



DISPOSICIÓN Nº 3599

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3188-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dcd Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-04, denominado: Catéteres Venosos para Oximetría, marca Edwards Lifesciences.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-04, correspondiente al producto médico denominado:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3 5 9 9

Catéteres Venosos para Oximetría, marca Edwards Lifesciences, propiedad de la firma Dcd Products S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5040 de fecha 19 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-04, denominado: Catéteres Venosos para Oximetría, marca Edwards Lifesciences.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-04.

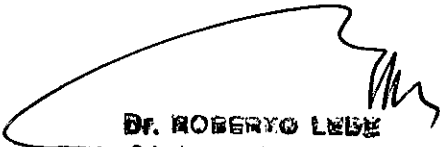
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3188-16-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

3 5 9 9


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3599** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-04 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dcd Products S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres Venosos para Oximetría.

Marca: Edwards Lifesciences.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5040/11 de fecha 19 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1423/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Julio de 2016	19 de Julio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Edwards Lifesciences LCC, One Edwards Way. Irvine, CA 92614. EEUU. Edwards Lifesciences Technology Sarl, State Road 402, Km1.4, Industrial Park. Añasco, PR (Puerto Rico). EEUU.	Edwards Lifesciences LLC, One Edwards Way. Irvine, California, Estados Unidos 92614. Edwards Lifesciences Technology Sarl, State Road 402 N, Km1.4, Añasco, Puerto Rico, Estados Unidos 00610.

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	Vantex Catéteres Venosos Centrales A2716 A2716HSI A2720H A2720I A2816HI A2816K A2820HI A2820K A3720HK A3720KI A4816HK A4816KIC A4820HKI A4820KIC A3716 A3716HSI A2716H A2716I A2720HI A2720K A2816HK A2816KI A2820HK A2820KI A3720HKI A3720KIC A4816HKI A4816S A4820HKIC A4820S A3716H A3716I A2716HI A2716K A2720HK A2720KI A2816HKI A2816KIC	Catéteres PreSep Oligon para oximetría: XA3816S XA3820S XA3820HS XA3816HKCDC XA3816HKCDCP XA3816KCDC XA3820HKCDC XA3820KCDC. Catéteres de Oximetría Venosa Central (Presep Oximetry Catheters) X3816S X3820S. Catéteres Swan-Ganz de Oximetría y Volumétricos (Cateteres de Oximetría) 015F4015HF4 040F4 040HF4 631HF55 741F75 741HF75 741HF75P 759F75 759HF75 780HF75 780HF75P 782HF75 782HF75P D431HF75 D434HF75 D750HF75 D754HF75.
----------	--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

A2820HKI	
A2820S	
A3720HKIC	
A3720S	
A4816HKIC	
A4816SI	
A4820HS	
A4820SI	
A3716HI	
A3716K	
A2716HK	
A2716KI	
A2720HKI	
A2720S	
A2816HKIC	
A2816S	
A2028HKIC	
A2820SI	
A3720HS	
A3720SI	
A4816HS	
A4820	
A4820HSI	
2S16C1604	
A3716HK	
A3716KI	
A2716HKI	
A2716S	
A2720HKIC	
A2720SI	
A2816HS	
A2816SI	
A2820HS	
A3720	
A3720HSI	
A4816	
A4816HSI	
A4820H	
A4820I	
3S16C1803	

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

A3716HKI	
A3716KIC	
A2716HKIC	
A2716SI	
A2720HS	
A2816	
A2816HSI	
A2820	
A2820HSI	
A3720H	
A3720I	
A4816H	
A4816K	
A4820HI	
A4820K	
A4816I	
A3716HKIC	
A3716S	
A2716HS	
A2720	
A2720HSI	
A2816H	
A2816I	
A2820H	
A2820I	
A3720HI	
A3720K	
A4816HI	
A4816KI	
A4820HK	
A4820KI	
A3716HS	
A3716SI	
Catéteres de Oximetría PreSep	
Oligon	
XA3816HKCDC	
XA3816SP	
XA3820S	
XA3816HS	
XA3820HKCDC	
XA3820SP	

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

	<p>XA3816HSP XA3820HS XA3816KCDC XA3820HSP XA3816S XA3820KCDC Catéteres de Oximetría Venosa Central (Presep Oximetry Catheters) A5202NF85 X3816HKCDC X3820H X3820S A5203NF85 X3816HS X3820HK X3820SP F85SNH002 X3816HSP X3820HKCDC X2716HSJ X3816KCDC X3820HS X2716HSJP X3816S X3820HSP X2720HSJ X3816SP X3820K X2720HSJP X3820 X3820KCDC Catéteres de Oximetría y volumétricos Swan-Ganz (Catéteres de Oximetría) 040HF4 93-631-5.5F D431F75 D434HF75 015F4</p>	
--	---	--

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

015HF4 040F4 435HF75 93-631H-5.5F D431HF75 D750F75 631F55 631HF55 741F75 439HF75 93A-759H-7.5F D434F75 D750HF75 780HF75 782HF75 791HF8 741HF75 93A-794-8F D434HF75 D754F75 93A-435H-7.5F 93A-439H-7.5F 93A-759-7.5F 759F75 93A794F8 D750F75 D754HF75 93A-794-8F 94-015-4F 94-015H-4F 759HF75 94-040-4F D750HF75 794HF8 94-040H-4F D434F75 Catéteres de Oximetría PediaSat XT245HK XT245KNL XT248K		
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	XT3515HSP XT358HSJP XT245HS XT248HK XT248KNL XT3515K XT358HSP XT245HSJ XT248HS XT3515HK XT3515KNL ZT358K XT245HSJP XT248HSJ XT3515HS XT358HK XT358KNL XT245HSP XT248HSJ XT3515HSJ XT358HS XT245K XT248HSP XT3515HSJP XT358HSJ	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5040/11.	A fs. 11.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5040/11.	A fs. 12 a 17.

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

E.

A



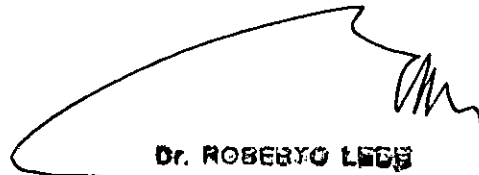
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Dcd Products S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **17 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3188-16-2

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 9

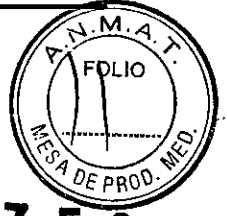

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Catéteres Venosos para oximetría

PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B

17 ABR 2017



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC, One Edwards Way. Irvine, CA 92614-5686, USA

Edwards Lifesciences Technology Sàrl, State Road 402, Km1.4, Industrial Park. Añasco, PR 00610-1577, USA

3599

Catéter Venoso para Oximetría Modelo _____

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



STERILEEO

NO CONTIENE LÁTEX



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-4

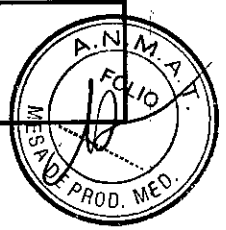
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M. P. N° 8464



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC, One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA

Edwards Lifesciences Technology Sàrl, State Road 402, Km1.4, Industrial Park. Añasco, PR 00610-1577, USA

3599

Catéter Venoso para oximetría



STERILE EO

NO CONTIENE LÁTEX



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta:

Producto autorizado por ANMAT PM-340-4

Catéter Venoso para oximetría

- ⇒ Este producto no contiene caucho natural seco.
- ⇒ Lea detenidamente estas instrucciones de uso así como todas las advertencias y precauciones contenidas en las mismas antes de utilizar este producto.
- ⇒ Para un solo uso

Descripción

El catéter venoso para oximetría es un catéter sin balón que permite la infusión de soluciones, medir la presión venosa central, y tomar muestras de sangre por medio de la luz alejada (en una extremidad del catéter), de la luz cercana (a 7 cm. de la punta del catéter), y de la luz media (a 5 cm. de la punta del catéter). Además, el catéter permite medir el gasto Cardíaco (Solo Swan ganz) y vigilar continuamente la saturación venosa en oxígeno de la vena cava superior usando un monitor Edwards Lifesciences VIGILANCE y un Módulo Óptico OM2.

La saturación venosa central en oxígeno se vigila por espectrofotometría de reflectancia de fibra óptica. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflectada depende de la cantidad relativa de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

Indicaciones de Uso

Los catéteres venosos centrales para oximetría están indicados para la vigilancia hemodinámica por medio de la medición de la saturación venosa de oxígeno, para tomas de sangre y para la vigilancia de la presión venosa.

Contraindicaciones

Aunque no existen contraindicaciones absolutas en el uso de los catéteres Venosos, entre las contraindicaciones relativas pueden incluirse a los pacientes con sepsis recurrente o con un estado

Instrucciones de uso

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Página 1 de 6

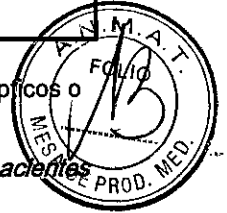
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

#



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso - Anexo III.B



hipercoagulable en el cual el catéter podría constituir un foco para la formación de trombos sépticos o blandos.

⇒ *Los catéteres con recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están contraindicados en pacientes con sensibilidad conocida a la heparina.*

3 5 9 9

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se cuentan:

Trombosis

Se muestra la forma de los trombos sobre la superficie de los catéteres después de su inserción en la circulación central. Entre las complicaciones asociadas con trombosis se pueden incluir las embolias pulmonares y e infarto, y flebitis séptica.

Sepsis/infección

Se han comunicados cultivos positivos por la punta del catéter como consecuencia de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en la parte derecha del corazón. El riesgo creciente septicemia y bacteriemia se han asociado con las tomas de muestra de sangre, infusión de fluidos, y trombosis relacionada con catéter. Se deberían tomar medidas preventivas para evitar la infección (Ej., usar una técnica estéril, aplicar pomadas de uso tópico antibióticas, cambiarse frecuentemente con indumentaria estéril, y desinfectar los tampones de inyección antes de ponerlos en contacto con la aguja de la jeringuilla) así como valorar frecuentemente las continuas necesidades de la vigilancia hemodinámica.

Perforación cardiaca

Se ha observado perforación auricular, así como el subsiguiente taponamiento pericárdico. Entre las medidas preventivas se debe incluir la verificación de la posición de la punta del catéter haciendo uso de radiografías del tórax, así como observando la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debería estar colocada paralelamente a la pared del vaso y, si se ha colocado en la yugular interna o en la vena subclavia, no debe llegar mas allá de la juntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Perforación vascular

Se ha observado que un catéter incorrectamente colocado es la causa de perforación de la vena, así como de la necrosis de la pared de la misma, lo cual puede causar a su vez una perforación. Entre las medidas preventivas de debe incluir la verificación de la posición de la punta del catéter haciendo uso de radiografías del tórax, así como observando la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debería estar colocada paralelamente a la pared del vaso y no debe llegar más allá de la juntura de la vena cava superior y la aurícula derecha. **Advertencia:** si existe sospecha alguna de que la punta del catéter pudiese estar fuera del sistema vascular, se deben tomar medidas adicionales para ubicar exactamente su posición.

Otras complicaciones

Instrucciones de uso

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

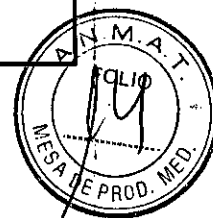
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

Página 2 de 6



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Los catéteres para medición de presión han sido también asociados con neumotórax, embolias aéreas, embolia producida por el catéter, absorción de nitroglicerina, hemomediastino y/o hidromediastino, e hidrotórax. En los catéteres revestidos con heparina se ha observado trombocitopenia inducida por la heparina. En las muestras de sangre obtenidas mediante catéteres revestidos con heparina y analizadas con electrodos selectivos con respecto a los iones (ISEs, por sus siglas en inglés) se han observado niveles falsamente elevados de sodio y potasio. Este fenómeno se debe a la presencia de heparina de benzalconio, respecto a la cual ciertos ISEs son sensibles. Aquellas muestras que presentan niveles sospechosos de sodio y/o potasio resultantes de instrumentos que utilizan ISEs, deberán ser analizadas mediante fotometría de llama.

3 5 9 9

Equipo recomendado para uso de Catéteres

1. catéter
2. oxímetro VIGILANCE, EXPLORER o SAT-2.
3. módulo Óptico OM2.
4. sistema de lavado estéril.
5. monitor ECG de mesa y sistema de control de la presión.
6. transductores y amplificadores de presión.

Además, han de tenerse disponibles al instante los siguientes artículos: medicamentos contra arritmias, desfibriladores y equipamiento para respiración asistida.

Instalación de monitor y calibración para la vigilancia de la saturación venosa central en oxígeno

- ⇒ **Advertencia: realizar la calibración in Vitro antes de preparar el catéter. La punta del catéter o ventosa de calibración no se deben mojar antes de realizar la calibración.**

Los monitores VIGILANCE, se pueden calibrar antes de la inserción del catéter realizando una calibración in Vitro. Realice la calibración in Vitro antes de preparar el catéter (Ej. Lavado de luces). La punta del catéter o ventosa de calibración no se deben mojar antes de realizar la calibración in Vitro. Es necesario realizar una calibración in Vitro si no se ha hecho una calibración in Vitro. Una calibración in Vitro se puede usar para volver a calibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual de instrucciones del monitor para obtener información sobre la calibración.

1. conectar el módulo óptico al Oxímetro VIGILANCE.
2. encender el monitor a través del conmutador.
3. realizar el procedimiento de calibración para la vigilancia del oxímetro.

Procedimiento de inserción recomendado

- ⇒ Utilice una técnica estéril
- ⇒ No utilice acetona o alcohol isopropílico en el catéter
- ⇒ Evite limpiar los catéteres recubiertos con heparina antes de insertarlos

Los siguientes artículos deberían estar disponibles inmediatamente:

- ⇒ medicamentos contra arritmias, desfibriladores y equipamiento para respiración asistida.
1. prepare el sitio de punción como corresponda (vena yugular interna o subclavia).
 2. coloque una cubierta fenestrada sobre el sitio de punción.

Instrucciones de uso

JAVIER A. GONZALEZ
CEDENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Página 3 de 6

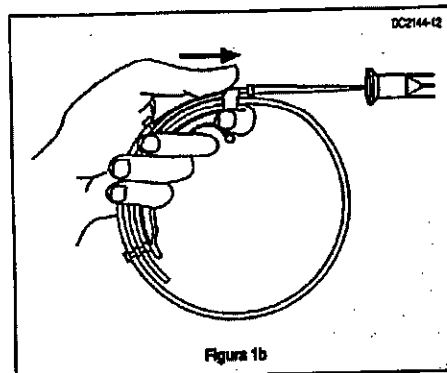
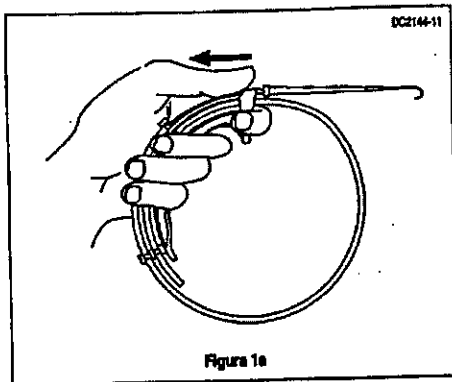
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

3. haga un corte en la piel en el sitio de inserción utilizando una aguja del calibre 25 (0.5 mm) y una jeringa de 3 ml. Se deberán tirar las agujas que se han utilizado en un recipiente de desechos según la política del hospital.
4. lave las luces del catéter con una solución estéril para asegurar la permeabilidad y evitar la introducción de aire en la circulación.
5. conecte las luces del catéter a los sistemas de lavado y/o los transductores de presión. Cerciórese de que las líneas y el transductor o los transductores no tengan aire.
6. el catéter Venosos puede introducirse por disección, por técnica percutánea sobre una guía, o a través de un introductor adecuado con o sin fluoroscopia. Se sugiere vigilar continuamente de la presión durante la inserción.

3599

NOTAS

- a) Después de la preparación antiséptica de la piel y la infiltración con un anestésico local, penetre el vaso con una aguja localizadora del calibre 22 (0.7 mm), con jeringa. Tras aspirar la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa.
- b) Ponga una jeringa de 5 ml. en el catéter sobre la aguja, introduzca el aguja y vuelva a localizar la vena.
- c) Tras la aspiración de la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa, dejando el catéter colocado.
- d) Introduzca la punta (recta o en "J") de una guía en el catéter colocado o, si se ha utilizado una aguja de pared fina (ver figura 1ª, 1b). puede que se requiera un poco de manipulación cuidadosa para introducir la guía. Nunca debe forzarse la guía. Si se encuentra dificultad en la introducción de esta, retírela por completo y vuelva a intentar la introducción.
- e) Retire el catéter o la aguja de pared fina, dejando la guía en su sitio.
- f) Amplíe el sitio de introducción pasando un dilatador sobre la guía (también puede ampliarse el sitio de venipuntura con un bisturí pequeño).
- g) Deje la guía en su sitio, retire el dilatador y pase el catéter Venoso sobre la guía.



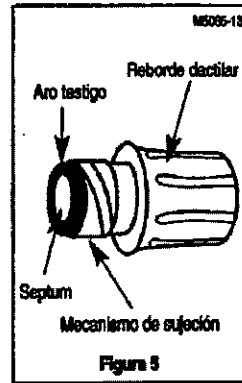
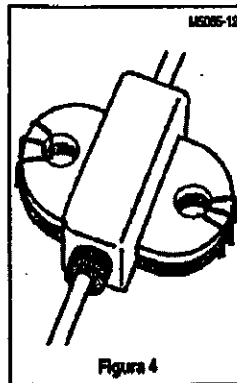
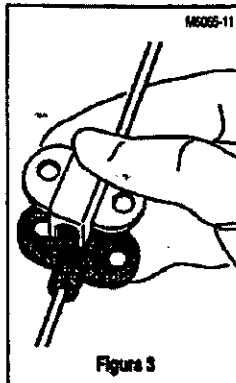
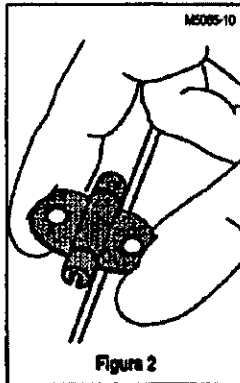
Importante: las profundidades de introducción varían según el sitio de la punción y a la constitución del paciente.

- h) Retire la guía y cerciórese de poder aspirar la sangre venosa sin ninguna dificultad a través de la luz distal. Inicie la infusión de líquido.

Para realizar una infusión continua, conecte el conector Luer del equipo de infusión en el conector de la luz adecuada e infunda según el protocolo del hospital.

⇒ **Precaución:** para evitar daño a la luz de extensión, la pinza deslizable tiene que abrirse antes de infundir a través de la luz.

7. bajo vigilancia continua de la presión y fluoroscopia si se desea, avanzar lentamente el catéter dentro de la vena cava superior, deteniéndose arriba de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior.



⇒ **Precaución:** NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o aurícula derecha (ver complicaciones).

8. cuando este colocado adecuadamente el catéter y se haya retirado la guía, suture el catéter a la piel por medio de las aletas que posee para dicho fin.

9. si se desea, el punto de sutura/pieza de fijación optativo puede colocarse sobre el catéter y suturarse a la piel.

10. coloque el punto de sutura optativo sobre el catéter abriendo las aletas y colocándolo sobre el catéter (ver figura 2).

11. Coloque la pieza de fijación sobre el punto de sutura optativo para asegurar ambos componentes al catéter (ver figura 3).

12. Una por sutura el punto de sutura optativo y la pieza de fijación al paciente para impedir el desplazamiento del catéter (ver figura 4).

⇒ **Precaución:** la pieza de fijación debe retirarse del catéter antes de intentar el paso de la guía antes del cambio de catéter.

13. verifique la posición de la punta del catéter en la vena cava superior por radiografía de tórax inmediatamente después de la inserción y periódicamente.

Mantenimiento y Uso In Situ

1. para evitar la oclusión del catéter es necesario realizar un mantenimiento adecuado.

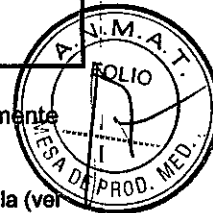
Mantenga la vigilancia de la presión y de las luces de infusión permeables realizando un

lavado intermitente, continuo y lento con solución salina heparinizada o utilizando un bloqueo



Catéteres Venosos para oximetría

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



de heparina (Ref. 23) (utilizando los tapones de inyección que se suministran conjuntamente con la solución salina heparinizada).

- ⇒ Precaución: desinfecte siempre los tapones de inyección antes de insertar la aguja de la jeringuilla (ver Complicaciones).
- ⇒ Use solo una aguja pequeña (del calibre 22 (0.7 mm) o menor) para pinchar e inyectar a través de los tapones de inyección.

3599

Para usar puntos de inyección interlink:

- a) cerciórese de que los puntos de inyección estén conectados correctamente a los conectores de las luces.
 - b) Sujete el reborde dactilar para estabilizar el punto de inyección (Fig. 5).
 - c) Limpie el septum con el antiséptico deseado.
 - d) Introduzca la cánula interlink, unida a un dispositivo adecuado, directamente a través del centro del septum.
 - ⇒ Precaución: si procede utilizar una aguja convencional, introduzca una aguja de calibre pequeño en el perímetro del septum para evitar la fuga de líquido mientras esta colocada la aguja.
 - e) Si es necesario, accione el mecanismo de sujeción.
2. en el caso de toma de muestras sanguíneas, instale el dispositivo adecuado al conector de la luz deseado y tome la muestra de sangre de acuerdo con el protocolo del hospital.
 3. compruebe periódicamente las líneas y el o los transductores para determinar si hay burbujas. Asegúrese de que las líneas de conexión y las llaves de paso permanezcan bien puestas.
 4. el catéter debe permanecer introducido según lo determine el protocolo del hospital.
 - ⇒ Precaución: la incidencia de complicaciones aumenta significativamente cuando los periodos de cateterismo exceden las 72 horas (Ref. 17). En los casos de mayor riesgo y cateterismo prolongado (más de 48 horas), deberá considerarse la anticoagulación profiláctica y la protección antibiótica.

Envasado y esterilidad

Si el envase no está roto ni dañado, su contenido es estéril y apirógeno, no lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El envase está diseñado para proteger el catéter de daños. Es posible que, si el catéter se manipula fuera de su envase, su cuerpo podría aplastarse. Por lo tanto, se recomienda que el catéter permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendable está indicada en cada envase, es posible que un almacenamiento que exceda el tiempo recomendable resulte en la deterioración del catéter. Es posible que, después de la vida útil de almacenamiento, el revestimiento de heparina ya no sea efectivo.

- ⇒ Nota: la reesterilización no extenderá la vida útil de almacenamiento y es posible que reduzca la eficacia del revestimiento de heparina.

MEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8464