



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

DISPOSICIÓN N° 8783

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1055-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-53, denominado: Set Catéter para Hemodiálisis Temporario, marca Joline.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 N° PM-646-53, correspondiente al producto médico denominado: Set Catéter para Hemodiálisis Temporario, marca Joline, propiedad de la firma AXIMPORT S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2169 de fecha

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **8783**

30 de Marzo 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-646-53, denominado: Set Catéter para Hemodiálisis Temporario, marca Joline.


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-646-53.

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° 1-47-3110-1055-16-1

DISPOSICIÓN N° **8783**

LP


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **8783** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AXIMPORT 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: Set Catéter para Hemodiálisis Temporario
 Marca: Joline.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2169/11 de fecha 30 de Marzo de 2011.
 Tramitado por expediente N° 1-47-20151-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	SET CATÉTER PARA HEMODIALISIS TEMPORARIO	CATÉTER TEMPORAL PARA DIALISIS
	SIMPLE LUMEN ST (CORTO TIEMPO) SL08P100, SL08P200, SL08PH100,SL08PH200, SL08P100C, SL08P200C, SL08PH100C, SL08PH200C, SL08P100D, SL08P200C,	DOBLE LUMEN TEMPORAL DE ALTO CAUDAL 13FR. (CON ESTILETE) EXTENSIONES RECTAS PKHF13PH150

E
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

<p>Modelo/s</p>	<p>SL08PH100D, SL08PH200D, SL08P100CD, SL08P200CD, SL08PH100CD, SL08PH200CD, SL08P125, SL08P225, SL08PH125, SL08PH225, SL08P125C, SL08P225C, SL08PH125C, SL08PH225C, SL08P125D, SL08P225D, SL08PH125D, SL08PH225D, SL08P125CD, SL08P225CD, SL08PH125CD, SL08PH225CD, SL08P150, SL08P250, SL08PH150, SL08PH250, SL08P150C, SL08P250C, SL08PH150C, SL08PH250C, SL08P150D, SL08P250D, SL08PH150D, SL08PH250D, SL08P150CD, SL08P250CD, SL08PH150CD, SL08PH250CD, SL08P175, SL08PH175, SL08P175C, SL08PH175C, SL08P175D, SL08PH175D, SL08P175CD, SL08PH175CD. SIMPLE LUMEN ST CATETER SET KSL08P100, KSL08PH100, KSL08P100C, KSL08PH100C, KDL11P175C, KDL11PH175C. DOBLE LUMEN ST CATETER SET PEDIATRICO KTL12P125, KTL12P175C, KTL12P250, KTL12P200R, KTL12P125C, KTL12P200, KTL12P250C, KTL12P225R, KTL12P150, KTL12P200C, KTL12P125R, KTL12P250R, KTL12P150C, KTL12P225, KTL12P150R, KTL12P175,</p>	<p>PKHF13PH175 PKHF13PH200 PKHF13PH250 DOBLE LUMEN TEMPORAL DE ALTO CAUDAL 13FR. (CON ESTILETE)- EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA PKHF13PH150R PKHF13PH175R PKHF13PH200R PKHF13PH250R DOBLE LUMEN TEMPORAL DE ALTO CAUDAL 11FR. (CON ESTILETE)- EXTENSIONES RECTAS PKHF11P150 PKHF11P175 PKHF11P200 PKHF11P250 DOBLE LUMEN TEMPORAL DE ALTO CAUDAL 11FR. (CON ESTILETE)- EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA) PKHF11P150R PKHF11P175R PKHF11P200R PKHF11P250R DOBLE LUMEN TEMPORAL DE ALTO CAUDAL PRECURVADO 13FR. (CON ESTILETE) PKHFP13PH150 PKHFP13PH200 PKHFP13PH250 TRIPLE LUMEN DE ALTO CAUDAL TEMPORAL 13,5FR.- EXTENSIONES RECTAS</p>	
-----------------	--	---	--

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>KTL12P225C, KTL12P175R, KSL08P125, KSL08PH125, KSL08P125C, KSL08PH125C, KSL08P150, KSL08PH150, KSL08P150C, KSL08PH150C, KSL08P175, KSL08PH175, KSL08PH175C, KSL08PH175C, KSL08P200, KSL08PH200C, KSL08P200C, KSL08PH200C, KSL08P225, KSL08PH225, KSL08P225C, KSL08PH225C, KSL08P250, KSL08PH250, KSL08P250C, KSL08PH250C. DOBLE LUMEN ST (CORTO TIEMPO) P=shore 60D PH=Shore 65D DL11P100, DL11P175CD, DL11PH100, DL11PH175CD, DL11P100C, DL11P175RD, DL11PH100C, DL11PH175RD, DL11P100D, DL11P200, DL11PH100D, DL11PPH200, DL11P100CD, DL11P200C, DL11PH100CD, DL11PH200C, DL11P100RD, DL11P200D, DL11PH100RD, DL11PH200D, DL11P125, DL11P200CD, DL11PH125, DL11PH200CD, DL11P125C, DL11P200RD, DL11PH125C, DL11PH200RD, DL11P125D, DL11P225, DL11PH125D, DL11PH225, DL11P125CD, DL11P225C, DL11PH125CD, DL11PH225C, DL11P125RD, DL11P225D, DL11PH125RD, DL11PH225D, DL11P150, DL11P225CD,</p>	<p>PKTHF13P150 PKTHF13P175 PKTHF13P200 PKTHF13P250 TRIPLE LUMEN DE ALTO CAUDAL TEMPORAL 13,5FR.- EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA PKTHF13P150R PKTHF13P175R PKTHF13P200R PKTHF13P250R TRIPLE LUMEN TEMPORAL 12FR. (CON ORIFICIOS LATERALES)- EXTENSIONES RECTAS PKTL12P150 PKTL12P175 PKTL12P200 PKTL12P250 TRIPLE LUMEN TEMPORAL 12FR. (CON ORIFICIOS LATERALES)- EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA PKTL12P150R PKTL12P175R PKTL12P200R PKTL12P250R CAUDAL EXTRA 8FR. TEMPORAL - EXTENSIONES RECTAS PKDL08P100 PKDL08P125 PKDL08P150 CAUDAL EXTRA 8FR. TEMPORAL - EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA PKDL08P100R PKDL08P125R PKDL08P150R</p>	
--	--	--	--

E
 /



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>DL11PH150, DL11PH225CD, DL11P150C, DL11P225RD, DL11PH150C, DL11PH225RD, DL11P150D, DL11P250, DL11PH150D, DL11PH250, DL11P150CD, DL11P250C, DL11PH150CD, DL11PH250C, DL11P150RD, DL11P250C, DL11PH150RD, DL11PH250D, DL11P175, DL11P250CD, DL11PH175, DL11PH250CD, DL11P175C, DL11P250RD, DL11PH175C, DL11PH250RD, DL11P175D, DL11PH175D.</p> <p>DOBLE LUMEN ST CATETER SET KDL11P100, KDL11P175R, KDL11PH100, KDL11PH175R, KDL11P100C, KDL11P200, KDL11PH100C, KDL11PH200, KDL11P100R, KDL11P200C, KDL11PH100R, KDL11PH200C, KDL11P125, KDL11P200R, KDL11PH125, KDL11PH200R, KDL11P125C, KDL11P225, KDL11PH125C, KDL11PH225, KDL11P125R, KDL11P225C, KDL11PH125R, KDL11PH225C, KDL11P150, KDL06P075, KDL06P150R, KDL08P075C, KDL06P100, KDL08P075, KDL08150R, KDL06P125, KDL08P100, KDL06P150, KDL08P125, KDL06P075R, KDL08P150, KDL06P100R, KDL08P100R, KDL06P125R, KDL08P075R, KDL06P125C, KDL08P125R, KDL06P100C,</p>	<p>CAUDAL EXTRA 6,5FR. TEMPORAL- EXTENSIONES RECTAS PKDL06P075 PKDL06P100 PKDL06P125</p> <p>CAUDAL EXTRA 6,5FR. TEMPORAL- EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA PKDL06P075R PKDL06P100R PKDL06P125R</p> <p>DOBLE LUMEN TEMPORAL 11FR. (CON ORIFICIOS LATERALES)- EXTENSIONES RECTAS PKDL11P125 PKDL11P150 PKDL11P175 PKDL11P200 PKDL11P250</p> <p>DOBLE LUMEN TEMPORAL 11FR. (CON ORIFICIOS LATERALES)- EXTENSIONES CURVADAS A LA DERECHA) PKDL11P125R PKDL11P150R PKDL11P175R PKDL11P200R PKDL11P250R</p> <p>SILICONA BIOCURVA TEMPORAL 1,5FR. PKEFS250 PKEFS300 PKEFS350</p>	
--	---	--	--

E
 A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

KDL08P150C, KDL06P075C,
KDL08P125C, KDL06P150C,
KDL08P100C.

**DOBLE LUMEN ST CATETER
SET EXTRA FLUJO.**

KEF11P100, KEF11P200C,
KEF11PH100, KEF11PH200C;
KEF11P100C, KEF11P200R,
KEF11PH100C, KEF11PH200R,
KEF11P125, KEF11P225,
KEF11PH125, KEF11PH225,
KEF11P125C, KEF11P225C,
KEF11PH125C, KEF11PH225C,
KEF11P125R, KEF11P225R,
KEF11PH125R, KEF11PH225R,
KEF11P150, KEF11P250,
KEF11PH150, KEF11PH250,
KEF11P150C, KEF11P250C,
KEF11PH150C, KEF11PH250C,
KEF11P150R, KEF11P250R,
KEF11PH150R, KEF11PH250R,
KEF11P175, KEF11P300,
KEF11PH175, KEF11PH300,
KEF11P175C, KEF11P300C,
KEF11PH175C, KEF11PH300C,
KEF11P175R, KEF11P300R,
KEF11PH175R, KEF11PH300R,
KEF11P200, KEF11PH200.

**DOBLE LUMEN ST CATETER
SET SILICONADO**

KEFS150N, KEFS200N,
KEFS250N.

**DOBLE LUMEN ST CATETER
SET ALTO FLUJO**

C

2



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>KHF13PH100, KHF13PH175, KHF13PH250, KHF13PH100C, KHF13PH175C, KHF13PH250C, KHF13PH100R, KHF13PH175R, KHF13PH250R, KHF13PH125, KHF13PH200, KHF13PH300, KHF13PH125C, KHF13PH200C, KHF13PH300C, KHF13PH125R, KHF13PH200R, KHF13PH300R, KHF13PH150, KHF13PH225, KHF13PH150C, KHF13PH225C, KHF13PH150R, KHF13PH225R.</p> <p>TRIPLE LUMEN ST TL12P125, TL12P175C, TL12P225D, TL12P200RD, TL12P125C, TL12P175D, TL12P225CD, TL12P225RD, TL12P125D, TL12P175CD, TL12P250, TL12P250RD, TL12P125CD, TL12P200, TL12P250C, TL12P150, TL12P200C, TL12P250D, TL12P150C, TL12P200C, TL12P250CD, TL12P150D, TL12P200CD, TL12P125RD, TL12P150CD, TL12P225, TL12P150RD, TL12P175, TL12P225C, TL12P175RD.</p> <p>TRIPLE LUMEN ST SET KDL11P225R, KDL11PH150, KDL11PH225R, KDL11P150C, KDL11P250, KDL11PH150C, KDL11PH250, KDL11P150R, KDL11P250C, KDL11PH150R, KDL11PH250C, KDL11P175, KDL11P250R, KDL11PH175, KDL11PH250R.</p>		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2169/11.	A fs. 36	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2169/11.	A fs. 37 a 45	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Marzo de 2016	30 de Marzo de 2021	

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

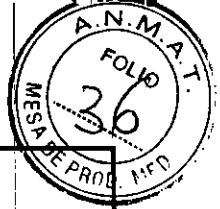
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AXIMPORT S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1055-16-1

DISPOSICIÓN N° **8783**









Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

8783



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: Joline GmbH & Co. KG Neue Rottenburger StraBe 50 72379 Hechingen ALEMANIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	CATÉTER TEMPORAL PARA DIALISIS	
	MODELO: VER ENVASE	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	   	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-53	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402



8 7 8 3



3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante: Joline GmbH & Co. KG Neue Rottenburger StraBe 50 72379 Hechingen ALEMANIA		Importador: AXIMPORT S.R.L Alsina 1535 4to. Piso Of 401 Capital Federal Tel: 4374-4482	
CATÉTER TEMPORAL PARA DIALISIS MODELO: VER ENVASE			
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
Lote:		Ver en el envase	
Fecha de Vencimiento:		Ver en el envase	
		UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
	CE		
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Autorizado por la ANMAT PM-646-53			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS			

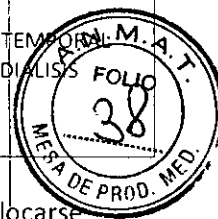
3.2- CARACTERÍSTICAS:

El CATÉTER TEMPORAL PARA DIÁLISIS esta previsto para ofrecer una vía de acceso vascular para hemodiálisis y hemodifusión, en el caso de los catéteres de triple Lumen, también se utiliza para tomar muestras de sangre y para controlar la presión venosa central mediante una conexión distal.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402



El CATÉTER TEMPORAL PARA DIÁLISIS es un dispositivo médico de un solo uso, destinado a colocarse por periodos cortos de tiempo (máximo 30 días) para obtener acceso vascular en pacientes con falla renal aguda o crónica, cuando su sangre es depurada via circulación sanguínea extracorpórea. Dependiendo de la condición médica del paciente y del tipo de producto utilizado, tales catéteres son insertados dentro de uno de los siguientes vasos sanguíneos: vena subclavia, vena yugular o vena femoral.

Dicha inserción debe ser llevada a cabo por cirujanos o nefrólogos y se realiza acorde a la llamada Técnica Seldinger.

➤ **Material estéril necesario:**

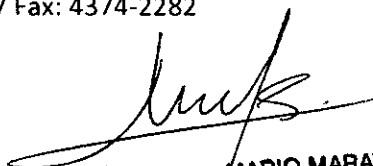
Para la implantación del CATÉTER TEMPORAL PARA DIÁLISIS son necesarios los siguientes elementos:

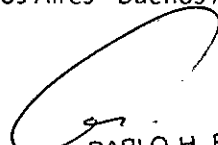
- Solución desinfectante
- Bisturí Nº 11
- Sabanas
- Tunelizador
- Mascarilla, guantes, bata
- Soporte de la aguja
- Jeringas/ cánulas
- Hilo con aguja curva
- Anestesia local
- Vendaje
- Tapón de inyección o de protección Luer Lock
- Heparina o solución de sellado comparable en la concentración usual

Además para realizar el procedimiento percutáneo será necesario lo siguiente:

- Cánula de introducción de 1.2mm (18G)
- Jeringa de 10ml
- Jeringa de 20ml
- Guía J o guía recta DE 0.97mm

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



8 7 8 3



- Funda divisible con dilatador del tamaño adecuado (o kit de introducción con los diámetros adecuados al catéter)

3.4- CORRECTA COLOCACIÓN DEL CATETER:

El CATÉTER TEMPORAL PARA DIÁLISIS puede ser introducido básicamente en cualquier vena principal adecuada para ello. El acceso preferente es la vena yugular interna derecha.

PREPARACIÓN PARA LA INSERCIÓN DEL CATÉTER

- Durante la colocación del catéter hay que implementar una técnica estrictamente estéril. Ello incluye la utilización de guantes, mascarilla, ropa protectora y paños e instrumental estéril.
- El paciente debe estar echado desnudo de cintura para arriba. La cabeza del paciente debe estar girada hacia el lado opuesto del punto de inyección previsto (catéter subclavio).
- En primer lugar se preparara la piel del punto de inyección previsto con un antiséptico y después se cubrirá con paños estériles.
- Se debe aplicar una cantidad suficiente de anestésico local que garantice la anestesia completa del punto de inserción.
- Utilizando una técnica aséptica, hay que localizar el punto de inyección. Se puede identificar el lugar exacto y el mejor ángulo de punción, insertando una cánula delgada (conectada a una jeringa) antes de utilizar el alambre guía. Una vez que se ha conseguido localizar la vena, puede retirarse la aguja delgada e introducir el alambre guía.
- Introducir el alambre guía por el punto encontrado y con el mismo ángulo que la aguja fina.
- Introducir el extremo flexible de la sonda guía a través de la cánula guía hasta la vena, sin encontrar ninguna resistencia apreciable.
- Retirar la cánula guía por encima de la sonda guía.
- El punto de inyección por el que se debe introducir el catéter se ensancha con un dilatador o con un pequeño corte quirúrgico para separar el tejido subcutáneo.
- Retirar la funda del catéter y el/los tapón/es.
- Antes de introducir el catéter se lavara con solución salina fisiológica. Se pinzan los tubos de prolongación y se retira la jeringuilla. Particularidad del catéter de doble luz con estilete. No se puede pinzar la luz venosa en la que esta introducido el estilete.

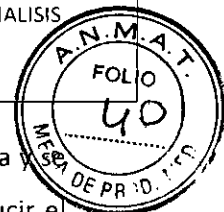
Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER TEMPORAL
PARA DIALISIS

8783



- l) Hay que asegurar el alambre de guía. El catéter se desliza por encima del alambre de guía y va avanzando hasta alcanzar la pinza en el catéter. Se debe prestar atención al introducir el alambre de guía en la luz distal. En el caso del catéter de triple lumen de 13.5Fr esto se ilustra mediante una etiqueta informativa, en la tercera luz por medio de un dibujo. Particularidad del catéter de doble luz con estilete: en este caso el alambre de guía se debe insertar en el estilete introduciendo en el catéter.

NOTA: Si la punta del estilete se encuentra en el interior del catéter y no sobresale de la punta distal, sujetar el catéter con una mano por el anillo de sujeción y desplazar con la otra mano el extremo proximal del estilete en sentido distal contra el anillo de sujeción. De este modo se vuelve a extraer la punta del catéter.

- m) Se abre la pinza y se sigue avanzando con el catéter hasta que el alambre guía salga por el conector Luer. Sujetando bien el alambre de guía se puede palpar el catéter por encima de este sin necesidad de seguir introduciéndolo. El catéter se introduce girándolo suavemente hasta alcanzar su posición correcta. La punta del catéter debe encontrarse en la vena cava superior. Durante este procedimiento, la rama arterial del catéter se debe posicionar de forma que este lado de la punta del catéter este dirigido hacia el centro del vaso.

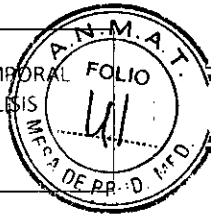
NOTA: Insertar el catéter hasta la marca en el anillo de sujeción del catéter para garantizar una colocación segura del catéter.

- n) Una vez que el catéter se ha introducido, se puede retirar el alambre de guía (en el caso de un catéter CAVH también se retirara el dilatador) y se pinza el tubo de conexión. En el caso de catéter de doble luz con estilete se debe extraer el alambre de guía junto con el estilete introductor. La etiqueta informativa fijada al estilete vuelve a indicarlo.
- o) Conectar una jeringa de 10ml al conector Luer y mantener en posición abierta. Se tiene que poder aspirar sangre con facilidad. A ser posible hay que girar el catéter y ponerlo en posición correcta para obtener un flujo de sangre uniforme. Pinzar el tubo de prolongación.
- p) A través de cada conector Luer introducir solución salina heparinizada con una jeringuilla. Abrir la pinza y extraer el aire que pudiera haber en el catéter. Después limpiar el catéter con solución salina. Volver a poner inmediatamente la pinza y el tapón de rosca. Si se retrasa la colocación de la pinza puede perderse la solución heparinizada.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



8783

- q) Suturar el catéter mediante los ojales que lleva para ello y tapar con un vendaje limpio y seco, colocar de tal manera que sujete el catéter y proteja el punto de inyección de cualquier infección.
- r) Tras la primera colocación del catéter hay que hacer siempre un control radiográfico de su posición a ambos lados. La punta del catéter tiene que estar cerca o en la bifurcación de la vena cava superior y la aurícula derecha. Una nueva colocación en el mismo lugar (utilizando una sonda guía) normalmente no requiere ningún control radiográfico, a menos que se suponga una posición errónea.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ Precauciones

- Este producto debe ser utilizado EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL MÉDICO AUTORIZADO, instruido y familiarizado completamente con la técnica.
- El producto ha sido esterilizado con oxido de etileno.
- No utilizar ninguna solución que pueda producir daños en el catéter. Queda completamente prohibida la utilización de soluciones desinfectantes con base de yodo o petróleo. Para el cuidado del catéter se recomienda, utilizar una solución desinfectante con base de alcohol. Para eliminar restos de sangre también puede ser utilizada agua oxigenada (3%).
- El producto es estéril y libre de pirógenos, si el envase estéril no ha sido abierto ni ha sufrido ningún tipo de daños. No utilizar el catéter si su envase estéril ha sido abierto anteriormente o si presenta cualquier tipo de daño. Si se comprueba que existe cualquier otro tipo de anomalía no utilizar el catéter.
- No utilizar el catéter si se sospecha que este podría ser defectuoso o si presenta defectos visibles.
- Los catéteres han sido diseñados para un solo uso en un único paciente. No se deben reutilizar, re esterilizar ni reacondicionar. La reutilización, la re esterilización o el reacondicionamiento pueden afectar a la integridad estructural del producto o provocar un fallo del mismo, lo cual podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización, la re esterilización o el reacondicionamiento podrían aumentar el riesgo de una contaminación del producto y/o provocar una infección en el paciente, incluyendo entre otras cosas la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



8783

- Se debe eliminar el catéter tras la explantación. No reprocesar el catéter volviéndolo a esterilizar.
- Con el fin de evitar que se produzca un embolismo aéreo cierre el catéter si no está siendo utilizado. Llenar el catéter con suero fisiológico estéril antes de realizar la implantación. Durante la implantación y apertura del catéter colocar el paciente en una posición en que la cabeza este baja (posición Trendelenburg).
- Con el fin de evitar que se produzcan perforaciones y lesiones de los vasos sanguíneos no debe introducirse ni la guía, ni el dilatador, ni el tubo Split a una profundidad mayor de la necesaria.
- Para introducir el extremo – J del alambre guía en la cánula de punción, volver a introducir el alambre guía en la guía de introducción y avanzar después con la guía de introducción. No introducir la guía si se encuentra cualquier tipo de resistencia.
- Para realizar la conexión del catéter con los sistemas de tubos o para cerrarlo con un tapón debe utilizarse únicamente dispositivos de conexión adecuados del tipo Luer. De lo contrario pueden producirse grietas por tensión que podrían provocar embolias aéreas o pérdida de sangre. Utilizar únicamente conexiones Luer-Lock con rosca en el catéter. Esto incluye también jeringuillas, conductos sanguíneos, tubos venosos, así como válvulas de inyección y de protección Luer-Lock. La conexión de sistemas de tubos sanguíneos, válvulas etc. Con el catéter no deben ser llevadas a cabo a la fuerza. Utilizar exclusivamente los accesorios y los conectores puestos a disposición por el fabricante.
- Prestar especialmente atención al manejo de instrumentos afilados cerca del catéter. El mismo, puede sufrir daños si es forzado o entra en contacto con bordes afilados.
- Durante la implantación solo se deben utilizar pinzas recubiertas para pinzar el catéter. Las pinzas inadecuadas pueden dañar el catéter y hacer necesaria una explantación prematura.
- Inspeccionar el catéter regularmente para comprobar que no existe ningún daño y evitar así que se produzcan fallos en el funcionamiento.
- La inyección de soluciones en el catéter no debe ser realizada bajo una alta resistencia.
- Desinfectar las manos siempre antes de realizar cualquier tipo de manipulación del catéter.
- No dejar nunca abiertas las conexiones del catéter. Cerrarlas siempre con jeringas o con tapones de protección.
- Recambiar los tapones de protección tras cada utilización.

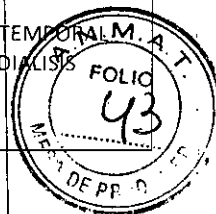
Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



8783



- Controlar regularmente la posición del catéter mediante los procedimientos adecuados.

➤ **Contraindicaciones**

No se conoce ningún tipo de contraindicación siempre que el CATÉTER PARA DIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN sea utilizado según su uso previsto y según las indicaciones descriptas por el proveedor. En pacientes con respiración artificial existe un alto riesgo neumotorácico durante la introducción del catéter en la vena subclavia.

➤ **Posibles Complicaciones**

Existe la posibilidad de que se produzcan las siguientes complicaciones, entre otras, durante la implantación del catéter:

- Sepsis.
- Trombosis o estenosis venosa.
- Infección del punto de extracción.
- Arritmia.
- Embolismo aéreo.
- Infección del túnel subcutánea.
- Hemorragias.
- Hemotórax.
- Neumotórax.
- Hematoma.
- Taponamiento pericardio.
- Embolia pulmonar.
- Lesión de un vaso sanguíneo central (arteria o vena) o de la aurícula derecha.
- Hemorragia retroperitoneal producida por el acceso a través de la vena femoral.
- Lesión del plexo branquial.

3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

El método de esterilización del CATÉTER TEMPORAL PARA DIÁLISIS es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO).

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



8783

El CATÉTER TEMPORAL PARA DIALISIS esta empaquetado individualmente. La esterilidad queda garantizada mientras que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños. Debe observarse la fecha de caducidad de cada envase.

El producto no debe usarse si se daña el envase primario, en cuyo caso se devolverá inmediatamente al proveedor.

3.8- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cuidados del orificio de salida

Mantener el orificio de salida siempre seco. Para reducir el riesgo de infección durante su limpieza y conexión, debe llevarse siempre una mascarilla, lavarse cuidadosamente las manos y ponerse guantes estériles. Observar siempre las condiciones de esterilidad durante el manejo del catéter.

Antes de retirar el tapón protector o el tubo de conexión pinzar el catéter y limpiar su entorno con un antiséptico.

Procedimiento:

Retirar cuidadosamente el vendaje que cubre el catéter y el orificio de salida.

Examinar el orificio de salida y su entorno por si hubiera inflamaciones, eritemas o pus. Utilizar una gasa estéril y comprobar la sensibilidad del entorno de la zona. En caso de observar alguna indicación o síntoma de infección, informar inmediatamente al medico. Antes de empezar a limpiar el punto de infección preguntar si el medico desea hacer un cultivo del exudado. En caso afirmativo tomar una muestra del exudado antes de empezar a limpiarlo.

Volver a lavarse las manos y ponerse guantes estériles.

Limpiar el orificio de salida con movimientos circulares que se alejen cada vez más del catéter, utilizando primero una solución de agua oxigenada al 3%, y a continuación una solución de PVD-yodo. Debe hacerlo con una torunda o gasa estériles.

Comprobar si la sutura se ha puesto correctamente. El catéter no tiene que moverse del orificio de salida.

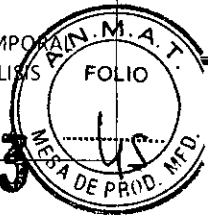
Colocar dos esparadrapos transparentes formando un sándwich alrededor del catéter (si lo desea, puede colocar una gasa estéril alrededor de la salida del catéter antes de colocar el vendaje de la herida. Aunque la gasa impedirá el control visual del punto de salida). Siempre se tiene que tener acceso al tubo de prolongación, pinza y adaptador, así como al tapón de inyección del catéter.

Cambiar los tapones de inyección después de cada diálisis.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires, Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

MARIO MARAVIGLIA
SÓCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



Bloqueo de una vía:

Cuando no se puede aspirar a través de una de las vías del catéter, probablemente se trata de una obstrucción de ésta. Normalmente se debe a una posición inadecuada de la punta del catéter que queda apoyado contra la pared del vaso. Alguna de las siguientes medidas podría desbloquearla (es posible que haya que soltar la sutura principal).

Poner al paciente en la posición correcta.

Hacer que el paciente levante los brazos por encima de la cabeza y tosa.

Llenar el catéter con solución salina fisiológica para desprenderlo de la pared.

Girar el catéter.

Tirar del catéter ligeramente hacia atrás, para que la punta regrese a su posición correcta, y no vuelva a introducirlo en la vena.

Si el catéter se dobla:

Comprobar la posición del catéter.

Comprobar la sutura cutánea en el punto de salida.

Comprobar si el catéter se ha insertado hasta la marca en el conector del catéter.

Si se dobla la punta del catéter se reduce el flujo sanguíneo y aumenta la presión venosa. Una radiografía puede permitir descubrir un dobléz.

Cambio del catéter

Se recomienda que el cambio de catéter lo haga un médico experto cada 2 a 3 días cuando esté introducido en la vena femoral, y cada 3 a 4 semanas cuando lo esté en la vena subclavia o en la yugular. Cambiar el catéter antes si aprecia un aumento de la resistencia venosa o una clara reducción del flujo sanguíneo durante el tratamiento de diálisis. También debe cambiarse el catéter si se produce una infección.

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402