Celsite®Safety PT605H |
| 4437600 | Celsite®Safety SST601C |
| 4437800 | Celsite®Safety SST605C |

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

4437601 Celsite®Safety SST601C OTW

4437607 Celsite®Safety SST601P

4437809 Celsite®Safety SST605P

4437617 Celsite®Safety SST601H

4437813 Celsite®Safety SST605H

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Envase estéril individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1- B. Braun Medical

2- B. Braun Medical

Lugar/es de elaboración:

1- 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia.

2- 30 Avenue des Temps Modernes, 86360, Chasseneuil-du-Poitou, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 669-346, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7518-18-1

Disposición Nº 5125

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

27 JUN. 2019