



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002358-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002358-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 de inserción periférica y nombre técnico Catéteres, venosos centrales de inserción periférica , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-55331556-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-359 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 634-359

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 Catéteres, venosos centrales de inserción periférica

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

Modelos:

7655405 Groshong NXT ClearVue Catéter central de inserción periférica (CCIP) 4F, de lumen único, con bandeja básica y microintroduccionador

7857505 Groshong NXT Catéter central de inserción periférica (CCIP) 5F, de lumen doble, con cono inverso, con bandeja básica y microintrodutor (45 cm)

7957505 Groshong NXT Catéter central de inserción periférica (CCIP) 5F, de lumen doble, con cono inverso, con bandeja básica y microintrodutor (55cm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

proporciona acceso periférico a corto (menos de 30 días) o largo (más de 30 días) plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa o la extracción de muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) BARD ACCESS SYSTEMS, Inc.

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

Lugar de elaboración:

1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84116

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

N° 1-0047-3110-002358-24-2

N° Identificadorio Trámite: 57900

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



ANEXO III B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

BARD ACCESS SYSTEMS, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84116
BARD REYNOSA S.A de C.V., Blvd. Montebello N°1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

Groshong® NXT

Modelo

Catéter central de inserción periférica

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. No reesterilizar (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

No usar si el envase está dañado.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-359

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD ACCESS SYSTEMS, Inc., 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84116

BARD REYNOSA S.A de C.V., Blvd. Montebello N°1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

Groshong® NXT

Modelo

Catéter central de inserción periférica

Medidas

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno. No reesterilizar (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)


No usar si el envase está dañado.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-359

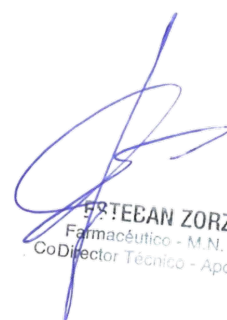


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

DESCRIPCIÓN

Los **catéteres centrales de inserción periférica Groshong® * NXT** están fabricados con materiales de calidad médica especialmente formulados y procesados, en una bandeja con accesorios para lograr un acceso vascular fiable a largo plazo (más de 30 días) o corto (menos de 30 días).

- El catéter Groshong® NXT de dos lúmenes presenta un diseño de catéter con estrechamiento invertido.
- Para la colocación en la vena cava superior, mida desde el lugar de inserción previsto a la cabeza clavicular derecha y hasta el tercer espacio intercostal. Utilice la marca de 45 o 55 cm como referencia para el punto de inserción.
- El catéter no requiere una curva en "s" para el vendaje y la fijación.



STEFANO ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Los **catéteres centrales de inserción periférica Groshong NXT ClearVue** son catéteres de silicona de un lumen de 4 F con válvula Groshong®, marcas de distancia, cuerpo y punta radiopacos, y estilete rígido interno.

El conector para PICC de un lumen Groshong® NXT ClearVue™ es para uso exclusivo con PICCS de un lumen Groshong® NXT ClearVue™.

Funcionamiento de la válvula Groshong®

El catéter **Groshong®** incorpora la válvula patentada **Groshong®**, sensible a la presión y con tres posiciones. La válvula se encuentra cerca de la punta del catéter radiopaca, cerrada y redondeada y permite la infusión de fluidos y la aspiración de la sangre. Cuando no está en uso, la válvula permanece cerrada para restringir el flujo de retroceso de la sangre y evitar el embolismo gaseoso.

La válvula **Groshong®** está diseñada para permanecer cerrada entre -7 y 80 mm Hg. Dado que el intervalo de presión venosa central normal en la vena cava superior va de 0 a 5 mm Hg, la válvula

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

permanece cerrada a esta presión. La presión en la vena cava superior debe ser superior a 80 mm Hg para abrir la válvula hacia dentro. Del mismo modo, una presión negativa (vacío) hará que la válvula se abra hacia dentro, posibilitando la aspiración de sangre.

Una presión positiva en el catéter (gravedad, bomba, jeringa) abrirá la válvula hacia fuera y permitirá la infusión de fluido. Desaparece la necesidad del efecto anticoagulante de la heparina, ya que la válvula cerrada impide que la sangre entre en el catéter y se coagule. Si el catéter se aspira, con el consiguiente desplazamiento de la válvula hacia dentro, debe purgarse con suero salino normal para eliminar la sangre del lumen y permitir que la válvula regrese a la posición cerrada normal.

**Las ventajas proporcionadas por la válvula Groshong® son:**

1. Mayor seguridad del paciente gracias a la reducción del riesgo de embolismo gaseoso o flujo de sangre de retroceso.
2. Eliminación de la necesidad de la purga con heparina para mantener la continuidad del lumen del catéter.
3. Reducción del riesgo de pinzamiento del catéter.
4. Menor necesidad de purgar el catéter cuando no está en uso.

Los catéteres **Groshong® NXT** de dos lúmenes tienen válvulas **Groshong®** que se giran y se alternan para permitir la infusión simultánea de fármacos incompatibles.

Consulte la etiqueta del fármaco para conocer la información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, dosis y administración. Cada lumen de un catéter de dos lúmenes se trata de forma independiente en los procesos de mantenimiento e irrigación.

INDICACIONES

El catéter central de inserción periférica (PICC) Groshong® NXT proporciona acceso periférico a corto (menos de 30 días) o largo (más de 30 días) plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa o la extracción de muestras de sangre.

CONTRAINDICACIONES

El catéter central de inserción periférica Groshong® NXT está contraindicado si:



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Se conoce o se sospecha la presencia de infecciones relacionadas con dispositivos, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se ha irradiado en el pasado el lugar previsto para la inserción.
- Se han producido anteriormente episodios de trombosis venosa o se han realizado procedimientos de cirugía vascular en el lugar previsto para la inserción.
- Los factores de los tejidos locales impedirán la correcta estabilización y/o el acceso del dispositivo.


ADVERTENCIAS

Catéter central de inserción periférica Groshong® NXT

- 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.
- Este dispositivo no es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar 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 provocar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco. El riesgo de que se produzcan estas complicaciones aumenta en los pacientes neonatales.
- Una vez usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con los procedimientos médicos aceptados y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales vigentes.

PRECAUCIONES

- Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso.
- **Aviso:** La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por personal médico o por prescripción facultativa.
- Sólo personal médico con la formación adecuada debe insertar, manipular y extraer estos dispositivos.
- Para minimizar el riesgo de rotura del catéter y embolización, la aleta de sutura y/o el adaptador deben estar fijados en su sitio.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

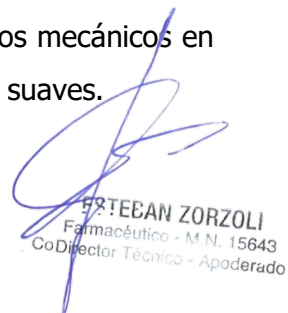
- No utilice la fuerza para extraer el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Si el catéter ofrece resistencia o se frunce, interrumpa la extracción del estilete y deje que el catéter recupere su forma normal. Extraiga el conjunto del catéter y el estilete unos 2 cm e intente de nuevo retirar el estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete salga con facilidad.
- Para reducir el riesgo potencial de retroceso de sangre a la punta del catéter, extraiga siempre despacio las agujas o los capuchones sin agujas mientras inyecta los últimos 0,5 mL de suero salino.
- Siga las precauciones universales para la inserción y el mantenimiento del catéter.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de todos los agentes de infusión, según las especificaciones de los fabricantes.
- Utilice técnicas asépticas cuando abra el lumen del catéter o lo conecte a otros dispositivos. El gluconato de clorhexidina es el antiséptico de uso recomendado. No se deben utilizar la acetona y la tintura de yodo. Puede utilizar bastoncillos con gluconato de clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico al 70% para cambiar los vendajes.
La povidona yodada también se puede usar como antiséptico.
- El nivel de fluido en el catéter disminuirá si su conector se sujeta sobre el nivel del corazón del paciente y abierto al aire. Para ayudar a evitar una caída en el nivel de fluido (y la consiguiente entrada de aire) durante el cambio de los capuchones de inyección, sujete el conector por debajo del nivel del corazón del paciente antes de extraer el capuchón de inyección.

I. Antes de iniciar el procedimiento de colocación, lleve a cabo los siguientes pasos:

- Examine cuidadosamente el paquete antes de abrirlo para confirmar su integridad y comprobar que la fecha de caducidad no ha pasado. El dispositivo se suministra en un paquete estéril y es no pirogénico. No utilice el dispositivo si el paquete 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.
- Purgue el catéter con suero salino normal estéril antes de usarlo.

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

- Evite el contacto accidental del dispositivo con instrumentos cortantes y los daños mecánicos en el material del catéter. Utilice únicamente pinzas o fórceps atraumáticos de bordes suaves.
- Evite perforar, desgarrar o romper el catéter cuando utilice una guía.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No utilice el catéter si presenta alguna evidencia de daño mecánico o fuga.
- Evite durante la implantación los ángulos agudos o cerrados que podrían hacer peligrar la continuidad de los lúmenes del catéter.
- Utilice aletas de sutura para fijar el catéter sin que peligre la continuidad de sus lúmenes.
- No coloque suturas alrededor del catéter.

III. Tras la colocación, tenga en cuenta las siguientes precauciones para evitar daños en el dispositivo y lesiones en el paciente:

- No utilice el dispositivo si presenta alguna evidencia de daño mecánico o fuga. Los daños del catéter pueden provocar roturas, fragmentación y posible embolismo y extracción quirúrgica.
- Los accesorios y componentes utilizados con este dispositivo deben incorporar conexiones de tipo Luer Lock.
- Si existen signos de extravasación, interrumpa las inyecciones. Inicie inmediatamente la intervención médica apropiada.
- Las presiones de infusión superiores a 25 psi (172 kPa) pueden dañar los vasos sanguíneos y las vísceras y no se recomiendan. NO UTILICE UNA JERINGA MENOR DE 10 mL.
- Para aquéllos que no estén familiarizados con el procedimiento, Bard Access Systems, Inc. puede proporcionar estudios publicados y un vídeo que muestra las técnicas de inserción y mantenimiento.
- Si necesita información adicional o tiene alguna pregunta, llame al 800-443-3385 o al 801-522-5000.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Embolia aérea
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia del catéter
- Infección en el lugar de salida
- Necrosis en el lugar de salida
- Extravasación
- Formación de vaina de fibrina
- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de los vasos o vísceras



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

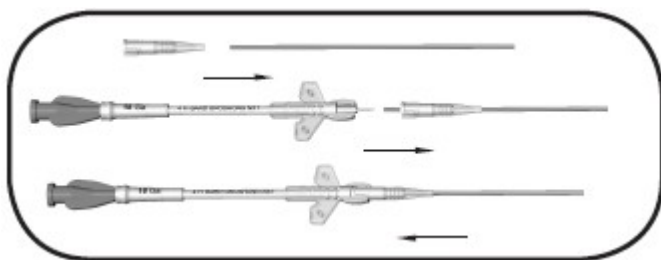
- Oclusión del catéter
- Sepsis relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Erosión del miocardio
- Perforación de los vasos o vísceras
- Flebitis

Instrucciones de ensamblaje

1. a. **Durante la inserción del catéter:** corte el catéter en un ángulo de 90° y recorte el segmento externo del catéter para darle la longitud deseada. Vaya al paso n° 2.

b. **Al reemplazar el conector.** empleando una técnica aséptica, corte el catéter en un ángulo de 90° a 0,5 pulg. (1,3 cm) en dirección distal con respecto a la ubicación del conector anterior. Esto eliminará los materiales del catéter que puedan estar dañados. Vaya al paso n° 2.

2. Conexión del conector en catéteres de un lumen



- Sujete el manguito del conector y hágalo avanzar sobre el final del catéter. Si nota alguna resistencia mientras hace avanzar el manguito, muévelo con suavidad hacia delante y hacia atrás o gírelo para facilitar su paso por el catéter.
- Haga avanzar el catéter con suavidad sobre la punta roma del conector hasta que toque el cuerpo de plástico de color. El catéter debe quedar sobre la punta roma, sin que se formen pliegues.
- Con un movimiento recto, deslice el manguito del conector y el conector con el brazo de extensión hasta trabarlos, alineando las muescas del manguito con las lengüetas del conector y el brazo de extensión. No los tuerza.

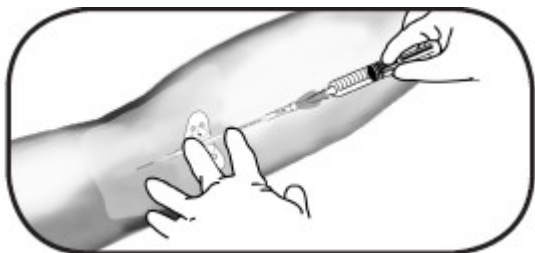
Nota: las porciones del conector deben sujetarse por las áreas de plástico duro para ensamblar el conjunto correctamente. No sujete por la porción distal del manguito.

- Haga avanzar hasta que las lengüetas del conector estén totalmente encajadas. Una sensación táctil de fijación le confirmará que las dos piezas han encajado correctamente. Puede quedar un pequeño hueco entre el manguito y el conector con el brazo de extensión.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co Director Técnico - Apoderado

3. Aspiración y purga



- Conecte el conjunto de extensión cebado y/o la jeringa llena con suero salino.
- aspire para garantizar un adecuado retorno de la sangre y purgue con 10 mL de suero salino normal para asegurar la continuidad del lumen.
- Nota: cuando el volumen de infusión sea un factor importante, como en el caso de pacientes pequeños o pediátricos, purgue con 3 mL.
- Nota: si el catéter de un lumen no realiza la aspiración y la infusión inmediatamente tras el ensamblaje del conector, es posible que el catéter forme un pliegue en el conjunto del conector. Si ocurre esto, recorte el catéter en posición distal con respecto al manguito del conector (claro) e inserte un nuevo conector siguiendo las instrucciones del paso anterior para un ensamblaje correcto.

Si la situación persiste, compruebe mediante una radiografía que el catéter no forma un pliegue dentro del vaso.

Uso único - No reesterilizar

Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones del catéter antes de usarlo.

Instrucciones para la inserción

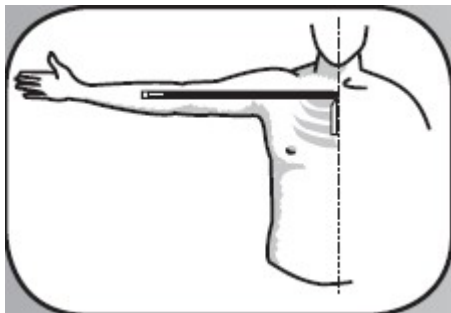
Identificación de la vena y el lugar de inserción



- Aplique un torniquete sobre el lugar de inserción previsto.
- Seleccione una vena basándose en la evaluación realizada al paciente. Se recomienda utilizar las venas de la fosa antecubital (venas cubitales basílica, cefálica y mediana), con la basílica como opción preferida.
- Suelte el torniquete.

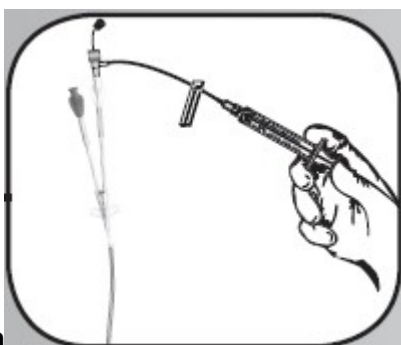
2. Posición del paciente y medición del catéter

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



- Coloque el brazo en un ángulo de 90°.
- Para la colocación en la vena cava superior, mida desde el lugar de inserción previsto a la hendidura esternal y hasta el tercer espacio intercostal.
- Tenga en cuenta que la medición externa nunca es una duplicación exacta de la anatomía venosa interna.

3. Purga previa del catéter



Dos lumen



Un lumen

- Inserte la jeringa llenada previamente en la conexión Luer del conjunto de extensión.
- Realice una purga previa del catéter con suero salino normal estéril o con suero salino heparinizado para humedecer el estilete hidrofílico.
- La jeringa puede dejarse insertada durante el procedimiento.

4. Preparación para la inserción

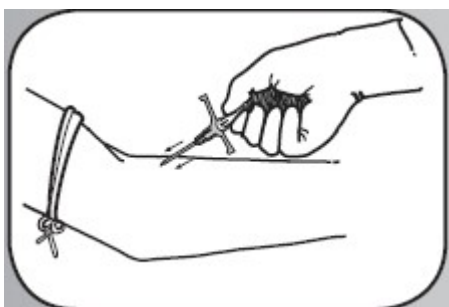
- Prepare el campo estéril.
- Prepare el lugar utilizando una técnica estéril basada en las directivas de la institución.
- Quítese los guantes y deséchelos.

5. Aplicación del torniquete y el paño quirúrgico

- Aplique el torniquete sobre el lugar previsto para la inserción con el fin de dilatar el vaso.
- Póngase guantes estériles sin polvo. Los guantes con polvo deben lavarse antes de usarlos.
- Cubra al paciente colocándole un paño fenestrado sobre el lugar previsto para la punción.

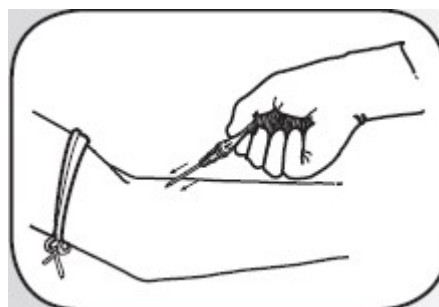
6. Realización de la venipunción

Separable



- Extraiga la cubierta de la aguja.
- Sujete exclusivamente el mango de la aguja durante la inserción. No aplique una presión excesiva sobre las asas en forma de T.
- Realice la venipunción y compruebe si se produce retorno.

No separable



- Extraiga la cubierta de la aguja.
- Sujete exclusivamente el mango de la aguja durante la inserción.
- Realice la venipunción y compruebe si se produce retorno.



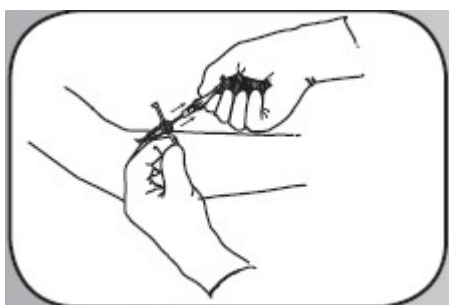
- Mientras mantiene quieta la aguja haga avanzar la vaina introductora dentro del vaso empujándola hacia adelante.



- Mientras mantiene quieta la aguja haga avanzar la vaina introductora dentro del vaso empujándola hacia adelante.

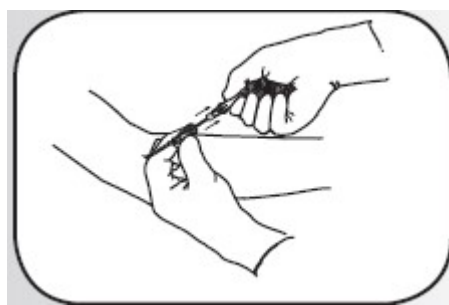
7. Extracción de la aguja introductora

Separable



- Apoye la vaina introductora para evitar el desplazamiento.
- Aplique una ligera presión sobre el vaso por encima del lugar de inserción para reducir al mínimo el flujo de sangre.
- Suelte el torniquete.
- Extraiga la aguja de la vaina introductora

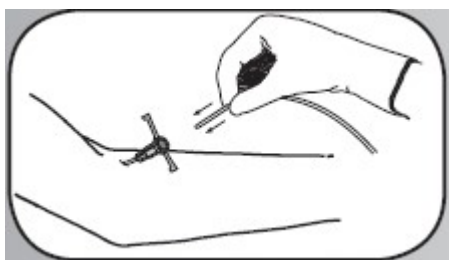
No separable



- Apoye la vaina introductora para evitar el desplazamiento.
- Aplique una ligera presión sobre el vaso por encima del lugar de inserción para reducir al mínimo el flujo de sangre.
- Suelte el torniquete.
- Extraiga la aguja de la vaina introductora

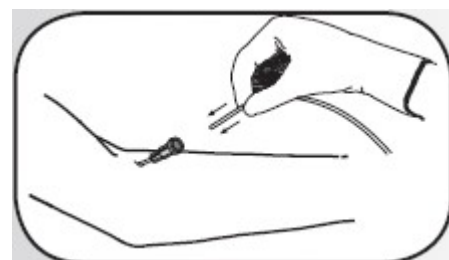
8. Inserción y avance del catéter

Separable



- Inserte el catéter en el introductor.
- Haga avanzar el catéter lentamente.

No separable



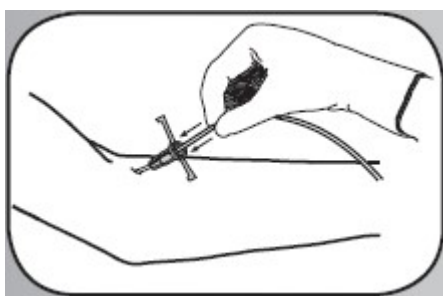
- Inserte el catéter en el introductor.
- Haga avanzar el catéter lentamente

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 CoDirector Técnico - Apoderado

Nota: Puede notar resistencia a unos 7 cm del mango del catéter al introducir el catéter de dos lúmenes dentro de la vaina, a causa de un aumento del diámetro. externo. El introductor puede separarse parcialmente, pero no extraerse, para facilitar la inserción del catéter más allá de este punto si resulta necesario

9. Inserción completa del catéter

Separable



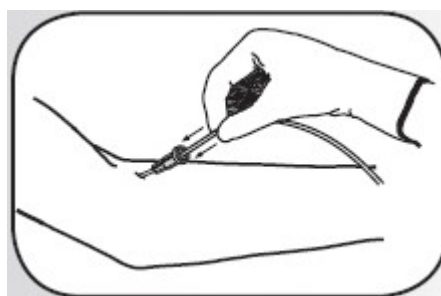
- Siga haciendo avanzar el catéter. Para la colocación central, cuando la punta haya llegado hasta el hombro, haga que el paciente gire la cabeza (el mentón sobre el hombro) hacia el lado de inserción para evitar una posible canulación en la vena yugular.
- Coloque el brazo en un ángulo de 90°, manteniendo la esterilidad. Complete el avance del catéter hasta la posición deseada (marca de 45 o 55 cm). Las marcas de profundidad del catéter están en centímetros.

• **Advertencia:** Este dispositivo no es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar 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.

10a. Introductor no separable

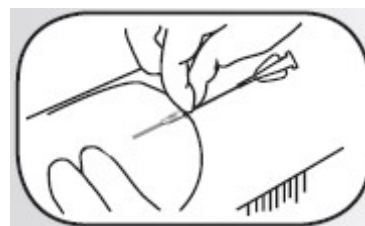
- La vaina introductora se deja en el catéter en este punto.

No separable

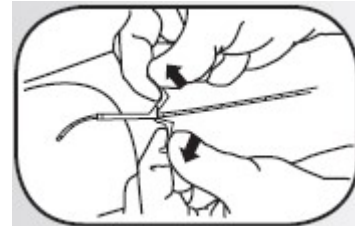
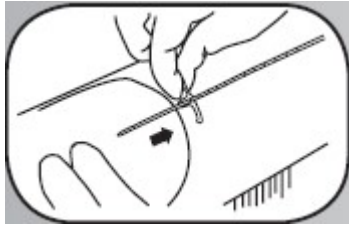


- Siga haciendo avanzar el catéter. Para la colocación central, cuando la punta haya llegado hasta el hombro, haga que el paciente gire la cabeza (el mentón sobre el hombro) hacia el lado de inserción para evitar una posible canulación en la vena yugular.
- Coloque el brazo en un ángulo de 90°, manteniendo la esterilidad. Complete el avance del catéter hasta la posición deseada (marca de 45 o 55 cm). Las marcas de profundidad del catéter están en centímetros.

10b. Extracción del introductor separable




ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



- Estabilice la posición del catéter aplicando presión a la vena en posición distal con respecto a la vaina introductora.
- Saque la vaina introductora de la vena y apártela del lugar.
- Separe la vaina introductora y sáquela del catéter.

11. Conexión de las aletas de sutura



A. Si el catéter de uno o dos lúmenes no está insertado en la bifurcación o el conector;

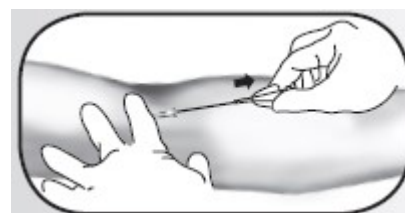
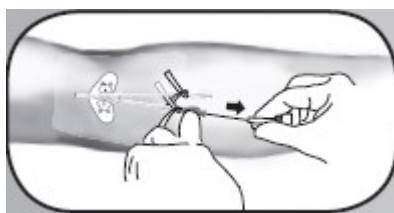
- Extraiga la aleta de sutura de la tarjeta de entrega
- Apriete la aleta de sutura para que se abra
- Coloque la aleta de sutura alrededor del catéter cerca del lugar de la venipunción
- Aplique el dispositivo de fijación StatLock® a la aleta de sutura y fíjela a la piel

B. Si el catéter está insertado en la bifurcación o el conector;

- Aplique el dispositivo de fijación StatLock® al catéter y fíjelo a la piel

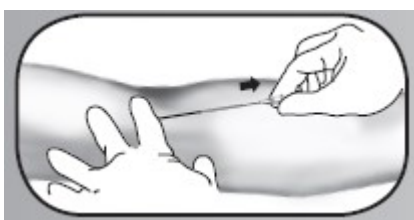
Aviso Para minimizar el riesgo de rotura del catéter y embolización, la aleta de sutura, el adaptador en "Y" y/o el conector deben estar fijados en su sitio.

12. Extracción del estilete y el conjunto

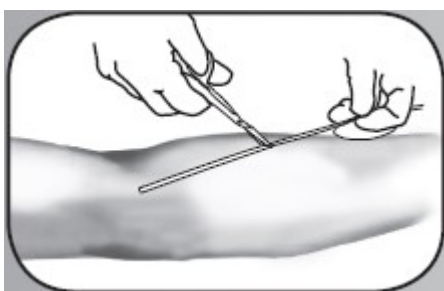


- Estabilice la posición del catéter aplicando una ligera presión a la vena en posición distal con respecto al lugar de inserción.

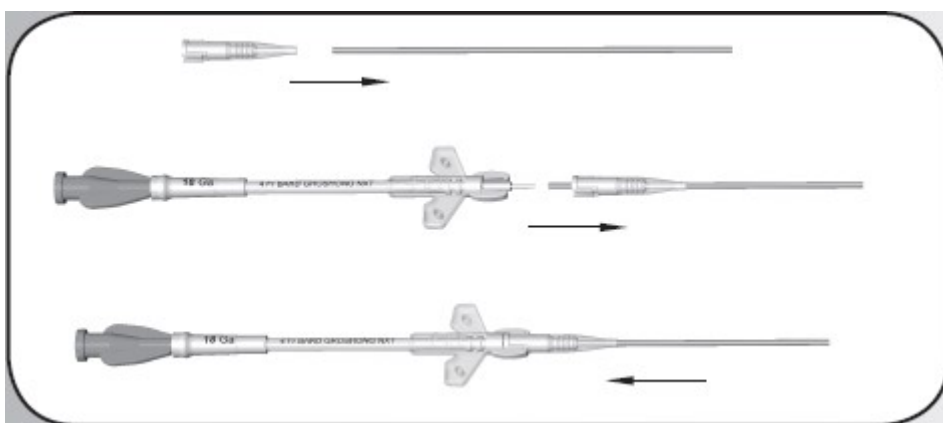
- Extraiga lentamente el estilete.
- **Aviso:** No utilice la fuerza para extraer el estilete. La resistencia puede dañar el catéter. Si el catéter ofrece resistencia o se frunce, interrumpa la extracción del estilete y deje que el catéter recupere su forma normal. Extraiga el conjunto del catéter y el estilete unos 2 cm e intente de nuevo retirar el estilete. Repita este procedimiento hasta que el estilete salga con facilidad.

13. Extracción del introductor no separable

- Extraiga el introductor no separable.
- Deslice el introductor no separable para sacarlo del extremo proximal del catéter.

14. Modificación de la longitud del catéter***Sólo para catéteres de un lumen***

- Con la ayuda de un escalpelo afilado o de unas tijeras estériles, corte con cuidado el catéter dejando entre 4 y 7 cm del mismo para la inserción del conector.
- Inspeccione la superficie de corte para asegurarse de que no hay material suelto.

15. Inserción del conector en catéteres de un lumen

- Sujete el manguito del conector y hágalo avanzar sobre el final del catéter. Si nota alguna resistencia mientras hace avanzar el manguito, muévelo con suavidad hacia delante y hacia atrás o gírelo para facilitar su paso por el catéter.
- Haga avanzar el catéter con suavidad sobre la punta roma del conector hasta que quede

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

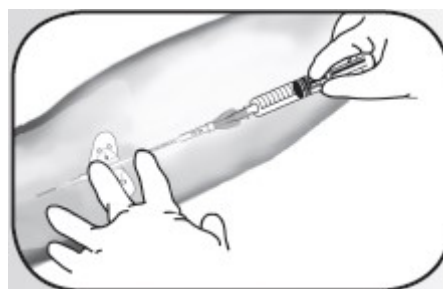
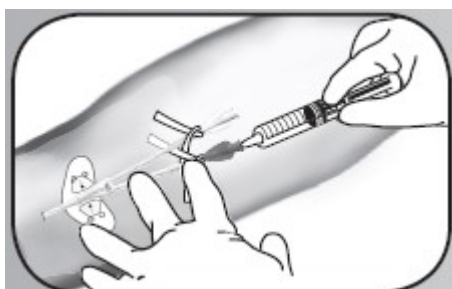
ensamblado con el cuerpo de plástico de color. El catéter debe quedar plano sobre la punta roma, sin que se formen pliegues.

- Con un movimiento recto, deslice el manguito del conector y el conector compatible StatLock® junto con el brazo de extensión, alineando las muescas del manguito del conector con las lengüetas del conector compatible StatLock® y el brazo de extensión. No retuerza el conjunto.

Nota: Las porciones del conector deben estar sujetas a las áreas de plástico para que el conjunto esté correctamente ensamblado. No sujete por la porción distal del manguito.

- Haga avanzar hasta que las lengüetas del conector estén totalmente encajadas. Una sensación táctil de fijación le confirmará que las dos piezas han encajado correctamente. Puede quedar un pequeño hueco entre el manguito y el conector compatible StatLock® con el brazo de extensión.

16. Aspiración y purga



- Conecte el conjunto de extensión cebado y/o la jeringa llena con suero salino.
- aspire para garantizar un adecuado retorno de la sangre y purgue cada lumen del catéter con 10 mL de suero salino normal para asegurar la continuidad de los lúmenes.

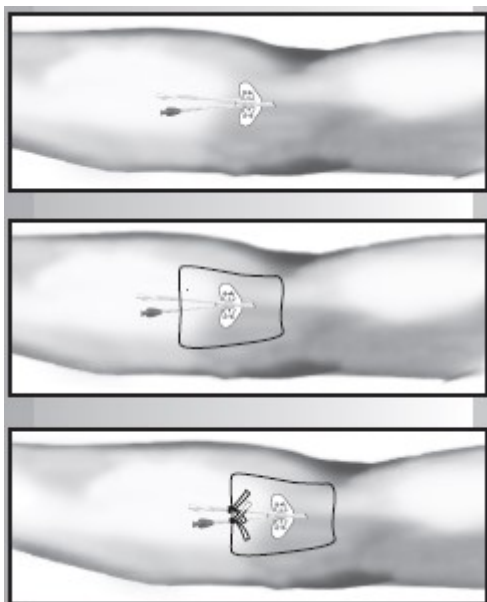
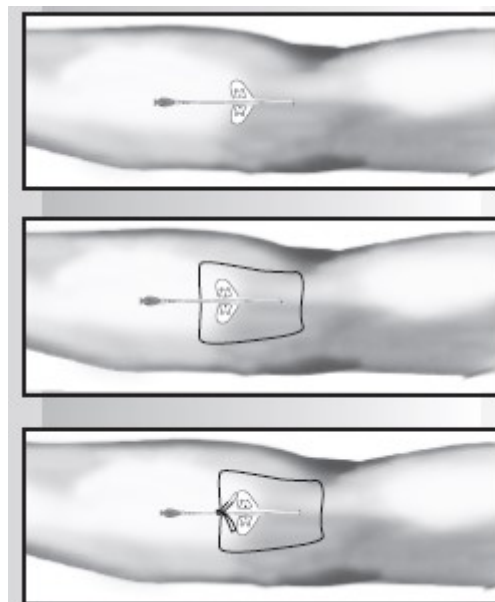
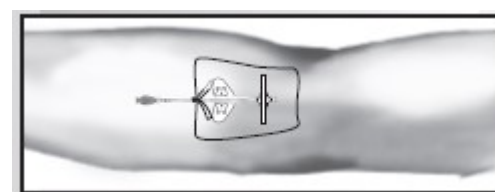
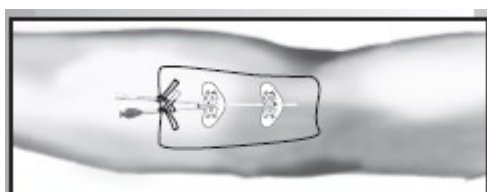
- **Nota:** Cuando el volumen de infusión sea un factor importante, como en el caso de pacientes pequeños o pediátricos, purgue con 3 mL por lumen.

- **Nota:** Si el catéter de un lumen no realiza la aspiración y la infusión inmediatamente tras la inserción y el montaje del conector, es posible que el catéter forme un pliegue con el conjunto del conector. Si ocurre esto, recorte el catéter en posición distal con respecto al manguito del conector (claro) e inserte un nuevo conector siguiendo las instrucciones del paso 15 para una colocación correcta. Si la situación persiste, compruebe mediante una radiografía que el catéter no forma un pliegue dentro del vaso.

- **Aviso:** Para reducir el riesgo potencial de retroceso de sangre a la punta del catéter, extraiga siempre despacio las agujas o los capuchones sin agujas mientras inyecta los últimos 0,5 mL de suero salino.

17. Comprobación de la colocación

- Compruebe la posición de la punta del catéter mediante una radiografía.

18. Fijación del catéter central de inserción periférica Groshong® NXT:**Inserción en bifurcación
con dos lúmenes****Inserción con un lumen****Catéter insertado a 7 cm de la bifurcación****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. En todos los cambios de vendaje, 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 continuidad de los lúmenes y la seguridad del vendaje.

• Purga

En caso de uso intermitente, purgue el catéter con suero salino una vez a la semana o después de cada uso. Nota: Cuando el volumen de infusión sea un factor importante, como en el caso de pacientes pequeños o pediátricos, purgue con 3 cc por lumen. Aviso: Para reducir el riesgo

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

potencial de retroceso de sangre a la punta del catéter, extraiga siempre despacio las agujas o los capuchones sin agujas mientras inyecta los últimos 0,5 mL de suero salino.

● **Catéter total o parcialmente ocluido**


Los catéteres que ofrecen resistencia a la purga y a la aspiración pueden estar total o parcialmente ocluidos. No purgue tratando de vencer la resistencia. Si el lumen no puede purgarse ni aspirarse y se ha comprobado que el catéter está ocluido con sangre, puede ser necesario llevar a cabo un procedimiento de eliminación de coágulos de acuerdo con los protocolos establecidos por la institución.

Extracción del catéter

- Retire el vendaje.
- Sujete el catéter cerca del lugar 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.
- Reinicie el procedimiento de extracción.
- Compruebe si falta algún fragmento en la punta del catéter para asegurarse de que el dispositivo se ha extraído en su totalidad.

Una vez usado, este producto puede constituir un peligro biológico.

Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con los procedimientos médicos aceptados y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales vigentes.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:22:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:22:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002358-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002358-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-359

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-017 Catéteres, venosos centrales de inserción periférica

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

Modelos:

7655405 Groshong NXT ClearVue Catéter central de inserción periférica (CCIP) 4F, de lumen único, con

bandeja básica y microintrodutor

7857505 Groshong NXT Catéter central de inserción periférica (CCIP) 5F, de lumen doble, con cono inverso, con bandeja básica y microintrodutor (45 cm)

7957505 Groshong NXT Catéter central de inserción periférica (CCIP) 5F, de lumen doble, con cono inverso, con bandeja básica y microintrodutor (55cm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

proporciona acceso periférico a corto (menos de 30 días) o largo (más de 30 días) plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa o la extracción de muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) BARD ACCESS SYSTEMS, Inc.

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

Lugar de elaboración:

1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84116

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-359 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002358-24-2

N° Identificadorio Trámite: 57900

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:34:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:34:03 -03:00