



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

DISPOSICIÓN N°

3547

BUENOS AIRES, **19 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-819-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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.

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° **3547**

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 BD Criticath, nombre descriptivo Catéter de termodilución tipo Swan Ganz, nombre técnico Unidades de Gasto Cardíaco, por termodilución, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company, 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 89 y 90 a 98 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 261-28, 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. Inscribáse 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 3547

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

Expediente N° 1-47-819-10-3

DISPOSICIÓN N°

3547

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3547**

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución tipo Swan Ganz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Criticath

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: medición de presiones cardíacas y del gasto cardíaco mediante termodilución.

Modelo/s: SP5107HS, SP5107H, SP5507HS, SP5507H.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Lugar/es de elaboración: 198 Yishun Avenue 7, 768926 Singapur.

Expediente N° 1-47-819-10-3

DISPOSICIÓN N°

3547

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

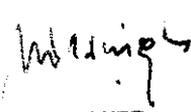


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

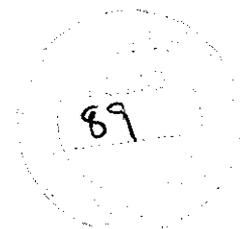
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3547**


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

3547



Anexo III. B.
Informaciones de Rótulos e instrucciones de uso de productos médicos

2. ROTULOS

2.1 Fabricante:

Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Dirección: 198 Yishun Avenue 7
Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.

Dirección: 9450 South State Street
Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156
(1872) Sarandi - Avellaneda
Buenos Aires - Argentina

2.2 Catéter por Termodilución con flujo dirigido Criticath™

2.3 Estéril EO

2.4 Lote N°.....

2.5 Utilizar antes de

2.6 No reutilizable

2.7 Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco a menos de 25°C. El paquete no contiene PVC

2.8 Código de Artículo

Cantidad

Consulte las instrucciones de empleo

Longitud 110 cm

Catéter (7 o 7.5Fr)

Lumen (4 ó 5)

Revestimiento Heparina

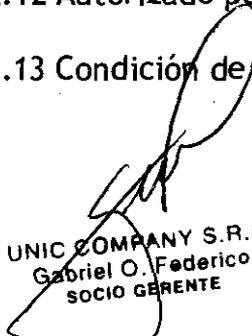
2.9 Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados.

2.10 Esterilizado por óxido de etileno (EO)

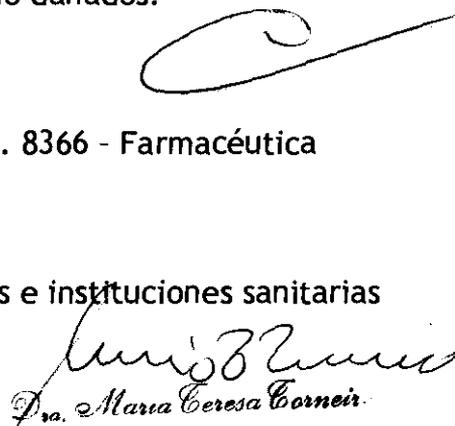
2.11 Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

2.12 Autorizado por la AMNAT PM-261-28

2.13 Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

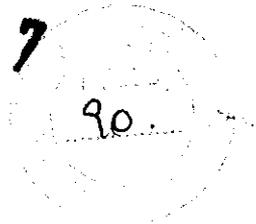


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

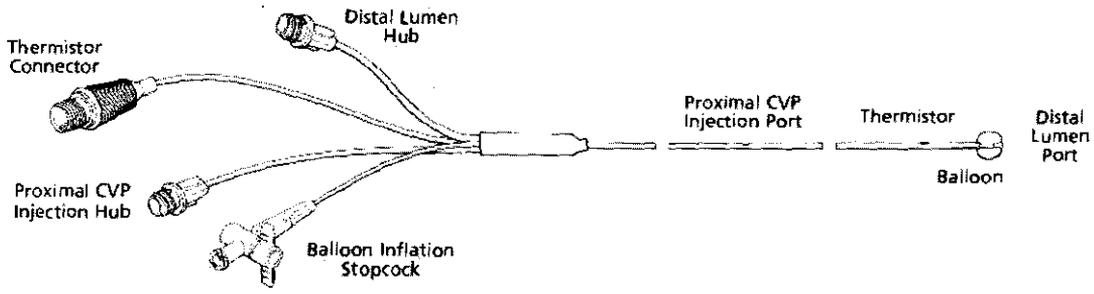


Dra. Maria Ceresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

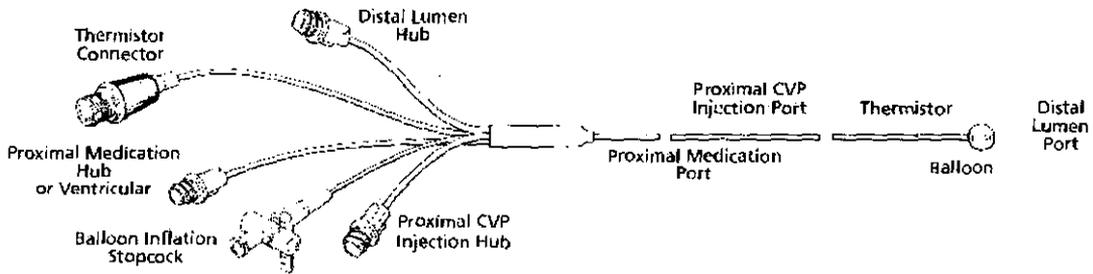
3547



3. Instrucciones de Uso Catéter de 4 vías



Catéter de 5 vías



3.1.

Fabricante:

Nombre del Fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Dirección: 198 Yishun Avenue 7

Singapur, 768926

Distribuidor: Becton Dickinson Infusión Therapy Systems Inc.

Dirección: 9450 South State Street

Sandy, UT 84070 - USA

Importador: Unic Company SRL

Dirección: General Ferré 1156

(1872) Sarandi - Avellaneda

Buenos Aires - Argentina

Catéter por Termodilución con flujo dirigido Criticath™

Estéril EO

No reutilizable

Utilizar solamente como se indica. Almacenar en lugar oscuro y fresco a menos de 25°C. El paquete no contiene PVC

Código de Artículo

Cantidad

Consulte las instrucciones de empleo

[Signature]
 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Dra. María Teresa Corneir
 FARMACEUTICA
 MAT. 8366
 DIRECTORA TECNICA

3547



Longitud
Lumen
Revestimiento con Heparina

Apirógeno si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados.

Esterilizado por óxido de etileno (EO)

Director Técnico: Dra. Maria Teresa Torneiro - Mat. 8366 - Farmacéutica

Autorizado por la AMNAT PM-261-28

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2

Contraindicaciones

La utilización de un catéter con cubierta de complejo heparinizado está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a la heparina o al clorhidrato de benzalconio.

Los modelos sufijo "H" y "S" están recubiertos con heparina, los modelos con sufijo "S" son catéteres mas suaves y flexibles.

Advertencia: este producto contiene látex, el cual puede producir reacciones alérgicas en algunas personas.

Con el fin de reducir la incidencia de complicaciones, es importante que los médicos estén bien familiarizados con los procedimientos de inserción del catéter, las ventajas y los riesgos. Los riesgos asociados con el uso de este dispositivo incluyen disritmias, neumotórax, taponamiento cardíaco, ruptura del balón trombo e infarto pulmonar, perforación de arteria pulmonar, nudos, sepsis o infección y otras complicaciones entre las cuales se incluye el bloqueo de rama derecha (RBBB)

3.3 / 3.4 / 3.5 / 3.6

Prueba del catéter

1. Retire el catéter de su envoltorio usando una técnica estéril.

Antes de usar verifique que el envase no esté dañado.

2. Pruebe el termistor conectando el catéter al cable de conexión de catéter del ordenador cardiaco de Becton Dickinson. El termistor está funcionando correctamente si la pantalla digital del ordenador indica una temperatura ambiental apropiada. El indicador FALLO DE CATÉTER del ordenador cardiaco provee un método automático para controlar el funcionamiento continuo del termistor.

Precaución: No utilice el medidor estándar de continuidad ni el medidor de ohms mientras el catéter esté en el sistema vascular. La corriente en medidor es relativamente alta y podría causar choque eléctrico en el paciente si el material aislante estuviera dañado. La manipulación muy frecuente de la punta del catéter puede dañar el termistor y resultar en lecturas intermitentes o impedir la salida de información.

3. Pruebe el balón. Póngalo en agua estéril e inyecte 1.5ml de aire. Si aparecen burbujas alrededor del balón, no use el catéter. Desinfle el balón retirando la jeringa.

COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Maria Teresa Torneiro
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

354792

Precaución: Nunca infle el balón con líquido. Siempre desinfe el balón retirando la jeringa; el balón puede dañarse si se aspira aire con la jeringa.

Nota: los líquidos dentro del lumen del balón pueden causar que éste permanezca inflado. Siempre se debe tener mucho cuidado para evitar que entre humedad dentro del lumen del balón.

4. Vacíe el aire de las bolsas de inyección y de solución intravenosa.

Nota: si se elimina el aire del sistema, se evitará que el aire entre al mismo cuando la solución se haya agotado o cuando se invierta la bolsa.

5. Conecte las llaves a los extremos del lumen proximal de presión venosa central (CVP) y del lumen de la arteria pulmonar (PA). Establezca un lavado para llenar los lúmenes proximal de CVP y PA con la solución estéril.

ADVERTENCIA: las palancas de las llaves deben orientarse a 90° para quedar en la posición "CERRADO". No coloque las llaves a 45° para lograr la posición "CERRADO". La posición de la llave a 45° es imprecisa y puede causar contaminación, sangrado o embolia gaseosa.

Inserción del Catéter

La inserción del catéter debe hacerse de acuerdo con los procedimientos básicos recomendados a continuación. Sin embargo, el uso del catéter siempre debe conformarse a las normas y los procedimientos establecidos por su hospital. Antes de usar estos catéteres se debe tener un buen conocimiento de las "Precauciones" listadas.

1. Durante la inserción, vigile continuamente el electrocardiograma (ECG).

2. Pruebe el catéter tal como se describe en la sección "prueba del catéter". Conecte las llaves a los lúmenes de CVP y PA. Cuando utilice un sensor de temperatura de inyección en línea, conéctelo directamente al lumen de CVP y luego acople la llave. Llene ambos lúmenes con solución estéril y cerciórese de que no tengan burbujas de aire. Conecte el lumen PA distal a un sistema de control de presión.

3. Inserte el catéter utilizando una técnica percutánea o de corte. Los puntos de inserción típicos son las venas basilar mediana, yugular, femoral y subclavia.

4. Avance el catéter en la vena cava e infle parcialmente el balón a 1.0ml. Se recomienda usar CO2 filtrado para inflar el balón debido a que será absorbido rápidamente por la sangre en caso que hubiera una ruptura del balón. Con frecuencia, cuando no hay una derivación de derecha a izquierda ni una fístula arteriovenosa pulmonar, se usa aire ambiental para el inflado. La introducción de un bolo de aire en el sistema arterial puede causar complicaciones graves. El riesgo de ruptura del balón y la posibilidad de que entre aire al sistema vascular arterial deben tenerse en cuenta cuando se selecciona aire como medio de inflado. Determine la longitud de inserción del catéter haciendo uso de las marcas situadas cada 10cm en el mismo. Siga las ondas de presión mientras el catéter avanza.

5. Cuando se registre la onda de presión de la aurícula derecha RAP infle el balón completamente (1.5ml)

6. Avance el catéter a través de la aurícula derecha (RA) y dentro del ventrículo derecho (RV). Si no se registra presión en el ventrículo derecho (RVP) después de que le catéter ha avanzado mas allá de la aurícula derecha (RA), desinfe el balón retirando la jeringa, tire del catéter lentamente hacia atrás, vuelva a inflar el balón y avanzar el catéter. Observe la onda de la presión del ventrículo derecho (RVP). Avance el catéter a la arteria pulmonar. Si el catéter no avanza dentro de la arteria pulmonar

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

FARMACEUTICA
MAT 8366
FARMACIA TECNICA

3547 93

(PA), desinfe el balón y retire el catéter hasta que el extremo esté en la aurícula derecha (RA). Luego, vuelva a inflar el balón y repita los pasos 4; 5 y 6.

Nota: si el balón ha estado inflado durante más de 4 o 5 minutos durante la inserción, el volumen del balón inflado puede haberse reducido debido a la difusión del aire en el balón de látex. Retire la jeringa y vuelva a inflar el balón si es necesario.

7. Continúe avanzando el catéter lentamente en la arteria pulmonar (PA) hasta que haya una medición de la presión del enclavamiento capilar pulmonar (PCWP)

8. Verifique la posición correcta del catéter en la arteria pulmonar. Desinfe el balón completamente (retire la jeringa) y observe el cambio del trazado de PCWP a un trazado PAP. Vuelva a inflar el balón gradualmente hasta obtener una PCWP y registre el volumen de aire necesario. Debe requerir de 1.25ml a 1.5ml. Si el aire necesario es menos de 1.25ml es posible que le catéter haya avanzado demasiado, aumentando la posibilidad de desplazamiento distal y enclavamiento espontáneo. Tire del catéter hacia atrás 2 o 3 cm y vuelva a verificar el volumen de inflado.

Mediciones del gasto cardíaco

Para obtener instrucciones sobre las mediciones del gasto cardíaco, consulte el manual de operación provisto con su ordenador de gasto cardíaco. Los tamaños sugeridos de introductores de catéter son:

Catéter Introdutor / Con flujo de puerto lateral

5F	6F	
7F	7,5F	8F
7,5F	8F	8,5F

Los modelos SP5107 y SP5507 utilizan las siguientes constantes de cálculo:

	Volumen Inyectado ml	Constante de cálculo
* Indicador de temperatura Helada en línea	10	0.579
	5	0.281
	3	0.160
* Indicador a temperatura De baño helado (0-5°C)	10	0.566
	5	0.270
	3	0.151
* Indicador de temperatura Ambiente (23 a 25°C)	10	0.628
	5	0.309
(La misma para 18 a 22°C)	3	0.181

Precauciones

1. Para evitar averías en el catéter o en el balón cuando el catéter se inserta mediante el procedimiento de corte, se recomienda utilizar un dilatador de vasos o una guía venosa desechable. **NUNCA** use fórceps en el catéter.

2. Si la superficie del catéter está tratada con una capa de complejo heparinizado, no limpie el catéter. El método de inserción percutánea puede reducir la posibilidad de sangrado en el punto de entrada. Si la herida de entrada tarda en cerrarse, debe

UNIO COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

María Ceresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366

aplicarse una agente hemostático tóxico apropiado para neutralizar el efecto del complejo heparinizado que pueda haber quedado en el borde de la herida.

3. Generalmente se recomienda no dejar el catéter en el paciente más de tres días.
4. Una vez colocado correctamente, el catéter no se debe reposicionar ya que la parte del catéter que se deja fuera del cuerpo puede no estar estéril. Si se utiliza un protector de esterilidad, el catéter puede volver a colocarse, si fuera necesario.
5. Nunca haga mediciones del gasto cardíaco con el balón inflado.
6. Para determinar la presión de enclavamiento del catéter en la arteria pulmonar (PCWP), infle el balón lentamente, interrumpa el inflado cuando la onda de presión arterial pulmonar (PAP) cambie a una onda de PCWP. Desinfla el balón después de terminar la medición.
7. Para reducir al mínimo la irritación ventricular, siempre infle el balón antes que el catéter llegue al ventrículo derecho (RV).
8. No sobrepase el volumen de inflado recomendado de 1.5ml
9. La colocación inicial en la arteria pulmonar (PA) siempre debe realizarse con el balón inflado al volumen máximo recomendado. Un balón que no esté completamente inflado será más pequeño y permitirá que el catéter sea colocado en una parte angosta de la arteria pulmonar (PA). Esto puede aumentar la posibilidad de enclavamiento espontáneo o el riesgo de ruptura de la arteria pulmonar.
10. Puede utilizarse un goteo de heparina para mantener la permeabilidad del lumen del catéter y esto debe hacerse antes de la inserción del catéter y mantenerse después de la misma. Asegúrese de limpiar el lumen contra el flujo después de tomar sangre. Se debe tener cuidado de no dañar el balón al avanzar el catéter por las válvulas hemostáticas, los adaptadores de los catéteres y protectores y los introductores. Se obtienen los mejores resultados si las válvulas y los sellos de goma se dilatan y se humedece la superficie del balón, de los sellos y de las válvulas con un líquido estéril inyectable. Un catéter de flujo dirigido puede desplazarse a la arteria pulmonar distal y causar enclavamiento, se debe vigilar la onda de presión arterial continuamente o a intervalos breves.

Con el fin de reducir la incidencia de complicaciones, es importante que los médicos estén bien familiarizados con los procedimientos de inserción del catéter, las ventajas y los riesgos. Los riesgos asociados con el uso de este dispositivo incluyen disritmias, neumotórax, taponamiento cardíaco, ruptura del balón trombo e infarto pulmonar, perforación de arteria pulmonar, nudos, sepsis o infección y otras complicaciones entre las cuales se incluye el bloqueo de rama derecha (RBBB)

3.7

En caso que haya rotura de envase protector de esterilidad, deberá descartarse por no continuar siendo estéril y apirógeno. No Reesterilizar.

3.8 / 3.9 / 3.10 / 3.11 / 3.12

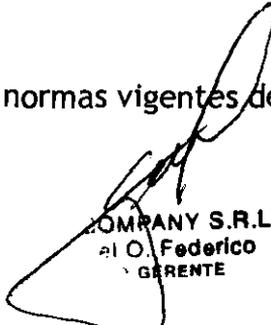
No aplica

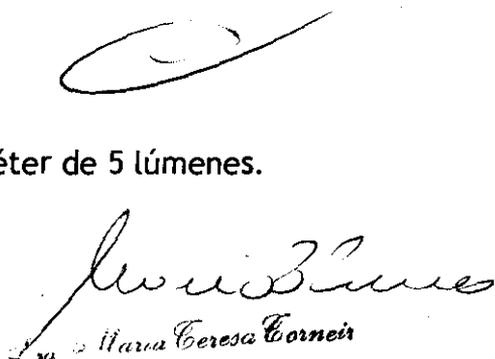
3.13

No se recomienda la transfusión de sangre a través de catéter de 5 lúmenes.

3.14

Según normas vigentes de residuos patogénicos.


COMPANY S.R.L.
Dr. O. Federico
GERENTE


Maria Teresa Cornejo
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

3547

95

3.15

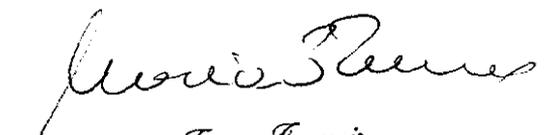
La heparina utilizada en el recubrimiento cumple con lo especificado en USPXXII y NFXVII

3.16

No aplica



COMPANY S.R.L.
Daniel O. Federico
VICIO GERENTE

Dra. Maria Ceresa Corneir
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

3547



ANEXO III C Informe Técnico

1.1 El cuerpo del catéter está fabricado con Cloruro de Polivinilo, a menos que muestre una U o una P que indique que es de poliuretano.

Los modelos SP5107 tienen cuatro lúmenes:

- PA DISTAL [lúmen distal (PA)]: termina en el extremo del catéter y se utiliza para medir la presión arterial pulmonar (PAP), la presión venosa mixta y para tomar muestras de sangre.
- CVP PROXIMAL [lumen proximal (CVP)]: termina 29cm proximal al extremo del catéter y se utiliza para inyectar el bolo térmico en la aurícula derecha, para medir la presión auricular derecha (RAP) o la presión venosa central (CVP) y para tomar muestras de sangre.
- BALLON 1.5ml CAP [Lúmen de balón]: termina en un balón 1.5ml cerca del extremo del catéter y permite inflar y desinflar el balón durante la inserción del catéter y las mediciones de PCWP.
- Lumen termistor: termina en una perla de termistor de 1.5cm y 3.5cm proximal al extremo. Permite el cálculo del gasto cardíaco y la medición de la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar (PA).

El modelo SP5507 tiene cinco lúmenes. El diseño de lúmenes es el indicado anteriormente con un lumen adicional:

- CVP MEDICATION [(Lumen para medicamentos CVP)]: termina a 31cm del extremo del catéter. Puede utilizarse para la administración de soluciones, inyecciones para gasto cardíaco, tomas de muestras de sangre, administración de fluidos y medicamentos y el control de la presión auricular derecha (RAP)

El orificio proximal de los catéteres se encuentra a 2.5cm del extremo del catéter. Una vez que esté en la arteria pulmonar (PA), se puede monitorizar una onda de presión arterial pulmonar (PAP) a través de este orificio.

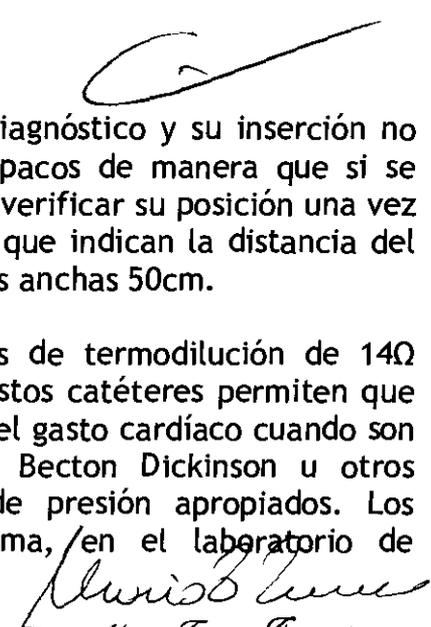
No es posible reparar un catéter dañado. El paquete está diseñado para evitar que el catéter se tuerza y para proteger el frágil balón y las superficies recubiertas con complejo heparinizado.

1.2 Descripción General

Estos catéteres están diseñados para procedimientos de diagnóstico y su inserción no requiere el uso de fluoroscopia. No obstante, son radiopacos de manera que si se desea, puede usarse fluoroscopia para guiar la inserción y verificar su posición una vez que estén colocados. El catéter tiene marcas cada 10cm que indican la distancia del extremo distal. Las bandas angostas representan 10cm y las anchas 50cm.

Los catéteres Criticath™ de flujo dirigido son catéteres de termodilución de 14Q diseñados para el uso como dispositivos de diagnóstico. Estos catéteres permiten que el médico haga mediciones de la presión intercardíaca y del gasto cardíaco cuando son utilizados con los Ordenadores de Gasto Cardíaco de Becton Dickinson u otros ordenadores similares y equipos de monitorización de presión apropiados. Los catéteres están diseñados para uso al pie de la cama, en el laboratorio de

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Dra. Maria Ceresa Corneir

FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA

cateterización cardíaca, en el quirófano, en la sala de recuperación postoperatoria y en otras salas de atención médica crítica especializadas. Además de medir gasto cardíaco (método de termodilución) estos catéteres pueden utilizarse para medir la presión auricular derecha (RAP), la presión arterial pulmonar (PAP), la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar (PCWP), para monitorizar la temperatura de la arteria pulmonar (PA) en forma continua, para tomar muestras de sangre de la aurícula derecha (RA) y de la arteria pulmonar (PA) y para administrar medicamentos y soluciones intravenosas.

Estos catéteres se encuentran tratados con anticoagulante heparina para evitar la formación de cuábulos durante el uso. Tener estos catéteres implantados puede causar cuábulos sanguíneos en o alrededor del extremo del catéter, así como infección, local o del torrente sanguíneo. Como resultado, el catéter se bloquea, con el tiempo hasta el punto de obstruirse, y ya no puede utilizarse. Los fármacos anticoagulantes como la heparina prolongan la utilidad del catéter.

La vida útil del producto es de 2 años desde la fecha de fabricación a la fecha de vencimiento del mismo.

1.3 Precauciones

No utilice el medidor estándar de continuidad ni el medidor de ohms mientras el catéter esté en el sistema vascular. La corriente en medidor es relativamente alta y podría causar choque eléctrico en el paciente si el material aislante estuviera dañado. La manipulación muy frecuente de la punta del catéter puede dañar el termistor y resultar en lecturas intermitentes o impedir la salida de información.

Nunca infle el balón con líquido. Siempre desinfe el balón retirando la jeringa; el balón puede dañarse si se aspira aire con la jeringa.

Nota: los líquidos dentro del lumen del balón pueden causar que éste permanezca inflado. Siempre se debe tener mucho cuidado para evitar que entre humedad dentro del lumen del balón.

Las palancas de las llaves deben orientarse a 90° para quedar en la posición "CERRADO". No coloque las llaves a 45° para lograr la posición "CERRADO". La posición de la llave a 45° es imprecisa y puede causar contaminación, sangrado o embolia gaseosa.

1. Para evitar averías en el catéter o en el balón cuando el catéter se inserta mediante el procedimiento de corte, se recomienda utilizar un dilatador de vasos o una guía venosa desechable. NUNCA use fórceps en el catéter.
2. Si la superficie del catéter está tratada con una capa de complejo heparinizado, no limpie el catéter. El método de inserción percutánea puede reducir la posibilidad de sangrado en el punto de entrada. Si la herida de entrada tarda en cerrarse, debe aplicarse una agente hemostático tópico apropiado para neutralizar el efecto del complejo heparinizado que pueda haber quedado en el borde de la herida.
3. Generalmente se recomienda no dejar el catéter en el paciente más de tres días.
4. Una vez colocado correctamente, el catéter no se debe reposicionar ya que la parte del catéter que se deja fuera del cuerpo puede no estar estéril. Si se utiliza un protector de esterilidad, el catéter puede volver a colocarse, si fuera necesario.
5. Nunca haga mediciones del gasto cardíaco con el balón inflado.
6. Para determinar la presión de enclavamiento del catéter en la arteria pulmonar (PCWP), infle el balón lentamente, interrumpa el inflado cuando la onda de presión

3547



arterial pulmonar (PAP) cambie a una onda de PCWP. Desinfele el balón después de terminar la medición.

7. Para reducir al mínimo la irritación ventricular, siempre infle el balón antes que el catéter llegue al ventrículo derecho (RV).

8. No sobrepase el volumen de inflado recomendado de 1.5ml

9. La colocación inicial en la arteria pulmonar (PA) siempre debe realizarse con el balón inflado al volumen máximo recomendado. Un balón que no esté completamente inflado será más pequeño y permitirá que el catéter sea colocado en una parte angosta de la arteria pulmonar (PA). Esto puede aumentar la posibilidad de enclavamiento espontáneo o el riesgo de ruptura de la arteria pulmonar.

10. Puede utilizarse un goteo de heparina para mantener la permeabilidad del lumen del catéter y esto debe hacerse antes de la inserción del catéter y mantenerse después de la misma. Asegúrese de limpiar el lumen contra el flujo después de tomar sangre. Se debe tener cuidado de no dañar el balón al avanzar el catéter por las válvulas hemostáticas, los adaptadores de los catéteres y protectores y los introductores. Se obtienen los mejores resultados si las válvulas y los sellos de goma se dilatan y se humedece la superficie del balón, de los sellos y de las válvulas con un líquido estéril inyectable. Un catéter de flujo dirigido puede desplazarse a la arteria pulmonar distal y causar enclavamiento, se debe vigilar la onda de presión arterial continuamente o a intervalos breves.

Con el fin de reducir la incidencia de complicaciones, es importante que los médicos estén bien familiarizados con los procedimientos de inserción del catéter, las ventajas y los riesgos. Los riesgos asociados con el uso de este dispositivo incluyen disritmias, neumotórax, taponamiento cardíaco, ruptura del balón trombo e infarto pulmonar, perforación de arteria pulmonar, nudos, sepsis o infección y otras complicaciones entre las cuales se incluye el bloqueo de rama derecha (RBBB)

1.4 Presentación:

Modelo SP5107H - 4 lúmen 7Fr

Modelo SP5107HS - 4 lúmen 7 Fr

Modelo SP5507H - 5 lúmen 7.5Fr

Modelo SP5507HS - 5 lúmen 7.5Fr

Los modelos sufijo "H" y "S" están recubiertos con heparina, los modelos con sufijo "S" son catéteres mas suaves y flexibles.

Caja de 20 unidades. Según detalle: 4 cajas conteniendo 5 unidades cada una de un Pouch unitario termosellado.

GABRIEL O. FEDERICO
DIRECCIÓN GÉNERAL
C. COMPANY S.R.L.

MARÍA CERESA CORNEIR
FARMACEUTICA
MAT. 8366
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-819-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.5.4.7**, y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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: Catéter de termodilución tipo Swan Ganz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

Marca de (los) producto(s) médico(s): BD Criticath

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: medición de presiones cardíacas y del gasto cardíaco mediante termodilución.

Modelo/s: SP5107HS, SP5107H, SP5507HS, SP5507H.

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Becton Dickinson Critical Care Systems PTE

Lugar/es de elaboración: 198 Yishun Avenue 7, 768926 Singapur.

Se extiende a Unic Company S.R.L., el Certificado PM 261-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

SD

3547

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