



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002547-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002547-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS 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 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;

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 HEALTHPORT, HEALTHPICC, SECUREPORT, nombre descriptivo SET CVC - CATETER VENOSO CENTRAL y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A., 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 N° IF-2021-44950964-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1440-185”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SET CVC - CATETER VENOSO CENTRAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-615 Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEALTHPORT, HEALTHPICC, SECUREPORT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de acceso intracorpóreo para infusión CONTINUA (o BOLO): de medicamentos de quimioterapia y antibióticos, de soluciones nutricionales, de hemoderivados / componentes sanguíneos, de drogas analgésicas.

Muestreo de sangre.

Modelos:

- 201.15.10.21 -HEALTHPORT LP venoso –CatS 6.5FR
- 201.15.10.31 -HEALTHPORT LP venoso –CatS 8FR
- 201.15.10.41 - HEALTHPORT LP venoso –CatP 5FR
- 201.16.10.21 - HEALTHPORT miniMAX venoso – Cat. S 6.5FR
- 201.16.10.41 - HEALTHPORT miniMax venoso – Cat. P 5 FR
- 201.17.10.21 - HEALTHPORT ETI venoso- Cat.S 6.5FR
- 201.17.10.31 - HEALTHPORT ETI venoso – Cat S.8FR
- 201.17.10.41 - HEALTHPORT ETI venoso – Cat. P 5FR
- 201.20.10.21 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. S. 6.5FR
- 201.20.10.31 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. S. 8FR
- 201.20.10.41 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. P. 5FR
- 201.21.10.91 - HEALTHPORT FOCUS DC venoso –Cat.S10.5FR
- 201.22.10.20 - HEALTHPORT PLP venoso. Cat P 6FR
- 201.22.10.21 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. S 6.5FR
- 201.22.10.31 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. S 8FR
- 201.22.10.33 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. P 8fr
- 201.22.10.41 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. P 5FR
- 201.23.10.20 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. P 6FR
- 201.23.10.30 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. S 8FR 65S hA.
- 201.23.10.33 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. P 8 FR
- 201.24.10.20 - HEALTHPORT POWER PLP venoso – Cat. P 6FR
- 201.24.10.30 - HEALTHPORT POWER PLP venoso – Cat. S 8 FR 65ShA
- 201.24.10.33 - HEALTHPORT POWER PLP venoso - Cat- P 8 FR
- 201.15.12.21 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat. S 6.5FR

201.15.12.31 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat.- S 8FR 50ShA

201.15.12.41 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat. P 5.FR

201.16.12.21 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat.S 6.5FR

201.16.12.41 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat. P5 FR

201.16.12.55 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat. P5 FR- Pediátrico

201.17.12.21 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso – Cat. S 6.5FR

201.17.12.31 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso –Cat. 5 8FR 50ShA

201.17.12.31TU - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso –Cat. 5 8FR 50ShA

201.17.12.41 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso- Cat. P 5 FR

201.20.12.21 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso – Cat. S.6.5FR

201.20.12.31 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso- Cat. S 8 FR

201.20.12.41 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat. P 5FR

201.20.10.31T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatS 8FR

201.20.10.41T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatP 5FR

201.22.10.21T – SECUREPORT PLP venoso –Cat S 6.5FR

201.22.10.31T – SECUREPORT PLP venoso –Cat S 8FR

201.22.10.41T – SECUREPORT PLP venoso –Cat P 5FR

201.23.10.20T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat P 6FR

201.23.10.30T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.23.10.33T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat P 8FR

201.24.10.20T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat P 6FR

201.24.10.30T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.24.10.33T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat P 8FR

201.15.12.21T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat S 6.5FR

201.15.12.31T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat S 8FR 50ShA

201.15.12.41T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat P 5FR

201.16.12.21T – SECUREPORT All-in-one miniMAX venoso –Cat S 6.5FR

201.16.12.41T – SECUREPORT All-in-one miniMAX venoso –Cat P 5FR

201.17.12.21T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat S 6.5FR

201.17.12.31T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat S 8FR 50ShA

201.17.12.41T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat P 5FR

201.20.12.21T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat S 6.5FR

201.20.12.31T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat S 8FR

201.20.12.41T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat P 5FR

201.22.12.21T – SECUREPORT All-in-one PLP venoso –Cat S 6.5FR

201.22.12.31T – SECUREPORT All-in-one PLP venoso –Cat S 8FR

201.22.12.41T – SECUREPORT All-in-one venoso –Cat P 5FR

201.23.12.20T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.23.12.30T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.23.12.33T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 8FR

201.24.12.20T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.15.10.21T – SECUREPORT LP venoso –CatS 6.5FR

201.15.10.31T – SECUREPORT LP venoso –CatS 8FR

201.15.10.41T – SECUREPORT LP venoso –CatP 5FR

201.16.10.21T – SECUREPORT miniMAX venoso –CatS 6.5FR

201.16.10.41T – SECUREPORT miniMAX venoso –Cat P 5FR

201.17.10.21T – SECUREPORT ETI venoso –CatS 6.5FR

201.17.10.31T – SECUREPORT ETI venoso –CatS 8FR

201.17.10.41T – SECUREPORT ETI venoso –CatP 5FR

201.20.10.21T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatS 6.5FR

201.23.12.20T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.23.12.30T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.23.12.33T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 8FR

201.24.12.20T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.24.12.30T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.24.12.33T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 8FR

201.60.10.13 - HEALTHPICC 1L 3 FR

201.60.10.13L - HEALTHPICC 1L 3 FR

201.60.10.14 - HEALTHPICC 1L 4 FR

201.60.10.14L - HEALTHPICC 1L 4 FR

201.60.10.15 - HEALTHPICC 1L 5 FR

201.60.10.15L - HEALTHPICC 1L 5 FR

201.60.10.24 - HEALTHPICC 2L 4 FR

201.60.10.24L - HEALTHPICC 2L 4 FR

201.60.10.25 - HEALTHPICC 2L 5 FR

201.60.10.25L - HEALTHPICC 2L 5 FR

201.60.10.36 - HEALTHPICC 3L 6 FR

201.60.10.36L - HEALTHPICC 3L 6 FR

201.60.11.13 - HEALTHPICC 1L 3 FR BASIC

201.60.11.14 - HEALTHPICC 1L 4 FR BASIC

201.60.11.15 - HEALTHPICC 1L 5 FR BASIC

201.60.11.24 - HEALTHPICC 2L 4 FR BASIC

201.60.11.25 - HEALTHPICC 2L 5 FR BASIC

201.60.11.36 - HEALTHPICC 3L 6 FR BASIC

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase x 1 unidad.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

Lugar de elaboración:

Vía Fratelli Solari 5,

33020 Amaro (UD), V AT N°. 01677460303; Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-002547-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:31:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo IILB de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**HEALTHPORT, HEALTHPICC, SECUREPORT
SET CVC - CATETER VENOSO CENTRAL**

Modelo: xxx*

Nombre del fabricante: PLAN 1 HEALTH S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Vía Fratelli Solari 5, 33020 Amaro (UD), V AT N° . 01677460303;

Italia. Importador: EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138 - C.A.B.A – Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Indicaciones de uso: ver instructivo adjunto

Condiciones de uso: Si el envase se encuentra dañado, no utilice el producto. La fecha de caducidad figura impresa en el envase. No utilice el producto médico después de esa fecha.

Director Técnico: Farm. Graciela A. Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-185

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: cajas x 1 unidad.

Simbología utilizada en el envase

	De un solo uso		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Fabricante Astrolabe
	Usar por AAAA-MM		Usar por AAAA-MM
	No re-esterilizar		No utilizar si el paquete está dañado
	Número de catálogo		Mantener seco
	Cantidad en el paquete 1 unidad		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado por óxido de etileno		Certificado comunidad Europea

(*) Modelos

201.15.10.21 -HEALTHPORT LP venoso –CatS 6.5FR 201.15.10.31 -HEALTHPORT LP venoso –CatS 8FR 201.15.10.41 - HEALTHPORT LP venoso –CatP 5FR 201.16.10.21 - HEALTHPORT miniMAX venoso – Cat. S 6.5FR 201.16.10.41 - HEALTHPORT miniMax venoso – Cat. P 5 FR 201.17.10.21 - HEALTHPORT ETI venoso- Cat.S 6.5FR 201.17.10.31 - HEALTHPORT ETI venoso – Cat. S.8FR 201.17.10.41 - HEALTHPORT ETI venoso – Cat. P 5FR 201.20.10.21 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. S. 6.5FR 201.20.10.31 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. S. 8FR 201.20.10.41 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. P. 5FR 201.21.10.91 - HEALTHPORT FOCUS DC venoso –Cat.S10.5FR 201.22.10.20 - HEALTHPORT PLP venoso. Cat P 6FR 201.22.10.21 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. S 6.5FR 201.22.10.31 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. S 8FR 201.22.10.33 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. P 8fr 201.22.10.41 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. P 5FR 201.23.10.20 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. P 6FR 201.23.10.30 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. S 8FR 65S hA. 201.23.10.33 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. P 8 FR 201.24.10.20 - HEALTHPORT POWER PLP venoso – Cat. P 6FR 201.24.10.30 - HEALTHPORT POWER PLP venoso – Cat. S 8 FR 65ShA 201.24.10.33 - HEALTHPORT POWER PLP venoso - Cat- P 8 FR 201.15.12.21 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat. S 6.5FR 201.15.12.31 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat.- S 8FR 50ShA 201.15.12.41 –

HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat. P 5FR 201.16.12.21 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat.S 6.5FR 201.16.12.41 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat. P5 FR 201.16.12.55 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat. P5 FR- Pediátrico 201.17.12.21 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso – Cat. S 6.5FR 201.17.12.31 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso –Cat. 5 8FR 50ShA 201.17.12.31TU - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso –Cat. 5 8FR 50ShA 201.17.12.41 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso- Cat. P 5 FR 201.20.12.21 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso – Cat. S.6.5FR 201.20.12.31 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso- Cat. S 8 FR 201.20.12.41 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat. P 5FR 201.20.10.31T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatS 8FR 201.20.10.41T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatP 5FR 201.22.10.21T – SECUREPORT PLP venoso –Cat S 6.5FR 201.22.10.31T – SECUREPORT PLP venoso –Cat S 8FR 201.22.10.41T – SECUREPORT PLP venoso –Cat P 5FR 201.23.10.20T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat P 6FR 201.23.10.30T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat S 8FR 65ShA 201.23.10.33T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat P 8FR 201.24.10.20T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat P 6FR 201.24.10.30T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat S 8FR 65ShA 201.24.10.33T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat P 8FR 201.15.12.21T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat S 6.5FR 201.15.12.31T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat S 8FR 50ShA 201.15.12.41T – SECUREPORT All-in-one LP venoso – Cat P 5FR 201.16.12.21T – SECUREPORT All-in-one miniMAX venoso –Cat S 6.5FR 201.16.12.41T – SECUREPORT All-in-one miniMAX venoso –Cat P 5FR 201.17.12.21T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat S 6.5FR 201.17.12.31T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat S 8FR 50ShA 201.17.12.41T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat P 5FR 201.20.12.21T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat S 6.5FR 201.20.12.31T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat S 8FR 201.20.12.41T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat P 5FR 201.22.12.21T – SECUREPORT All-in-one PLP venoso –Cat S 6.5FR 201.22.12.31T – SECUREPORT All-in-one PLP venoso – Cat S 8FR 201.22.12.41T – SECUREPORT All-in-one venoso –Cat P 5FR 201.23.12.20T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 6FR 201.23.12.30T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA 201.23.12.33T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 8FR 201.24.12.20T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 6FR 201.15.10.21T – SECUREPORT LP venoso –CatS 6.5FR 201.15.10.31T – SECUREPORT LP venoso –CatS 8FR 201.15.10.41T – SECUREPORT LP venoso –CatP 5FR 201.16.10.21T – SECUREPORT miniMAX venoso –CatS 6.5FR 201.16.10.41T – SECUREPORT miniMAX venoso –Cat P 5FR 201.17.10.21T – SECUREPORT ETI venoso –CatS 6.5FR 201.17.10.31T – SECUREPORT ETI venoso – CatS 8FR 201.17.10.41T – SECUREPORT ETI venoso –CatP 5FR 201.20.10.21T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatS 6.5FR 201.23.12.20T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 6FR 201.23.12.30T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA 201.23.12.33T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 8FR 201.24.12.20T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 6FR 201.24.12.30T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA 201.24.12.33T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 8FR 201.60.10.13 - HEALTHPICC 1L 3 FR 201.60.10.13L - HEALTHPICC 1L 3 FR 201.60.10.14 - HEALTHPICC 1L 4 FR 201.60.10.14L - HEALTHPICC 1L 4 FR 201.60.10.15 - HEALTHPICC 1L 5 FR 201.60.10.15L - HEALTHPICC 1L 5 FR 201.60.10.24 - HEALTHPICC 2L 4 FR 201.60.10.24L - HEALTHPICC 2L 4 FR 201.60.10.25 - HEALTHPICC 2L 5 FR 201.60.10.25L - HEALTHPICC 2L 5 FR 201.60.10.36 - HEALTHPICC 3L 6 FR 201.60.10.36L - HEALTHPICC 3L 6 FR 201.60.11.13 - HEALTHPICC 1L 3 FR BASIC 201.60.11.14 - HEALTHPICC 1L 4 FR BASIC 201.60.11.15 - HEALTHPICC 1L 5 FR BASIC 201.60.11.24 - HEALTHPICC 2L 4 FR BASIC 201.60.11.25 - HEALTHPICC 2L 5 FR BASIC 201.60.11.36 - HEALTHPICC 3L 6 FR BASIC.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**HEALTHPORT, HEALTHPICC, SECUREPORT
SET CVC - CATETER VENOSO CENTRAL**

Modelo: xxx*

Nombre del fabricante: PLAN 1 HEALTH S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Vía Fratelli Solari 5, 33020 Amaro (UD), V AT N° . 01677460303;

Italia. Importador: EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138 - C.A.B.A – Argentina.

Producto médico estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

1. Concepto y descripción

La colocación percutánea de accesos venosos centrales con control de imagen se define como la colocación de un catéter con su punta ubicada en la región cavo-atrial o en la aurícula derecha utilizando el control de imagen en tiempo real para su colocación.

La unión cavo-atrial viene definida como el espacio intervertebral situado inmediatamente por debajo de la carina. Las técnicas de imagen utilizadas más comúnmente durante su posicionamiento son los ultrasonidos y la fluoroscopia.

Los dispositivos utilizados o catéteres pueden dividirse de forma general en catéteres tunelizados o no tunelizados (un catéter tunelizado es aquel con un trayecto subcutáneo antes de su salida del cuerpo a través de una pequeña incisión realizada en la piel) o en reservorios subcutáneos. Estos últimos se diferencian en disponer de un dispositivo situado bajo la piel que se utiliza para la punción y conecta directamente con el catéter.

La colocación del acceso se realiza mediante la punción de una vena central (venas yugular interna, subclavia y femoral común) o periférica, siendo la más utilizada la vena Yugular Interna Derecha.

El objetivo del procedimiento es conseguir introducir un catéter dentro del sistema venoso con la punta en la localización deseada y en correcto funcionamiento.

2. Indicaciones

Sistema de acceso intracorpóreo para infusión CONTINUA (o BOLO): de medicamentos de quimioterapia y antibióticos, de soluciones nutricionales, de hemoderivados / componentes sanguíneos, de drogas analgésicas. Muestreo de sangre.

La decisión de colocar un acceso venoso central debe realizarse después de considerar el riesgo y beneficio en cada paciente, si bien, la mayor parte de las contraindicaciones puedan ser subsanadas o tratadas. En aquellos pacientes donde no pueda ser posible eliminarlas, podría continuar encontrándose indicadas si el riesgo es inferior al beneficio de la colocación. Las indicaciones se mencionan a continuación:

- INDICACIONES TERAPEÚTICAS
- Administración de quimioterapia
- Administración de nutrición parenteral
- Administración de productos sanguíneos
- Administración de medicación intravenosa
- Administración de fluido terapia.
- Plasmaféresis
- Hemodiálisis

- INDICACIONES DIAGNÓSTICAS
- Establecer o confirmar un diagnóstico
- Establecer un pronóstico
- Monitorizar respuestas al tratamiento
- Obtención de muestras sanguíneas repetidas.

3. Contraindicaciones

3.1. Absolutas

- La única es la imposibilidad de colocación del catéter central por oclusión de todos los troncos venosos centrales supra e infra cardiacos e imposibilidad de recanalización.

3.2. Relativas

- Coagulopatía
- Sepsis
- Estenosis venosas
- Trombosis Aguda
- Infección local de la piel en el sitio de inserción

4. Requisitos estructurales

4.1. Personal

Los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) pueden ser insertados por personal de enfermería altamente cualificado con conocimientos en técnicas radiológicas y siempre bajo la supervisión de un personal médico cualificado. La inserción de catéteres centrales en vías venosas centrales siempre debe ser realizada por un Médico Especialista.

4.1.1. Médico responsable

La colocación de un catéter venoso central (CVC) mediante la punción de una vena central periférica es un acto médico invasivo complejo que debe ser llevado a cabo por un profesional médico con experiencia tanto en la realización de la técnica como en las técnicas de imagen necesarias para su colocación. La realización como responsable de este tipo de procedimientos requiere que el médico responsable tenga al menos la siguiente capacitación:

- Médico Especialista.
- Haber realizado al menos 1 año de formación en la realización de procedimientos intervencionistas endovasculares. Durante este periodo debe haber realizado al menos 50 canalizaciones de venas centrales con colocación de catéteres centrales de los cuales al menos 30 deben haber sido como primer operador.
- Dominio de las técnicas de imagen utilizadas para la localización de la vena central y posicionamiento del catéter. Para ello es imprescindible una formación mínima de 3 meses en las técnicas de imagen utilizadas (Ecografía y Fluoroscopia).
- El Médico responsable del procedimiento deberá tener conocimientos suficientes sobre:
 - Indicaciones y contraindicaciones del procedimiento
 - Valoración del paciente previa y posterior al procedimiento
 - Posibles complicaciones y su manejo
 - Técnica, interpretación y manejo de los medios de imagen que se han de usar para guiar los procedimientos.
 - Radioprotección: imprescindible estar en posesión del "Segundo nivel de formación en protección Radiológica".
 - Farmacología de los agentes de contraste, si se van a usar, y manejo de sus posibles complicaciones.
 - Técnica del procedimiento y materiales que se van a usar.
 - Anatomía y fisiología de los vasos que se van a puncionar y de aquellos que se van a canalizar para colocar el acceso.

El profesional que dirija este tipo de procedimientos deberá mantener su competencia en su realización practicando al menos 30 procedimientos anuales. En caso de perder práctica deberá realizar un periodo de reciclaje realizando la técnica con supervisión.

4.1.2. Otro personal médico

En caso de requerirse sedación, la presencia de un anestesista o un médico con experiencia en la sedación es imprescindible (pacientes no colaboradores, niños, etc.).

En procedimientos de gran complejidad la colaboración de un segundo médico puede ser necesaria. Igualmente, es pertinente la presencia de otros médicos para cumplir con los requisitos de la formación de residentes o de otros especialistas.

4.1.3. Personal sanitario auxiliar

En todos los procedimientos es imprescindible contar al menos:

➤ Dos enfermero/as con alta cualificación y formación en procedimientos intervencionistas endovasculares y en la canalización de accesos venosos centrales. Uno de los enfermero/as actuará de enfermero ayudante y el otro de enfermero circulante.

➤ Un Técnico Especialista en Radiodiagnóstico con formación en técnicas intervencionistas y con amplio conocimiento en técnicas de imagen especialmente en Fluoroscopia Digital y Ecografía.

4.2. Medio físico

Una de las mayores ventajas de la localización radiológica de los CVC es la utilización de la imagen como guía en su colocación. La imagen permite confirmar la punción en la vena elegida y el preciso posicionamiento del catéter en su trayecto intravascular. Por ello es imprescindible contar con equipos de imagen fluoroscópica altamente cualificados no solamente para una exacta localización mediante la imagen sino para emitir la mínima radiación tanto para el paciente como para los profesionales implicados en el proceso. La sala donde se ubique el aparato de fluoroscopia digital debe contar con un **equipo de ultrasonografía** tecnológicamente adecuado para alcanzar con seguridad y precisión la vena elegida para ser puncionada.

La inserción del catéter debe realizarse además en un ambiente quirúrgico (quirófano o sala con condiciones similares de asepsia) para minimizar el riesgo de infección.

Además de los requisitos mencionados y dado que este tipo de procedimiento precisa de una preparación previa del paciente debe contarse también con:

➤ Un área apropiada adyacente a la sala/quirófano con escopia digital donde preparar al paciente previo al procedimiento y para su vigilancia posterior. Esta área debe contar con personal y equipo apropiado para resolver cualquiera de las posibles complicaciones agudas ocurridas tras el procedimiento.

➤ Acceso inmediato a un equipo de resucitación de emergencia, incluyendo fármacos. Este equipamiento debe ser chequeado periódicamente para comprobar que está completo y actualizado.

➤ Medicación apropiada para el tratamiento de las posibles complicaciones agudas.

➤ Equipo para el tratamiento de un neumotórax.

➤ Apoyo en un tiempo razonable por parte de un equipo quirúrgico en caso de complicaciones agudas severas.

En aquellos procedimientos en que se administren fármacos o se incluya sedación debe contarse con equipos de monitorización de frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno y presión sanguínea. Debe contarse asimismo con suministro de gases médicos, equipos de intubación y de ventilación, desfibrilador y un equipo y fármacos de resucitación de emergencia.

4.3. Material

4.3.1. Catéteres Venosos Centrales

Se entiende como catéteres venosos centrales un amplio grupo de catéteres que pueden dividirse en cuatro grupos: catéteres centrales de inserción periférica (conocidos por sus siglas en inglés, PICCs), catéteres temporales o no tunelizados, catéteres permanentes o tunelizados y reservorios subcutáneos. Los componentes básicos de un set de catéter central incluyen: el catéter, un introductor pelable y el tunelizador. En el caso del reservorio, el set incluye la cámara reservorio y la conexión con el catéter.

- Los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) son básicamente vías intravenosas de gran longitud. Típicamente tienen un perfil entre 4 y 7 French y se insertan a través de venas del brazo o antebrazo. El catéter puede tener una o varias luces y se extiende desde el sitio de punción hasta la vena Cava Superior.

Este tipo de catéter es ideal para la administración de medicación durante un periodo de tiempo medio.

- Catéteres venosos centrales no tunelizados o temporales: Normalmente están fabricados de poliuretanos. Es un material relativamente rígido a temperatura ambiente pero blando en el interior del cuerpo. Su calibre suele oscilar entre 6 y 13 French y el periodo de utilización va de varios días a varias semanas.

- Catéteres venosos centrales tunelizados o permanentes: a diferencia de los anteriores, su composición incluye la silicona y los poliuretanos hidrofílicos delgados. Los catéteres permanentes recorren un trayecto subcutáneo situado entre el sitio de entrada en la piel y la vena puncionada. Existe un pequeño manguito de Dacron adherido al catéter que induce una reacción inflamatoria en el túnel con posterior fibrosis que fija el catéter al tejido celular subcutáneo y disminuye el riesgo de infección.

- Reservorios subcutáneos: cajas o reservorios de luz única o doble unidos a un catéter que se tuneliza hasta su entrada en la vena de acceso. Se encuentran indicados para la administración intermitente durante largos periodos de medicación (típicamente quimioterapia). Es de todos los catéteres centrales el que presenta un menor número de infecciones al situarse en su totalidad bajo la piel.

4.3.2. Otro material fungible

- Sistema de micropunción: los componentes básicos del set constan de una aguja de punción del 21 G, guía de 0.018 y un sistema coaxial compuesto de dilatador y vaina. Tras la introducción del sistema y retirada del dilatador puede introducirse a través de la vaina una guía de 0.038.

- Material básico de quirófano: bisturí, tijeras de disección, mosquitos, portas etc.

- Agujas e jeringas: infusión de anestesia y medicación.

- Gulas, introductores pelables, dilatadores.

4.3.3. Fármacos

- Anestésicos locales, fármacos para sedación, contraste iodados.

- Medicación diversa para manejo de posibles complicaciones.

4.3.4. Material de protección Radiológica

La utilización de la radioscopia para el guiado y posicionamiento del catéter hace necesaria la utilización de chalecos de protección, gafas plomadas, protectores de cuello, guantes y mamparas por parte del personal que realiza el procedimiento o se encuentra dentro del campo de dispersión.

5. Descripción del procedimiento y sus variables

5.1. Elección de la vena de acceso

Las venas que con mayor frecuencia son utilizadas como vías de acceso de catéteres centrales son las venas Yugular Interna, subclavia, femoral o venas del brazo. Las ventajas y desventajas de cada una de ellas vienen descritas en múltiples artículos y libros de la literatura existiendo un acuerdo general basado en evidencias de la utilización preferente de la **vena Yugular Interna Derecha** en función de su curso recto al corazón, el bajo riesgo de estenosis venosas sintomáticas y trombosis y menor riesgo de neumotórax.

En los pacientes en hemodiálisis o con insuficiencia renal crónica la vena subclavia nunca debe ser utilizada como vena de acceso a menos que las venas yugulares y femorales sean inaccesibles. Si existe necesidad de una vía periférica, deben respetarse las venas de brazos y antebrazos preservándose para la creación de accesos venosos periféricos, utilizándose siempre que sea posible, venas de las manos.

5.2. Punción y canalización de la vena

La canalización y punción de la vena elegida debe realizarse con control de imagen, siendo la ecografía en tiempo real la técnica de imagen elegida. Su utilización permite predecir las variantes anatómicas, valorar la permeabilidad de la vena y monitorizar el paso de la guía a través de aguja, disminuyéndose al mismo tiempo el porcentaje de complicaciones. Estas recomendaciones, establecidas desde septiembre de 2002 por el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) son aplicables siempre y cuando la vena elegida sea la Yugular Interna, existiendo menos evidencias para su uso en venas subclavias y femorales.

5.3. Inserción y colocación del catéter

La localización del punto de entrada del catéter, su recorrido subcutáneo o túnel y la realización del bolsillo para la cámara reservorio van a depender de la vía venosa de acceso, del tipo de catéter venoso central utilizado y de las características clínicas del paciente. El médico especialista responsable de la colocación debe conocer las distintas técnicas que se pueden emplear y aplicarlas en cada una de las distintas situaciones y diferentes dispositivos a implantar.

La colocación y tunelización de los catéteres y reservorios suele realizarse bajo anestesia local y bajo las máximas condiciones de asepsia. La sedación y/o anestesia general es necesaria en niños y en pacientes adultos con fobias, ansiedades o algunas patologías psiquiátricas.

El posicionamiento de la punta del catéter aún se encuentra en controversia, aunque la mayor parte de los estudios están de acuerdo en situar la punta en la desembocadura de la vena Cava Superior en la Aurícula Derecha con la excepción de los catéteres de hemodiálisis donde para obtener un funcionamiento óptimo deben quedar situados en el interior de la Aurícula Derecha.

6. Cuidados del paciente

6.1. Antes del procedimiento

6.1.1. Solicitud de la prueba

Se debe contar con una solicitud formal de la prueba emitida por un médico especialista. En la solicitud debe constar la suficiente información sobre:

- Motivo de la exploración
- Condicionantes específicos del paciente: coagulopatías, inmunosupresión etc.
- Tipo de acceso venoso central y su uso
- Vías de acceso previas: catéteres o reservorios colocados, marcapasos, antecedentes de vías centrales, trombosis venosas centrales conocidas y/o documentadas, etc

6.1.2. Coagulación y Antibioterapia

6.1.2.1. Analítica

Deben obtenerse pruebas de coagulación recientes antes del procedimiento. Se consideran válidas pruebas de hasta tres meses de antigüedad en la población general. En pacientes con patología que pueda afectar a la coagulación, se debe contar con pruebas obtenidas una semana antes o menos.

En caso de presencia o sospecha de sepsis y/o bacteriemia estas deben ser constatadas mediante hemocultivos y/ hallazgos clínicos o analíticos debiendo posponerse el procedimiento hasta que se encuentre corregido el cuadro clínico.

No se encuentra indicada la administración de antibioterapia pre o post procedimiento salvo en los casos donde deba sustituirse un catéter central con utilización de la misma vía de acceso venoso, dado que la utilización de antibióticos de forma profiláctica no previene la contaminación del catéter (evidencia nivel 1A).

6.1.2.2. Tratamiento anticoagulante

Los pacientes en tratamiento con dicumarínicos orales deberán completar el cambio a heparina de bajo peso molecular antes del procedimiento. Igualmente, los pacientes con tratamiento antiagregante deberán dejar el tratamiento, si esto es posible, desde siete días antes de la implantación del catéter.

6.1.2.3. Corrección de la diátesis hemorrágica

En pacientes con alteración de la coagulación, esta deberá ser corregida, incluso mediante transfusiones, antes del procedimiento.

6.1.3. Información sobre el paciente

El médico que realizará la prueba debe consultar previamente la historia clínica del paciente

- Exploración y valoración de la historia clínica del paciente; recabar información relevante y pertinente especialmente hacia la búsqueda de antecedentes clínicos que pueden modificar el procedimiento: búsqueda de colaterales venosas en abdomen y tórax, signos de Síndrome de Vena Cava Superior, dificultades o fallos previos en la canalización de venas centrales, antecedentes alérgicos o clínicos que pueden modificar o aumentar el riesgo del procedimiento, etc.

- Comprobar la identidad del paciente y que el procedimiento va a realizarse a la persona adecuada.

- Valoración ultrasonográfica de las venas a canalizar para confirmar su permeabilidad.

6.1.4. Consentimiento informado

El paciente debe ser informado de en qué consiste el procedimiento, el motivo del mismo, los resultados esperados, las posibles alternativas y los riesgos. Se debe obtener su consentimiento escrito o en caso de menores de edad o adultos con incapacidad legal para la toma de decisiones, por su tutor.

6.2. Durante el procedimiento

El paciente debe encontrarse monitorizado en todo momento, controlándose su estado y bienestar, siendo esta función realiza fundamentalmente por el enfermero circulante, aunque debiendo existir una comunicación activa y continua entre todos los miembros del equipo.

Debido a la necesidad de utilización de radioscopia deben tomarse las medidas necesarias para que la exposición del paciente y del personal sean lo más bajas posibles, de acuerdo con el criterio ALARA.

6.3. Después del procedimiento

La situación y ausencia de plegamientos del catéter así como la posición de la punta deben ser confirmadas con fluoroscopia y mediante la realización de una placa de tórax. Existen evidencias de mal posicionamientos posteriores cuando el paciente cambia desde su posición de supino a la bipedestación por lo que es recomendable la realización de la placa de tórax en esta posición.

El catéter y/o reservorio deben ser lavados con una solución salina heparinizada (10 U/ml) para prevenir la formación de trombo y asegurar su permeabilidad. Salvo en los catéteres para hemodiálisis, puede purgarse con la misma solución, recomendándose purgar los catéteres de hemodiálisis, de mayor luz, con una solución heparinizada de mayor concentración (100 U/ml) pero utilizándose exclusivamente el volumen del catéter.

Tanto el catéter como el reservorio deben cubrirse con un vendaje, preferiblemente plástico y adherente que permita la visualización de complicaciones (sangrados locales) y prevenga las infecciones, permitiendo el baño o ducha del paciente.

Una vez abandonada la sala de intervenciones el paciente pasará a la antesala donde el personal de enfermería comprobará sus constantes vitales y su estado general y procederá a dar las instrucciones de cuidado y el informe del procedimiento al paciente y familiares. Es conveniente que el paciente permanezca en reposo y controlado durante al menos 1 hora, pudiendo abandonar el centro hospitalario si pasado este periodo de tiempo las constantes son normales y permanece asintomático. En caso de pacientes ingresados, tras la comprobación e información inicial el paciente pasará a planta.

7. Informe

Debe emitirse siempre un informe del procedimiento donde se hará constar:

- Vía de acceso
- Marca y modelo del catéter y/o reservorio implantado.
- Resultado, complicaciones o efectos adversos si los hubiera
- Información al paciente:
 - Cuidados del catéter y/o reservorio
 - Retirada de puntos de sutura
 - Donde debe acudir en caso de presentar posibles complicaciones: enrojecimiento, edema o dolor en la herida, edema o hinchazón del brazo, dificultades respiratorias o dolor torácico, fugas o daños sobre el catéter.

En el caso de pacientes ingresados se emitirá el mismo informe haciendo constar las instrucciones post procedimiento para el personal de enfermería de la planta.

8. Complicaciones

8.1. Tempranas

Ocurridas dentro de los 30 días que siguen al procedimiento. Pueden ser subdivididas entre las que se encuentran íntimamente relacionadas con el procedimiento o inmediatas, definiéndose como aquellas que tienen lugar en las 24 horas siguientes a la intervención y en las que ocurren transcurrido este periodo de tiempo. Las complicaciones derivadas del procedimiento suelen consistir en daños a las estructuras vitales subyacentes y a mal posicionamientos del catéter. La incidencia de complicaciones inmediatas es inferior en los procedimientos guiados por imagen que los que son realizados con técnicas guiadas por marcas externas.

Las complicaciones más frecuentemente asociadas son:

- Mal posicionamiento
- Neumotórax
- Embolismo aéreo
- Perforación cardíaca o de los grandes vasos
- Punción arterial
- Sepsis relacionada con el procedimiento.
- Infección de la herida quirúrgica.
- Hematoma en el punto de punción venoso.
- Sangrado por herida quirúrgica

8.2. Tardías

Agrupar al conjunto de complicaciones que tienen lugar pasados 30 días de la realización del procedimiento. Entre las complicaciones más frecuentemente mencionadas en la literatura encontramos:

- Infección. Es la complicación más frecuente de los catéteres venosos centrales. Los gérmenes implicados suelen ser *Estafilococos coagulasa negativos* y *Estafilococos aureus*.
- Trombosis venosa central relacionada con el catéter
- Formación de vaina de fibrina
- Pellizcamiento y ruptura del catéter.
- Mal funcionamiento del catéter.

9. Control de calidad

9.1. Resultados

El procedimiento se considera satisfactorio cuando se logra colocar el catéter venoso central en la posición adecuada y su funcionamiento es correcto tras la colocación.

El porcentaje de resultados exitosos así como los valores umbrales recomendados dependiendo de la vía de acceso elegida se enumeran en la *tabla 1*.

Tabla 1. Porcentaje de resultados satisfactorios

Procedimiento	Porcentaje máximo de complicaciones	Porcentaje mínimo de éxito
Acceso Yugular interna	4	95
Acceso vena Subclavia		
Catéter	5	90
Reservorio	5	90
PICCs	4	90
Reservorio de acceso periférico	4	90
Acceso translumbar	4	90

9.2. **Complicaciones**

El porcentaje global de complicaciones mayores aceptado en la colocación de accesos venosos centrales guiados por imagen es del 3 %, aceptándose un 7 % de complicaciones totales (mayores y menores). El porcentaje de complicaciones aceptado como valor umbral y la lista de complicaciones vienen reflejados en las *tablas 1 y 2*, sin embargo, debe tenerse en cuenta que el porcentaje de complicaciones es altamente dependiente del tipo de paciente. Un ejemplo es el porcentaje de infecciones encontradas en pacientes inmunocomprometidos, claramente superior al de la población general.

TABLA 2. Porcentaje de complicaciones y valor umbral sugerido para la Colocación de Accesos Venosos Centrales

Porcentaje de Complicaciones Mayores en A.V.C. guiados por imagen	Umbral máximo (%)
Acceso por vías Subclavia y Yugular	
Neumotórax	4
Hemotórax	2
Hematoma	4
Perforación	2
Embolismo aéreo	2
Dehiscencia de herida	2
Sepsis tras procedimiento	4
Trombosis	8
Colocación periférica de PICC y reservorios	
Neumotórax/ Hemotórax	0
Hematoma	2
Dehiscencia de herida	2
Flebitis	8
Daño arterial	1
Trombosis	6
Sepsis tras procedimiento	2

10. **Condiciones de uso:**

Si el envase se encuentra dañado, no utilice el producto. La fecha de caducidad figura impresa en el envase. No utilice el producto médico después de esa fecha.

11. **Almacenamiento y conservación**

El producto se ha de almacenar en su propio envase.

Antes de su apertura, se aconseja asegurarse de que las barreras de esterilización del producto están íntegras. Abrir el envase justo antes de usar con el paciente.

11.1 Envase y esterilización

Los productos están envasados de forma estéril.

El envase consiste en:

- Envase de transporte y conservación (envase secundario)
- Envase estéril (envase primario)

El envase está sujeto a la normativa Europea e Internacional y otras normativas aplicables. El envase protege el producto de influencias extremas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento.

11.2 Manejo del envase estéril

Retirar el producto del envase estéril usando una técnica aséptica correcta.

11.3 Esterilización

Los productos están esterilizados por óxido de etileno.

11.4 Almacenamiento

Guarde los productos en un lugar seco a temperatura ambiente, dentro de su embalaje protector.

11.5 No deje el producto expuesto a la luz directa del sol. La fecha de caducidad esta impresa en el envase. No utilice el producto medico después de esa fecha.

Director Técnico: Farm. Graciela A. Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-185

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: cajas x 1 unidad.



anmat
SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



anmat
MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-EURO SWISS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 19:20:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:20:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002547-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002547-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SET CVC - CATETER VENOSO CENTRAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-615 Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEALTHPORT, HEALTHPICC, SECUREPORT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de acceso intracorpóreo para infusión CONTINUA (o BOLO): de medicamentos de quimioterapia y antibióticos, de soluciones nutricionales, de hemoderivados / componentes sanguíneos, de drogas analgésicas.

Muestreo de sangre.

Modelos:

201.15.10.21 -HEALTHPORT LP venoso –CatS 6.5FR

201.15.10.31 -HEALTHPORT LP venoso –CatS 8FR

201.15.10.41 - HEALTHPORT LP venoso –CatP 5FR

201.16.10.21 - HEALTHPORT miniMAX venoso – Cat. S 6.5FR

201.16.10.41 - HEALTHPORT miniMax venoso – Cat. P 5 FR

201.17.10.21 - HEALTHPORT ETI venoso- Cat.S 6.5FR

201.17.10.31 - HEALTHPORT ETI venoso – Cat S.8FR

201.17.10.41 - HEALTHPORT ETI venoso – Cat. P 5FR

201.20.10.21 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. S. 6.5FR

201.20.10.31 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. S. 8FR

201.20.10.41 - HEALTHPORT FOCUS venoso –Cat. P. 5FR

201.21.10.91 - HEALTHPORT FOCUS DC venoso –Cat.S10.5FR

201.22.10.20 - HEALTHPORT PLP venoso. Cat P 6FR

201.22.10.21 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. S 6.5FR

201.22.10.31 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. S 8FR

201.22.10.33 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. P 8fr

201.22.10.41 - HEALTHPORT PLP venoso –Cat. P 5FR

201.23.10.20 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. P 6FR

201.23.10.30 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. S 8FR 65S hA.

201.23.10.33 - HEALTHPORT POWER Ti venoso –Cat. P 8 FR

201.24.10.20 - HEALTHPORT POWER PLP venoso – Cat. P 6FR

201.24.10.30 - HEALTHPORT POWER PLP venoso – Cat. S 8 FR 65ShA

201.24.10.33 - HEALTHPORT POWER PLP venoso - Cat- P 8 FR

201.15.12.21 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat. S 6.5FR

201.15.12.31 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat.- S 8FR 50ShA

201.15.12.41 - HEALTHPORT All-in-one LP venoso – Cat. P 5.FR

201.16.12.21 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat.S 6.5FR

201.16.12.41 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat. P5 FR

201.16.12.55 - HEALTHPORT All-in-one mini MAX venoso- Cat. P5 FR- Pediátrico

201.17.12.21 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso – Cat. S 6.5FR

201.17.12.31 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso –Cat. 5 8FR 50ShA

201.17.12.31TU - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso –Cat. 5 8FR 50ShA

201.17.12.41 - HEALTHPORT All-in-one ETI venoso- Cat. P 5 FR

201.20.12.21 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso – Cat. S.6.5FR

201.20.12.31 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso- Cat. S 8 FR

201.20.12.41 - HEALTHPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat. P 5FR

201.20.10.31T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatS 8FR

201.20.10.41T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatP 5FR

201.22.10.21T – SECUREPORT PLP venoso –Cat S 6.5FR

201.22.10.31T – SECUREPORT PLP venoso –Cat S 8FR

201.22.10.41T – SECUREPORT PLP venoso –Cat P 5FR

201.23.10.20T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat P 6FR

201.23.10.30T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.23.10.33T – SECUREPORT POWER Ti venoso –Cat P 8FR

201.24.10.20T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat P 6FR

201.24.10.30T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.24.10.33T – SECUREPORT POWER PLP venoso –Cat P 8FR

201.15.12.21T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat S 6.5FR

201.15.12.31T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat S 8FR 50ShA

201.15.12.41T – SECUREPORT All-in-one LP venoso –Cat P 5FR

201.16.12.21T – SECUREPORT All-in-one miniMAX venoso –Cat S 6.5FR

201.16.12.41T – SECUREPORT All-in-one miniMAX venoso –Cat P 5FR

201.17.12.21T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat S 6.5FR

201.17.12.31T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat S 8FR 50ShA

201.17.12.41T – SECUREPORT All-in-one ETI venoso –Cat P 5FR

201.20.12.21T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat S 6.5FR

201.20.12.31T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat S 8FR

201.20.12.41T – SECUREPORT All-in-one FOCUS venoso –Cat P 5FR

201.22.12.21T – SECUREPORT All-in-one PLP venoso –Cat S 6.5FR

201.22.12.31T – SECUREPORT All-in-one PLP venoso –Cat S 8FR

201.22.12.41T – SECUREPORT All-in-one venoso –Cat P 5FR

201.23.12.20T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.23.12.30T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.23.12.33T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 8FR

201.24.12.20T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.15.10.21T – SECUREPORT LP venoso –CatS 6.5FR

201.15.10.31T – SECUREPORT LP venoso –CatS 8FR

201.15.10.41T – SECUREPORT LP venoso –CatP 5FR

201.16.10.21T – SECUREPORT miniMAX venoso –CatS 6.5FR

201.16.10.41T – SECUREPORT miniMAX venoso –Cat P 5FR

201.17.10.21T – SECUREPORT ETI venoso –CatS 6.5FR

201.17.10.31T – SECUREPORT ETI venoso –CatS 8FR

201.17.10.41T – SECUREPORT ETI venoso –CatP 5FR

201.20.10.21T – SECUREPORT FOCUS venoso –CatS 6.5FR

201.23.12.20T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.23.12.30T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.23.12.33T – SECUREPORT POWER Ti All-in-one venoso –Cat P 8FR

201.24.12.20T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 6FR

201.24.12.30T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat S 8FR 65ShA

201.24.12.33T – SECUREPORT POWER PLP All-in-one venoso –Cat P 8FR

201.60.10.13 - HEALTHPICC 1L 3 FR
201.60.10.13L - HEALTHPICC 1L 3 FR
201.60.10.14 - HEALTHPICC 1L 4 FR
201.60.10.14L - HEALTHPICC 1L 4 FR
201.60.10.15 - HEALTHPICC 1L 5 FR
201.60.10.15L - HEALTHPICC 1L 5 FR
201.60.10.24 - HEALTHPICC 2L 4 FR
201.60.10.24L - HEALTHPICC 2L 4 FR
201.60.10.25 - HEALTHPICC 2L 5 FR
201.60.10.25L - HEALTHPICC 2L 5 FR
201.60.10.36 - HEALTHPICC 3L 6 FR
201.60.10.36L - HEALTHPICC 3L 6 FR
201.60.11.13 - HEALTHPICC 1L 3 FR BASIC
201.60.11.14 - HEALTHPICC 1L 4 FR BASIC
201.60.11.15 - HEALTHPICC 1L 5 FR BASIC
201.60.11.24 - HEALTHPICC 2L 4 FR BASIC
201.60.11.25 - HEALTHPICC 2L 5 FR BASIC
201.60.11.36 - HEALTHPICC 3L 6 FR BASIC

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase x 1 unidad.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

PLAN 1 HEALTH S.r.l.

Lugar de elaboración:

Vía Fratelli Solari 5,

33020 Amaro (UD), V AT N°. 01677460303; Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1440-185, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002547-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 12:18:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 12:18:59 -03:00