



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-232#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-232 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4067/11 de fecha 10 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8305/14, 7753/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	BROVIAC, HICKMAN, MRI, TI-PORT, GROSHONG, PER.-Q-CATH e INTRODUCCTORES	BARD
Modelos	0600040 Catéter venoso central Broviac 2.7 Fr, 1 lumen 0600060 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen 0600100 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr, 1 lumen 0600310 Catéter venoso central Hickman 7 Fr, 2 lumen 0600330 Catéter venoso	Catéter venoso central BroviacTM: 0600520 0600540 Catéter venoso central HickmanTM: 0600560 0600570

	<p>central Hickman 9 Fr, 2 lumen</p> <p>0600520 Catéter venoso central Broviac 4.2 Fr, 1 lumen c/introductor</p> <p>0600540 Catéter venoso central Broviac 6.6 Fr ,1 lumen c/introductor</p> <p>0600560 Catéter venoso central Hickman 9,6 Fr, 1 lumen c/introductor</p> <p>0600570 Catéter venoso central Hickman7 Fr, 2 lumen c/introductor</p> <p>0600572 Catéter venoso central Hickman7 Fr, 2 lumen c/introductor y vita cuff.</p> <p>0600600 Catéter venoso central Hickman 9 Fr, 2 lumen c/introductor</p> <p>0600620 Catéter venoso central Hickman 12 Fr, 2 lumen c/introductor</p> <p>0601110 Introductor percutáneo 10 Fr</p> <p>0601113 Introductor percutáneo 13 Fr</p> <p>0601112 Introductor percutáneo 12 Fr</p> <p>0601116 Introductor percutáneo 16 Fr</p> <p>0601114 Introductor percutáneo 14 Fr</p> <p>0601115 Introductor percutáneo 15 Fr</p> <p>0601150 Introductor percutáneo 5 Fr</p> <p>0601165 Introductor percutáneo 6.5 Fr</p> <p>0601170 Introductor percutáneo 7 Fr</p> <p>0601180 Introductor percutáneo 8 Fr</p> <p>0602210 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen</p> <p>0602220 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen</p>	
--	--	--

0602230 Catéter implantable central venoso Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introductor	
0602240 Catéter implantable central venoso Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor	
0602260 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen	
0602270 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 9.6 Fr extremo abierto 1 lumen c/introductor	
0602280 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen	
0602290 Catéter implantable central venoso pre-conectado Ti-Port 6.6 Fr extremo abierto 1 lumen c /introductor	
0602640 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen	
0602650 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen	
0602680 Catéter implantable central venoso MRI 9.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor	
0602690 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Frc/portal punta abierta, 1 lumen y introductor	
0602810 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen c/ introductor	
0602820 Catéter implantable central venoso Ti-Port 8 Fr con válvula Groshong 1 lumen.	

0603500 Catéter implantable central venoso MRI 12 Fr bajo perfil extremo abierto doble lumen c/introd.	
0603830 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr con válvula Groshong 1 lumen	
0603840 Catéter implantable central venoso bajo perfil MRI 6.6 Fr, 1 lumen extremo abierto	
0603870 Catéter implantable central venoso MRI bajo perfil 7 Fr, 1 lumen con introductor	
0603880 Catéter implantable central venoso MRI 6.6 Fr con porta punta abierta, 1 lumen y introductor	
4132005 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 2 Fr, 1 lumen	
4133105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen	
4133115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 3 Fr, 1 lumen, plus kit básico	
4134105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen	
4134115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 1 lumen, plus kit básico	
4135105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr 1 lumen	
4135115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 1 lumen, plus kit básico	
4234105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 4 Fr, 2 lumen	
4235105 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen	
4235115 Catéter implantable central venoso Per-Q-Cath 5 Fr, 2 lumen, plus kit básico	

	<p>7715305 Catéter venoso central Groshong 3 Fr ,1 lumen</p> <p>7715405 Catéter venoso central Groshong 4 Fr , 1 lumen</p> <p>7827505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 45 cm</p> <p>7927505 Catéter venoso central Groshong 5 Fr, 2 lumen, PICC 55 cm</p> <p>0605640 Cateter Slimport MRI, implantable, poliuretano chronoflex, 6Fr, extremo abierto</p> <p>0655640 Cateter Slimport MRI, implantable, poliuretano chronoflex, 6Fr, extremo abierto, kit introductory peel-apart y kit microintroduccion.</p> <p>7655405 Cateter Groshong nxt clearvue 4 Fr S/L bandeja basica con Mi</p> <p>7755305 Cateter Groshong 3 Fr S/L bandeja basica con Mi</p> <p>7857505 Cateter Groshong nxt 5 Fr D/L bandeja basica con Mi (45cm)</p> <p>7957505 Cateter Groshong nxt 5 Fr D/L bandeja basica con Mi (55cm)</p>	
Forma de presentación	1 unidad	1 y 12 unidades
Nombre del fabricante	<p>1. BARD ACCESS SYSTEM Inc.</p> <p>2. BARD REYNOSA S.A de C.V.</p>	<p>1. BARD ACCESS SYSTEMS Inc.</p> <p>2. BARD REYNOSA S.A de C.V.</p> <p>3. BARD SHANNON LIMITED</p>
Lugar de elaboración	<p>1. 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos</p> <p>2. Blvd. Montebello N°1, Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México</p>	<p>1. 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84116</p> <p>2. Blvd. Montebello N°1, Parque Industrial Colonial, Reynosa, Tamaulipas, México</p> <p>3. San Geronimo Industrial Park, LOT N° 1, Road N° 3, Km 79.7, Humacao, PR, Estados</p>
Indicación/es autorizada/s	Acceso vascular venoso central y periférico para terapia intravenosa y extracción de sangre	están diseñados para el acceso vascular prolongado y para utilizarse en aquellos pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado y para la administración de

		fluidos I. V., productos hemáticos, fármacos y soluciones de nutrición parenteral así como para la extracción de sangre
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 4067/11	<p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>El dispositivo está contraindicado en los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha detectado o se sospecha la existencia de infección bacteremia o septicemia debida al dispositivo. • El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para dar cabida al tamaño del dispositivo implantado. • Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a alguno de los materiales del dispositivo. • Existencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (sólo en caso de colocación percutánea subclavia). • Ha habido irradiación previa del lugar de inserción. • Se han dado episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos de cirugía vascular en el lugar de colocación. • Diversos factores relacionados con los tejidos pueden llegar a impedir una estabilización y/o un acceso adecuados del dispositivo. • No debe emplearse el manguito antimicrobiano en pacientes con sensibilidad conocida a la plata o al colágeno. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • No es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o desplazamiento de la punta del catéter hacia la aurícula derecha puede producir arritmia cardíaca, erosión miocárdial o tamponamiento cardíaco. El riesgo de estas posibles complicaciones puede ser más probable en los pacientes recién nacidos. • Evite la perforación de los vasos. • Mantenga el pulgar sobre el orificio expuesto de

		<p>la vaina para evitar la aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si el propio paciente lleva a cabo la maniobra de Valsalva durante esta parte del procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No debe notarse ninguna resistencia al retirar el catéter de la vena. Si la hay, puede indicar que existe un pinzamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla (signo de pinzamiento). En ese caso, no siga tirando para vencer la resistencia, ya que esto puede dar lugar a la rotura del catéter y a un embolismo. Elimine la fuente de resistencia (cambiando, por ejemplo, la posición del paciente) antes de seguir. • Tras su uso, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las correspondientes leyes y normas locales y nacionales. • Si se penetra en la arteria, retire la aguja y presione con la mano durante algunos minutos. Si se penetra en el espacio pleural, retire la aguja y evalúe el estado del paciente para detectar un posible neumotórax. • Prevención de pinzamientos: Los catéteres colocados percutáneamente o mediante disección dentro de la vena subclavia deben insertarse en el lugar de unión de los tercios externo y medio de la clavícula, al lado de la salida torácica. El catéter no debe insertarse medialmente en la vena subclavia, ya que esa colocación puede dar lugar a una compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, que puede causar el deterioro e incluso la rotura del mismo. Conviene confirmar con rayos X la colocación del catéter para garantizar que no ha quedado pinzado entre la primera costilla y la clavícula. 1,2 <p>Figura.</p> <p>Signos de pinzamiento</p> <p>Clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificultad en la extracción de la sangre • Resistencia a la infusión de fluidos • Necesidad de que el paciente cambie de posición para realizar la infusión de fluidos o la extracción de sangre <p>Radiológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distorsión de grado 1 ó 2 en una radiografía torácica. <p>Evalúe el grado de gravedad del pinzamiento</p>
--	--	--

		<p>antes de retirar el catéter. Debe seguirse cuidadosamente la evolución de aquellos pacientes que muestren algún grado de distorsión del catéter en el área de la clavícula /primera costilla. Hay grados de pinzamiento que pueden detectarse en una exploración del tórax por rayos X, del siguiente modo: 3,4</p> <p>Tabla.</p> <p>AVISOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes de usarlo. • Estos dispositivos sólo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado. • No debe forzarse el catéter al tunelizar. • Evite punciones accidentales de la piel o fascia con la punta del tunelizador. • Toda la parte (capa) de colágeno del manguito antimicrobiano VitaCuff* debe estar colocada bajo la piel para evitar que el manguito se salga del túnel y del lugar de salida. • No inserte la guía más allá del bisel de la aguja cuando extraiga el enderezador del conector de la aguja para evitar dañar o cortar la guía. • Si la guía tiene que retirarse mientras la aguja está todavía insertada, retire ambas como una unidad para evitar que la aguja dañe o corte la guía. • No utilice para agarrar el catéter ningún instrumento que pueda cortarlo o dañarlo. • No corte el catéter antes de extraerlo de la vena para evitar el embolismo del catéter. • No emplee tijeras ni ningún instrumento afilado que pueda dañar el catéter. <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observe las precauciones universales al insertar el catéter y realizar su mantenimiento. • Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, según lo especificado por el fabricante. • Use técnicas asépticas cuando abra el lumen del catéter o lo conecte a otros dispositivos. El antiséptico recomendado para utilizar con este dispositivo y sus componentes es la povidona yodada. La acetona y la tintura de yodo no deben utilizarse, ya que podrían influir negativamente en el funcionamiento del catéter y
--	--	---

		<p>de los conectores. Las torundas de acetona al 10 % / alcohol isopropílico al 70 % empleadas para realizar los cambios de vendaje no tienen por qué afectar al catéter.</p> <p>I. Antes de dar comienzo a la colocación, lleve a cabo los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se suministra en un envase doblemente estéril no inflamable. No lo utilice si el envase está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar. • Compruebe que el equipo incluye todos los componentes. • Si el dispositivo incluye un manguito antimicrobiano, no lo exponga a los fluidos antes de la inserción. Manipúlelo con cuidado para evitar que sufra daños. • Llene (cebe) el dispositivo con suero salino estéril heparinizado o normal para evitar el embolismo gaseoso. • Si se emplea un sistema introductor, compruebe que el catéter entra sin dificultad en la vaina. <p>II. Para evitar el deterioro del dispositivo y lesiones al paciente durante la colocación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evite cualquier contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados y el deterioro mecánico del material del catéter. Utilice exclusivamente pinzas atraumáticas o forceps de bordes suaves. • Evite perforar, desgarrar o romper el catéter si emplea una guía. • No use el catéter si presenta alguna evidencia de daño mecánico o fuga. • Evite durante la implantación los ángulos agudos o cortantes que podrían poner en peligro la continuidad del lumen o lúmenes del catéter. • Si se utilizan suturas para fijar el catéter, asegúrese de que éstas no obstruyan ni corten el catéter. • Si emplea introductores percutáneos: <ul style="list-style-type: none"> - Coloque cuidadosamente el introductor y el catéter evitando la penetración involuntaria en estructuras vitales del tórax.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - Para evitar lesiones en los vasos sanguíneos, no permita que la vaina introductora quede dentro del vaso sin el soporte interno de un catéter o dilatador. - Haga avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para no dañar la vaina. • Durante la inserción del catéter con manguito antimicrobiano: - Minimice la exposición del manguito a la sangre estancada limpiando con una esponja el lugar previsto para su colocación. - Toda la parte (capa) de colágeno del manguito debe estar en el tejido subcutáneo en el lugar de salida del catéter. <p>III. Tras la colocación, observe las siguientes precauciones para evitar el deterioro del dispositivo y/o lesiones al paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use el catéter si presenta alguna evidencia de daño mecánico o fuga. El deterioro del catéter puede provocar rotura, fragmentación, y posible embolismo y extracción quirúrgica. • Los accesorios y componentes utilizados junto con este dispositivo deben incluir conexiones de bloqueo tipo luer. • Si se detectan signos de extravasación, interrumpa las inyecciones. Inicie de forma inmediata la intervención médica adecuada. • Una presión de infusión superior a 25 psi (172 kPa) puede dañar los vasos sanguíneos y las vísceras y está desaconsejada. ¡NO UTILICE UNA JERINGA DE CAPACIDAD INFERIOR A 10 ml! <p>COMPLICACIONES POSIBLES</p> <p>El uso de un catéter venoso central implantado proporciona un medio importante de acceso venoso para pacientes en situación crítica, sin embargo, existe el riesgo de que se produzcan complicaciones graves incluidas las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embolismo gaseoso • Reacción alérgica a la plata o al colágeno (sólo en catéteres con manguito antimicrobiano VitaCuff*) • Hemorragia • Lesión en el plexo braquial • Arritmia cardíaca • Tapónamiento cardíaco • Erosión del catéter o del manguito a través de
--	--	---

		<p>la piel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embolismo del catéter • Oclusión del catéter o del manguito • Oclusión del catéter, deterioro o rotura debida a compresión entre la clavícula y la primera costilla • Sepsis relacionada con el catéter • Endocarditis • Infección en el lugar de salida • Necrosis en el lugar de salida • Extravasación • Formación de una vaina de fibrina • Hematoma • Hemotórax • Hidrotórax • Reacción de intolerancia al dispositivo implantado • Laceración de los vasos o las vísceras • Erosión miocárdial • Perforación de los vasos o las vísceras • Neumotórax • Colocación errónea o retracción espontánea de la punta del catéter • Lesión del conducto torácico • Tromboembolismo • Trombosis venosa • Trombosis ventricular • Erosión de vasos • Riesgos asociados normalmente con la anestesia local y general, cirugía y recuperación postoperatoria <p>Estas y otras complicaciones están bien evidenciadas en la documentación médica y deben considerarse cuidadosamente antes de colocar el catéter.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CATETER CENTRAL VENOSO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para el acceso vascular prolongado y para utilizarse en aquellos pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado y para la administración de fluidos I. V., productos hemáticos, fármacos y soluciones de nutrición parenteral así como para la extracción de sangre

Modelos: Catéter venoso central Broviac™:

0600520
0600540
Catéter venoso central HickmanTM:
0600560
0600570

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 y 12 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.
3. BARD SHANNON LIMITED

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
3. San Geronimo Industrial Park, LOT N° 1, Road N° 3, Km 79.7, Humacao, PR, Estados

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 julio 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 59110