

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:		
Referencia: 1-47-3110-4257-20-9		

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4257-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Joline, nombre descriptivo CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÓGRADO y nombre técnico CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-49281167-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-646-96", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÓGRADO

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

15-022 CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de larga duración Evolution Flow permite crear un acceso vascular de larga duración para realizar diálisis extracorpóreas. EL sistema de catéter se inserta por vía percutánea, preferentemente a través de la vena yugular interna derecha. También se puede insertar a través de una incisión quirúrgica. El tiempo de utilización máximo del catéter es de 1 año.

Modelos:

Códigos - Descripción – Medidas

PKLTR15C33/54 - Evolution Retro DL LT 330 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C28/49 - Evolution Retro DL LT 280 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C23/44 - Evolution Retro DL LT 230 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C19/40 - Evolution Retro DL LT 190 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C55/76 - Evolution Retro DL LT 550 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTRS15C33/54 - Evolution Retro DL LT 330 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C28/49 - Evolution Retro DL LT 280 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C23/44 - Evolution Retro DL LT 230 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C19/40 - Evolution Retro DL LT 190 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C55/76 - Evolution Retro DL LT 550 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

KLTR - Set de reparación LT-PUR Retrogrado - n.a

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

JOLINE GMBH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger StraBe 50, 72379 Hechingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4257-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.08.21 21:54:00 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

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

Importador:
Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of: 401
Capital Federal
Tel: 4374-2282
GO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÖGRADO MODELO: ver envase
RIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
UN SOLO USO
CONGELAR, NO HUMEDECER ENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO IGIL, MANEJAR CON CUIDADO AR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO
Δ
III → ⊗
ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO
cnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402
inzado por la ANMAT PM-646-96
PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El catéter para diálisis de larga duración Joline Evolution Flow® Retrogrado (en lo sucesivo, "catéter RT LT") es un catéter de doble lumen (DL). Está destinado a la implantación en el sistema sanguíneo venoso. EL sistema de catéter está diseñado para conectarse a un sistema de tubos de sangre extracorpóreo. El material del catéter es radiopaco, la porción implantable está compuesta de poliuretano y dispone de un manguito de poliéster.

En el primer paso, el diseño del catéter prevé la colocación primaria de la punta del catéter en la auricula derecha. A continuación, se prepara la vía subcutánea, la unidad de prolongación acoplable se conecta al conector del catéter y se asegura con el clip del conector.

Cada una de las dos prolongaciones de la unidad de prolongación lleva una pinza de tubo codificada por color. El catéter viene con capuchones obturadores.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Pagina 1 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

Además, mediante estudios se pudo comprobar que el catéter RT LT es totalmente compatible con la RM.

El catéter combina diseño patentado de la punta con agujeros laterales que reducen la recirculación. El eje del catéter radiopaco permite una colocación precisa de la punta.

Principales características:

Alto flujo de sangre:

- Se pueden lograr altas tasas de flujo sanguineo- menores tasas de presión.
- Doble lumen con forma redonda.
- Material de Carbotano.

Nueva diseño de punta patentada

- Ranuras laterales
- Reduce las turbulencias.
- Aporta la hemo compatibilidad

Tipos de inserción

- Técnica "over the wire"
- Viana dividida

Conexión segura y fácil extensiones

Extensiones de silicona que establecen un nuevo estándar de seguridad y calidad.

- Abrazaderas de seguridad con protección lateral.
- Indicación del volumen de cebado, tamaño Fr. Y longitud en una calidad de impresión duradera.
- Conectores PEEK para resistir el estrés quirúrgico y mecánico extremo.

Alambre guía resistente a la flexión.

La nueva generación de guia Nitinol

- Guía de alambre resistente a la deformación para una colocación fácil y segura del catéter,
- El alto contenido de titanio garantiza una flexibilidad y resistencia a la deformación extremadamente altas. El revestimiento de PTFE proporciona comodidad adicional, lo que garantiza, una superficie lisa y mejor deslizamiento.

El catéter de larga duración Evolution Flow permite crear un acceso vascular de larga duración para realizar diálisis extracorpóreas. El sistema de catéter se inserta por via percutánea, preferentemente a través de la vena yugular interna derecha. También se puede insertar a través de una incisión quirúrgica. El tiempo de utilización máximo del catéter es de 1 año.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 2 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

3.3- PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES,

a) Precauciones

- Tener en cuenta que las técnicas y procedimientos médicos descritos en este documento NO
 pretenden ser exhaustivos, no indican todos los procedimientos médicos posibles y, sobre todo, no
 reemplazan la experiencia del médico relativa a técnicas de implantación y tratamientos de
 determinados pacientes.
- ¡PARA UN SOLO USO! El catéter está diseñado para un solo uso en un único paciente. No se debe
 reutilizar, re-esterilizar ni reacondicionar. Su reutilización, re-esterilización o reacondicionamiento
 puede afectar a la integridad de la estructura del producto o provocar fallos que podrían causar
 lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Su reutilización, re-esterilización o reciclaje puede,
 además, aumentar el riesgo de contaminación del producto y/o provocar una infección en el
 paciente, incluidas, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Este producto solo será estéril y estará libre de pirógenos si el envase estéril no está abierto ni dañado. No utilizar el catéter si el embalaje ya se ha abierto anteriormente o está dañado. No utilizar el catéter si detecta daños de cualquier tipo.
- Esterilizado con óxido de etileno. El producto no se debe re-esterilizar.
- La colocación, extracción y conservación del catéter para hemodiálisis debe ir a cargo de quienes conozcan los riesgos y estén cualificados para realizar las intervenciones.
- Comprobar siempre, mediante radiografia o ecografia, si el catéter se encuentra en la posición correcta.
- Al extraer los componentes estériles del embalaje y manipular el catéter RT LT, asegurarse en todo momento de seguir los procedimientos estériles adecuados.
- No utilizar el catéter RT LT si está dañado o parece deteriorado.
- Para evitar embolias gaseosas, antes de la implantación lavar el catéter RT LT y sus accesorios con al menos 20 ml de solución salina estéril. Cuando no se utiliza, el catéter RT LT debe estar siempre pinzado.
- Según la guía de Iniciativa para la Calidad de los Resultados de la Diálisis Renal, se debe dar
 preferencia a la vena yugular interna derecha. La vena yugular interna del lado izquierdo, así como la
 vena subclavia, presentan potencialmente más complicaciones para la implantación. Por lo tanto,
 tienen menor preferencia que la vena yugular interna del lado derecho.
- Para no perforar ni dañar los vasos, no insertar en el sistema vascular ni extraer del mismo la aguja guía, los dilatadores ni la vaina divisible con dilatador aplicando una fuerza mayor. Para evitar

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 3 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

perforaciones o daños vasculares, insertar la cánula de inserción solo unos milímetros y los dilatadores solo unos centimetros en el sistema vascular.

- No insertar nunca el dilatador, la vaina divisible con dilatador ni el catéter más allá de la punta de la aguja guía.
- Para introducir el extremo en "J" de la aguja guía en la cánula de inserción, retraer primero la aguja guía hacia el interior de la ayuda de inserción y hacerlo avanzar después junto con la ayuda de inserción. No introducir la aguja guía si se percibe resistencia.
- Si la aguja guia o el catéter se introduce en la auricula derecha, puede provocar alteraciones del ritmo cardiaco. Durante la intervención, se recomienda realizar un ECG para vigilar al paciente.
- Si fuera necesario retirar la aguja guia mientras se encuentra dentro de la cánula de inserción, se deben retraer ambas (aguja guia y cánula de inserción) simultáneamente. No retraer nunca la aguja guía a través de la cánula de inserción, ya que esta se podría dañar.
- La vaina divisible con dilatador se debe insertar con especial precaución, ya que una manipulación incorrecta podría provocar lesiones.
- La vaina divisible solo se debe partir fuera de la vena.
- No introducir la vaina divisible con dilatador más de lo necesario en el sistema vascular. En función
 de la estatura del paciente y del lugar de acceso, puede que no haya que insertar toda la vaina
 divisible con dilatador en el vaso. La válvula integrada en la vaina divisible con dilatador está
 diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de embolia gaseosa derivados de la
 penetración de aire.
- Los dilatadores y el catéter RT LT deben retirarse poco a poco de la vaina divisible. Si se hace ràpido, pueden dañarse los componentes de la válvula y fluir sangre por la válvula.
- No estrangular el catéter RT LT con suturas subcutáneas ni cutáneas.
- El catéter RT LT admite los siguientes desinfectantes: Octeniderm (diclorhidrato de octenidina al 0,1 %, fenoxietanol 2,0 g); Chlorhexidine (digluconato al 2 %, alcohol); Octenisept (diclorhidrato de octenidina al 0,1 %, 1-propenol 30 g, 2-propenol 40 g); disolvente Brava para retirar apósitos; disolvente Sensi-Care para retirar apósitos, y solución para el lavado de heridas Prontosan. Las mezclas de estos productos no se han probado y no se recomiendan. Se recomienda el uso de los desinfectantes mencionados anteriormente, ya que no se ha probado ningún otro.
- No exponer el catéter RT LT prolongadamente a soluciones o pomadas de limpieza basadas en alcohol.
- Si se aprietan demasiado las conexiones del catéter, los adaptadores o las conexiones pueden romperse.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 4 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

- Si las prolongaciones del catéter se pinzan repetidamente en el mismo punto, puede producirse fatiga del material. Para prolongar la vida útil de las prolongaciones del catéter, cambiar periódicamente la posición de las pinzas de tubo.
- Extremar las precauciones cuando se utilice instrumentos afilados cerca del catéter RT LT. El tubo del
 catéter puede desgarrarse si se expone a instrumentos afilados, a una mayor fuerza o a bordes
 ásperos. Si no se utiliza las pinzas de Kocher suministradas, emplear solo un instrumento de sujeción
 blando o con mandibulas.
- Comprobar regularmente si el catéter RT LT presenta daños, como muescas, arañazos, cortes, grietas, roturas, etc. Los daños pueden provocar fallos del producto y afectar al estado del paciente.
- Cuando se introduzca una solución de sellado adecuada para bloquear el catéter RT LT, inyectar
 enseguida el catéter RT LT y pinzarlo inmediatamente, para asegurarse de que la solución de
 irrigación o sellado llegue al extremo distal de la luz. Al inyectar, no presionar una pinza de tubo
 cerrada ni forzar la inyección en un catéter bloqueado. La contrapresión podría empujar el
 adaptador fuera del tubo,
- · No intentar nunca desobstruir por la fuerza un lumen obstruido.
- Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistémica si se infunden en el torrente sanguíneo. Antes
 de utilizar trombolíticos, lea las instrucciones, las indicaciones y contraindicaciones del fabricante.
 No se recomienda el uso de estreptocinasa, al haber informes que advierten del riesgo de que, en
 dosis elevadas, sea anafilactógena.
- Retirar el catéter RT LT cuando ya no sea médicamente necesario.
- NO retirar el catéter RT LT con un movimiento brusco o fuerza innecesaria; podria desgarrarse. Antes
 de retirar el catéter RT LT, se debe soltar con cuidado el manguito del tejido circundante. Es esencial
 asegurarse de no dañar el material del catéter.
- Si hay indicios de infección sistémica o local, deberá reaccionar inmediatamente. Se recomienda tratar las infecciones en el punto de entrada del catéter, con antibióticos apropiados y medidas locales.
- Si fuese necesario retirar un sistema de catéter por una infección sistémica o local, esperar 1 o 2 días para reinsertar un catéter. El cateterismo debe realizarse en otro punto de acceso.
- Se recomienda sustituir cualquier apósito húmedo, sucio o que haya perdido adherencia. Lo mismo se aplica si debajo del apósito se forma una cámara húmeda (exudado, sudor) o se depositan restos de sangre (práctica clínica de eficacia probada).

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Pāgina 5 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÖGRADO

- Siempre que se cambien los apósitos de gasa o de plástico transparentes, la piel que rodea el punto de entrada del catéter se debe limpiar, en caso necesario, con solución salina estéril. Luego se deberá aplicar un antiséptico cutáneo y respetar el tiempo de exposición.
- La duración de implantación del catéter debe ser determinada por el médico en función de la permeabilidad del catéter, la presencia de infecciones y de la indicación. El tiempo de utilización máximo del catéter RT LT es de 1 año.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa o de una mayor pérdida de sangre, asegurarse de que el catéter RT LT siempre esté pinzado durante este proceso.
- En pacientes con respiración asistida, tener especial cuidado al perforar las venas subclavias, ya que este paso entraña un riesgo mayor de neumotórax o lesión pulmonar.
- Antes de la intervención, se debe comprobar si hay trastornos de la coagulación del paciente. Tras
 una cuidadosa evaluación, corregirlos si es necesario para llevar a cabo una intervención quirúrgica.

b) Contraindicaciones

- a) El catéter RT LT no debe insertarse en vasos trombóticos u obstruidos.
- b) El catéter RT LT no debe utilizarse si existe una alergia conocida o alergia de contacto al material del catéter, los componentes del catéter, los accesorios o las ayudas de inserción.

c) Posibles complicaciones:

- Trombosis venosa
- Septicemia
- Estenosis venosa
- · Infección del punto de entrada del catéter
- Alteraciones del ritmo cardiaco
- Embolia gaseosa
- Infección del túnel subcutáneo
- Hemorragia
- Hemotórax
- Neumotórax
- Hematomas
- Taponamiento pericárdico (taponamiento cardíaco)
- Lesión del plexo braquial
- Trombosis asociada al catéter

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Pāgina 6 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

- Hematoma retroperitoneal
- Lesión de los nervios femorales
- · Lesión de la arteria femoral
- Disección de la arteria femoral
- Obstrucción de la vena femoral
- Isquemia de las extremidades inferiores
- · Embolia pulmonar
- Lesion pleural
- Trombosis venosa profunda de las extremidades inferiores
- Dilatación mediastínica por un hemomediastino
- Parálisis recidivante de los nervios laringeos.
- Disección u obstrucción de la arteria carótida
- Laceración del conducto torácico (quilotórax)
- Endocarditis

3.9- INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER

Punto de inserción

Lo ideal es insertar el catéter en la auricula derecha, a través de la vena yugular interna derecha. Aunque el catéter también se puede insertar en las venas subclavias o en las venas femorales, se recomienda encarecidamente utilizar la vena yugular interna derecha como acceso primario para la implantación. Las razones se detallan a continuación.

La vena yugular interna derecha (figura 1) facilita la colocación de la punta del catéter en la auricula derecha. La desembocadura de la vena yugular izquierda o de la vena braquiocefálica izquierda en la vena cava superior es más oblicua que en el lado derecho. En consecuencia, el riesgo de perforación vascular es mayor si se lleva a cabo la inserción a través de la vena yugular interna izquierda o la vena braquiocefálica. Asimismo, si se accede por el lado izquierdo, existe el riesgo de perforar el conducto torácico.

La colocación femoral entraña un mayor riesgo de trombosis, infección del sistema de catéter, hemorragia y formación de hematomas.

Para un funcionamiento perfecto del catéter y para asegurar un flujo sanguineo óptimo, la punta del catéter debe ubicarse, a la altura de la transición cavo-auricular o en la auricula derecha. En consecuencia, el catéter RT LT debe colocarse preferiblemente en el lado derecho del paciente. Para pacientes de gran estatura o cuyas venas del lado derecho sean inservibles, hay catéteres RT LT de

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 7 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

longitud estándar de implantación (de la punta al manguito) de 190 mm o 230 mm. Asimismo, los hay de 280 y 330 mm, para la colocación a través de la vena yugular izquierda o la vena subclavia.

Para la colocación femoral, está disponible el catéter RT LT con una longitud de implantación (de la punta al manguito) de 550 mm.

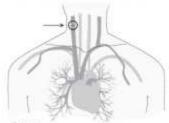


Figura 1

Preparación

Se recomienda preparar el catéter RT LT en un entorno "quirúrgico". Un procedimiento de implantación percutánea requiere confirmar la correcta colocación del catéter RT LT en la auricula derecha por medios radiodiagnósticos, p. ej., con una radiografía de tórax o la adquisición de imágenes con un arco en C.

- a) La esterilidad del campo quirúrgico debe estar garantizada. Es preciso utilizar paños e instrumentos quirúrgicos estériles. Se deben desinfectar las manos, además de llevar bata, gorro, guantes estériles y mascarilla. También se debe poner una mascarilla al paciente.
- b) Colocar al paciente en decúbito supino y exponer la parte superior de la región torácica o el lado de la ingle para el acceso.
- c) En caso necesario, cortar o afeitar el vello alrededor del punto de inserción.
- d) Limpiar el lugar de implantación del catéter RT LT de forma estéril y cubrir después el campo quirúrgico con paños estériles.

Para lograr una analgesia completa, es necesario asegurarse de administrar o infiltrar suficiente anestésico local en el punto de inserción.

- e) La longitud correcta del catéter debe seleccionarse cuidadosamente para que la punta del catéter RT
 LT quede en la auricula derecha o en la transición de la vena cava superior a la auricula derecha,
- f) Para evitar embolias gaseosas, antes de la implantación lavar el catéter RT LT y sus accesorios con al menos 20 ml de solución salina estéril. Cuando no se utiliza, el catéter RT LT debe estar siempre pinzado.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Pāgina 8 de 19





CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

Implantación del catéter RT LT

Implantación a través de las venas yugulares o las venas subclavias

- a) Antes de colocar el catéter RT LT, se recomienda realizar una ecografía del vaso de acceso venoso previsto, a fin de determinar si el acceso es permeable y no presenta trombos.
- b) Girar ligeramente la cabeza del paciente hacia el lado opuesto, para exponer el punto de inserción. Una posición temporal de Trendelenburg puede facilitar la inserción, pero se deberán supervisar estrictamente las funciones vitales del paciente.

Implantación a través de las venas femorales

Colocar al paciente en decúbito supino. Colocar la pierna del lado que deba puncionar en posición neutra o en leve rotación externa.

Método percutáneo – Técnica de Seldinger modificada – Implantación retrógrada (Over-the-Wire [sobre aguja guia] / estilete)

NOTA: Tener en cuenta que las técnicas y los procedimientos médicos descritos en este documento no indican todos los procedimientos médicos posibles y sobre todo, no reemplazan la experiencia del médico relativa a los tratamientos selectivos de determinados pacientes.

- a) La longitud correcta del catéter RT LT debe seleccionarse cuidadosamente, para que la punta del catéter quede en la aurícula derecha o en la transición de la vena cava superior a la aurícula derecha.
- b) Justo antes de colocar el catéter RT LT, se debe realizar una ecografía de las grandes venas. Asegurarse de que la vena seleccionada sea lo suficientemente grande para acomodar el catéter, y de que el acceso venoso previsto sea permeable y no presente trombos.
- c) Tras la punción vascular con la cánula de inserción incluida en el kit (preferiblemente bajo control ecográfico), insertar la aguja guía a través de la cánula de inserción en la vena yugular derecha (figura 2), en la vena yugular izquierda o en la vena subclavia.

A continuación, retire la cánula de inserción.



Figura 2

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Pāgina 9 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÖGRADO

- d) Practicar una incisión que no supere la anchura del catéter.
- e) Enhebrar en el extremo de la aguja guía el dilatador de 12 Fr incluido en el kit. Pre dilatar el tejido y el punto de entrada en la vena aplicando una presión suave. A continuación, practicar una dilatación posterior con el dilatador de 16 Fr incluido en el kit. Al retraer el dilatador o al cambiar al dilatador de 16 Fr, comprimir el vaso manualmente para evitar pérdidas de sangre mayores.

Para evitar perforaciones o daños vasculares, insertar los dilatadores solo unos centímetros en el sistema vascular.

f) Introducir el catéter RT LT con el estilete insertado sobre la punta del catéter vénoso. Introducir la aguja guia por la vena yugular derecha, la vena yugular izquierda o las venas subclavias en la auricula derecha, hasta alcanzar la posición deseada.

NOTA: Para un funcionamiento del catéter y un flujo sanguineo óptimos, la punta del catéter debe situarse en la auricula derecha o en la transición de la vena cava superior a la auricula derecha.

- g) Para una correcta colocación, se recomienda encarecidamente supervisar el procedimiento por medios radiodiagnósticos o ultrasonidos. Deslizar o reposicionar el catéter RT LT hasta que la punta del catéter quede en la aurícula derecha o en la transición de la vena cava superior a la aurícula derecha. Utilizar para ello el extremo distal del estilete arterial como "marcador radiográfico".
- h) Sacar la aguja guia del catéter RT LT. A continuación, retirar el estilete arterial y venoso. Antes de retirar completamente los estiletes, asegurarse de pinzar el catéter RT LT con las pinzas de Kocher (figura 3).



Figura 3

i) Insertar el adaptador pre llenado en el catéter RT LT.



Figura 4

j) Soltar la pinza de Kocher.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 10 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

- k) Confirmar la colocación y la función correcta del catéter aspirando sangre venosa a través del adaptador de pre llenado del lumen arterial y venoso. A continuación, lave la luz arterial y venosa del catéter RT LT con al menos 20 ml de solución salina estéril.
- I) Tras la aspiración y el lavado, pince el catéter RT LT con las pinzas de Kocher.

Tunelización retrógrada del catéter y montaje de las prolongaciones tras la colocación del catéter

 a) Calcular la trayectoria deseada del vaso. Es preciso colocar un arco ligero y uniforme de al menos 6 cm.

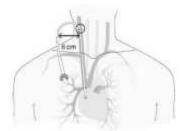


Figura S

- b) Administrar una cantidad suficiente de anestésico local en la trayectoria del vaso.
- c) Con el bisturi, practicar en el punto de inserción y salida del túnel una incisión que no supere la anchura del catéter.
- d) Para facilitar la tunelización, ensanchar el punto de inserción y salida con un instrumento quirúrgico.
- e) Insertar el trocar en el túnel por el punto de inserción y hacerlo avanzar. Dejar el extremo del trocar
 en el punto de inserción para poder insertar el catéter sobre el extremo del trocar.
- f) Es imprescindible cerciorarse de que el catéter esté pinzado y, por lo tanto, asegurado a nivel de la piel con las pinzas de Kocher. Retirar el adaptador pre llenado del catéter RT LT.
- g) Insertar el catéter RT LT sobre el extremo del trocar. Deslizar la vaina del trocar sobre el conector y apretarlo (figuras 6 y 7).



Figura 6

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 11 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO



Figura 7

- h) A continuación, tirar del trocar para pasar todo el catéter a través del túnel, hasta que el conector del catéter salga por el punto de salida del túnel cutáneo.
- i) Con la segunda pinza de Kocher, pinzar el catéter RT LT en el extremo distal del conector del catéter.
- j) Soltar la primera pinza de Kocher y retirara (figura 8).



Figura 8

- k) Situar el catéter RT LT en la posición deseada.
- Desconectar el trocar del catéter RT LT.
- m) Antes de conectar la unidad de prolongación, asegúrese de que la unidad de prolongación con la pinza de tubo azul esté alineada con la luz venosa del catéter RT LT (identificada con una flecha azul). Inserte la unidad de prolongación en el conector del catéter y aváncela hasta que no quede espacio entre el conector del catéter y la unidad de prolongación (figuras 9 y 10).



Figura 9

 n) Colocar el clip del conector abierto alrededor del punto de conexión (unidad de prolongación conectada y conector del catéter) (figura 11).

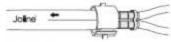


Figura 11

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 12 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETROGRADO

 o) Presionar con los dedos para cerrar el clíp del conector hasta el tope, hasta que no se oigan más ruidos de enclavamiento (figura 12).



Figura 12

 p) Con material de sutura monofilamento no absorbible de 3-0 o 4-0, fijar el clip del conector a través de los ojales de sutura.

NOTA: No pasar ninguna sutura por el catéter RT LT.

- q) Cerrar la pinza de tubo venosa (azul) y la pinza de tubo arterial (roja).
- r) Soltar la segunda pinza de Kocher y retirarla.
- s) Retirar los capuchones protectores de la prolongación venosa y arterial.
- t) Confirmar la colocación y el funcionamiento correcto del catéter aspirando sangre venosa y arterial de ambos lúmenes.

NOTA: Si el flujo sanguíneo es insuficiente, se deberá considerar una radiografía o una angiografía para comprobar la colocación de la punta del catéter en la zona de alto flujo sanguíneo de la auricula derecha o transición cavo-auricular.

 u) Lavar la luz venosa y arterial con al menos 20 ml de solución salina estéril. Cerrar las pinzas de tubo manteniendo la presión de inyección positiva. Enroscar un capuchón de inyección estéril en la prolongación venosa y arterial.

OPCIONAL: Para una incorporación al tejido más rápida y segura, el catéter RT LT se puede suturar en la piel con el clip del vástago, entre el punto de salida del catéter y el conector del catéter. Para ello, seguir los pasos de y) a y). La otra opción es ir directamente al paso z).

- v) Para ello, fijar el clip del vástago en la posición deseada del tubo de catéter y cerrario presionando firmemente con los dedos hasta no percibir más ruidos de acoplamiento.
- w) Fijar el clip del vástago con material de sutura monofilamento no absorbible del tamaño 3-0 o 4-0 a través de los ojales de sutura,

NOTA: No pasar ninguna sutura por el catéter RT LT.

x) Generalmente, la sutura cutánea del clip del vástago se puede retirar, previa consulta al médico, transcurridos entre siete y diez días de la inserción catéter. Cubrir el catéter RT LT con material de vendaje estéril. Si se utilizan apósitos de gasa estériles, se recomienda cambiarlos después de cada diálisis.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 13 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

 y) Para retirar el clip del vástago, insertar un instrumento atraumático en el centro del clip del vástago (figura 13) y ábralo inclinándolo hacia abajo (figura 14).





Figura 13

Figura 14

z) Cubrir el punto de salida del catéter con materiales de vendaje estériles.

OPCIONAL: Implantación del catéter RT LT mediante la vaina divisible con dilatador

NOTA: Tenga en cuenta que las técnicas y los procedimientos médicos descritos en este documento no indican todos los procedimientos médicos posibles y sobre todo, no reemplazan la experiencia del médico relativa a los tratamientos selectivos de determinados pacientes.

- a) La longitud correcta del catéter RT LT debe seleccionarse cuidadosamente, para que la punta del catéter quede en la auricula derecha o en la transición de la vena cava superior a la auricula derecha.
- b) Justo antes de colocar el catéter RT LT, se debe realizar una ecografia de las grandes venas. Asegurarse de que la vena seleccionada sea lo suficientemente grande para acomodar el catéter, y de que el acceso venoso previsto sea permeable y no presente trombos.
- c) Tras la punción vascular con la cánula de inserción incluida en el kit (preferiblemente bajo control ecográfico), insertar la aguja guía a través de la cánula de inserción en la vena yugular derecha (figura 15), en la vena yugular izquierda o en la vena subclavia. A continuación, retirar la cánula de inserción.



Figura 15

d) Practicar una incisión que no supere la anchura del catéter.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 14 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

NOTA: La vena se puede pre dilatar con el dilatador de 12 Fr suministrado, mediante una presión suave que facilite la inserción de la vaina divisible con dilatador.

e) Enhebrar en el extremo de la aguja guia el dilatador de 12 Fr incluido en el kit. Pre dilatar el tejido y el punto de entrada en la vena aplicando una presión suave. Para evitar perforaciones o daños vasculares, insertar el dilatador solo unos centimetros en el sistema vascular.

NOTA: No aplicar más fuerza al insertar el dilatador. Asegurarse de no penetrar más la vena con la aguja guía,

- f) Al retraer el dilatador, comprimir el vaso manualmente para evitar pérdidas de sangre mayores.
- g) Enhebrar la vaina divisible con dilatador sobre la aguja guía y cerciorarse de que la aguja guía no penetre más en la vena.
- h) Asegurarse de que la aguja guia se pueda mover libremente. Posteriormente, al avanzar la vaína divisible con dilatador, deberá comprobarse la libertad de movimiento de la aguja guia y retraerla paso a paso.
- i) Una vez insertada completamente la vaina divisible con dilatador en el sistema venoso, retirar la aguja guia, retraer el dilatador de la vaina divisible y dejar la vaina divisible in situ. La válvula de la vaina divisible reduce la pérdida de sangre y la aspiración accidental de aire.
- j) Introducir enseguida en la vaina divisible el catéter RT LT con estilete.
- k) Cuando se haya introducido suficientemente el catéter RT LT, partir en dos el mango en "T" de la vaina divisible. Las dos mitades de la vaina divisible solo se deben partir y retraer con cuidado fuera de la vena.
- I) Para una correcta colocación, se recomienda encarecidamente supervisar el procedimiento por medios radiodiagnósticos o ultrasonidos. Deslizar o reposicionar el catéter RT LT hasta que la punta del catéter quede en la auricula derecha o en la transición de la vena cava superior a la auricula derecha. Utilizar para ello el extremo distal del estilete arterial como "marcador radiográfico"
- m) Retirar el estilete del catéter RT LT y, antes de extraerlo completamente, asegurarse de pinzar el catéter RT LT con las pinzas de Kocher por el extremo distal del conector del catéter (figura 16).



Figura 16

n) Insertar el adaptador pre llenado en el catéter RT LT (figura 17).

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 15 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO



Figura 17

- o) Soltar las pinzas de Kocher.
- p) Confirmar la colocación y la función correcta del catéter aspirando sangre venosa a través del adaptador pre llenado del lumen arterial y venoso. A continuación, lavar el lumen arterial y venoso del catéter RT LT con al menos 20 ml de solución salina estéril.
- q) Tras la aspiración y el lavado, pinzar el catéter RT LT con las pinzas de Kocher.
- r) Pasar al apartado "Tunelización retrógrada del catéter y montaje de las prolongaciones tras la colocación del catéter".

Soluciones de sellado

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis, ambos lúmenes del catéter RT LT deben contener en todo momento el volumen conveniente de una solución apropiada de sellado, en una concentración adecuada. En cuanto a la composición de la solución de sellado y la concentración de los componentes individuales, se deben observar estrictamente las especificaciones del nefrólogo responsable del tratamiento, las normas del hospital y la aplicación de estas en el paciente.

En cualquier caso, la solución de sellado debe retirarse completamente antes de cada uso del catéter RT LT. Para ello, aspirar ambos lúmenes. A continuación, lavar los dos lúmenes con al menos 20 ml de solución salina estéril. Cerrar las pinzas de tubo manteniendo la presión de inyección positiva.

Volumen de llenado

Longitud de implantación	Catéter RT LT		
(de la punta al manguito) [mm]	Arterial [mi]	Venoso [mi]	
190	2,4	2,5	
230	2,6	2.7	
280	2,8	9,9	
330	3,0	3,1	
550	4,1	4,2	

Procedimiento de llenado del catéter RT LT

- a) Antes de infundir una nueva solución de sellado o iniciar el tratamiento, retirar el capuchón obturador y aspirar la solución de sellado restante del catéter RT LT.
- b) Lavar la luz venosa y arterial con al menos 20 ml de solución salina estéril.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 16 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

NOTA: Antes del lavado, retraer el émbolo de la jeringa y comprobar si fluye sangre, para garantizar la ausencia de coagulos.

Durante el lavado, no empuje los coágulos a través del catéter RT LT (ver "15. Formación de trombos).

- c) Prepare solución de sellado adecuada en la cantidad (volumen de llenado) y la concentración necesarias. La solución de sellado adecuada debe administrarse enseguida, para alcanzar también el extremo distal de la luz del catéter. Cierre las pinzas de tubo manteniendo la presión de inyección positiva. Realice el procedimiento con la luz venosa y arterial.
- d) Para evitar la formación posterior de trombos en la punta del catéter, se recomienda no volver a abrir las pinzas del tubo tras llenarlo con la solución de sellado adecuada. La apertura de las pinzas del tubo podría producir un aumento del volumen. El vacio creado aspiraría sangre al interior de la punta distal del catéter, lo que podría provocar la formación de trombos.

Eliminación de obstrucciones simples

Las obstrucciones simples, que permiten lavar fàcilmente una luz pero no aspirar sangre, suelen deberse a la posición incorrecta de la punta del catéter. La obstrucción puede eliminarse mediante una de las siguientes medidas:

- a) Explorar clínica o radiográficamente el tórax.
- b) Cambiar al paciente de posición.
- c) Instar al paciente a que tosa.
- d) Si no hay resistencia, intentar alejar la punta del catéter de la pared del vaso lavando a conciencia el catéter con al menos 20 ml de solución salina estéril.

En caso de obstrucción simple en el lumen arterial, se deberá considerar la inversión de los sistemas de tubos de sangre extracorpóreos.

Hay que tener en cuenta que la tasa de recirculación puede haber aumentado. El paciente se puede dializar conectando el sistema de tubos de sangre extracorpóreo arterial al adaptador venoso y el sistema de tubos de sangre extracorpóreo venoso al adaptador arterial.

En caso de presunta estenosis de grado mayor en:

- las venas subclavias,
- la vena yugular interna derecha,
- la vena yugular interna izquierda,
- la vena cava superior u

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 17 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÖGRADO

 otras venas de gran volumen donde está implantado el catéter, se deberán adquirir imágenes de la morfología vascular, de acuerdo con las indicaciones del médico responsable del tratamiento.
 Dado el caso, se deberá considerar la posibilidad de retirar el catéter o cambiarlo de su posición.

Formación de trombos

ADVERTENCIA: No intentar nunca desobstruir por la fuerza un lumen obstruido.

Si los intentos anteriores de eliminar la obstrucción no han surtido efecto y es de suponer que se ha formado un trombo en la punta del catéter, se pueden considerar las siguientes medidas. Estas medidas las debe solicitar y supervisar un médico.

- a) Si se forma un trombo en una de los lúmenes, intentar primero aspirar el coágulo con una jeringa.
- b) Si la aspiración no resulta, el médico puede intentar lisar el coágulo con un trombolítico.

ADVERTENCIA: Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistêmica si se infunden en el torrente sanguineo. Antes de utilizar trombolíticos, leer las instrucciones, las indicaciones y contraindicaciones del fabricante. No se recomienda el uso de estreptocinasa, al haber informes que advierten del riesgo de que sea anafilactógena.

Explantación del catéter RT LT

En condiciones estériles, tras desinfectar la piel e infiltrar un anestésico local, practicar una incisión sobre el punto de entrada del catéter. Movilizar el manguito mediante una disección cuidadosa. Evitar en cualquier circunstancia dañar el catéter RT LT.

Una vez movilizado del todo el manguito, el catéter RT LT se puede retirar aplicando una ligera tracción. Durante la extracción puede ser útil aplicar una compresión suave sobre el punto de entrada en el vaso. Cuando se haya retirado completamente la punta del catéter RT LT del túnel, seccionar el catéter por el manguito para poder extraer el segmento restante del catéter hacia el punto de salida. Suturar ahora la piel. A continuación, el punto de salida se debe tapar con un apósito estéril o, en caso necesario, con un emplasto con pomada. No utilizar instrumentos afilados. No hacer movimientos bruscos ni aplicar demasiada fuerza. El catéter podria desgarrarse.

Recomendaciones para la conservación del catéter

- a) Al trabajar en el conector del catéter se debe aplicar el método de no contacto.
- b) Antes de conectar el catéter RT LT, los conectores aún cerrados con capuchones obturadores se deben desinfectar por frotamiento con desinfectantes compatibles con catéteres o conectores.

Adolfo Alsina 1535 4" Piso Of. 401- (CP1088) CABA - Buenos Aires- Argentina- Tel/ Fax: 4374-2282 Página 18 de 19



CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 13.3FR RETRÓGRADO

- c) Durante la conexión/desconexión y la diálisis, el catéter RT LT y los conectores deben protegerse de la contaminación externa.
- d) Para mantener las características de flujo de ambos lúmenes del catéter, el catéter RT LT se puede conectar semanalmente con los lúmenes invertidos (reversed line). La inversión de los lúmenes del catéter no debe mermar la eficacia de diálisis exigida.
- e) Los residuos visibles y las incrustaciones de sangre en los conectores y en el punto de salida del catéter se pueden eliminar con solución salina estéril.
- f) Es necesario disponer de instrucciones de trabajo para manipular el catéter RT LT (aplicación y extracción, conexión, cambio de apósito, procedimiento en caso de disfunción del catéter).
- g) Al conectar el catéter y cambiar los apósitos, el personal de enfermería debe llevar mascarilla. El paciente debe apartar la cara y mantenerse en silencio.
- h) No dejar nunca abiertas las conexiones del catéter. Cerrarlas siempre con jeringas o capuchones protectores.
- i) Sustituir los capuchones protectores después de cada tratamiento.
- j) Comprobar sistemáticamente la posición del catéter RT LT mediante procedimientos adecuados.
- k) Para el mantenimiento del catéter, utilizar solo los desinfectantes recomendados por Joline.



PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: Joline GmbH & Co. KG Neue Rottenburger StraBe 50 72379 Hechingen Alemania	importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282				
2.2		PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÖGRADO MODELO: ver envase				
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS					
2.4	Lote: LOT Ver en el envase					
2.5	Fecha de Vencimiento:	el envase				
2.6	2 UN SOLO USO					
2.7	UTILIZAR INMEDIATAMENT FRAGIL	NGELAR, NO HUMEDECER TE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO ., MANEJAR CON CUIDADO SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO				
2,8		\triangle				
2.9	* €	□				
2.10	METODO DE ES	STERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO				
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402					
2.12	Autoriza	do por la ANMAT PM-646-96				
	VENTA EXCLUSIVA A PR	OFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS				







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas Anexo

	m	Δ	rn	•
1.4				

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-AXIMPORT S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.07.29 16:40:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4257-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4257-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., 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: CATÉTER DE DIALISIS A LARGO PLAZO EVOLUTION FLOW DOBLE LUMEN LT 15.5FR RETRÓGRADO

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

15-022 CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de larga duración Evolution Flow permite crear un acceso vascular de larga duración para realizar diálisis extracorpóreas. EL sistema de catéter se inserta por vía percutánea, preferentemente a través de la vena yugular interna derecha. También se puede insertar a través de una incisión quirúrgica. El tiempo de utilización máximo del catéter es de 1 año.

Modelos:

Códigos - Descripción - Medidas

PKLTR15C33/54 - Evolution Retro DL LT 330 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C28/49 - Evolution Retro DL LT 280 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C23/44 - Evolution Retro DL LT 230 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C19/40 - Evolution Retro DL LT 190 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTR15C55/76 - Evolution Retro DL LT 550 mm - 15.5 Fr con dilatador 16F

PKLTRS15C33/54 - Evolution Retro DL LT 330 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C28/49 - Evolution Retro DL LT 280 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C23/44 - Evolution Retro DL LT 230 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C19/40 - Evolution Retro DL LT 190 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

PKLTRS15C55/76 - Evolution Retro DL LT 550 mm - 15.5 Fr con vaina dividida

KLTR - Set de reparación LT-PUR Retrogrado - n.a

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

JOLINE GMBH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Neue Rottenburger StraBe 50, 72379 Hechingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-96, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4257-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.08.21 21:55:09 -03:00