



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7327-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7327-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 BARD, nombre descriptivo Catéter Central Venoso y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1552-139", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Central Venoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729-Catéteres, Venosos Centrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia por vía intravenosa o la inyección automática de medios de contraste, y permite la monitorización de la presión venosa central.

Modelo/s: 7274118 PowerPicc SV Bandeja Básica para cateter, 8173118 PowerPicc SV Bandeja Básica para cateter, 8173335 PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología, 8173355 PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología, 8274118 PowerPicc SV Bandeja Básica para cateter, 827433. PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología, 8274355 PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: BARD ACCESS SYSTEM INC

Lugar/es de elaboración: 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

Nombre del Fabricante nro. 2: BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Blvd. Montebello No.1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México.

Expediente N° 1-47-3110-7327-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:54:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.10.04 10:55:00 -0300



CATÉTER CENTRAL VENOSO
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III-B



1. Fabricado por:
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT USA 84116, Estados Unidos

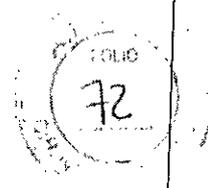
Bard Reynosa S.A. de C.V.
Blvd. Montebello No.1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, México
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina
3. Catéter Central Venoso. Marca: Bard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti– MN 5634
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1552-139


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


A.N.M.A.T.
Crosmed
IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT
Apud.



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Fabricado por:
Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT USA 84116, Estados Unidos

Bard Reynosa S.A. de C.V.
Blvd. Montebello No.1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, México

Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Aguirre 545 - C.A.B.A - Argentina

Catéter Central Venoso. Marca: Bard, Modelo: XXXX; Código: xxxxxxx;

Estéril Eto. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

Dirección técnica: Bioing. Silvana Tochetti- MN 5634

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por A.N.M.A.T - PM-1552-139

Indicaciones

El catéter PowerPICCR SV está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia por vía intravenosa o la inyección automática de medios de contraste, y permite la monitorización de la presión venosa central. Para la monitorización de la presión venosa central, se recomienda usar una luz de catéter del calibre 20 o mayor.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

HOMINA
Nº 3 2
CUI
Aposturado



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



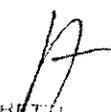
Contraindicaciones, advertencias y precauciones

El dispositivo está contraindicado siempre que:

- Se sepa o se sospeche que hay presencia de infección, bacteriemia o septicemia asociadas al dispositivo.
- El tamaño del cuerpo del paciente no sea suficiente para dar cabida al dispositivo implantado de ese tamaño.
- Se sepa o se sospeche que el paciente es alérgico a los materiales del dispositivo.
- Ha habido irradiación en el pasado en el lugar previsto para la inserción.
- Ha habido episodios previos de trombosis venosa o intervenciones quirúrgicas vasculares en el lugar previsto para la colocación.
- Hay factores tisulares locales que pueden evitar una estabilización o/y un acceso del dispositivo adecuados.

Advertencias

- Si se utiliza alcohol o antisépticos que contenga alcohol con catéteres PICC de poliuretano, se debe evitar el contacto prolongado o excesivo. Se debe dejar que las soluciones se sequen por completo antes de aplicar un vendaje oclusivo. El gluconato de clorhexidina y la povidona yodada son los antisépticos sugeridos.
- No debe utilizarse alcohol para bloquear, sumergir o eliminar coágulos de los catéteres de poliuretano ya que si se somete a una exposición repetida o prolongada, el alcohol acabará degradando el poliuretano.
- No deben usar pomadas que contengan acetona o polietilenglicol con los catéteres de poliuretano, ya que pueden producir fallos del dispositivo.
- No es un catéter para la aurícula derecha. Evítese la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o el desplazamiento de la punta del catéter a la aurícula derecha podrá causar arritmia cardíaca, erosión del miocardio o taponamiento cardíaco. El riesgo de dichas complicaciones puede ser más probable en pacientes neonatales.
- Pensado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.
- Después de usar, el producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos locales, estatales y federales correspondientes.

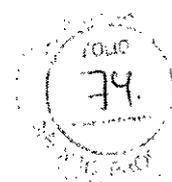

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Dirección Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

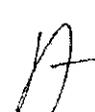
SECRETARÍA DE SALUD
CUBA



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Si no verifica la permeabilidad del catéter antes de realizar la inyección automática podría producirse un fallo del catéter.
- El uso de luces sin la marca "Power injectable" para la inyección automática del medio de contraste puede causar el fallo del catéter.
- La función limitadora de presión del inyector automático no evite el exceso de presión en un catéter obstruido, lo que puede producir el fallo del catéter.
- Si se excede el caudal máximo de inyección automática o se establece un límite de presión de los inyectores automáticos superior a 300 psi (2 068 kPa), podría producirse el fallo del catéter y/o el desplazamiento de la punta del catéter.
- La indicación del catéter PowerPICCR SV para la inyección automática de medios de contraste implica la disposición del catéter para admitir el procedimiento; sin embargo, no implica necesariamente que dicho procedimiento sea adecuado para un paciente concreto. El personal médico debidamente formado y cualificado será quien evalúe el estado de salud del paciente y su adecuación para someterse al procedimiento de inyección automática.
- Si se penetra en la arteria, retire la aguja y ejerza presión manualmente durante varios minutos.
- Coloque un pulgar sobre el orificio de la vaina para minimizar la hemorragia y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo embolia gaseosa se reduce realizando esta parte del procedimiento haciendo que el paciente realice la maniobra de Valsalva hasta que se introduzca la guía en la aguja.
- No utilice el catéter si hay indicios de daño mecánico o fugas. El deterioro del catéter puede producir ruptura, fragmentación, posible embolia y extracción quirúrgica.
- Si existen signos de extravasación, interrumpa las inyecciones. Inicie de inmediato la intervención médica oportuna.
- El nivel de líquido del catéter disminuirá si se sujeta el conector del catéter por encima del nivel del corazón del paciente y está abierto al aire. Para evitar una disminución en el nivel de líquido (que permita la entrada de aire) cuando se cambien tapones de inyección, sujete el conector por debajo del nivel del corazón del paciente antes de extraer el tapón de inyección.
- La monitorización de la presión venosa central se debe utilizar siempre junto con otra medición de valoración del paciente al evaluar el funcionamiento cardíaco.
- El catéter podría fallar si no se calienta el medio de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática.
- No limpie el catéter con soluciones o pomadas con base de acetona. Podría dañar el material de poliuretano si se utiliza de forma prolongada.


SILVANA IOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA CROSTINI
IF-2017-201221173-APN-DNPM#ANMAT



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

1000
35

Precauciones

- Solo médicos autorizados por la ley, con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central usando una entrada percutánea (técnica de Seldinger) deben colocar este catéter.
- Tenga en cuenta las precauciones universales para la inserción y el mantenimiento de los catéteres.
- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones que especifiquen los fabricantes de todos los productos infundidos, incluidos los medios de contraste.
- Antes de su uso, lea y siga con atención las instrucciones.
- Únicamente los médicos cualificados deberán introducir, manipular y extraer estos dispositivos.
- El catéter PowerPICC SV cuenta con un diseño de ahusamiento inverso. La colocación de catéteres mayores en o por debajo de la antecubital puede causar un aumento de la incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación del catéter PowerPICC SV por encima de la fosa antecubital.
- Nunca haga fuerza para extraer el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Si se observa resistencia o fruncimiento del catéter, deje de extraer el estilete y deje que el catéter recupere su forma habitual. Extraiga el estilete y el catéter juntos, aproximadamente 2 cm y vuelva a intentar extraer el estilete. Repita este procedimiento hasta que se extraiga el estilete con facilidad. Una vez retirado el estilete, haga avanzar el catéter hasta la posición deseada (marca cero).
- Al recortar el catéter, no corte el estilete.
- Utilice técnicas asépticas siempre que la luz del catéter esté abierta o conectada a otros dispositivos.
- No introduzca la guía más allá de la axila sin control fluoroscópico.
- El catéter debe fijarse en su sitio para minimizar el riesgo de rotura y embolización.
- Para la extracción de sangre o infusión/administración de sangre, se recomienda un catéter con una luz del calibre 20 o superior.
- Es posible extraer sangre de forma segura con la luz del calibre 21 del catéter PowerPICC SV 4 Fr D/L, si bien el caudal se verá reducido en comparación con la luz del calibre 19.
- Para reducir la probabilidad de reflujo sanguíneo a la punta del catéter, retire siempre lentamente los capuchones sin aguja al inyectar los últimos 0,5 ml de salino.

I. Antes de la colocación:

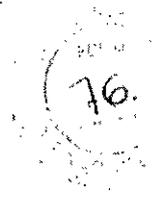
- Examine el paquete con cuidado antes de abrirlo para confirmar su integridad y que no se ha superado la fecha de caducidad. El catéter se suministra en un envoltorio estéril y es apirogénico. No lo utilice si el paquete está dañado, abierto, o se ha superado la fecha de caducidad. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.
- Inspeccione el kit para asegurarse de que estén todos los componentes.

SILVANA TOCHETTI,
Biotecnóloga M.N. 5634
Estructura Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Irrigue el estilete con salino normal estéril para humedecerlo antes de su uso, reposicionamiento o retirada.

II. Durante la colocación:

- No permita el contacto accidental del dispositivo con instrumentos punzantes. Se podría producir daño mecánico. Utilice únicamente pinzas o fórceps atraumáticos con bordes lisos.
- No perforo, rasgue o rompa el catéter al utilizar un estilete.
- No utilice el catéter si hay indicios de daño mecánico o fugas.
- Evite la colocación o fijación del catéter donde se produzcan pliegues a fin de minimizar la tensión sobre el catéter, problemas de permeabilidad o molestias en el paciente.
- No doble el catéter en ángulos agudos durante la implantación, ya que puede comprometer la permeabilidad del catéter.
- No ponga suturas alrededor del catéter. Las suturas pueden dañar el catéter o comprometer su permeabilidad.
- No corte el estilete.
- No introduzca la guía en la vena cava superior sin control radiográfico o fluoroscópico. Garantice una correcta posición de la punta a fin de evitar la erosión o perforación del sistema venosa central.

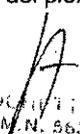
III. Tras la colocación:

- **ADVERTENCIA:** No utilice el dispositivo si hay indicios de daño mecánico o fugas. El deterioro del catéter puede producir ruptura, fragmentación, posible embolia y extracción quirúrgica.
- Con este dispositivo se debe utilizar accesorios y componentes con conexiones utilizados Luer Lock.
- **ADVERTENCIA:** Si existen signos de extravasación, interrumpa las inyecciones. Inicie de inmediato la intervención médica oportuna.
- **NO UTILICE UNA JERINGUILLA DE TAMAÑO INFERIOR A 10 ml** Una presión de infusión prolongada superior a 25psi puede dañar los vasos sanguíneos o vísceras
- **ADVERTENCIA:** Si se excede el caudal máximo de inyección automática podría producirse el fallo del catéter y/o el desplazamiento de la punta del catéter.

Posibles complicaciones

Existe el potencial de complicaciones graves entre las que se incluyen las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial


SILVANA J. JOVITTI
Biotecnóloga - M.N. 5631
Directora Técnica


IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

Crosmed S.A.
Calle Buenos Aires 100
Buenos Aires



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Deterioro del catéter o del reservorio a través de la piel
- Embolia por catéter
- Oclusión del catéter
- Sepsis relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Infección en el lugar de salida
- Necrosis en el lugar de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Hematoma
- Intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de vasos sanguíneos o vísceras
- Erosión del miocardio
- Perforación de vasos sanguíneos o vísceras
- Flebitis
- Retracción o posición incorrecta y espontánea de la entrada del catéter
- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Deterioro de los vasos sanguíneos
- Otros riesgos relacionados con la anestesia local o general, cirugía y post-operatorio

Procedimiento de inyección automática

1. Retire el tapón sin agujas/inyección del catéter PowerPICC SV.
2. Acople una jeringuilla de 10 ml o mayor llena de solución salina normal estéril.
3. Realice una aspiración para facilitar el retorno sanguíneo e inyecte 10 ml de solución salina normal estéril.

Advertencia: si no verifica la permeabilidad del catéter antes de realizar la inyección automática podría producirse un fallo del catéter.

4. Retire la jeringuilla.
5. Acople el inyector automático al catéter PowerPICC SV según las recomendaciones del fabricante.
6. Antes de iniciar la inyección automática, los medios de contraste deben igualarse a la temperatura corporal


SILVANA TOCHETTO
Biología - M.N. 5622
Directora Técnica


IF-2017-20122147-APN-DNPM#ANMAT

CrosMed
2017-20-2658-000
ADQUISICION



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Advertencia: Si no se iguala la temperatura de los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática se puede producir un fallo del catéter.

7. Use solo luces con la marca "Power injectable" para la inyección automática del medio de contraste.

Advertencia: el uso de luces sin la marca "Power injectable" para la inyección automática del medio de contraste puede causar el fallo del catéter.

8. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no exceder los límites de caudal.

No supere el flujo máximo de inyección automática.

Advertencia: La función de limitación de la presión de la máquina de inyección automática podría no evitar una presurización excesiva, lo cual puede provocar un fallo del catéter.

Advertencia: Si se excede el caudal máximo de inyección automática o se establece un límite de presión de los inyectores automáticos superior a 300 psi (2 068 kPa), podría producirse el fallo del catéter y/o el desplazamiento de la punta del catéter.

9. Desconecte el dispositivo de inyección automática.

10. Retire el tapón sin agujas/inyección del catéter PowerPICC SV.

11. Irrigue el catéter PowerPICC SV con 10 ml de solución salina normal estéril, usando una jeringuilla de 10 ml o mayor. Además, enjuague cada luz del catéter con solución salina heparinizada. Lo adecuado suele ser 1 ml por luz.

Inserción Instrucciones

1. Identificación de la vena y lugar de inserción

- Aplique un torniquete por encima del lugar previsto de inserción.
- Seleccione una vena valorando la anatomía y el estado del paciente. Las venas recomendadas son la cefálica, basilica o basilica mediana cubital.

El catéter PowerPICC SV cuenta con un diseño de ahusamiento inverso. Atención: La colocación de catéteres mayores en o por debajo de la fosa antecubital pueden causar un aumento de la incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación del catéter PowerPICC® SV por encima de la fosa antecubital.

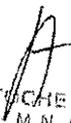
- Suelte el torniquete.
- Establezca el campo estéril.

2. Irrigue previamente el catéter y el estilete

- Irrigue el catéter con solución salina heparinizada o solución salina normal.

Nota: El catéter se puede recortar si se requiere una menor longitud.

Opcional: Usar solo si el catéter no se introduce mediante la técnica de inserción sobre la guía.


SILVANA TUCHE
Bioingeniera M.N. 563-
Dirección Técnica


IF-2017-2012217-APN-DNPM#ANMAT



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Acople una jeringuilla con solución salina estéril al conector Luer Lock del dispositivo de irrigación a través del cono del estilete.
- Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del estilete. Esto activará el revestimiento hidrófilo, haciendo que la superficie del estilete sea muy resbaladiza.
- Extraiga el estilete de su soporte e insértelo en el catéter. Si se ha recortado el catéter, introduzca el catéter solo hasta su extremo distal. Nota: Si la superficie del estilete se seca tras su retirada del soporte, mojarla con más solución salina normal estéril renovará el efecto hidrófilo.
- El conjunto de estilete y catéter se puede introducir ahora como se describe en la siguiente información.

3. Aplicación del torniquete y material utilizado en el campo quirúrgico

- Coloque el brazo en un ángulo de 90°
- Vuelva a aplicar el torniquete por encima del lugar previsto de inserción para distender el vaso.
- Prepara el lugar según la política del centro usando una técnica estéril.
- Cubra al paciente colocando el material fenestrado por encima del lugar de punción previsto.
- Si se utiliza alcohol para preparar la piel, se debe dejar que se seque totalmente el aire.

4. Realización de la venopunción

- Retire la protección de la aguja y acople la jeringuilla.
- Introduzca la aguja en el vaso y observe el retorno sanguíneo.
- Una vez haya accedido a la vena, retire la jeringuilla sin extraer la aguja.

ADVERTENCIA: Coloque un dedo sobre la aguja para minimizar la hemorragia y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce realizando esta parte del procedimiento haciendo que el paciente realice la maniobra de Valsalva hasta que se introduzca la guía en la aguja.

Atención: Evite la colocación o fijación del catéter donde se produzcan pliegues a fin de minimizar la tensión sobre el catéter, problemas de permeabilidad o molestias en el paciente.

Atención: El catéter PowerPICC SV cuenta con un diseño de ahusamiento inverso. La colocación de catéteres mayores en o por debajo de la fosa antecubital pueden causar un aumento de la incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación del catéter PowerPICC SV por encima de la fosa antecubital.

5. Avance de la guía

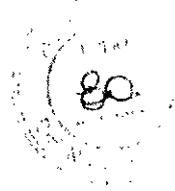
- Introduzca la guía a través de la aguja; haga avanzar la guía entre 15 y 20 cm en el vaso. Atención: No introduzca la guía más allá de la axila sin control fluoroscópico.


SILVANA TOCHETTI
Biingeniera - M.N. 5834
Directora Técnica


IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

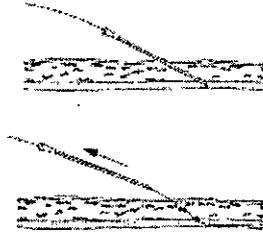


CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



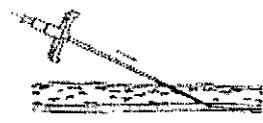
6. Extracción de la aguja

- Suelte el torniquete. Aplique una ligera presión en el vaso por encima del lugar de inserción a fin de minimizar el flujo de sangre.
- En caso necesario, agrande el lugar de punción con una hoja de bisturí del n.º 11.
- Extraiga la aguja dejando la guía en su sitio.



7. Introducción del microintrodutor

- Introduzca el conjunto microintrodutor por encima de la guía con un movimiento giratorio, introduzca el conjunto en el vaso.



8. Medición de la distancia hasta la ubicación de la punta

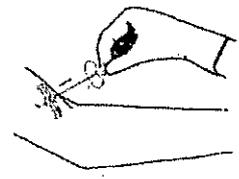
- Utilizando el control fluoroscópico, determine la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la ubicación deseada para la punta del catéter.
- Cuando la punta de la guía esté en la posición correcta, marque la longitud mediante pinzas de forcipresión en la guía en el lugar de la piel.



9. Extracción del dilatador y de la guía

- Gire el cuello de bloqueo del dilatador y retírelo de la vaina.
- Retire el dilatador y la guía, dejando la pequeña vaina en su lugar.

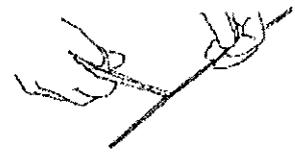
ADVERTENCIA: Coloque un dedo sobre la abertura vaina para minimizar la hemorragia y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de embolia gaseosa se reduce realizando esta parte del procedimiento haciendo que el paciente realice la maniobra de Valsalva o acoplando una jeringuilla o cápsula de inyección al dilatador para reducir el flujo sanguíneo mientras se recorta el catéter.



10. Modificación de la longitud del catéter

Nota: La longitud de los catéteres se puede cortar si se desea una longitud diferente debido a la talla del paciente y el punto de inserción deseado, conforme al protocolo del hospital. Las marcas de profundidad del catéter están en centímetros.

- Mida la distancia desde el punto de inserción (marca cero) hasta la ubicación de la punta deseada.
- Usando la guía para indicar la longitud deseada, retraiga el estilete por detrás del punto por donde se debe cortar el catéter.



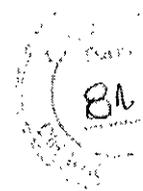
SILVANA IORRETTI
Biongomer - M.N. 5637
Directora Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA...
CROSMED
MAY 20 16 16
Aplicación



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Con un bisturí o tijeras estériles, corte cuidadosamente el catéter conforme a la política institucional, en caso necesario. Atención: Al recortar el catéter, no corte el estilete.
- Inspeccione la superficie cortada para asegurarse de que no hay ningún material suelto.
- Vuelva a hacer avanzar el estilete hasta el extremo distal del catéter recortado.

11. Inserción y avance del catéter

- Introduzca el catéter y el estilete como unidad en la vaina del microintrodutor.
- Haga avanzar el catéter lentamente.



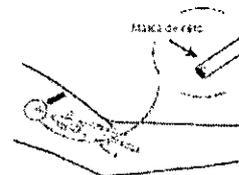
12. Retracción y extracción de la vaina del microintrodutor

- Estabilice la ubicación del catéter aplicando presión en la vena que está distal a la vaina del microintrodutor.
- Extraiga la vaina del microintrodutor de la vena y aléjela del campo.
- Separe la vaina del microintrodutor y despréndala del catéter.



13. Inserción completa del catéter

- Continúe avanzando el catéter. Para la colocación central, cuando la punta haya avanzado hasta el hombro, haga que el paciente gire la cabeza (con la barbilla apoyada en el hombro) hacia el lado de inserción a fin de evitar la posible canulación en la vena yugular. Atención: El catéter PowerPICC SV cuenta con un diseño de ahusamiento inverso. La colocación de catéteres mayores en o por debajo de la fosa antecubital pueden causar un aumento de la incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación del PowerPICC® SV por encima de la fosa antecubital.
- Coloque el brazo en un ángulo de 90°, manteniendo la esterilidad. Siga avanzando el catéter hasta la posición deseada (marca de 0). ADVERTENCIA: No es un catéter para la aurícula derecha. Evítense la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o el desplazamiento de la punta del catéter a la aurícula derecha podrá causar arritmia cardíaca, erosión del miocardio o taponamiento cardíaco. El riesgo de dichas complicaciones puede ser más probable en pacientes neonatales.
- Estabilice la ubicación del catéter aplicando una ligera presión en la vena que está distal al lugar de inserción. Extraiga lentamente el estilete.
- Coloque un dedo sobre la abertura del catéter para minimizar la hemorragia.



14. Aspiración e irrigación


SILVANA COCCHETTI
Biomecánica M.N. 5634
Especialista Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

- Acople el equipo de extensión cebado y/o la jeringuilla cargada con solución salina.
- aspire para conseguir un retorno sanguíneo adecuado e irrigue cada luz del catéter para garantizar la permeabilidad. Además, bloquee cada luz con salino heparinizado. Suele ser adecuado un ml por luz. Precaución: Para reducir la probabilidad de reflujo sanguíneo a la punta del catéter, retire siempre lentamente los capuchones sin aguja al inyectar los últimos 0,5 ml de salino.
- Pince el catéter.

ADVERTENCIA: El nivel de fluido en el catéter bajará si el conector del catéter se encuentra por encima del corazón del paciente y está abierto. Para evitar una reducción en el nivel de fluido (lo que permitiría la entrada de aire) al cambiar los capuchones de inyección, sostenga el conector por debajo del corazón del paciente antes de retirar el capuchón de inyección.

15. Cubrición del catéter

Luz única



1. Fije el catéter con el dispositivo de estabilización del catéter StatLock®.
2. Cubra el lugar y el dispositivo de estabilización del catéter StatLock® con apósito transparente.
3. Coloque el esparadrapo con la parte adhesiva hacia arriba, por debajo del cono. Encaje esparadrapo entre el cono y las aletas.
4. Ponga esparadrapo en forma de "V" encima del apósito transparente.

Luz doble



1. Fije el catéter con el dispositivo de estabilización del catéter StatLock®.
2. Cubra el lugar y el dispositivo de estabilización del catéter StatLock® con apósito transparente.
3. Coloque el primer esparadrapo con la parte adhesiva hacia arriba, bajo una rama de extensión. Encaje esparadrapo entre el cono y las aletas. Ponga esparadrapo en forma de "V" por encima del apósito transparente.
4. Coloque el segundo esparadrapo con la parte adhesiva hacia arriba por debajo del cono. Encaje esparadrapo entre el cono y las aletas. Ponga esparadrapo en forma de "V" por encima del apósito transparente.

Procedimiento de fijación del esparadrapo

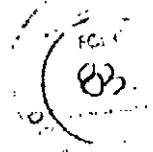
SILVANA TOUCHETTI
Braguerosa - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20122117-APN=DNPM#ANMAT

CUIT: 30.000.000-0



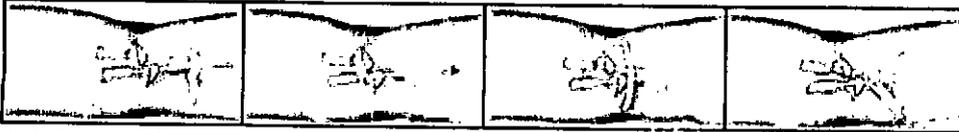
CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Luz única



Luz doble



1. Coloque el primer esparadrapo sobre las aletas o la bifurcación.
2. Cubra el sitio y el primer esparadrapo con vendaje transparente por encima del cono, pero no sobre este.
3. Coloque el segundo esparadrapo con la parte adhesiva hacia arriba por debajo del cono y cierrelo con un apósito transparente. Encaje esparadrapo entre el cono y las aletas. Fije solo un cono de catéter de luz doble.
4. Ponga el segundo esparadrapo en forma de "V" sobre el apósito transparente y el tercer esparadrapo sobre el cono.

Atención: el catéter se debe fijar en su sitio para minimizar el riesgo de rotura del catéter y embolización.

Advertencia: si se utiliza alcohol o antisépticos que contengan alcohol con catéteres PICC de poliuretano, se debe evitar el contacto prolongado o excesivo. Se debe dejar que las soluciones se sequen por completo antes de aplicar un vendaje oclusivo. El gluconato de clorhexidina y la povidona yodada son los antisépticos sugeridos.

Advertencia: no debe utilizarse alcohol para limpiar o eliminar coágulos de los catéteres de poliuretano ya que si se somete a una exposición repetida o prolongada, el alcohol acabará degradando el poliuretano.

Advertencia: no deben usar pomadas que contengan acetona o polietilenglicol con los catéteres de poliuretano, ya que pueden dañar el dispositivo.

16. Comprobación de la colocación

- Verifique mediante radiografía la ubicación de la punta del catéter o con la tecnología apropiada.

Sugerencias para el mantenimiento del catéter

El mantenimiento del catéter deberá realizarse conforme a los protocolos habituales del hospital. Las sugerencias para el mantenimiento del catéter son las siguientes:

- Cambio de vendaje

SILVANA TOCCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

HUM. 11
CROSMED
-UIT- 30-76 (421)
Apoder. dt.



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Evalúe el vendaje durante las primeras 24 horas para buscar cualquier acumulación de sangre, líquido o humedad por debajo del vendaje. Durante todos los cambios de vendaje, evalúe la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido algún desplazamiento del catéter. De forma periódica, confirme la colocación del catéter, la ubicación de la purita, la permeabilidad y la fijación del vendaje.

• Irrigación

Irrigue cada luz del catéter con 10 ml de solución salina cada 12 horas o después de cada uso. Además, enjuague cada luz del catéter con solución salina heparinizada. Lo adecuado suele ser 1 ml por luz.

• Catéter ocluido o parcialmente ocluido

Los catéteres que presentan resistencia a la irrigación y aspiración podrán estar parcial o totalmente ocluidos. No irrigue si encuentra resistencia. Si el lumen ni irriga ni aspira y se ha determinado que el catéter está ocluido por sangre, podrá ser apropiado seguir un procedimiento de descoagulación conforme al protocolo del hospital.

• Al limpiar el punto de salida

Advertencia: no limpie el catéter con soluciones de acetona o pomadas que contengan polietilenglicol. Con el tiempo, pueden dañar el material de poliuretano.

Qué hacer:

- Siga el protocolo de mantenimiento del hospital. Evite usar soluciones de acetona o cremas. Se sabe que estas sustancias degradan el poliuretano.
- Use gluconato de clorhexidina o yoduro de povidona para limpiar el punto de salida alrededor del catéter.
- Deje secar todos los limpiadores/antisépticos por completo antes de aplicar el vendaje.

• Inyecciones automáticas

Las pruebas de catéter PowerPICC SV incluyeron 10 ciclos de inyección automática.

Monitorización de presión venosa central

- Antes de realizar la monitorización de la presión venosa central:
 - Garantice la ubicación correcta de la punta del catéter.
 - Irrigue bien el catéter con solución salina normal.
 - Asegúrese de que el transductor de presión está a la altura de la aurícula derecha,


SILVANA TCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IF-2017-20122117-AR-DNPM#ANMAT



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina (3 ml/h) a través del catéter durante la medición de la PVC para mejorar la precisión de los resultados de la PVC.
- Use los protocolos de su institución para los procedimientos de monitorización de la presión venosa central.

Advertencia: la monitorización de la presión venosa central se debe utilizar siempre junto con otra medición de valoración del paciente al evaluar el funcionamiento cardiaco.

Extracción del catéter

- Retire el vendaje.
- Agarre el catéter cerca del lugar de inserción.
- Extráigalo lentamente. No utilice fuerza excesiva.
- Si se siente resistencia, pare la extracción. Aplique compresas templadas y espere entre 20-30 minutos.
- Reanude el procedimiento de extracción.

Instrucciones de uso de la guía de 135 cm:

◊ Sustituye a los puntos 4-12

I. Realización de la venopunción

- Retire la protección de la aguja y acople la jeringuilla.
- Introduzca la aguja en el vaso y observe el retorno sanguíneo.
- Una vez haya accedido a la vena, retire la jeringuilla sin extraer la aguja.
- Coloque un dedo sobre la aguja para minimizar la hemorragia y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce realizando esta parte del procedimiento haciendo que el paciente realice la maniobra de Valsalva hasta que se introduzca la guía en la aguja.
- Suelte el torniquete.

II. Hidratación de la guía

- Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie de la guía.

III. Avance de la guía.

- Haga avanzar la guía a través de la aguja y, usando la fluoroscopia, haga avanzar la punta de la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter en el vaso.

PRECAUCION: No introduzca la guía más allá de la axila sin control fluoroscópico.

IV. Extraiga el dilatador.


SILVANA TCHETTI
Ingeniera - M.N. 5632
Directora Técnica


IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



- Extraiga la aguja, dejando la guía en su lugar en el vaso. Aplique una ligera presión en el vaso por encima del lugar de inserción a fin de minimizar el flujo de sangre.
- Agrade el lugar de punción con una hoja de bisturí del n.º 11, teniendo cuidado de no dañar la guía.

V. Medición de la guía

- Observe la marca de profundidad en la guía en el punto en el que la guía sale de la piel. Esta es la longitud a la que se debe cortar el catéter. Las marcas de profundidad de la guía van en incrementos de 5 centímetros.

60cm 55cm 50cm 45cm 40cm 35cm
■ | ■ | ■ ■ ■ ■ |

VI. Modificación de la longitud del catéter

Nota: La longitud de los catéteres se puede cortar si se desea una longitud diferente debido a la talla del paciente y el punto de inserción deseado, conforme al protocolo del hospital. Las marcas de profundidad del catéter están en centímetros.

- Usando un bisturí o tijeras estériles y observando las marcas de centímetros del catéter, córtelo hasta la longitud que coincida con la distancia indicada por las marcas de centímetros de la guía.
- Inspeccione la superficie cortada para asegurarse de que no hay ningún material suelto.

VII. Introducción del introductor percutáneo

- Introduzca el conjunto de vaina/dilatador sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el vaso.

VIII. Extracción del dilatador.

- Gire el cuello de bloqueo del dilatador y retírelo del introductor percutáneo.
- Retire el dilatador, dejando el introductor percutáneo y la guía en su sitio.

ADVERTENCIA: Coloque un pulgar sobre el orificio del introductor percutáneo para minimizar la hemorragia y el riesgo de aspiración de aire.

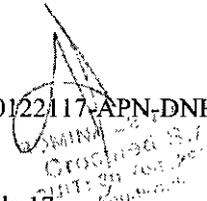
El riesgo de embolia gaseosa se reduce realizando esta parte del procedimiento haciendo que el paciente realice la maniobra de Valsava.

IX. Inserción y avance del catéter

- Inserte el catéter lentamente sobre la guía, a través del introductor percutáneo, y hacia el interior del vaso. Avance del tubo del catéter hasta que queden aproximadamente 5 cm fuera del introductor.


SILVANA CORBETT
Biotecnología - M.N. 5602
Directora Técnica

IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT


página 16 de 17



CATÉTER CENTRAL VENOSO
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



X. Retracción y extracción de la vaina del microintrodutor

- Estabilice la ubicación del catéter aplicando presión en la vena que está distal al microintrodutor percutáneo.
 - Extraiga el microintrodutor percutáneo de la vena y aléjela del campo.
 - Separe el introductor percutáneo y despréndalo del catéter.
 - Introduzca el resto del catéter por debajo de la superficie cutánea.
 - Con control fluoroscópico, compruebe la ubicación de la punta del catéter en el vaso.
 - Extraiga lentamente la guía del catéter.
 - Coloque un dedo sobre la abertura del catéter para minimizar la hemorragia.
- ◊ Pase al punto 13

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


SILVANA TOCCHETTI
Ingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


IF-2017-2012211 MAPN-DNPM#ANMAT

ROMINA
Crosmed
CUI: 307262011
Agosto 2017
página 17 de 17



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20122117-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-007327-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 17:10:40 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 17:10:44 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7327-16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: Catéter Central Venoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729-Catéteres, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) productó(s) médico(s): BARD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia por vía intravenosa o la inyección automática de medios de contraste, y permite la monitorización de la presión venosa central.

Modelo/s: 7274118 PowerPicc SV Bandeja Básica para cateter, 8173118 PowerPicc SV Bandeja Básica para cateter, 8173335 PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología, 8173355 PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología, 8274118 PowerPicc SV Bandeja Básica para cateter,

✓

8274335 PowerPicc SV Bandeja Básica para catéter de radiología, 8274355

PowerPicc SV|Bandeja Básica para catéter de radiología

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: BARD ACCESS SYSTEM INC

Lugar/es de elaboración: 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116,
Estados Unidos

Nombre del Fabricante nro. 2: BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Blvd. Montebello No.1, Parque Industrial Colonial,
Reynosa, Tamaulipas, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-139, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7327-16-8

04 OCT. 2017

Disposición N°

10367

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.