



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7968

29 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19061-13-8 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7968

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Centrales Venosos, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 109 a 124 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7968

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19061-13-8

DISPOSICIÓN N° 7968

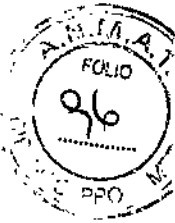
sgb


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



29 SEP 2015

7968



ROTULO:

1. Fabricado por:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116, USA

Bard Reynosa S.A. de C.V.
Blvd. Montebello 1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Catéter Central Venoso. Marca: Bard, Modelo: PowerPICC; Código: xxxxxxxx;

Descripción: xxxxxxxxxxxx

4. Lote: xxxx

5. Fecha de Vencimiento: xx/yy

6. **STERILE** 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. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-105.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842859-3
Apoderado



7968



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116, USA

Bard Reynosa S.A. de C.V.
Blvd. Montebello 1
Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, Mexico

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Catéter Central Venoso. Marca: Bard, Modelo: PowerPICC; Código: xxxxxxxx; Descripción: xxxxx

4. **STERILE** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

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

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

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

8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-105.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

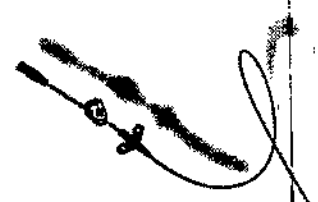
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842950-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

Familia de catéteres centrales insertados periféricamente fabricados con materiales homologados para uso médico especialmente formulados y procesados.

Cada catéter PowerPICC de poliuretano presenta un diseño en forma de uso resistente al enroscamiento.

El catéter PowerPICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.



Los catéteres se suministran en una bandeja con accesorios para un acceso vascular fiable a largo plazo (mayor de 30 días) o a corto plazo (menor de 30 días). Los catéteres no han sido diseñados para su permanencia prolongada y por ende, podrán ser considerados como "transitorios".

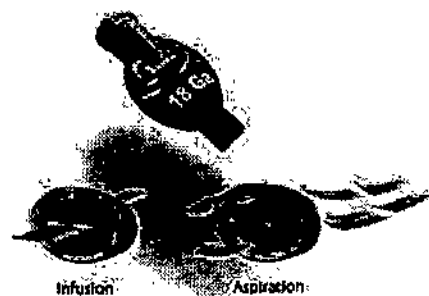
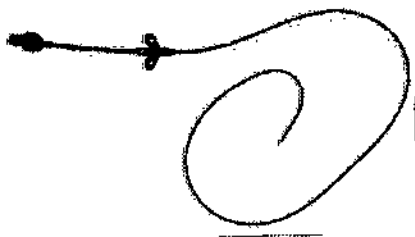
Los catéteres PowerPICC se presentan también con una variante denominada PowerPICC SOLO2.

Funcionamiento de la válvula del catéter PowerPICC SOLO2

La válvula del catéter PowerPICC SOLO controla el flujo de los fluidos para proporcionar terapia de infusión sin pinzamiento.

Una presión positiva en el catéter (gravedad, bomba, jeringa) abrirá la válvula y permitirá la infusión de fluido.

Cuando se aplica una presión negativa (aspiración), la válvula se abre y permite extraer sangre en una jeringa.



Los catéteres PowerPICC se proveen con simple, doble o triple lumen y se producen para satisfacer anatomías diferentes, distintos sitios de colocación, requerimientos terapéuticos y preferencias de los pacientes.

En general, el diámetro más pequeño de catéter con el menor número de lúmen es suficiente para satisfacer las necesidades terapéuticas y es el elegido por el médico clínico.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENFOLLÁ
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Para cada diseño de catéter el diámetro de la luz interior se maximiza en la medida de lo posible en relación con los requisitos mecánicos. Los catéteres de diámetro menores y única luz satisfacen terapias de baja tasa de infusión, los de mayor diámetro se utilizan cuando se requieren velocidades de flujo más altas o infusiones de soluciones viscosas (sangre o nutrición parenteral). Los catéteres con dos o tres lúmenes se utilizan cuando se requiere una infusión de múltiples agentes terapéuticos.

El sitio de entrada vascular del catéter es una elección del médico tratante. Los catéteres PowerPICC se introducen a través de los vasos periféricos a la vena cava superior y como segundo grupo un catéter central de inserción periférica (PICC).

MODELOS (código / descripción):

- 4174118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)
- 4175118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)
- 4194118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)
- 4195118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)
- 4275118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)
- 4295118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)
- 4375118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)
- 4386118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra Basic
- 4395118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)
- 4396118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)
- 8174118 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Microintroducer) (Microintroducer)
- 8174335 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8174355 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8175118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Único) (Microintroducer) (Microintroducer)
- 8175335 PowerPICC 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8175355 PowerPICC 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8194118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (4F) (Lumen Único) (Microintroducer) (Microintroducer)
- 8194335 PowerPICC SOLO2 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135 cm)
- 8194355 PowerPICC SOLO2 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8195118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Único) (Microintroducer) (Microintroducer)
- 8195335 PowerPICC SOLO2 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8195355 PowerPICC SOLO2 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8275118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Doble/Dual) (Microintroducer) (Microintroducer)
- 8275335 PowerPICC Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble 5F (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8275355 PowerPICC Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble 5F (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8276118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Dual/Doble) (Microintroducer) (Microintroducer)


SILVANA TOCHE (I)
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTABOL
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842939-3
Apoderado

- 8276335 PowerPICC 6FBandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8276355 PowerPICC 6F Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8295118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Dual/Doble) (Microintroducer) (Microintroducor)
- 8295335 PowerPICC SOLO2 5F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8295355 PowerPICC SOLO2 5F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8375118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (55cm)
- 8375335 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8375355 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8386118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Triple) (Microintroducer) (Microintroducor)
- 8386335 PowerPICC 6F, Bandeja Básica Catéter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8386355 PowerPICC 6F, Bandeja Básica Catéter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8395118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (55cm)
- 8395335 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8395355 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8396118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Triple) (Microintroducer) (Microintroducor)
- 8396335 PowerPICC SOLO2 6F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8396355 PowerPICC SOLO2 6F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 70cm)

2. FINALIDAD DE USO

El catéter PowerPICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.


Para extracción de muestras de sangre, infusión o tratamiento, use un catéter 4 mm. o más de diámetro externo. En la inyección de medios de contraste mediante bomba de inyección, el caudal máximo de infusión recomendado es de 5 ml/s. Para la monitorización de la presión del sistema venoso central, se recomienda el uso de un catéter con 6,67 mm o más de lumen.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado si:

- Se conoce o se sospecha la presencia de infecciones relacionadas con el dispositivo, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a materiales contenidos en el dispositivo.
- El paciente tiene antecedentes de irradiación en el punto de inserción previsto.
- El paciente presenta antecedentes de trombosis venosa o se han realizado procedimientos de cirugía vascular en el punto de inserción previsto.
- Los factores de los tejidos locales impedirán la correcta estabilización y/o el acceso del dispositivo


SILVANA TOCCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENJOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

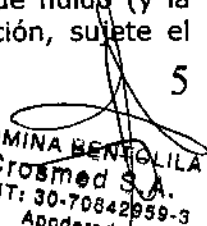
ADVERTENCIAS

Cuando se utiliza alcohol o antisépticos que contienen alcohol con catéteres centrales de inserción periférica de poliuretano, se debe evitar un contacto prolongado o excesivo. Se debe permitir que las soluciones se sequen por completo antes de aplicar un vendaje oclusivo. El gluconato de clorhexidina y la povidona yodada son los antisépticos de uso recomendado.

- No debe emplearse alcohol para bloquear o empapar catéteres PICC de poliuretano o eliminar coágulos en su interior, ya que está demostrado que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo si la exposición es prolongada y reiterada.
- No deben usarse pomadas que contengan acetona y polietilenglicol con catéteres de poliuretano, ya que pueden provocar fallos en el dispositivo.
- Este dispositivo no es un catéter para la aurícula derecha. No coloque la punta del catéter en la aurícula derecha. La inserción de la punta del catéter en la aurícula derecha o su migración hasta ella puede causar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco. El riesgo de estas complicaciones aumenta en los 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.
- Una vez usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo según los procedimientos aceptados en la práctica clínica y la normativa local, estatal y federal vigente.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección mediante bomba de inyección, se pueden producir fallos en el mismo.
- El uso de lúmenes no marcadas como "Power Injectable" (Inyectables mediante bomba de inyección) de medios de contraste puede causar el fallo del catéter.
- Puede que la función limitadora de la presión en la bomba de inyección no evite la sobre presurización de un catéter obstruido, lo que puede causar el fallo del catéter.
- Si se supera el caudal máximo de 5 ml/seg y la presión máxima de 300 psi (2068 kPa) en las bombas de inyección, se puede producir el fallo del catéter o el desplazamiento de su punta.
- La indicación del catéter para inyección de medios de contraste mediante bomba de inyección supone que el catéter puede resistir el procedimiento, pero no que el procedimiento sea adecuado para un paciente en particular. La evaluación del estado de salud del paciente en relación con el procedimiento de inyección mediante bomba de inyección debe correr a cargo de un médico con conocimientos de este procedimiento.
- Si se accede a una arteria, retire la aguja y aplique presión con las manos durante varios minutos.
- Tape con un dedo el orificio de la vaina para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de embolia gaseosa se reduce al realizar esta parte del procedimiento con el paciente ejecutando la maniobra de Valsalva hasta que el catéter se inserta en la vaina.
- No utilice el catéter si presenta algún signo de daño mecánico o fuga. Los daños del catéter pueden provocar roturas, fragmentación, embolias o extracción quirúrgica.
- Si existen signos de extravasación, interrumpa las inyecciones. Inicie inmediatamente la intervención médica apropiada.
- El nivel de fluido en el catéter disminuirá si su conector se sujeta por encima del nivel del corazón del paciente y está abierto al aire. Para evitar una caída en el nivel de fluido (y la consiguiente entrada de aire) durante el cambio de los protectores de inyección, sujete el

↓


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

conector por debajo del nivel del corazón del paciente antes de extraer el protector de inyección.

- La monitorización de la presión del sistema venoso central debería complementarse siempre con otros parámetros de evaluación del paciente al evaluar la función cardiaca


PRECAUCIONES

Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso.

- Siga las precauciones universales para la inserción y el mantenimiento del catéter.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, las advertencias, los avisos, las precauciones y las instrucciones de todos los agentes de infusión, incluidos medios de contraste, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de los mismos.
- La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por personal médico o por prescripción facultativa.
- Sólo personal médico con experiencia en la colocación apropiada de catéteres en el sistema venoso central mediante introducción percutánea (técnica de Seldinger) debe colocar este catéter.
- Sólo personal médico con la formación adecuada debe insertar, manipular y extraer estos dispositivos.
- El catéter presenta un diseño en forma de huso. La inserción de catéteres de mayor tamaño en la fosa antecubital o por debajo de ella puede aumentar la incidencia de flebitis. Se recomienda la inserción del catéter por encima de la fosa antecubital.
- No utilice la fuerza para extraer el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Si el catéter ofrece resistencia o se frunce, interrumpa la extracción del estilete y deje que el catéter recupere su forma normal. Extraiga el conjunto del catéter y el estilete unos 2 cm e intente de nuevo retirar el estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete salga con facilidad. Una vez que el estilete esté fuera, haga avanzar el catéter hasta la posición deseada (marca cero).
- Al recortar el catéter, no corte el estilete.
- Evite la colocación o la fijación del catéter si presenta algún pliegue para minimizar la tensión sobre el catéter, los problemas de permeabilidad o las molestias del paciente.
- La inserción de catéteres de mayor tamaño en la fosa antecubital o por debajo de ella puede aumentar la incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación del catéter PICC por encima de la fosa antecubital.
- Si se necesita retirar el cable guía mientras la aguja está insertada, extraiga la aguja y el cable como un todo para impedir que la aguja dañe o desgare el cable guía.
- Utilice técnicas asépticas cuando abra la lumen del catéter o lo conecte a otros dispositivos.
- No avance el cable guía más allá de la axila sin guía fluoroscópica.
- El catéter debe estar fijado en su sitio para minimizar el riesgo de rotura del mismo y de embolización.

I. Antes de iniciar el procedimiento de colocación, haga lo siguiente:

- Examine cuidadosamente el acondicionamiento antes de abrirlo para confirmar su integridad y comprobar que la fecha de caducidad no ha pasado. El dispositivo se suministra en un acondicionamiento estéril y es no pirógeno. No utilice el dispositivo si el acondicionamiento


SILVANA KOCH
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BERTO
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-0
Aprobado

está dañado o abierto o si la fecha de caducidad ha pasado. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

- Inspeccione el kit para asegurarse de que incluye todos los componentes.
- Lave el catéter con solución salina isotónica estéril antes de usarlo. El estilete del catéter debe humedecerse antes de cambiar su posición o extraerlo.

II. Para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente durante la colocación:

- No permita que el dispositivo entre en contacto accidental con instrumentos afilados. Pueden producirse daños mecánicos. Utilice únicamente pinzas atraumáticas de bordes redondeados.
- No perfora, desgarrar o rompa el catéter al utilizar un cable guía.
- No utilice el catéter si presenta algún signo de daño mecánico o fuga.
- No doble el catéter mediante ángulos cerrados durante la colocación. Eso podría afectar la permeabilidad del catéter.
- No obstruya ni corte el catéter al realizar suturas para fijarlo.
- Cuando utilice introductores pelables:
 - No dañe los vasos sanguíneos manteniendo un catéter o dilatador como soporte interno al usar un introductor pelable.
 - No dañe la vaina haciendo avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador como un todo mediante un movimiento rotatorio.
- No suture alrededor del catéter, ya que las suturas podrían dañar el catéter o poner en peligro su permeabilidad.
- No corte el estilete.

III. Tras la colocación, adopte las siguientes precauciones para evitar que se produzcan daños en el dispositivo o lesiones en el paciente:

- Advertencia: No utilice el dispositivo si presenta algún signo de daño mecánico o fuga. Los daños en el catéter pueden provocar roturas, fragmentación, embolias y extracción quirúrgica.
- Los accesorios y componentes utilizados con este dispositivo deben incorporar conexiones de fijación de tipo luer.
- Advertencia: Si existen signos de extravasación, suspenda las inyecciones. Inicie inmediatamente la intervención médica apropiada.
- NO UTILICE UNA JERINGA MENOR DE 10 ml. Una presión de infusión prolongada superior a 25 psi (172 kPa) puede causar daños en los vasos sanguíneos o las vísceras.
- Advertencia: Si se supera el caudal máximo de 5 ml/seg, se pueden ocasionar fallos en el catéter o el desplazamiento de su punta.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia del catéter



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENTONE
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842955-2
Apoderado



7968



- Obstrucción del catéter
- Septicemia relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Infección del lugar de salida
- Necrosis del lugar de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de vasos o vísceras
- Erosión miocárdica
- Perforación de vasos o vísceras
- Flebitis
- Colocación errónea o retracción espontánea de la punta del catéter
- Tromboembolia
- Trombosis venosa
- Erosión de los vasos
- Riesgos normalmente asociados a la anestesia local o general, la cirugía y la reanimación postanestésica

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: óxido de etileno (EtO).

Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.

No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

Esterilización por EtO - los estudios de validación de esterilización cumplen con la ISO 11135, "Dispositivos Médicos - Validación y Rutina de Control de la Esterilización por Óxido de Etileno". La validación de la esterilización se basó en las presentes directrices para un ciclo límite de esterilización. El nivel 10^{-6} de Aseguramiento de Nivel de Esterilidad es alcanzado. Los residuos de óxido de etileno cumplen con AAMI / ISO 10993-7 "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7 Residuos en esterilización por óxido de etileno"

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

L


















A


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLICA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado


8


SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

-  Consulte las instrucciones de uso
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Contenido
-  Fabricante
-  Fecha de caducidad
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No debe reutilizarse.
-  No debe reesterilizarse.
-  Atención
-  No contiene látex
-  Seguro en entorno de RMN en condiciones específicas
-  No debe usarse si el envase está dañado.
-  Despéguese aquí.
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Marcado CE y número de identificación del organismo acreditado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
-  Atención: la ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.


 **M** Microintroducer / Microintroducer / Micro introducer / 초소형 유도관 / 微導引導管


 **Single Lumen / Un lumen / Lumen simple / 단일 내강 / 單腔**

 **Dual Lumen / Dos lúmenes / Lumen duplo / 이중 내강 / 雙腔**


 **Triple Lumen / Tres lúmenes / Lumen triplo / 삼중 내강 / 三腔**

 **Length / Longitud / Comprimento / 길이 / 尺度**

 **Does Not Contain DEHP / No contienen DEHP / Não contém DEHP / DEHP가 함유되어 있지 않음 / 不含 DEHP**


 **This product and package do not contain natural rubber latex / Este producto y su embalaje no contienen látex de goma natural / Este produto e respectiva embalagem não contém látex de borracha natural / 이 제품 및 포장에는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있지 않습니다. / 此產品及包裝不含天然橡膠**


 **Break This Seal / Romper este sello / Quebre este selo / 찢음 개봉하십시오 / 拆開此密封包裝**


 **French Size / Tamaño French / Tamanho French / 프렌치 크기 / 法製尺寸**

 **Contents / Contenidos / Conteúdo / 내용 / 內容物**

 **Manufacturer / Fabricante / Fabricante / 제조업체 / 製造商**

 **Do not use if package is damaged. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / 포장에 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / 包裝損壞請勿使用。**

 **Non-pyrogenic / Apirogeno. / Apirogénico / 비발열성 / 無熱原**

 **Recyclable Polyethylene Terephthalate / Polietileno tereftalato reciclable / Tereftalado de polietileno reciclável / 재활용 가능 폴리우레탄 테레프탈레이트 / 可回收利用的聚乙炔 對苯二甲酸酯**



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Biingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

Instrucciones para la inserción

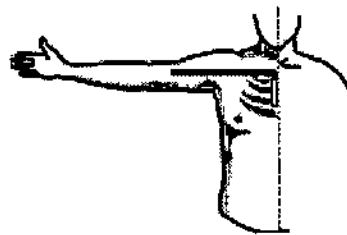
1. Identifique la vena y el punto de inserción

- Aplique un torniquete sobre el punto de inserción previsto.
- Seleccione una vena basándose en la evaluación realizada al paciente. Las venas recomendadas son las venas cubital **b**ásica, cefálica y mediana. **Precaución:** La inserción de catéteres de mayor tamaño en la fosa antecubital o por debajo de ella puede aumentar la incidencia de flebitis. Se recomienda insertar los catéteres centrales de inserción periférica por encima de la fosa antecubital.
- **Precaución:** Evite la colocación o la fijación del catéter si presenta algún pliegue para minimizar la tensión sobre el catéter, los problemas de permeabilidad o las molestias del paciente.
- Suelte el torniquete.




2. Posición del paciente / Medición del catéter

- Coloque el brazo en un ángulo de 90°.
- Para la colocación central, la ubicación recomendada para la punta es en el tercio inferior de la vena cava superior (SVC). Mida desde el punto de inserción previsto a la cabeza clavicular derecha y, luego, hacia abajo hasta el tercer espacio intercostal. **Nota:** La medición externa nunca es un duplicado exacto de la anatomía venosa interna.



3. Preparación de la piel

- Póngase guantes apropiados.
- Aplique un paño por debajo.
- Prepare el sitio con el aplicador de un solo paso de solución antimicrobiana **ChloraPrep⁺** o de acuerdo con las normas del centro, utilizando una técnica estéril.
 - Presione las aletas del aplicador de un solo paso de solución antimicrobiana **ChloraPrep⁺** para romper la ampolla y liberar el antiséptico. **No toque la esponja.**
 - Humedezca la esponja presionándola y soltándola repetidamente en el área de tratamiento hasta que pueda verse fluido en la piel.
 - Realice trazos repetidos con la esponja hacia atrás y hacia adelante durante unos 30 segundos. Humedezca completamente el área de tratamiento con antiséptico. Deje que el área se seque durante unos 30 segundos. **No seque el área con un paño o material similar.**
 - El área máxima de tratamiento de un aplicador es de unos 130 cm² (aproximadamente 10,16 cm x 12,7 cm). Deseche el aplicador después de usarlo una vez.
- Cuando se utiliza alcohol para preparar la piel, se debe dejar que se seque completamente al aire antes de proceder con la inserción.
- Qúitese los guantes y tírelos.


 SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica

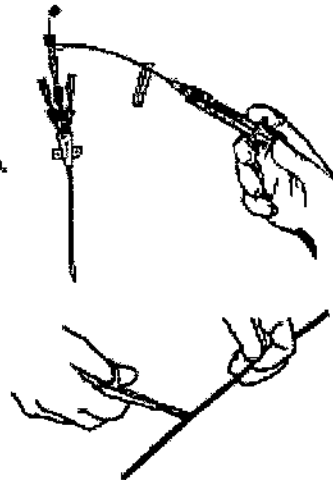

 ROMINA BENFOLLIA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842859-3
 Apoderado
 CROSMED.COM

4. Preparación del campo estéril

- Aplique el torniquete sobre el sitio de inserción previsto con el fin de dilatar el vaso.
- Póngase guantes estériles.
- Aplique un paño fenestrado y complete la preparación del campo estéril.

5. Lave previamente el catéter

- Inserte la jeringa precargada en la conexión Luer del conjunto de extensión de fijación en T.
- Realice un lavado previo de todas las lúmenes del catéter con solución salina isotónica estéril para humedecer el estilete hidrófilo.
- La jeringa puede dejarse acoplada durante el procedimiento.

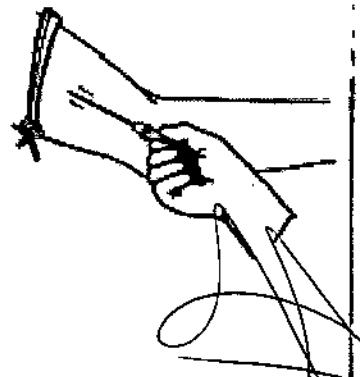


6. Modificación de la longitud del catéter

- **Nota:** Los catéteres se pueden cortar si se necesita una longitud diferente a causa del tamaño del paciente o el lugar de inserción deseado según el protocolo del hospital. Las marcas de profundidad del catéter están en centímetros.
- Mida la distancia desde la marca cero a la posición de la punta deseada.
- Desconecte del conector Luer del catéter el conector de fijación en T.
- Retire el estilete hasta bien pasado el punto en el que se va a cortar el catéter.
- Utilizando un escalpelo o unas tijeras estériles, corte con cuidado el catéter, si es necesario, siguiendo las normas del centro.
- **Aviso:** Al recortar el catéter, no corte el estilete.
- Inspeccione la superficie de corte para asegurarse de que no hay material suelto.
- Vuelva a hacer avanzar el conjunto del estilete y el conector de fijación en T.
- Fije el conector de fijación en T al conector del catéter.
- Ajuste la punta del estilete.
- Asegúrese de la correcta alineación del estilete y el extremo distal del catéter recortado.

7. Realice la venipunción

- Anestesia con anestesia local según sea necesario.
- Inserte la aguja del introductor de seguridad en la vena deseada.
- **Técnica alternativa:** El catéter i.v. de seguridad puede usarse como una alternativa a la aguja del introductor de seguridad.
- Retire la aguja del catéter después de acceder a la vena.
- **Advertencia:** Si se accede a una arteria, retire la aguja y aplique presión con las manos durante varios minutos.
- Suelte el torniquete.



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842958-3
Apoderado
CROSMED.COM

Retire del aro del cable guía el protector de la punta del cable guía e inserte el extremo flexible del cable guía en la aguja del introductor o el catéter hasta introducirlo en la vena. Haga avanzar el cable guía hasta la profundidad deseada.
Precaución: No haga avanzar el cable guía más allá de la axila sin guía fluoroscópica.



Retire y extraiga suavemente la aguja del Introductor de seguridad o el catéter i.v. de seguridad al tiempo que sujeta el cable guía en su posición.

Precaución: Si hace falta retirar el cable guía mientras la aguja está insertada, extraiga la aguja y el cable juntos para evitar que la aguja dañe o desgarre el cable guía.

Haga avanzar juntos la vaina pequeña y el dilatador por el cable guía con la ayuda de un ligero movimiento rotacional. Si es necesario, puede efectuarse una pequeña incisión adyacente al cable guía para facilitar la inserción de la vaina y el dilatador. Verifique las directrices del centro relativas al uso de un escalpelo de seguridad antes de realizar una incisión.

Extraiga el dilatador y el cable guía y deje colocada la vaina pequeña.

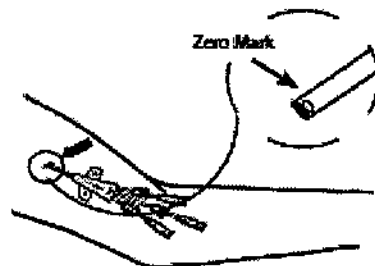
Advertencia: Tape con un dedo el orificio de la vaina para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de embolia gaseosa se reduce al realizar esta parte del procedimiento con el paciente ejecutando la maniobra de Valsalva hasta que el catéter se inserta en la vaina.

8. Inserte y haga avanzar el catéter

Inserte el catéter en la vaina del introductor.

Haga avanzar el catéter lentamente.

Nota: Puede notarse cierta resistencia en posición distal a unos 7 cm del conector del catéter al introducir éste en la vaina, debido a un aumento del diámetro exterior (D.E.). Si es necesario, el introductor puede separarse parcialmente, pero no extraerse, para facilitar la inserción del catéter más allá de este punto.




9. Complete la inserción del catéter

Siga haciendo avanzar el catéter. Para su inserción central, cuando la punta haya avanzado hasta el hombro, pida al paciente que gire la cabeza (apoyando el mentón sobre el hombro) hacia el lugar de la inserción con el fin de evitar una posible inserción en la vena yugular. El catéter PowerPICC® presenta un diseño en forma de huso.

Coloque el brazo en un ángulo de 90°, manteniendo la esterilidad. Complete el avance del catéter hasta la posición deseada.



SILVANA TOCHETTI
 Bioingeniera - M.N. 5634
 Directora Técnica



12
 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70892959-3
 Apoderado

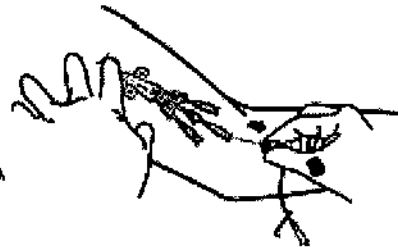
Nota: Los catéteres centrales de inserción periférica (PICCs) deben colocarse con la punta del catéter en el tercio inferior de la vena cava superior. Verifique la posición correcta de la punta del catéter mediante técnica radiográfica o alguna otra tecnología apropiada.

Advertencia: Este dispositivo no es un catéter para la aurícula derecha. No coloque la punta del catéter en la aurícula derecha.

La colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha o su migración hasta ella puede causar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco. El riesgo de estas complicaciones aumenta en los pacientes neonatales.

10. Retraiga y extraiga la vaina del introductor

- Estabilice la posición del catéter aplicando presión a la vena en posición distal con respecto a la vaina del introductor.
- Saque la vaina del introductor de la vena y apártela del punto.
- Separe la vaina del introductor y sáqueela del catéter.

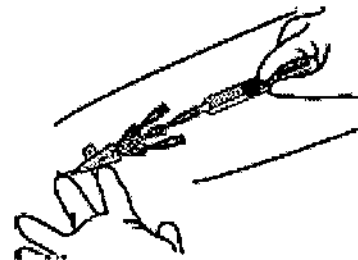


11. Extraiga el estilete / la unidad de fijación en T

- Desconecte el conector de fijación en T del conector Luer del catéter.
- Estabilice la posición del catéter aplicando una ligera presión a la vena en posición distal con respecto al punto de inserción.
- Extraiga lentamente el conector de fijación en T y el estilete.
- **Aviso:** No utilice la fuerza para extraer el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Si el catéter ofrece resistencia o se frunce, interrumpa la extracción del estilete y deje que el catéter recupere su forma normal. Extraiga el conjunto del catéter y el estilete unos 2 cm e intente de nuevo retirar el estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete salga con facilidad. Una vez que el estilete esté fuera, haga avanzar el catéter hasta la posición deseada (marca cero).

12. Aspiración y lavado

- Conecte el conjunto de extensión cebado y/o la jeringa llena con solución salina.
- aspire para garantizar un adecuado retorno de la sangre y lave cada lumen del catéter para asegurar la permeabilidad. Asimismo, bloquee cada lumen del catéter con solución salina heparinizada. Por lo general, es suficiente un ml por lumen.
- **Aviso:** Para reducir el riesgo de reflujo sanguíneo a través de la punta hacia el interior del catéter, extraiga siempre suavemente las agujas o los protectores sin agujas mientras inyecta los últimos 0,5 ml de solución salina.
- Ponga el protector al catéter.
- **Advertencia:** El nivel de fluido en el catéter disminuirá si su conector se sujeta por encima del nivel del corazón del paciente y está abierto al aire. Para prevenir una caída en el nivel de fluido (permitiendo la entrada de aire) durante el cambio del protector de inyección, sujete el conector por debajo de la posición del corazón del paciente antes de extraer el protector de inyección.



13. Fijación del catéter PowerPICC

El dispositivo de sujeción del catéter StatLock® se incluye en el kit del catéter PowerPICC®. Consulte las instrucciones de uso para conocer los procedimientos correctos de uso y extracción. El dispositivo de sujeción de catéter StatLock® debe supervisarse diariamente y sustituirse al menos una vez cada siete días.

- **Aviso:** Para minimizar el riesgo de rotura del catéter y embolia, el catéter debe ser fijado en su sitio.
- **Advertencia:** Cuando se utiliza alcohol o antisépticos que contienen alcohol con catéteres centrales de inserción periférica de poliuretano, se debe evitar un contacto prolongado o excesivo. Se debe permitir que las soluciones se sequen por completo antes de aplicar un vendaje oclusivo. El gluconato de clorhexidina y la povidona yodada son los antisépticos de uso recomendado.
- **Advertencia:** No debe emplearse alcohol para bloquear o empapar catéteres PICC de poliuretano o eliminar coágulos en su interior, ya que está demostrado que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo si la exposición es prolongada y reiterada.
- **Advertencia:** No deben usarse pomadas que contengan acetona y polietilenglicol con catéteres de poliuretano, ya que pueden provocar fallos en el dispositivo.

Mantenimiento recomendado para el catéter

El mantenimiento del catéter debe realizarse de acuerdo con los protocolos estándar del hospital. El mantenimiento recomendado para el catéter es el siguiente:

- **Cambios de vendaje**
Inspeccione el vendaje las primeras 24 horas para ver si se acumulan sangre, fluidos o humedad debajo de él. Al cambiar el vendaje cada vez, evalúe la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido algún desplazamiento de éste. Verifique periódicamente la colocación del catéter y de su punta, la permeabilidad y la seguridad del vendaje.
- **Lavados**
Lave cada lumen del catéter con 10 ml de solución salina cada 12 horas o después de cada uso. Además, bloquee cada lumen del catéter con solución salina heparinizada. Por lo general, es suficiente un ml por lumen.
- **Catéter total o parcialmente obstruido**
Los catéteres que ofrecen resistencia al lavado y a la aspiración pueden estar total o parcialmente obstruidos. No lave tratando de vencer la resistencia. Si no se puede lavar ni aspirar la lumen y se ha comprobado que el catéter está obstruido con sangre, puede ser necesario llevar a cabo un procedimiento de eliminación de coágulos de acuerdo con los protocolos establecidos por el centro.
- **Al limpiar el lugar de salida**
Advertencia: No limpie el catéter con soluciones a base de acetona o con pomadas que contengan polietilenglicol. Pueden dañar el material de poliuretano con el tiempo.
 - Realice el mantenimiento de acuerdo con el protocolo del hospital. Evite el uso de pomadas o soluciones a base de acetona. Se sabe que estas sustancias degradan el poliuretano.
 - Utilice gluconato de clorhexidina o povidona yodada para limpiar el lugar de salida alrededor del catéter.
 - Permita que todos los agentes limpiadores y antisépticos se sequen por completo antes de aplicar el vendaje.
- **Inyecciones mediante bomba**
Las pruebas del catéter PowerPICC® incluyeron 10 ciclos de inyección mediante bomba de inyección.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70442959-3
Apoderado

14

Monitorización de la presión del sistema venoso central

- Antes de llevar a cabo la monitorización de la presión del sistema venoso central:
 - Asegúrese de la correcta colocación de la punta del catéter.
 - Lave vigorosamente el catéter con solución salina isotónica estéril.
 - Asegúrese de que el transductor de presión está situado a la altura de la aurícula derecha.
- Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina (3 ml/hr) a través del catéter durante la medición de la presión del sistema venoso central (CVP) con el fin de mejorar la precisión de los resultados.
- Utilice los protocolos del centro para llevar a cabo los procedimientos de monitorización de la presión del sistema venoso central.
- **Advertencia:** La monitorización de la presión del sistema venoso central debería siempre complementarse con otros parámetros de evaluación del paciente al evaluar la función cardíaca.

Extracción del catéter

- Retire el vendaje y el dispositivo de sujeción de catéter StatLock® o las cintas de sujeción.
- Sujete el catéter cerca del punto de inserción.
- Extráigalo lentamente. No utilice una fuerza excesiva.
- Si nota resistencia, detenga la extracción. Aplique una compresa templada y espere entre 20 y 30 minutos.
- Reanude el procedimiento de extracción.

Nueva información importante:

- Los medios de contraste deben calentarse hasta alcanzar la temperatura corporal antes de llevar a cabo su inyección mediante bomba de inyección.

Advertencia: Si los medios de contraste no se calientan hasta alcanzar la temperatura corporal antes de proceder a su inyección mediante bomba de inyección, se pueden producir fallos en el catéter.


- Lave vigorosamente el catéter con una jeringa de 10 ml o más de solución salina isotónica estéril antes e inmediatamente después de llevar a cabo los estudios de inyección mediante bomba de inyección. Además, bloquee cada luz del catéter con solución salina heparinizada. Por lo general, es suficiente un ml por luz. Así se garantizará la permeabilidad del catéter y se evitarán daños en él. Una resistencia al lavado puede ser indicio de obstrucción total o parcial del catéter. No prosiga con el estudio de inyección mediante bomba de inyección hasta haber eliminado la obstrucción.


Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección mediante bomba de inyección, se pueden producir fallos en el catéter.

- Utilice solamente lúmenes marcadas como "Power Injectable" (Inyectables mediante bomba de inyección) para la inyección de medios de contraste con bomba de inyección.

Advertencia: El uso de lúmenes no marcadas como "Power Injectable" (Inyectables mediante bomba de inyección) para la inyección de medios de contraste con bomba puede causar el fallo del catéter.

- No sobrepase el caudal máximo de 5 ml/seg.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



ROMINA BENEBLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado
CROSMED.COM


Advertencia: Puede que la función limitadora de la presión en la bomba de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido, un factor que puede causar el fallo del catéter.
Advertencia: Si se excede el caudal máximo de 5 ml/seg o la presión máxima de 300 psi (2068 kPa) en las bombas de inyección, se puede ocasionar el fallo del catéter o el desplazamiento de su punta.

• Advertencia: La indicación del catéter para inyección de medios de contraste mediante bomba de inyección supone que el catéter puede resistir el procedimiento, pero no que el procedimiento sea adecuado para un paciente en particular. La evaluación del estado de salud del paciente en relación con el procedimiento de inyección mediante bomba de inyección debe correr a cargo de un médico con conocimientos de este procedimiento.

Procedimiento de inyección mediante bomba de inyección

1. Quite el protector de inyección/sin agujas del catéter PowerPICC*.
2. Acople una jeringa de 10 ml o más cargada con solución salina isotónica estéril.
3. aspire para conseguir el retorno adecuado de la sangre y aclare vigorosamente el catéter con los 10 ml de solución salina isotónica estéril.
Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección mediante bomba de inyección, se pueden producir fallos en el mismo.
4. Suelte la jeringa.
5. Acople la bomba de inyección al catéter PowerPICC* conforme a las recomendaciones del fabricante.
6. Los medios de contraste deben calentarse hasta alcanzar la temperatura corporal antes de llevar a cabo la inyección mediante bomba de inyección.
Advertencia: Si los medios de contraste no se calientan hasta alcanzar la temperatura corporal antes de proceder a su inyección mediante bomba de inyección, se pueden producir fallos en el catéter.
7. Utilice solamente lúmenes marcadas como "Power Injectable" (inyectables mediante bomba de inyección) de medios de contraste.
Advertencia: El uso de lúmenes no marcadas como "Power Injectable" (inyectables mediante bomba de inyección) de medios de contraste puede causar el fallo del catéter.
8. Complete el estudio de inyección mediante bomba de inyección teniendo cuidado de no superar los límites de caudal. No sobrepase el caudal máximo de 5 ml/seg.
Advertencia: La función limitadora de la presión en la bomba de inyección no puede evitar la sobrepresurización de un catéter obstruido, lo que puede provocar el fallo del catéter.
Advertencia: Si se sobrepasa el caudal máximo de 5 ml/seg o la presión máxima de 300 psi (2068 kPa) en las bombas de inyección, se puede ocasionar el fallo del catéter o el desplazamiento de su punta.
9. Desconecte la bomba de inyección.
10. Sustituya el protector de inyección/sin agujas del catéter PowerPICC*.
11. Lave el catéter PowerPICC* con 10 ml de solución salina isotónica estéril mediante una jeringa de 10 ml o más. Además, bloquee cada luz del catéter con solución salina heparinizada. Por lo general, es suficiente un ml por lumen.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLITA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-19061-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7.968 y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., 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 Central Venoso.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter PowerPICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso o inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

Modelo/s: POWER PICC.

CODIGOS:

4174118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4175118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4194118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta SI 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4195118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4275118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4295118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4375118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4386118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra 8sic)

4395118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4396118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Poicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

8174118 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (MicroIntroducer) (Microintroductor)

8174335 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8174355 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8175118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Unico) (Microintroducer) (Microintroductor)

8175335 PowerPICC 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8175355 PowerPICC 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8194118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (4F) (LumenÚnico) (Microintroducer) (Microintroductor)

8194335 PowerPICC SOLO2 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135 cm)

8194355 PowerPICC SOLO2 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Guía con Nitinol 70cm)

8195118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Único)
(Microintroducer) (Microintroductor)

8195335 PowerPICC SOLO2 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable
Guía con Nitinol 135cm)

8195355 PowerPICC SOLO2 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable
Guía con Nitinol 70cm)

8275118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Doble/Dual)
(Microintroducer) (Microintroductor)

8275335 PowerPICC Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble 5F (Cable
Guía con Nitinol 135cm)

8275355 PowerPICC Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble 5F (Cable
Guía con Nitinol 70cm)

8276118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Dual/Doble)
(Microintroducer) (Microintroductor)

8276335 PowerPICC 6FBandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable
Guía con Nitinol 135cm)

8276355 PowerPICC 6F Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable
Guía con Nitinol 70cm)

8295118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Dual/
Doble) (Microintroducer) (Microintroductor)

8295335 PowerPICC SOLO2 5F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble
(Cable Guía con Nitinol 135cm)

8295355 PowerPICC SOLO2 5F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble
(Cable Guía con Nitinol 70cm)

8375118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (55cm)

8375335 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con
135cm)

8375355 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8386118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Triple) (Microintroducer) (Microintroductor)

8386335 PowerPICC 6F, Bandeja Básica Catéter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8386355 PowerPICC 6F, Bandeja Básica Catéter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8395118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (55cm)

8395335 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8395355 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8396118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Triple) (Microintroducer) (Microintroductor)

8396335 PowerPICC SOLO2 6F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8396355 PowerPICC SOLO2 6F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 70cm)

Período de vida útil:

Vida Útil: 1.5 años

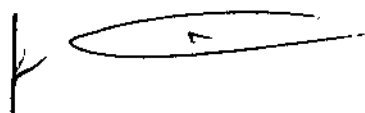
4194118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4195118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4295118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4395118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)

4396118 PowerPICC SOLO2, Catéter con Sistema de Poicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 8194118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (4F) (Lumen Único) (Microintroducer) (Microintroductor)
- 8194335 PowerPICC SOLO2 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135 cm)
- 8194355 PowerPICC SOLO2 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8195118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Único) (Microintroducer) (Microintroductor)
- 8195335 PowerPICC SOLO2 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8195355 PowerPICC SOLO2 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8275118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Doble/Dual) (Microintroducer) (Microintroductor)
- 8275335 PowerPICC Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble 5F (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8276335 PowerPICC 6FBandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8295118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Dual/Doble) (Microintroducer) (Microintroductor)
- 8295335 PowerPICC SOLO2 5F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 135cm)
- 8295355 PowerPICC SOLO2 5F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 70cm)
- 8395118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (55cm)
- 8395335 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8395355 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8396118 PowerPICC SOLO2, Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Triple) (Microintroducer) (Microintroductor)

8396335 PowerPICC SOLO2 6F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8396355 PowerPICC SOLO2 6F, Bandeja Básica Catéter de Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 70cm)

Vida Útil: 2 años

4174118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4175118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4275118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4375118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

4386118 PowerPICC Catéter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic)

Vida Útil: 3.5 años

8375118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (55cm)

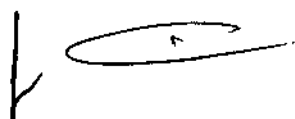
8375335 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8375355 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Triple) (Cable Guía con Nitinol 70cm)

Vida Útil: 5 años

8174118 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (MicroIntroducer) (Microintroductor)

8174335 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8174355 PowerPICC 4F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8175118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (5F) (Lumen Único) (Microintroducer) (Microintroduccion)

8175335 PowerPICC 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8175355 PowerPICC 5F Bandeja Básica, Catéter de Lumen Único (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8275355 PowerPICC Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble 5F (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8276118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Dual/Doble) (Microintroducer) (Microintroduccion)

8276355 PowerPICC 6F Bandeja Básica Catéter de Lumen Dual/Doble (Cable Guía con Nitinol 70cm)

8386118 PowerPICC Bandeja Básica Catéter (6F) (Lumen Triple) (Microintroducer) (Microintroduccion)

8386335 PowerPICC 6F, Bandeja Básica Catéter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm)

8386355 PowerPICC 6F, Bandeja Básica Catéter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 70cm)

Forma de presentación: Los catéteres se suministran en envase unitario estériles.

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

Nombre del fabricante: 1) BARD ACCESS SYSTEM Inc.

2) BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

2) Blvd. Montebello 1 - Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7968

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.