



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

DISPOSICIÓN N°

9339

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-414-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-49, denominado: Set de Catéteres para Hemodiálisis, marca Medcomp.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-49, correspondiente al producto médico denominado: Set de Catéteres para Hemodiálisis, marca Medcomp, propiedad de la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9339

ANMAT N° 4532 de fecha 02 de Septiembre de 2009, 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-169-49, denominado: Set de Catéteres para Hemodiálisis, marca Medcomp.

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-169-49.

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° 1-47-3110-414-14-1

DISPOSICIÓN N° 9339

sgb

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9339, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Catéteres para Hemodiálisis.

Marca: Medcomp.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4532/09 de fecha 02 de Septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-2121-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de Septiembre de 2014	02 de Septiembre de 2019
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Nombre del fabricante Medical Components, Inc. DBA – Medcomp Lugar de elaboración 1499 Delp Drive, Harleysville PA 19438 Estados Unidos	Nombre del fabricante Medical Components, Inc. DBA – Medcomp Lugar de elaboración 1499 Delp Drive, Harleysville PA 19438 Estados Unidos Fabricado por: Martech Medical Products

L  
 LV



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

		Lugar de elaboración: Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México	
Modelo/s	Set de catéter IJ de doble lumen curvado 12F x 15 cm, 20 cm, 24 cm	Set de catéter curvado de doble lumen IJ, códigos XTP126IJSa, XTP128IJSa, XTP129IJSa	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4532/09.	A fs. 27.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4532/09.	A fs 29 a 40.	


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-414-14-1


DISPOSICIÓN N° **9339**

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

9 3 3 9 0 6 NOV. 2019



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Catéteres de corto término</b>	<b>PM 169-49</b>
		<b>Legajo N°: 169</b>

**Catéteres para Hemodiálisis de Corto Término**

**LOT** MXXXXX

**Set de Catéteres curvado de doble lumen IJ**

**REF** XTP126IJS / XTP128IJS / XTP129IJS

Medcomp

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169- 49.



Importado por:  
**Fresenius Medical Care S.A**  
Arenales 707, 3º piso, CABA, Argentina



Fabricante legal:  
**Medical Components, Inc.**  
DBA - Medcomp 1499 Delp Drive, Harleysville, PA  
19438, Estados Unidos.


Fabricado por:  
**Martech Medical Products**  
Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1  
Mexicali, BC, México.


Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
 MM/AAAA

  
 max  
27° C







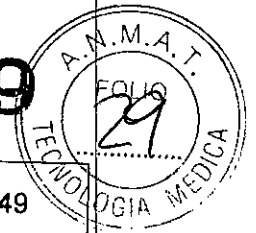
Figura 1: Proyecto de Rótulo.

✓

  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

  
**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**  
**Maria Gabriela Avila**  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica

9339



	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Medical Components, Inc.**

DBA - Medcomp 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Fabricado por:

**Martech Medical Products**

Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1

Mexicali, BC, México.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Fresenius Medical Care Argentina S.A.**

Arenales 707, 3° Piso, CABA, Argentina.

*Identificación del Producto:*

Producto: Catéteres para Hemodiálisis de Corto Término.

Marca: Medcomp.

Modelo: Set de Catéteres curvado de doble lumen IJ XTP126IJSA / XTP128IJSA / XTP129IJSA.

*Advertencias y/o precaución (empaque del Producto Médico). Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación*

	Precaución consulte las instrucciones de uso.		Límite superior de temperatura que no debe ser superado en condiciones de almacenamiento del producto.			
	No exponer al calor.					
	No reutilizar.		No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto.			
	No exponer al agua.					
	Código de producto.		No reesterilizar.			
<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> <td>Esterilizado por Óxido de Etileno.</td> </tr> </table>		STERILE	EO	Esterilizado por Óxido de Etileno.		
STERILE	EO	Esterilizado por Óxido de Etileno.				

Responsable Técnico de *Fresenius Medical Care* legalmente habilitado: **Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

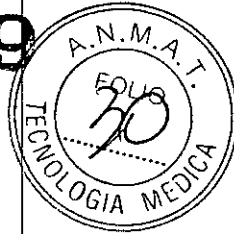
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-49".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Dra. Dirección Técnica

9339




 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

**Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

Los Catéteres para Acceso Temporal de Medcomp® están diseñados para hemodiálisis y aféresis y se insertan percutáneamente en la vena yugular interna, subclavia o femoral. El catéter C.A.V.H. de Medcomp® está diseñado para hemofiltración arterial-venosa continua. Los Catéteres para Acceso Temporal de Medcomp® deben utilizarse menos de 30 (treinta) días.

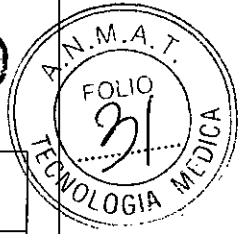
Efectos secundarios:


- Embolia Aérea.
- Bacteriemia.
- Lesión En Plexo Braquial.
- Arritmia Cardíaca.
- Taponamiento Cardíaco.
- Trombosis Venosa Central.
- Endocarditis.
- Infección En El Orificio De Salida.
- Desangrado.
- Sangrado De La Arteria Femoral.
- Daños En El Nervio Femoral.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Hemotórax.
- Punción De La Vena Cava Inferior.
- Laceración Del Vaso.
- Trombosis Luminal.
- Lesión Mediastínica.
- Perforación Del Vaso.
- Lesión Pleural.
- Neumotórax.
- Hemorragia Retroperitoneal.
- Punción Arterial Derecha.
- Septicemia.
- Punción De La Arteria Subclavia.
- Hematoma Subcutáneo.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica

9339



	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

- Punción De La Vena Cava Superior.
- Laceración Del Conducto Torácico.
- Trombosis Vasculat.
- Estenosis Venosa.

Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones descritas arriba y su tratamiento de emergencia, en el caso de que ocurrieran.

#### Advertencias

- En el raro caso de que un conector se desprenda de cualquier componente durante la inserción o uso, siga todos los pasos y precauciones necesarios para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea y retire el catéter.
- No siga insertando el cable guía o el catéter si encuentra resistencia inusual.
- No inserte o retire el cable guía de ningún componente utilizando la fuerza. El cable podrá romperse o desenrollarse. Si el cable guía se dañara, se debe retirar el catéter y el cable guía juntos.
- Este catéter es para un único uso.
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios a través de ningún método.
- La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.
- El fabricante no será responsable por daños causados por la reutilización o nueva esterilización del catéter o accesorios.
- El contenido en paquete sin abrir y sin dañar es estéril y apirogénico. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
- No use el catéter ni los accesorios si el paquete está abierto o dañado.
- No use el catéter ni los accesorios si el producto presenta señales visibles de daño.

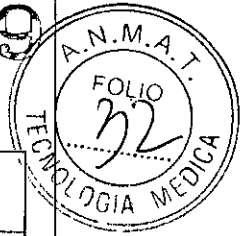
#### Precauciones en el uso del catéter


1. No utilice instrumentos afilados cerca de las vías de extensión ni del lumen del catéter.
2. No use tijeras para retirar vendajes.
3. El catéter sufrirá daños si se utilizan otros clamps que no sean los provistos con este kit.
4. Sujetar la vía con clamps reiteradamente en el mismo lugar podría debilitar la vía. Evite el uso de clamps cerca de los luers y conector del catéter.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12822 6  
EX. Dirección Técnica





 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Catéteres de corto término</b>	PM 169-49
		Legajo N°: 169

5. Fíjese si el lumen y extensiones del catéter presentan daños antes y después de cada tratamiento.
6. Para evitar accidentes, cerciórese de la seguridad de todos los taponés y conexiones de líneas de sangre antes y durante los tratamientos.
7. Use sólo Conectores Luer Lock (con rosca) (Luer Lock Conectores) con este catéter.
8. Apretar reiteradamente en forma excesiva las líneas de sangre, jeringas y taponés reducirá la vida del conector y podría traducirse en falla potencial del conector.

**Nota:** Jamás enderece ni tuerza el lumen del catéter IJ, ya que se abollará el lumen interno, inhibiendo el flujo durante el tratamiento.

**Sólo para catéteres de silicona:**

NO utilice yodo o productos con yodo con este catéter. Si los utiliza, se producirá fallo del catéter. Las soluciones con alcohol son recomendadas como solución antiséptica y pueden ser utilizadas con este catéter.


**Puntos de inserción**

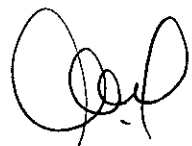
El paciente debe encontrarse en posición modificada Trendelenburg, con el tórax superior expuesto y la cabeza girada levemente hacia el lado contrario del área de inserción. Se podrá insertar una toalla pequeña enrollada entre las clavículas para facilitar la extensión del área del tórax.

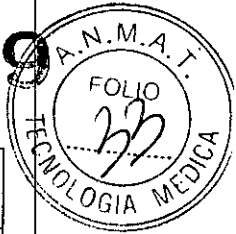
**VENA YUGULAR INTERNA (catéteres recomendados: Duo-Flow®, Soft Line®, Raulerson IJ, Duo-Flow® IJ, Silicone Double Lumen, Silicone Single Lumen, Duo-Split®)**


Haga que el paciente alce su cabeza de la cama para definir el músculo esternomastoideo. La cateterización se realizará en el ápice del triángulo que se forma entre las dos cabezas del músculo esternomastoideo. El ápice debe estar ubicado a aproximadamente tres dedos de ancho sobre la clavícula. Se debe palpar la arteria carótida en situación medial al punto de inserción del catéter.

**VENA subclavia (catéteres recomendados: Subclavia)**

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Directora Técnica



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Catéteres de corto término</b>	PM 169-49
		Legajo N°: 169

Note la posición de la vena subclavia, posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto apenas lateral al ángulo creado por la clavícula y la primera costilla).

**Advertencia:** Los pacientes que requieran soporte de respirador tienen mayor riesgo de neumotórax durante la canulación en la vena subclavia, lo que puede provocar complicaciones. El uso prolongado de la vena subclavia puede asociarse a la estenosis de la vena subclavia.

**VENA FEMORAL (catéteres recomendados: Femoral, C.A.V.H.)**

El paciente debe estar totalmente acostado sobre la espalda. Ambas arterias femorales deben palparse para seleccionar el sitio y evaluar consecuencias. La rodilla del mismo lado del sitio de inserción debe estar flexionada y el muslo levantado. Coloque el pie atravesado sobre la pierna contraria. La vena femoral está posterior/medial a la arteria.

**Atención: se debe retirar el dilatador/estilete de los catéteres después de la inserción. no sujete el lumen con clamps antes de retirar el dilatador/estilete completo.**

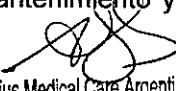
**Precaución:** La incidencia de infección puede aumentar con la inserción en la vena femoral.


Confirme la posición final del catéter con una radiografía de tórax. Siempre se debe realizar una radiografía de rutina después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.

**Instrucciones para inserción de Seldinger**

Lea las instrucciones con mucha atención antes de utilizar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico competente, con licencia u otro profesional de la salud calificado bajo la supervisión de un médico. Las técnicas y procedimientos médicos que describen estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables en la práctica de la medicina, ni tienen el propósito de sustituir la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Use protocolos hospitalarios estándares cuando corresponda.

1. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter. Disponga de un área operativa

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

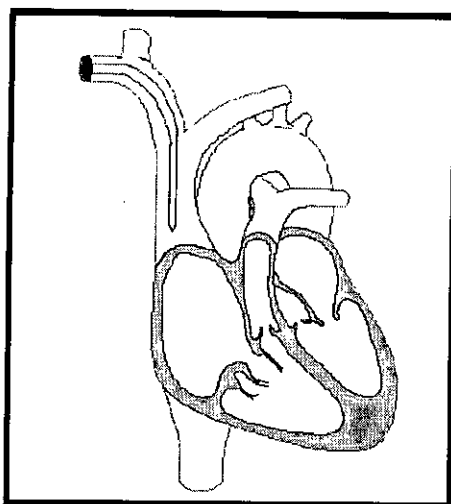
  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica

	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

estéril. La Sala de Operaciones es la ubicación preferible para la colocación de catéter. Use vendas, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel arriba y abajo del sitio de la inserción. Realice higienización quirúrgica. Use delantal, gorro, guantes y mascarilla. Haga que el paciente use mascarilla apropiada de la punta, es importante seleccionar el largo adecuado de catéter.

- La selección del largo apropiado de catéter queda a criterio del médico. Para lograr la colocación apropiada de la punta, es importante seleccionar el largo adecuado de catéter. Siempre se debe realizar una radiografía de rutina después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.

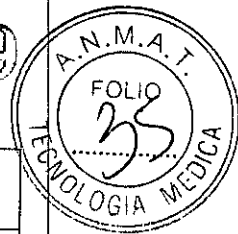
#### Colocación de la punta




- Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente el sitio de inserción.
- Inserte la aguja del introductor con la jeringa correspondiente, en la vena escogida. aspire para asegurar una colocación adecuada.
- Retire la jeringa, y coloque el pulgar sobre la punta de la aguja para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea. Coloque la punta flexible del cable guía nuevamente en el avanzador de manera que sólo la punta del cable guía quede visible. Inserte la punta distal del avanzador en el conector de la aguja. Guíe el cable guía hacia adelante, adentro y más allá del conector de la aguja, dentro de la vena seleccionada.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 42823  
Co-Dirección Técnica



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Catéteres de corto término</b>	<b>PM 169-49</b>
		<b>Legajo N°: 169</b>

**Precaución:** La longitud del cable insertado se determina por el tamaño del paciente. Durante todo este procedimiento, controle si el paciente presenta arritmia. Se debe colocar al paciente en un monitor cardiaco durante este procedimiento. Podrán presentarse arritmias cardíacas si se permite que el cable guía pase dentro de la aurícula derecha. Se debe sujetar el cable guía firmemente durante este procedimiento.

**Precaución:** Al utilizar una aguja introductora, no retire el cable guía contra el bisel de la aguja para evitar la posible rotura del cable guía.

6. Retire la aguja, dejando el cable guía en el vaso sanguíneo. Aumente el tamaño del sitio de la punción cutánea con un bisturí.
7. Ensarte el dilatador sobre la extremidad proximal del cable guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir que el catéter pase con facilidad dentro de la vena seleccionada.

**Precaución:** La dilatación insuficiente del tejido puede provocar la compresión del lumen del catéter contra el cable guía, causando dificultad para insertar y retirar el cable guía del catéter. Esto puede hacer que el cable guía se doble.

8. Retire el dilatador y deje el cable guía en su lugar.
9. Irrigue el catéter con suero fisiológico; luego cierre las extensiones del catéter con clamps para garantizar que el suero fisiológico no drene involuntariamente del catéter. Use los clamps provistos.

**Precaución:** No cierre con los clamps la parte dual del lumen del catéter. Cierre sólo las extensiones. No use fórceps con sierra; use sólo los clamps provistos.

10. Abra el clamp de la extensión venosa. Inserte el catéter sobre la extremidad proximal del cable guía.

**Nota:** El Catéter Duo-Split® viene premontado con funda. Asegúrese que la punta venosa sobresalga 1 mm de la punta de la funda.

11. Pase el catéter a través del tejido subcutáneo y dentro de la vena seleccionada.
12. Realice todo ajuste al catéter bajo fluoroscopia. La punta distal debe estar ubicada justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
13. Una vez que se haya confirmado la colocación correcta, retire el cable guía.

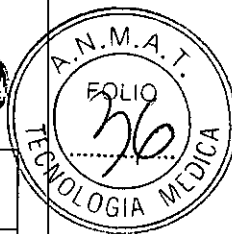
**Nota:** Con el Catéter Duo-Split®, retire primero la funda y después el cable guía.


14. Coloque las jeringas en ambas extensiones y abra los clamps. Se debe aspirar la sangre fácilmente de ambos lados arterial y venoso. Si alguno de los lados presenta resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar el catéter o repositonarlo para obtener flujos sanguíneos adecuados

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Dirección Técnica

9339



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

15. Una vez lograda una aspiración adecuada, se deben irrigar ambos lúmenes con jeringas de suero fisiológico utilizando la técnica de bolo rápido. Asegúrese que los clamps de las extensiones estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.

Nota: Para catéteres con extensiones de silicona, NO utilice jeringas con tamaño inferior a 10cc ni aplique fuerza excesiva a los émbolos. Como último recurso, si se necesita aplicar mayor fuerza, asegúrese que, al aplicar presión, la conexión luer-extensión no se infle ya que el luer no está pegado a la línea de extensión de silicona del catéter.

16. Cierre los clamps de extensión, retire las jeringas y coloque una tapón de inyección en cada conector Luer Lock. Evite la embolia aérea, manteniendo los tubos de extensión cerrados con clamps en todo momento cuando no se utilicen, aspirando y luego irrigando el catéter con suero fisiológico antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, retire el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapones.

17. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un sellado de heparina en ambos lúmenes. Consulte las directrices hospitalarias de heparinización.

Precaución: Asegúrese que todo el aire haya sido aspirado del catéter y las extensiones. Dejar de hacerlo podría resultar en embolia aérea.

18. Una vez sellado con heparina, cierre los clamps del catéter e instale tapones de inyección en los luers hembra de las extensiones.

19. Confirme la colocación correcta de la punta con fluoroscopia. La punta venosa distal debe estar ubicada justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: Dejar de verificar la colocación del catéter podría resultar en trauma grave o complicaciones fatales.

#### Sujeción del catéter y vendaje de la herida:

20. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura. No suture los tubos del catéter.

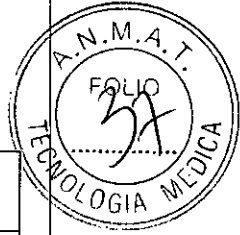
Precaución: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos cortantes podrá causar el fallo del catéter.


21. Cubra el sitio de la inserción con vendas oclusivas.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

9339



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

22. Se debe sujetar/suturar el catéter durante la duración completa de la implantación.
23. Anote la longitud del catéter y el número de lote del catéter en el expediente del paciente.

### Tratamiento de hemodiálisis

La solución de heparina debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe basar en los protocolos de la unidad de diálisis.

Antes de iniciar la diálisis, se deben examinar con mucho cuidado todas las conexiones al catéter y circuitos extracorpóreos.

Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea.

Si se encuentra una fuga, se debe cerrar el catéter con los clamps de inmediato.

Precaución: Sólo cierre el catéter con los clamps provistos.

Se deben tomar las acciones reparadoras necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Precaución: La pérdida excesiva de sangre puede provocar shock en el paciente.

Se debe realizar la hemodiálisis bajo las instrucciones de un médico.


### Heparinización


Si el catéter no se utilizará de inmediato para tratamiento, siga las directrices sugeridas para permeabilidad del catéter.

Para conservar la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un sellado de heparina en cada lumen del catéter.

Siga el protocolo hospitalario para la concentración de heparina.

1. Coloque heparina en dos jeringas, en cantidad correspondiente con la designada en las extensiones arterial y venosa. Asegúrese que la jeringa no contenga aire.
2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.
3. Coloque una jeringa con solución de heparina en el luer hembra de cada extensión.
4. Abra los clamps de la extensión.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

	Catéteres de corto término	PM 169-49
		Legajo N°: 169

5. Aspire para garantizar que no se fuerce la entrada de aire en el paciente.
6. Inyecte heparina en cada lumen, utilizando técnicas de bolo rápido.

Nota: Cada lumen debe estar completamente lleno de heparina para garantizar la eficacia.

7. Cierre los clamps de la extensión.

Precaución: Sólo se debe abrir los clamps de extensión para aspiración, lavado y tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.
9. Coloque tapones de inyección estéril en los luers hembra de las extensiones.

En la mayoría de los casos, no se necesitará más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando los lúmenes no hayan sido aspirados o lavados.

#### Cuidado del sitio

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el lugar de salida con vendajes oclusivos y deje las extensiones, clamps y tapones a la vista para comprobación por parte del personal.

Se deben conservar los vendajes de la herida limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni empapar los vendajes al bañarse.

Si la transpiración excesiva o humedad accidental perjudicaran la adhesión de los vendajes, el personal médico o de enfermería debe cambiar los vendajes bajo condiciones estériles.

#### Sólo para catéteres de silicona

Advertencia: NO utilice yodo o productos con yodo con este catéter. Si los utiliza, se producirá fallo del catéter. Las soluciones con base de alcohol son recomendadas como solución antiséptica y pueden ser utilizadas con estos catéteres.

#### Funcionamiento del catéter


Precaución: Siempre consulte el protocolo del hospital o unidad, complicaciones potenciales y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a los problemas de funcionamiento del catéter.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
   
Armin Sauer
   
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
   
María Gabriela Avila
   
Farmacéutica M.N. 12823
   
Co. Dirección Técnica

9339



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Catéteres de corto término</b>	<b>PM 169-49</b>
		<b>Legajo N°: 169</b>

**Advertencia:** Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

**Flujos insuficientes:**

Las siguientes situaciones pueden ocasionar flujos de sangre insuficientes:

- Orificios arteriales ocluidos debido a obstrucción o cubierta de fibrina.
- Oclusión de orificios laterales arteriales debido a contacto con la pared de la vena.

Las soluciones pueden ser:

- Intervención química con la utilización de un agente antitrombótico.

**Manejo de obstrucciones de una vía:**

Las obstrucciones de una vía existen cuando se puede lavar fácilmente un lumen, pero no se puede aspirar la sangre. La causa de esto es, generalmente, la mala posición de la punta.

Uno de los siguientes ajustes podrá solucionar la obstrucción:

- Reposicionamiento del catéter.
- Reposicionamiento del paciente.
- Hacer que el paciente tosa.
- Siempre y cuando no haya resistencia, lavar el catéter vigorosamente con suero fisiológico normal estéril para intentar alejar la punta de la pared de la vena.
- Revertir los tubos de sangre. Si el método anterior no resuelve la obstrucción de una vía, se podrá dializar al paciente, conectando el tubo de sangre arterial al adaptador venoso y el tubo de sangre venoso al adaptador arterial. Podrá ocurrir un aumento significativo la recirculación.

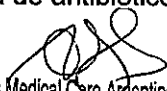
**Infección:**


**Precaución:** Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos transportados en la sangre, los profesionales de la salud siempre deben utilizar

Precauciones Universales para la Sangre y los Fluidos Corporales en el cuidado de todos los pacientes.

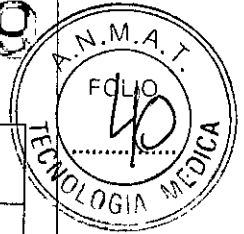
Siempre se deben adoptar rigurosas técnicas estériles.


La infección clínicamente reconocida en el lugar de salida del catéter debe tratarse de inmediato con la terapia apropiada de antibióticos.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica





 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Catéteres de corto término</b>	<b>PM 169-49</b>
		<b>Legajo N°: 169</b>

Si un paciente con catéter presenta fiebre, tomar un mínimo de dos cultivos de sangre de un lugar distante del punto de salida del catéter. Si el cultivo de sangre es positivo, se debe retirar el catéter de inmediato y se debe iniciar la terapia antibiótica apropiada. Esperar 48 horas para reemplazar el catéter. Se debe realizar la inserción en el lado opuesto al lado original de salida del catéter, si fuera posible.


### Extracción del catéter

Advertencia: Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

Precaución: Consulte siempre el protocolo del hospital o unidad, complicaciones potenciales y su tratamiento, advertencia y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo hospitalario para retirar las suturas de la piel.
2. Retire el catéter a través del sitio de salida.
3. Aplique presión al sitio de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
4. Aplique los vendajes de manera que se favorezca una cicatrización óptima.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Co-Dirección Técnica