



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8844-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5644-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5644-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-41, denominado SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE, marca ANGIODYNAMICS INC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-41,

correspondiente al producto médico denominado SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE, marca ANGIODYNAMICS INC., propiedad de la firma AXIMPORT S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1433 de fecha 28 de febrero de 2014, la cual será 28 de febrero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-41, denominado SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE, marca ANGIODYNAMICS INC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-41.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5644-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.29 16:49:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.10.29 16:49:49 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA PORTAL DE INFUSION IMPLANTABLE

Marca: ANGIODYNAMICS INC.

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición N° 1433 de fecha 28 de febrero de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-1709-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de febrero de 2019	28 de febrero de 2024
Fabricante	AngioDynamics Inc. One Horizon Way, Manchester, GA 31816 Estados Unidos	1-AngioDynamics, Inc. Also DBA Navilyst Medical Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls, NY 12801 Estados Unidos. AngioDynamics, Inc. Also DBA Navilyst Medical Inc. 26 Forest St Marlborough, MA 01752 Estados Unidos
Nombre	Sistema portal de infusión	Puerto de acceso vascular Vortex

IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT

descriptivo	implantable	
Modelos	<p>TitanPort™ Vascular Access Port:</p> <p>P4305K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR</p> <p>P4355K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.2F con introductor 8FR</p> <p>P4405K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR</p> <p>P4455K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR</p> <p>Triumph-1™ Vascular Access Port:</p> <p>PSA-10-I Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR</p> <p>PSD-10-I Puerto de titanio de</p>	<p>Puerto de acceso vascular Vortex TR</p> <p>UPN: Cat: Descripción:</p> <p>H787PSAX1010- PSAX-10-I - LP Tit/6.6F Ad. Cat. Sil./ Int. 7F</p> <p>H787PSDX1010- PSDX-10-I - LP Tit/6.6F Sep. Cat. Sil./ Int. 7F</p> <p>H787SPAX1610- SPAX-16-I - SL Plas/9.6F Ad. Cat. Sil./ Int. 10F</p> <p>H787SPDX1410- SPDY-14-I - SL Plas/7.5F Sep. Cat. Sil./ Int. 8F</p> <p>H787SPDX1610- SPDY-16-I - SL Plas/9.6F Sep. Cat. Sil./ Int. 10F</p> <p>H787SSAX1410- SSAX-14-I - SL Tit/7.5F Ad. Cat. Sil./ Int. 8F</p> <p>H787SSAX1610- SSAX-16-I - SL Tit/9.6F Ad. Cat. Sil./ Int. 10F</p> <p>H787SSDX1010- SSDX-10-I - SL Tit/6.6F Sep. Cat. Sil./ Int. 7F</p> <p>H787SSDX1410- SSDX-14-I - SL Tit/7.5F Sep. Cat. Sil./ Int. 8F</p>

IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT

	<p>bajo perfil separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR</p> <p>PSD-14-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR</p> <p>SPD-16-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR</p> <p>SSA-14-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.5F con introductor 8FR</p> <p>SSA-16-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR</p> <p>SSD-10-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 6.6F con introductor 7FR</p> <p>SSD-14-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.5F con</p>	<p>H787SSDX1610- SSDX-16-I - SL Tit/9.6F Sep. Cat. Sil./ Int.10F</p> <p>Puerto de acceso vascular Vortex VX</p> <p>UPN: Cat: Descripción:</p> <p>H787P5305K0- P5305K - SL Tit/7.2F Ad. Cat. Sil./ Int. 8F</p> <p>H787P5355K0- P5355K - SL Tit/7.2 Sep. Cat. Sil./ Int.8F</p> <p>H787P5405K0- P5405K- SL Tit/9.6F Ad. Cat. Sil./ Int. 10F</p> <p>H787P5455K0- P5455K- SL Tit/9.6F Sep. Cat. Sil./ Int. 10F</p>
--	--	---

	<p>introduccion 8FR</p> <p>SSD-16-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introduccion 10FR</p> <p>Vortex™ TR Vascular Access Port:</p> <p>PSAX-10-I Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 6.6F con introduccion 7FR</p> <p>PSDX-10-I Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 6.6F con introduccion 7FR</p> <p>SPAX-16-I Puerto de plástico simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introduccion 10FR</p> <p>SPDX-14-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 7.5F con introduccion 8FR</p> <p>SPDX-16-I Puerto de plástico simple separado del catéter de silicona 9.6F con</p>	
--	--	--

	<p>introduccion 10FR</p> <p>SSAX-14-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.5F con introduccion 8FR</p> <p>SSAX-16-I Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introduccion 10FR</p> <p>SSDX-10-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 6.6F con introduccion 7FR</p> <p>SSDX-14-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.5F con introduccion 8FR</p> <p>SSDX-16-I Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 9.6F con introduccion 10FR</p> <p>Vortex™ VX Vascular Access Port:</p> <p>P12105K Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 5.1F con</p>	
--	--	--

	<p>introduccion 6FR</p> <p>P12155K Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 5.1F con introduccion 6FR</p> <p>P12305K Puerto de titanio de bajo perfil adherido al catéter de silicona 7.2F con introduccion 8FR</p> <p>P12355K Puerto de titanio de bajo perfil separado del catéter de silicona 7.2F con introduccion 8FR</p> <p>P5305K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 7.2F con introduccion 8FR</p> <p>P5355K Puerto de titanio simple separado del catéter de silicona 7.2F con introduccion 8FR</p> <p>P5405K Puerto de titanio simple adherido al catéter de silicona 9.6F con introduccion 10FR</p> <p>P5455K Puerto de titanio</p>	
--	--	--



	simple separado del catéter de silicona 9.6F con introductor 10FR.	
Clase de riesgo	III	IV
Finalidad de uso	Conseguir un acceso vascular de larga duración para la administración de soluciones medicamentosas.	El sistema portal se recomienda utilizar para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de medicamentos, complementos alimenticios, líquidos, sangre o productos sanguíneos y para la extracción de muestras de sangre.
Forma de presentación	-----	Por unidad
Proyecto de Instrucciones de uso	Autorizados por Disposición 1433/2014	Al proyecto autorizado por Disposición 1433/2014 se le agrega: CARACTERÍSTICAS: El puerto de acceso vascular Vortex se suministra como dispositivo estéril y sirve para un solo paciente. El material del portal puede ser polisulfona o titanio y el material del catéter está fabricado de silicona. El portal está disponible en

		<p>modelos prefijados o conectables (tunelización armada o no). El tipo de modelo diferencia el tipo de colocación (anterógrada o retrograda) a utilizar, dado que en el primer caso se debe tunelizar y luego posicionar y en el segundo caso, se realiza de manera inversa, primero se posiciona y luego se tuneliza. Los portales son dispositivos totalmente implantables que sirven para permitir el acceso repetido al sistema vascular a una zona anatómica elegida. Estos dispositivos subcutáneos reducen el traumatismo asociado con las múltiples punciones o la incomodidad de un catéter externo.</p> <p><b>EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:</b></p> <p>Al momento de colocar el puerto de acceso vascular Vortex implantable pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter/es guía apropiado/s.</li> </ul>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeringas.</li> <li>• Solución salina estéril heparinizada.</li> <li>• Guía de alambre.</li> <li>• Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.</li> <li>• Medio de contraste diluido con solución salina.</li> <li>• Inyector de alta presión.</li> <li>• Válvula de 3 vías.</li> <li>• Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.</li> </ul> <p>PRECAUCIONES, POSIBLES COMPLICACIONES Y CONTRAINDICACIONES:</p> <p><input type="checkbox"/> Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema portal está diseñado para un solo uso.</li> <li>• La reutilización de los dispositivos de un solo uso crea un posible riesgo de infecciones para pacientes o usuarios. La contaminación del dispositivo podría provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.</li> <li>• El reprocesamiento podría poner en peligro la integridad del</li> </ul>
--	--	--

IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT

		<p>dispositivo o provocar su falla.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto esterilizado con óxido de etileno.</li> <li>• No utilizar el puerto ni los accesorios si el paquete se encuentra abierto o dañado.</li> </ul> <p>Posibles complicaciones</p> <p>Mala posición del catéter, migración y anclaje inadecuado del catéter, hemorragia, lesión del vaso (incluidos punción, laceración y erosión del vaso y la piel), compresión del catéter (catéter estrangulado entre la clavícula y la primera costilla), hematoma, formación de coágulos, fragmentación del catéter, embolización, rechazo del implante, daños del conducto torácico, peritonitis, trombosis y extravasación de fármacos (derrame).</p> <p>La oclusión puede producirse por la formación de coágulos dentro del lumen del catéter, formación de precipitados dentro del puerto procedente de fármacos incompatibles o por la colocación de la punta del catéter contra la pared de una</p>
--	--	--

		<p>vena o válvula.</p> <p style="text-align: center;">Contraindicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No deben implantarse cuando existe un cuadro conocido o presunto de infecciones, bacteremia, septicemia y peritonitis,</li> <li>• En pacientes que han manifestado anteriormente intolerancia a los componentes del producto o en pacientes cuyas proporciones anatómicas o tejidos sean insuficientes para colocar un puerto o catéter de este tamaño.</li> </ul> <p>TECNICA RECOMENDADA</p> <p>Métodos de Implantación</p> <p>Los métodos comunes de implantación de tal dispositivo pueden ser por procedimiento percutáneo y corte quirúrgico.</p> <p>La elección del tipo de implantación a realizar dependerá del profesional médico y de la situación clínica del paciente; en general son procedimientos relativamente simples y en situaciones, que no son de crisis, a menudo se</p>
--	--	--

		<p>realiza de forma ambulatoria.</p> <p>1- Procedimiento percutáneo  El procedimiento percutáneo se realiza al puncionar la vena en la que se insertará el catéter con una aguja introductora. Luego se inserta una guía a través de la aguja introductora en la posición correcta y se retira la aguja. A continuación, se retiran un dilatador y un alambre de guía del vaso, y se deja la vaina introductora hasta que esté correctamente posicionada. El catéter se inserta a través de la funda. La ubicación de la punta del catéter se verifica mediante fluoroscopia o rayos X. Luego, la funda se despega mientras se retira del vaso, dejando el catéter insertado.</p> <p>2- Procedimiento corte quirúrgico  El corte quirúrgico se realiza haciendo una pequeña incisión transversal en el cuello para exponer la vena yugular externa. El vaso se aísla y el</p>
--	--	---

IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT

		<p>catéter se introduce a través de una venotomía y se avanza a la ubicación deseada. La ubicación de la punta del catéter se verifica mediante fluoroscopia o rayos X.</p> <p>Cuidado y mantenimiento</p> <p>Se puede acceder fácilmente al sistema de acceso al puerto mediante la inserción de una aguja sin perforación a través del tabique de silicona en el depósito del puerto. El sistema de acceso a puerto no requiere esencialmente mantenimiento del paciente ni cambios en las actividades de la vida diaria. Una inyección / infusión típica comienza por localizar el tabique del puerto por palpación usando una técnica aséptica. Cuando se localiza el tabique, se inserta una aguja percutáneamente en el septo en un ángulo perpendicular, y se avanza hasta que hace contacto con la base del puerto. La aguja se puede unir a una jeringa o un set de infusión. El</p>
--	--	---

		<p>puerto se lava con solución salina después de cada inyección /infusión. Cuando se completa la inyección / infusión, el puerto se lava con solución salina y se realiza un bloqueo de heparina. Para mantener el sistema portuario patente cuando no está en uso, debe enjuagarse a intervalos regulares con solución salina heparinizada.</p> <p>Preparación del puerto Antes de su colocación cebar el sistema de puerto utilizando 10ml de solución salina normal o heparinizada (100unid/mil). Conectar la aguja anti-coring en la jeringa, hacer penetrar en el tabique del puerto y proceder al purgado del sistema.</p> <p>Precaución: al administrar líquidos dentro del sistema, la presión empleada no debe exceder los 40psi. El uso de una jeringa de 10cc ayudara a impedir que ocurra.</p> <p>Consideraciones para la</p>
--	--	---

IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT



		<p>colocación del puerto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El dispositivo debe apoyarse en una estructura ósea subyacente.</li> <li>• Debe utilizarse un mínimo de tres orificios de sutura para asegurar el cuerpo del puerto.</li> <li>• El puerto debe colocarse en un lugar que sea conveniente y cómodo para el paciente.</li> <li>• Evitar colocar el sistema de puerto directamente debajo de la incisión del bolsillo para el puerto.</li> <li>• Evitar colocar el puerto demasiado profundamente o demasiado superficialmente (0.5 cm mínimo, 2cm máximo debajo de la superficie de la piel).</li> <li>• Cuando sea posible, se recomienda efectuar una exploración del lugar antes de la operación.</li> </ul> <p>Consideración para la colocación del catéter</p> <p>Colocar la punta del catéter en una zona donde haya abundante circulación</p>
--	--	--

		<p>sanguínea.</p> <p>Advertencia: evitar colocar el catéter en el medio de la vena subclavia mediante técnica percutánea. Esto podría ocasionar el daño, la rotura, el corte o la fragmentación del catéter debido a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula. Se sabe que se ha producido el corte del catéter cuando este se ha insertado por medio de una ruta más medial en la vena subclavia.</p> <p>El catéter del puerto debe colocarse en el lugar elegido para el tratamiento y asegurarse mediante la técnica quirúrgica apropiada para impedir el desprendimiento del catéter. Su posición debe verificarse mediante exploración radiográfica adecuada.</p> <p>Precaución: debe dejarse suficiente holgura entre el punto de inserción del catéter y el cuerpo del puerto para prevenir tirantez en el catéter.</p>
--	--	--

		<p>Implantación</p> <p>Cebar el sistema de puerto antes de la colocación.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elegir el lugar apropiado para la colocación del puerto.</li> <li>2. Medir la longitud del catéter apropiada. Debe dejarse cierta holgura desde el lugar de colocación del puerto, para poder realizar cualquier movimiento corporal, pero no demasiado como para que el catéter se retuerza.</li> <li>3. Recortar la longitud excedente del catéter haciendo un corte recto en el extremo distal. No recortar el catéter en ángulo porque esto ocasionaría que la punta del catéter se cierre contra el costado del vaso sanguíneo.</li> </ol> <p>Procedimiento percutáneo</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Seleccionar la vaina introductora apropiada de tamaño francés. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar colocar el puerto en una posición demasiado profunda o demasiado superficial (mínimo de 0.5 cm-</li> </ul> </li> </ol>
--	--	---

		<p>máximo de 2cm bajo la superficie de la piel)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda realizar el trazado preoperatorio de la ubicación siempre que sea posible.</li> </ul> <p>2- Usando una aguja introductora realizar una punción en la piel hacia el interior de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se realiza la inserción.</p> <p>Advertencia: el uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación del conector plástico de la aguja introductora.</p> <p>3- Retirar la jeringa dejando la aguja colocada.</p> <p>Precaución: para prevenir embolias gaseosas, colocar el pulgar sobre el orificio expuesto de la aguja.</p> <p>4- Deslizar el enderezador de la guía en "J" sobre la punta en "J" de la guía, insertar la punta en "J" enderezada por el punto de entrada percutánea de</p>
--	--	--

IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT

		<p>la aguja y hacer avanzar la guía unos 5 a 10 cm dentro de la vena. Comprobar la posición de la guía mediante exploración radiográfica.</p> <p>5- Retirar la aguja y el enderezador de la guía dejando la guía colocada. Sujetar guía con una pinza hemostática para impedir que siga avanzando en el interior del sistema vascular.</p> <p>6- Formar un bolsillo subcutáneo para el puerto haciendo una incisión mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.</p> <p>7- Colocar el puerto en el bolsillo y hacer pasar el catéter desde el bolsillo del puerto hasta el área de entrada mediante un túnel subcutáneo.</p> <p>8- Retirar la pinza de la guía y hacer avanzar el dilatador de vasos/ vaina sobre la guía en "J" expuesta. Retirar el dilatador de vasos y la guía en "J" dejando la vaina colocada.</p> <p>Precaución: para prevenir embolias gaseosas, colocar el</p>
--	--	---

		<p>pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina.</p> <p>9- Insertar el catéter en la vaina, colocar el extremo distal del catéter en el lugar deseado y desprender la vaina al tiempo que la retira del vaso, teniendo cuidado de no sacar el catéter al retirar la vaina. La posición del catéter debe comprobarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar.</p> <p>10- Asegurar el cuerpo del puerto a la fascia subyacente usando suturas no reabsorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del puerto después del cierre.</p> <p>Precaución: evitar la punción del catéter con la aguja de sutura.</p> <p>11- Antes de suturar la herida, aspirar el tabique para comprobar que puede extraerse sangre. Proceder al purgado del puerto con unos 3 a 5 ml de 10 a 100 unid/ml de solución salina heparinizada. Mantener una</p>
--	--	---

		<p>presión positiva en el embolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el puerto mientras se retira la aguja.</p> <p>12- Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada y aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.</p> <p>Nota: para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del puerto una aguja anti-coring de 90° con juego de infusión alado.</p> <p>Procedimiento corte quirúrgico  Seguir las pautas generales para la colocación del puerto descritas en "Consideraciones para la colocación del puerto" y "Procedimiento percutáneo".</p> <p>1- Hacer una pequeña incisión en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una pequeña incisión transversal en el cuello para exponer la</p>
--	--	---

		<p>vena yugular externa. Aislar el vaso.</p> <p>2- Introducir el catéter por la flebotomía y hacerlo avanzar hasta el lugar deseado. Comprobar la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada.</p> <p>3- Anclar el catéter en el lugar de la flebotomía. Para impedir la oclusión del catéter, debe evitarse que haya tirantez excesiva en la sutura.</p> <p>Precaución: para impedir la tirantez en el catéter, debe dejarse suficiente holgura entre el puerto y el punto de inserción del catéter.</p> <p>Si se está utilizando la vena yugular externa, colocar cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar su retorcimiento u oclusión.</p> <p>Nota: para comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del puerto una aguja anti-coring de 90° con juego de infusión alado.</p>
--	--	---



		<p>Procedimiento de uso</p> <p>Pautas generales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada acceso a un puerto debe hacerse usando técnica aséptica.</li> <li>• Debe hacerse avanzar la aguja por el tabique que haga contacto con la base del cuerpo del puerto. Una vez colocado el tabique, la aguja no debe moverse ni inclinarse, un movimiento de esa naturaleza puede causar daños al tabique.</li> <li>• En ningún momento debe el sistema estar abierto al aire. Deben utilizarse pinzas para prevenir una embolia gaseosa inadvertida.</li> <li>• Al infundir un sistema de puerto, no deben excederse las 40psi.</li> </ul> <p>No usar una jeringa menos de 10ml. Las jeringas con menor capacidad pueden crear un sistema muy presurizado.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-5644-18-3



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

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

**Número:** IF-2019-78437394-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 30 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5644-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 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: 2019.08.30 12:27:44 -0300

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: 2019.08.30 12:27:45 -0300