



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

DISPOSICIÓN Nº 13151

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5390-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-1, denominado: CATÉTERES PARA TERMODILUCIÓN Y ACCESORIOS, marca EDWARDS LIFESCIENCES.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

CATÉTERES PARA TERMODILUCIÓN Y ACCESORIOS, marca EDWARDS LIFESCIENCES, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

13151

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7668 de fecha 3 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-1, denominado: CATÉTERES PARA TERMODILUCIÓN Y ACCESORIOS, marca EDWARDS LIFESCIENCES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-1.

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

Expediente N° 1-47-3110-5390-15-1

DISPOSICIÓN N°

13151

MQ

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° **13151**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTERES PARA TERMODILUCIÓN, Y ACCESORIOS.

Marca: EDWARDS LIFESCIENCES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7668/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1424-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	3 de Diciembre de 2015	3 de Diciembre de 2020
Modelo/s	Catéteres de termodilución Swan-Ganz® 030F25, 096F6, 131F7, 131F7P, 131HF7, 131HF7P, 131HVF7, 131HVLF7, 132F5, 141F7, 141H7F, 141HF7, 141HF7P, 143HTF7, 143TF7, 151F7, 151HF7, 831F75, 831F75P, 831HF75, 831HF75P, 831HVF75, 831HVLF75, 831VF75G, 831VLF75, 834F75, 834F75P, 834HF75, 834HF75P, 931F75, 931HF75, 93A-143HT-7F, 93A-143T-7F, 93A-931-7.5F,	Fab 1 y 2: Catéteres de termodilución Swan-Ganz® 096F6, 096F6P, 131F7, 131F7P, 131HF7, 131HF7P, 131HVF7, 131HVF7P, 131HVLF7, 132F5, 141F7, 141HF7, 141HF7P, 143HTF7, 143TF7, 151F7, 151HF7, 831F75, 831F75P, 831HF75, 831HF75P, 831HVF75, 831HVF75P, 831HVLF75, 834HF75, 834HF75P, 931F75, 931HF75, 991HF8, C144F7, C144HF7, C145HF6, D200F7, D200HF7, D205HF7,



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

	<p>94-010-4F, 94-011-3F, 94-012-4F, 991HF8, C144-7F, C1147F, C114H-7F, C144HF7, C145HF6, C172HF7, D200F7, D200HF7, D205HF7, D98100, D98100H, D98500, D98500H, PCHBLK S144-7F, S144F7, S144HF7, S172HF7.</p> <p>Catéteres de Termodilución Swan-GanzTM Synthetic ControlCathTM C146F7, C146HF7, S146F7, S146HF7</p> <p>Catéteres Swan-Ganz® CCO y CCombo® (Catéteres de Termodilución Swan-Ganz para gasto cardíaco continuo (GCO) (Catéter Swan-Ganz de termodilución volumen diastólico final/ Gasto cardíaco continuo)</p> <p>139F75, 139F75P, 139H-7.5F, 139HF75, 139HF75P, 177F75, 177HF75, 744F75, 744HF75, 746F8, 746HF8, 757F8, 757HF8, 774F75, 774HF75, 777F8, 777HF8.</p> <p>Accesorios CO Set® + Sistema cerrado de administración de inyectables 93520, 93-520, 93521, 93-521, 93522, 93-522, 93523, 93-523, 93524, 93-524, 93526, 93-526, 93527, 93-527, 93528, 93-528, 93529, 93-529, 93531, 93-531, 93533, 93-533.</p> <p>Dispositivos AVA 3Xi (Introduccion)</p> <p>M3L85F, M3L85FH, M3L85FHK, M3L85FHKI, M3L85FHK12, M3L85FHK12C, M3L85FHKIC,</p>	<p>D98100, D98100H, D98500, D98500H, S144-7F, S144F7, S144HF7</p> <p>Catéteres de Termodilución Swan-GanzTM Synthetic ControlCathTM C146F7 C146HF7</p> <p>Catéteres Swan-Ganz® CCO y CCombo® (Catéteres de Termodilución Swan-Ganz para gasto cardíaco continuo (GCO) (Catéter Swan-Ganz de termodilución volumen diastólico final/ Gasto cardíaco continuo)</p> <p>139F75, 139F75P, 139HF75, 139HF75P, 177HF75, 744F75, 744HF75, 746F8, 746HF8, 757F8, 757HF8, 774F75, 774HF75, 777F8, 777HF8.</p> <p>Dispositivos AVA 3Xi (Dispositivos de acceso venoso avanzado AVA)</p> <p>M3L85FHKI M3L85FHK12C Fab 3: Accesorios CO Set® + Sistema cerrado de administración de inyectables 93505, 93600, 93-610, 93611, 93650.</p>
--	---	--

E A



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

	M3L85FHKIN, M3L85FHS, M3L85FHSI, M3L85FKI, M3L85FKIC, M3L85FSI	
Fabricante/s	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA Edwards Lifesciences Technology Sarl State Road 402 Km 1.4 Industrial Park Añasco PR 00610-1577 84 Estados Unidos	1. Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA 2. Edwards Lifesciences Technology Sarl State Road 402 Km 1.4 Industrial Park Añasco PR 00610-1577 84 Estados Unidos 3. Edwards Lifesciences AG Industrial Park Itabo, Km18.5 Carr. Sanchez, Haina, San Cristobal, Republica Dominicana.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7668/10	A fs. 137 a 138
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7668/10	A fs. 139 a 150.

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 DCD PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

01 DIC 2016

Expediente N° 1-47-3110-5390-15-1

DISPOSICIÓN N°

13151


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



PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

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

Fabricado por:

Edwards Lifesciences LCC

One Edwards Way. Irvine, CA 92614-5686;

USA

Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km1.4, Industrial Park.

Añasco, PR 00610-1577, USA

13151

01 DIC 2016

Catéteres de termodilución y accesorios Edwards Lifesciences

Modelo _____

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



CONTIENE LÁTEX



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

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

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-1

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

D. NEVA CONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B





Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

13151

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

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

CO Set+ para Swan-Ganz Cateter de termodilución Edwards Lifesciences

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



STERILIZADO

CONTIENE
LÁTEX

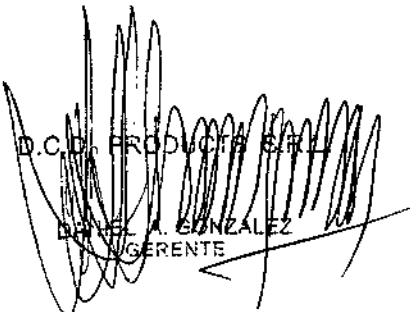


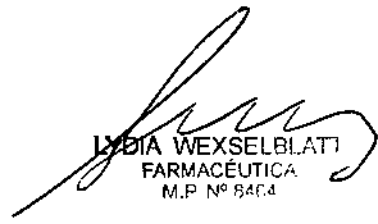
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

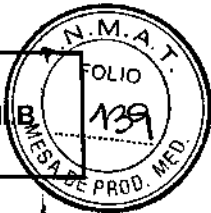
Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-1


D.C.D. PRODUCTS S.R.L.
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



13159

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LCC
One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA
Edwards Lifesciences Technology Sarl
State Road 402, Km1.4, Industrial Park.
Añasco, PR 00610-1577, USA

Catéteres de termodilución y accesorios Edwards Lifesciences



STERILEEO

CONTIENE LÁTEX



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

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

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-1

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
Edwards Lifesciences LCC
One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA
Edwards Lifesciences Technology Sarl
State Road 402, Km1.4, Industrial Park.
Añasco, PR 00610-1577, USA

CO Set+ para Swan-Ganz Cateter de termodilución Edwards Lifesciences

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



STERILEEO

CONTIENE LÁTEX



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

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

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-1

- ⇒ Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.
- ⇒ Para un solo uso
- ⇒ No reesterilizar

[Handwritten signature]
D.C.D. PRODUCTS S.R.L.
CARLOS A. GONZALEZ
GERENTE

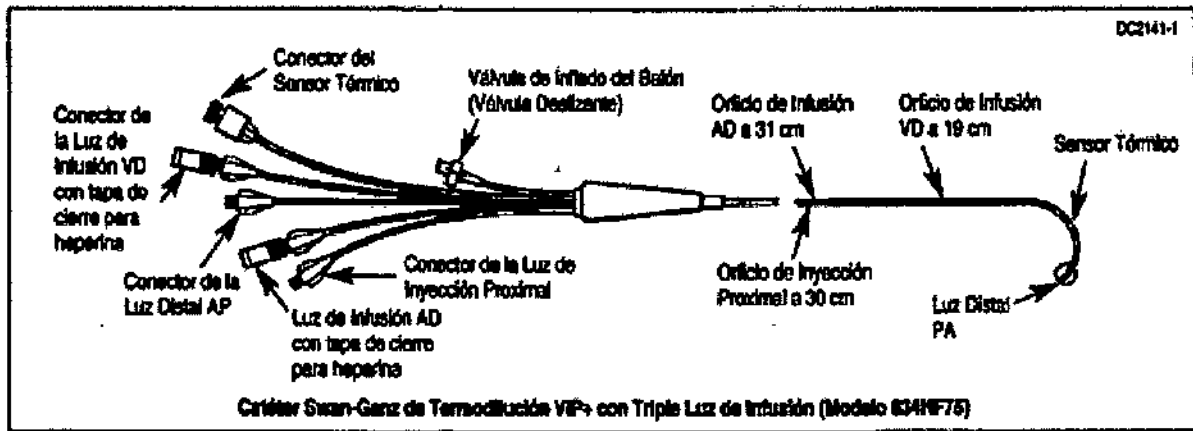
[Handwritten signature]
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

13151

⇒ Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso y todas las advertencias y precauciones que se incluyen antes de utilizar el producto.

Descripción

Los Catéteres de Termodilución Swan-Ganz proporcionan información de diagnóstico para la rápida determinación de las presiones hemodinámicas y gasto cardíaco cuando se utilizan con un computador de gasto cardíaco. Existen diferentes modelos disponibles para uso en adultos o en pediatría y para diferentes sitios de inserción



Catéter Swan-Ganz de Termodilución VIF con Triple Luz de Infusión (Modelo 834HF75)

EL modelo 834HF75 es el que se muestra en la ilustración. Los modelos que se indican a continuación tienen algunas, pero no todas de las características mostradas.

Algunos catéteres están tratados con un recubrimiento de heparina antimicrobiano AMC THROMBOSHIELD. Se ha demostrado una actividad antimicrobiana significativa asociada con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD mediante pruebas in Vitro de difusión en agar frente a los siguientes microorganismos: Staphylococcus epidermidis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratia marcescens y Acinetobáctér calcoaceticus. Los catéteres con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están identificados con una "H" en el número de modelo (p.e. 831HF75).

Los catéteres con funda protectora de contaminación previamente cargada están indicados con una "V" en el numero de modelo. "VL" (por Ej. 831VLF75) significa funda protectora de contaminación con bloqueo, compatible con introductores Edwards Intro-Flex.

3.2

Indicaciones de Uso

Los catéteres Swan-Ganz de termodilución están indicados para la evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardiaca directa, determinación del gasto cardíaco y para la infusión de soluciones.

La vía distal (arteria pulmonar) permite también el muestreo de sangre venosa mixta para la evaluación del balance de transporte de oxígeno y el calculo de parámetros derivados tales como consumo de oxígeno, coeficiente de utilización de oxígeno y fracción de derivación intrapulmonar

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas para el uso de catéteres para termodilución o de arteria pulmonar dirigidos por flujo. Sin embargo, pacientes con bloqueo de rama izquierda pueden llegar a desarrollar bloqueos de rama derecha durante la inserción del catéter, dando lugar a bloqueos cardiacos completos. En tales pacientes, debe disponerse de inmediato de medios de estimulación temporal.

Complicaciones

Los procedimientos invasivos conllevan un cierto riesgo para el paciente. Si bien las complicaciones graves por uso de los catéteres arteriales pulmonares son relativamente poco comunes, se recomienda la evaluación riesgo-beneficio de su utilización frente a los procedimientos alternativos.

LADIA WEXSELBLATT
 FARMACEÚTICA
 M.P. Nº 9434
 D.C.D. PRODUCTS S.A.S.
 FARMACIA GENERAL
 BOGOTÁ

Los riesgos generales y complicaciones asociadas con los catéteres invasivos se describen en la literatura. El seguimiento estricto de las instrucciones de uso y el conocimiento de las posibles complicaciones, son los factores más significativos a la hora de minimizar la incidencia de complicaciones.

Perforación de la arteria pulmonar

Los factores asociados con la rotura fatal de la arteria pulmonar durante el uso de los catéteres con balón dirigido por flujo son la hipertensión pulmonar, edad avanzada (Ref. 2 y 33), cirugía cardíaca con hipotermia y anticoagulación (Ref. 41), y la migración de la punta distal del catéter (Ref. 2 y 19).

La realización de mediciones de presión de enclavamiento arterial pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar deberá hacerse con gran cuidado.

Infarto pulmonar

La migración de la punta con enclavamiento espontáneo, embolia gaseosa y trombo embolismo, pueden conducir a esta complicación (Refs. 14 y 31).

Arritmias cardíacas

Pueden producirse arritmias normalmente transitorias y auto limitantes durante la inserción (Refs. 11, 34 y 39), la retirada, o tras el desplazamiento de la punta desde la arteria pulmonar al ventrículo derecho. Si bien las contracciones ventriculares prematuras son las arritmias más frecuentes, también se han descrito casos de taquicardia ventricular y fibrilación auricular y ventricular (Ref. 38). La monitorización ECG y la disponibilidad de fármacos antiarrítmicos y equipo desfibrilador es recomendable. El uso profiláctico de lidocaína puede ser de utilidad para reducir la incidencia de las arritmias ventriculares durante la cateterización (Ref. 37).

Otras complicaciones

Los catéteres de arteria pulmonar también se han asociado a bloqueos de rama derecha o de corazón completos (Ref. 42), daños de las válvulas tricúspide y pulmonar (Refs. 3 y 32), trombositopenia (Refs. 22 y 23), neumotórax (Refs. 6 y 38), tromboflebitis (Ref. 6), y trombosis (Refs. 7 y 12). Se ha descrito trombositopenia inducida por heparina con catéteres heparinizados (Ref. 23). Niveles falsamente elevados de sodio y de potasio fueron descritos en muestras de sangre recogidas a través de catéteres heparinizados y analizadas mediante electrodos ión-selectivos (Ref. 9). Este fenómeno es debido a la presencia de heparina benzalconio, frente al que resultan sensibles algunos de esos electrodos. Las muestras que presenten niveles de sodio y/o potasio sospechosamente elevados a partir de instrumentos que utilizan electrodos ión-selectivos deberán ser ensayadas mediante ionometría de llama.

Formación de nudos

Los catéteres flexibles pueden formar nudos, más comúnmente como resultado de haber dado vueltas dentro del ventrículo derecho. A veces puede resolverse el nudo mediante la inserción de una guía adecuada (Refs. 8 y 28), y manipulando el catéter bajo fluoroscopia. Si el nudo no llega a incluir ninguna estructura intracardíaca (Ref. 27), puede tensarse el nudo suavemente, retirando el catéter a través del lugar de entrada (Ref. 24).

Sepsis/infección

Se han descrito cultivos positivos de puntas de catéter por contaminación y colonización (Ref. 14), así como incidencias de vegetación séptica y aséptica en el corazón derecho (Ref. 17). El muestreo sanguíneo, la infusión de líquidos y la trombosis asociada al uso de catéteres han sido asociadas a mayores riesgos de septicemia y de bacteriemia. Se deben tomar medidas de prevención para evitar la infección.

Inserción del Catéter

- ⇒ La vía central de los pacientes preparados para estudios de rendimiento cardíaco deberían haber sido implementadas previamente con catéteres introductores AVA 3xi Device para facilitar el procedimiento

13151

AVIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
S.P.A.

D.C.D. FARMACIA S.R.L.
AVIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
S.P.A.

13151

Equipo

1. catéter Swan-Ganz.
2. vaina introductora percutánea y funda protectora de contaminación.
3. computador de gasto cardíaco compatible, sonda de temperatura de inyectado compatible y cable de conexión o computador compatible.
4. sistema de lavado estéril y transductores de presión.
5. ECG a pie de cama y sistema de monitorización de presión.

Además, se deberá disponer de forma inmediata de los siguientes elementos en caso de surgir complicaciones durante la inserción de catéter, medicamentos antiarrítmicos, desfibrilador, equipo de apoyo respiratorio, y catéter de estimulación transvenosa temporal.

a) Preparación del catéter.

⇒ Usar una técnica aséptica.

Precaución: evitar frotar con fuerza ó estirar el catéter durante las pruebas y la limpieza, para no romper los filamentos del circuito del sensor térmico. El frotar los catéteres recubiertos de heparina antes de la inserción, puede causar la eliminación del recubrimiento de heparina.

1. lavar las luces del catéter con una solución estéril para asegurar el paso y eliminar el aire.
2. comprobar la integridad del balón, inflándolo hasta su volumen recomendado. Comprobar la existencia de asimetrías importantes y fugas, sumergiendo el balón en solución salina estéril o agua. Desinflar el balón antes de la inserción.
3. conectar las luces de inyección y de monitorización de presiones del catéter al sistema de lavado y transductores de presión. Asegurarse de que las líneas y transductores no tienen aire.
4. comprobar la continuidad eléctrica del sensor térmico antes de la inserción. (ver el manual de funcionamiento del computador para información detallada).

Advertencias y precauciones

Advertencia: nunca debe usarse aire para inflar el balón en cualquier situación en la que pueda entrar en la circulación arterial, p.e. en pacientes pediátricos y en adultos en los que se sospeche la existencia de derivaciones intracardiacas derecha a izquierda o intra-pulmonares (Ref. 15). El medio de inflado recomendado es dióxido de carbono filtrado a través de filtro bacteriano, por su rápida absorción en la sangre en caso de rotura del balón dentro de la circulación. El dióxido de carbono se difunde a través del balón de látex, disminuyendo la capacidad de dirección por flujo del balón, al cabo de 2-3 minutos de inflado.

Advertencia: no dejar el catéter en una posición de enclavamiento permanente. Además, evitar un proceso de inflado del balón largo cuando el catéter esta en posición de enclavamiento, esta maniobra es oclusiva y puede provocar un infarto pulmonar.

Precaución: es raro que un catéter con balón de flotación no consiga penetrar en el ventrículo derecho o arteria pulmonar, pero puede darse esta situación en pacientes con aurícula o ventrículo derechos agrandados, particularmente si el gasto cardíaco es bajo, o en casos de incompetencia de la válvula tricúspide o pulmonar, o en casos de hipertensión pulmonar. En estos pacientes puede ser de utilidad el uso de un catéter guía de termodilución Swan-Ganz (modelo 821HF75) o un catéter Swan-Ganz, Hi-Shore de termodilución (modelo 141HF7).

Una profunda inspiración por parte del paciente durante el avance también puede facilitar el paso.

b) Procedimiento de inserción

⇒ La vía central de los pacientes preparados para estudios de rendimiento cardíaco deberían haber sido implementadas previamente con catéteres introductores **AVA 3xi Device** para facilitar el procedimiento

b.1) Inserción del Introdutor AVA 3xi

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

Los siguientes artículos deberían estar disponibles inmediatamente:

⇒ medicamentos contra arritmias, desfibriladores y equipamiento para respiración asistida.

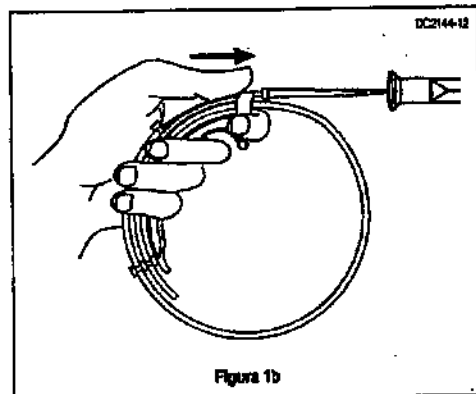
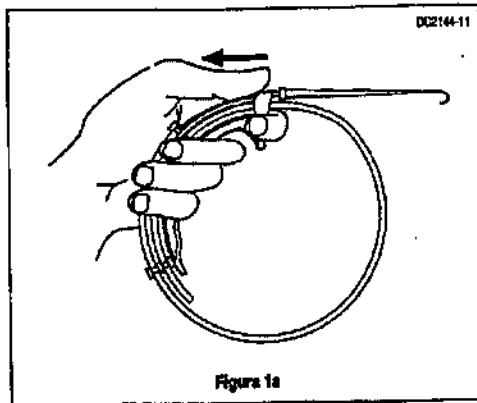
LYDIA WEISELBIATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

D.C.D. PRODUCTS & S.R.L.
GERENTE
GONZALEZ

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

NOTAS

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



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

- h) Retire la guía y cerciórese de poder aspirar la sangre venosa sin ninguna dificultad a través de la luz distal. Inicie la infusión de líquido. Para realizar una infusión continua, conecte el conector Luer del equipo de infusión en el conector de la luz adecuada e infunda según el protocolo del hospital.
- ⇒ **Precaución:** para evitar daño a la luz de extensión, la pinza deslizante tiene que abrirse antes de infundir a través de la luz.
7. bajo vigilancia continua de la presión y fluoroscopia si se desea, avanzar lentamente el catéter dentro de la vena cava superior, deteniéndose arriba de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior.

D.C.D. PRODUCTOS S.A.S.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

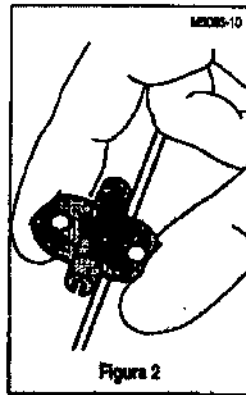


Figura 2

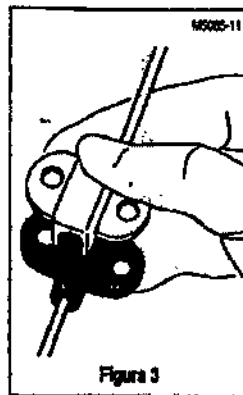


Figura 3

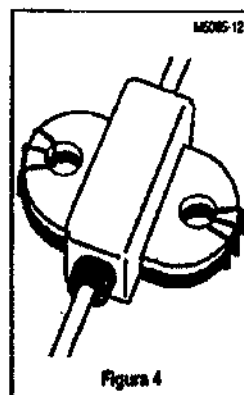


Figura 4

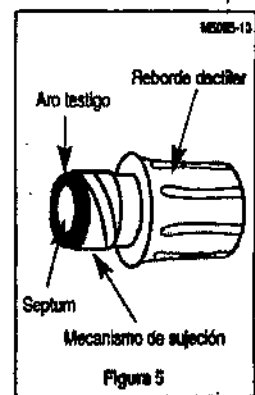


Figura 5

- ⇒ **Precaución: NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o aurícula derecha (ver complicaciones).**
- 8. cuando esté colocado adecuadamente el catéter y se haya retirado la guía, suture el catéter a la piel por medio de las aletas que posee para dicho fin.
- 9. si se desea, el punto de sutura/pieza de fijación optativo puede colocarse sobre el catéter y suturarse a la piel.
- 10. coloque el punto de sutura optativo sobre el catéter abriendo las aletas y colocándolo sobre el catéter (ver figura 2).
- 11. Coloque la pieza de fijación sobre el punto de sutura optativo para asegurar ambos componentes al catéter (ver figura 3).
- 12. Una por sutura el punto de sutura optativo y la pieza de fijación al paciente para impedir el desplazamiento del catéter (ver figura 4).
- ⇒ **Precaución: la pieza de fijación debe retirarse del catéter antes de intentar el paso de la guía antes del cambio de catéter.**
- 13. verifique la posición de la punta del catéter en la vena cava superior por radiografía de tórax inmediatamente después de la inserción y periódicamente.

b.2) Inserción de Catéter Swan Ganz

Los Catéteres Swan Ganz, pueden insertarse en la cama del paciente sin ayuda de fluoroscopia, guiados mediante la monitorización continua de la presión.

Precaución: el catéter debería pasar con facilidad a través del ventrículo derecho y de la arteria pulmonar hasta la posición de enclavamiento, en menos de un minuto.

Nota: si el catéter requiere una cierta rigidez durante la inserción, profundir lentamente el catéter con 5 ml a 10 ml de solución salina fría o de glucosa 5% estériles mientras se avanza el catéter a través de un vaso periférico.

Si bien puede emplearse una variedad de técnicas para la inserción, las siguientes guías pueden servir de ayuda para el medico:

1. introducir el catéter en la vena mediante inserción percutánea utilizando la técnica de Seldinger, por corte venoso, vía una vaina de introducción percutánea, o por intermedio del introductor **AVA 3xi Device**
2. avanzar con cuidado el catéter hasta situarlo en la aurícula derecha. La entrada de la punta del catéter en el tórax queda señalada por una fluctuación respiratoria aumentada en presión. La figura 1 muestra las ondas de presión intracardíaca y pulmonar características.

Nota: cuando el catéter esta cerca de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior o inferior del paciente adulto típico, se habrá avanzado la punta unos 40 cm. desde la fosa antecubital derecha a unos 50 cm. desde la izquierda, 15-20 cm. desde la vena yugular, 10-15 cm. desde la vena subclavia o 30 cm. desde la vena femoral.

3. utilizando la jeringa que se proporciona, inflar el balón con CO₂ o aire hasta el volumen máximo recomendado. No usar liquido. Una flecha desalineada en la válvula indica la posición cerrada.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

DCD PRODUCTS S.A.S.
LUCIANA GONZALEZ
SERENTE

13151

Advertencia: pueden producirse complicaciones pulmonares como consecuencia de la aplicación de una técnica de inflado incorrecta. Para evitar dañar la arteria pulmonar y posibles roturas del balón, no inflar el balón por encima del volumen recomendado.

- avanzar el catéter hasta obtener la presión de enclavamiento (PECP) capilar pulmonar. Desinflar el balón pasivamente retirando la jeringa de la válvula. No aspirar con la jeringa ya que podría dañarse el balón. Después del desinflado, volver a conectar la jeringa a la válvula.

Precaución: si todavía se observa un trazado de presión ventricular derecha tras avanzar el catéter algunos centímetros mas allá del punto donde se observó el trazado de presión ventricular derecha inicial, el catéter puede estar describiendo ondas en el interior del ventrículo derecho, lo que podría dar lugar a acodamientos o nudos en el catéter (ver Complicaciones). Desinflar el balón y retirar el catéter hasta la aurícula derecha. Volver a inflar el balón y volver a avanzar el catéter hasta una posición de enclavamiento en la arteria pulmonar, desinflando el balón a continuación.

- reducir o eliminar cualquier longitud excesiva del catéter o curva en la aurícula derecha o ventrículo tirando lentamente del catéter hacia atrás, unos 2-3 cm.

Precaución: no tirar de la punta del catéter a través de la válvula pulmonar mientras el balón este inflado.

- reinflar el balón para determinar el volumen mínimo de inflado necesario para obtener un trazo de enclavamiento. Si se obtiene un trazo de enclavamiento con un volumen inferior al máximo recomendado, se debe retirar el catéter hasta una posición donde el volumen de inflado completo produzca un trazo de presión de enclavamiento.
- confirmar la posición final de la punta del catéter mediante radiografía torácica.

Precaución: si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación, se puede deteriorar la función del catéter.

Nota: después del desinflado, la punta del catéter puede tender a enrollarse hacia la válvula pulmonar y quedarse en el ventrículo derecho requiriéndose un reposicionamiento del catéter.

Guías para la inserción femoral

Nota: el catéter con punta en "S" esta diseñado solo para inserción en la vena femoral.

- ⇒ Se recomienda utilizar fluoroscopia en la inserción femoral.

Precaución: el acceso por vena cava inferior puede no ser recomendable para pacientes con aurícula derecha dilatada. En tales pacientes, la inserción femoral puede llevar a una excesiva longitud de catéter en la aurícula derecha, y a dificultades en la obtención de la posición de enclavamiento de la arteria pulmonar. En estos pacientes es preferible la aproximación por vena cava superior, utilizando un catéter Swan-Ganz de termodilución estándar sin punta en "S".

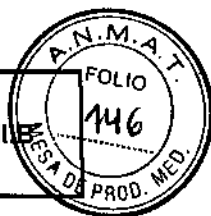
- ▶ Cuando se avanza el catéter en la vena cava inferior, el catéter puede deslizarse hacia la vena iliaca opuesta. Tirar del catéter hacia atrás, de vuelta a la vena iliaca ipsilateral, inflar el balón y dejar que la corriente sanguínea lleve el balón hasta la vena cava inferior.
- ▶ Si el catéter no llega a pasar desde la aurícula derecha hasta el ventrículo derecho, puede ser necesario cambiar la orientación de la punta. Rotar con suavidad el catéter y de modo simultáneo retirarlo varios centímetros. Tener cuidado para que el catéter no quede acodado con la rotación.

En caso de dificultades en el posicionamiento del catéter, puede insertarse una guía apropiada para enderezar el catéter.

Precaución: para evitar daños a las estructuras intracardiacas, no avanzar la guía más allá de la punta del catéter. La tendencia a la formación de trombos aumentará con un uso prolongado de la guía. Minimizar

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

D.C.D. PRODUCTS S.A.L.
DAMIÁN ALONSO GONZALEZ
GERENTE



13151

el tiempo de uso de la guía. Aspirar 2-3 ml. De la luz del catéter y lavar por dos veces después de retirar la guía.

Mantenimiento y Uso in situ

El catéter debe permanecer en posición solo el tiempo necesario según la condición del paciente.

Precaución: la incidencia de complicaciones aumenta de forma significativa con períodos de colocación superiores a las 72 horas (Ref. 38).

POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER

Mantener la punta del catéter colocada en posición central en una rama principal de la arteria pulmonar cerca del hilio pulmonar. No avanzar muy lejos la punta periféricamente. Mantener la punta en una posición donde el volumen de inflado total recomendado sea necesario para lograr un trazado de enclavamiento. La punta migra hacia la periferia de los pulmones durante el inflado del balón ref. 20):

Migración de la punta del catéter

Anticipar una migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar. Monitorizar la presión de la luz distal de forma continua para verificar la posición de la punta. Si se observa un trazado de enclavamiento cuando el balón está desinflado, se debe tirar hacia atrás del catéter. Pueden producirse lesiones bien por oclusión prolongada o por sobre-distensión del vaso al reinflar el balón.

La migración espontánea de la punta del catéter hacia la periferia del lecho pulmonar se produce durante el bypass cardiopulmonar (Ref. 19). Debería considerarse una retirada parcial del catéter (3-5 cm.) justo antes del bypass, ya que puede ayudar a reducir la migración distal y evitar un enclavamiento permanente del catéter tras el bypass (Ref. 19). Concluido el bypass, puede ser necesario reposicionar el catéter. Comprobar el trazado de la arteria pulmonar distal antes de inflar el balón.

Inflado del balón y medida de la presión de Enclavamiento

El reinflado del balón deberá hacerse de forma gradual y con precaución, mientras se observa el trazado de presión. El inflado se suele asociar con una sensación de resistencia. Si no se nota resistencia al inflarlo, debe suponerse que el balón se ha roto.

Interrumpir el inflado de inmediato. El catéter puede seguir utilizándose para la monitorización hemodinámica. Sin embargo, asegurarse de tomar precauciones para prevenir la infusión de aire o líquidos en la luz del balón. Durante el uso normal del catéter mantener la jeringa de inflado fijada a la válvula, para evitar así la inyección accidental de líquido en la luz de inflado del balón.

Medir la presión de enclavamiento solo cuando sea necesario y únicamente cuando la punta este correctamente posicionada (ver arriba). Evitar maniobras prolongadas para obtener la presión de enclavamiento y mantener al mínimo el tiempo de permanencia enclavada (dos ciclos respiratorios, ó 10-15 segundos)- particularmente en pacientes con hipertensión pulmonar. Si se encuentran dificultades, renunciar a obtener el registro. En algunos pacientes, la presión arterial pulmonar distólica terminal a menudo puede sustituirse por la presión arterial pulmonar enclavada, si las presiones son casi idénticas (Ref. 4 y 26), eliminando así la necesidad de inflar el balón repetidamente.

Funda protectora de contaminación del catéter

Se deben seguir los siguientes pasos cuando se usa una funda protectora de contaminación con bloqueo (por Ej. Modelo 831VLF75).

(Ver las figuras 2 y 3). Extender el extremo distal de la funda protectora de contaminación del catéter hacia la válvula del introductor. Alinear las guías del obturador de la válvula con las ranuras en el adaptador distal de la cubierta protectora de contaminación. Empujar el adaptador distal hacia el obturador de la válvula, hasta quedar colocado y fijado con seguridad (consultar las figuras 2 y 3 en las páginas 66 y 67).

Fijar el adaptador distal Tuohy-Borst al catéter

13151

Para fundas protectoras de contaminación con bloqueo o con adaptador de bota universal, extender el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fijar el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter deseado.

Precaución: no apretar los adaptadores Tuohy-Borst de la funda protectora de contaminación, ya que esto podría afectar la función del catéter.

General

Mantenga permeables las luces de monitorización realizando un lavado intermitente o una infusión de flujo continuo con solución fisiológica heparinizada; o bien, aplique un bloqueo de heparina utilizando los tapones de inyección suministrados con solución fisiológica heparinizada (Ref.45). No se recomienda la infusión de soluciones viscosas (p.ej., sangre entera o albúmina) ya que fluyen con excesiva lentitud y pueden ocluir la luz del catéter.

Para usar tapones de inyección:

- Desinfecte los tapones de inyección antes de insertar la aguja de la jeringa (ver complicaciones).
- Use una aguja pequeña (del calibre 22 (0.7 Mm.) o menor) para pinchar e inyectar a través de los tapones de inyección.

Advertencia: nunca lavar el catéter cuando el balón esta en posición de enclavamiento dentro de la arteria pulmonar.

- ➔ **Comprobar periódicamente las líneas IV, la alineas de presión y los transductores para mantenerlos libres de aire. Asegurarse también que las líneas de conexión y llaves están bien fijados.**

Determinación del gasto cardíaco

Para determinar el gasto cardíaco por termo dilución, se inyecta una cantidad conocida de solución estéril a temperatura conocida (Por ejemplo mediante *Sistema cerrado de inyección COSet+ - ver instrucciones en la siguiente sección de este manual-*) en la aurícula derecha o vena cava, y el cambio resultante en la temperatura de la sangre se mide en la arteria pulmonar por medio del sensor térmico del catéter. El gasto cardíaco es inversamente proporcional al área integrada debajo de la curva resultante. Este método ha demostrado una buena correlación con el método directo de Fick (Ref. 16) y la técnica de dilución de tinción (Ref. 43) para determinar el gasto cardíaco.

Consultar en la bibliografía las referencias sobre el uso de inyectados helados frente a inyectados a temperatura ambiente, o sistemas de aporte de inyectado abiertos frente a cerrados.

Consultar el manual de operaciones del computador de gasto cardíaco para instrucciones específicas sobre el uso de los catéteres de termo dilución en la determinación del gasto cardíaco. Los factores de corrección o constantes de computación necesarios para corregir los efectos de la transferencia de calor del indicador, vienen dados en las especificaciones.

Los computadores Edwards para la medición del gasto cardíaco requieren el empleo de un constante de computación para corregir el efecto de la subida de temperatura del inyectado a medida que pasa a través del catéter. La constante de computación es una función del volumen de inyectado, temperatura, y de las dimensiones del catéter.

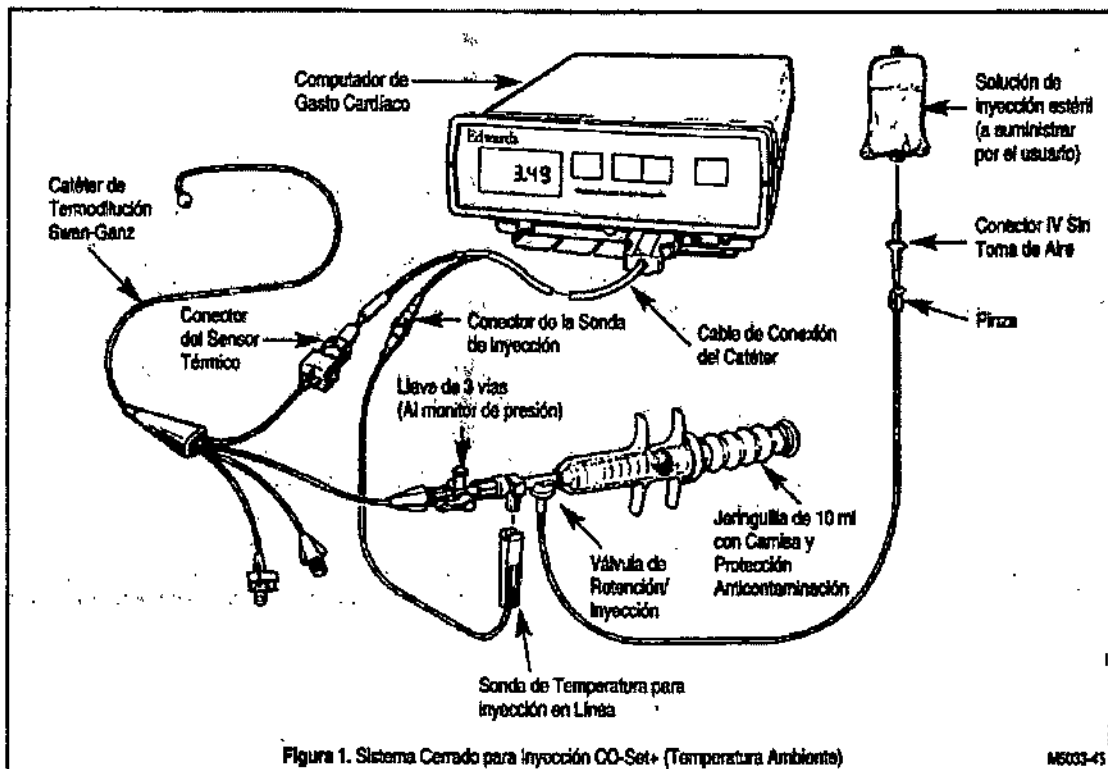
Accesorio:

Uso del sistema cerrado para inyección a temperatura ambiente CO-SET+

Descripción

El sistema cerrado para inyección a temperatura ambiente CO-SET+ (modelo 93610), constituye un medio cómodo y sencillo de suministrar solución de inyección a temperatura ambiente para la medida del gasto cardíaco por termo dilución. La unidad esta diseñada para utilizarla con un computador de gasto cardíaco y un catéter de termo dilución Swan-Ganz.

13151



El sistema para inyección CO-SET+ (representado en la figura 1) se conecta entre un envase adecuado que contenga una solución estéril para inyección (dextrosa al 5% en agua) y un catéter de termo dilución Swan-Ganz.

Instrucciones de uso

Equipo necesario

1. CO-SET+ sistema cerrado para inyección a temperatura ambiente (modelo 93610).
2. Catéter de termo dilución Swan-Ganz.
3. Sonda de temperatura de inyectado.
4. Dextrosa al 5% en agua estéril en envase IV (se recomienda usar una bolsa) para utilizarla como solución de inyección (500 ml Como mínimo).
5. Computador de gasto cardíaco.
6. Cable de conexión para el computador de gasto cardíaco.
7. Recipiente vacío para recoger la solución de inyección desechada.
8. Dispositivo de purga continua.

Conexión del envase de inyectado al sistema cerrado (ver pagina 26, figura 2).

⇒ Utilizar una técnica aséptica.

1. colgar el recipiente de inyectado a la altura deseada, pero a no mas de 90 cm. por encima del punto de inserción del catéter.
2. extraer un sistema CO-SET+ de su envase.
3. cerrar la pinza.
4. quitar el protector del contenedor IV sin toma de aire e insertar este en el envase de inyectado.

Nota: si se utiliza una botella de vidrio sin toma de aire habrá que usar una aguja de ventilación o un equipo de toma de aire para ventilar la botella.

Purga de aire del paso de fluido

⇒ Utilizar una técnica aséptica

1. conectar la jeringuilla de 10 ml a la válvula de retención/inyección (ver pagina 27, figura 3).

WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
S.R.L.

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

13151

Precaución: no conectarla en el lado del catéter de la válvula de retención/inyección, ya que la válvula de retención/inyección podría resultar dañada si se purga o presuriza el conector para sonda de temperatura por el lado incorrecto. Asimismo puede producirse una contra presurización de la válvula, con la siguiente inutilización, si antes de la inyección no se habrá la vía hacia el catéter de la llave de 3 vías situada entre la válvula de retención/inyección y el catéter. Si se daña la válvula de retención/inyección podría aspirarse sangre a la jeringuilla del sistema CO-SET+. Si ocurre esto, interrumpir la operación y sustituir el sistema CO-SET+ (jeringuilla y válvula de retención/inyección).

2. comprobar que los componentes estén firmemente conectados.
3. abrir la pinza para permitir que fluya la solución del envase de inyección. Para recoger la solución desechada, colocar un envase vacío debajo de la válvula de retención/inyección.
4. tirar despacio del émbolo de la jeringuilla para cebar el sistema, y a continuación, empujarlo. Repetir esta operación 2 ó 3 veces o hasta eliminar completamente el aire del sistema. Otra manera de llenar el sistema es apretando la bolsa IV o la botella de plástico. Si se llena el sistema por este último método, retirar la jeringuilla de la válvula de retención/inyección.
5. introducir totalmente el émbolo en la jeringuilla.
6. cerrar la pinza.

Conexión del sistema al catéter a al computador de gasto cardiaco

⇒ Utilizar una técnica aséptica

1. verificar la ausencia de aire en el paso de líquido. Conectar la válvula de retención/inyección a la llave de la luz de inyección del catéter (ver pagina 27, figura 4).
2. acoplar la sonda de temperatura de inyectado a la válvula de retención/inyección (ver pagina 28, figura 5). Asegurar el sistema para reducir al mínimo el movimiento del mismo con respecto al paciente.
3. conectar el cable de la sonda de temperatura del inyectado al conector "sonda de inyectado" del cable del computador.

Operaciones en el computador de gasto cardiaco

1. introducir la constante de caculo correspondiente al volumen de inyección y al modelo de catéter utilizado (para la constante de calculo ver el prospecto que acompaña el catéter).
2. preparar el computador para la operación siguiendo las instrucciones correspondientes del manual del mismo. Ahora, el sistema cerrado para inyección CO-SET+ esta listo para ser utilizado.

Medida del gasto cardiaco

1. abrir la pinza.
2. girar la llave del conector de inyección del catéter para cerrar la purga IV y abrir el paso de fluido entre la jeringuilla y el catéter.

Nota: el émbolo y los soportes de la jeringuilla están diseñados de manera que puede inyectarse el liquido cómoda y eficazmente cualquiera que sea el tamaño de la mano del usuario.

Para garantizar unas inyecciones uniformes se debe procurar evitar empujar el émbolo de la jeringuilla oblicuamente al cilindro de esta durante la inyección.

3. realizar la determinación de gasto cardiaco siguiendo las instrucciones del manual del computador.

Nota: para mejorar la reproducibilidad del gasto cardiaco, espaciar las inyecciones a intervalos de 1 minuto, aproximadamente, y aumentar el volumen de inyección a 10 ml si no se ha hecho aún.

4. una vez terminadas la mediciones, girar de nuevo la llave a su posición original (purga) (después de asegurarse de que la jeringuilla esta vacía) y cerrar la pinza.

Temperatura del inyectado

Comprobar que la temperatura de inyección este comprendida dentro del intervalo de 18 a 25°C para inyecciones de 5 ó 10 ml.

Temperaturas inferiores o superiores afectarán a la exactitud del gasto cardiaco cuando utilicen las constantes de cálculo facilitadas en el prospecto del catéter.

WEXSELBLAT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8464

D.C.D. PRODUCTOS S.R.L.
DANIEL GONZALEZ
AGENTE

13151

Retirada de la sonda de temperatura

Sujetar la válvula de retención/inyección y retirar con cuidado (soltar) la sonda de temperatura. No comprimir o pinchar la zona alrededor del conector de la sonda dado que esto dificultaría la retirada de la sonda de la válvula de retención.

Precauciones

Proceder con precaución para evitar que entre aire en el sistema durante la preparación y utilización de este. Asegurar la válvula de retención/inyección y la jeringuilla para reducir al mínimo su movimiento con respecto al paciente.

El sistema CO-SET+ está recomendado para utilizarlo para un solo paciente. Se recomienda cambiar el sistema CO-SET+ (sustitución) con cada paciente siguiendo los procedimientos del hospital para la sustitución de equipos con tubos que contengan soluciones de glucosa.

3.6

Precauciones

⇒ Durante procedimientos de resonancia magnética de imagen (RMI) se pueden producir daños en el catéter (p.e. fusión).

3.7

Presentación

El contenido es estéril y apirógeno si el envase está sin abrir y sin dañar. No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado. No reesterilizar.

El envase está diseñado para evitar la rotura del catéter y proteger al balón de la exposición a la atmósfera. Se recomienda que el catéter permanezca en su envase hasta el momento de su uso.

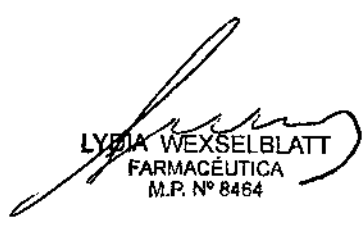
El sistema CO-SET+ está recomendado para utilizarlo para un solo paciente. Se recomienda cambiar el sistema CO-SET+ (sustitución) con cada paciente siguiendo los procedimientos del hospital para la sustitución de equipos con tubos que contengan soluciones de glucosa.

Periodo de validez

El Periodo de validez recomendado viene impreso en cada envase. El almacenamiento más allá del tiempo recomendado puede dar lugar al deterioro del balón, ya que el látex natural del balón se degrada y deteriora por la acción atmosférica. Además, el recubrimiento de heparina puede dejar de ser efectivo después del periodo de validez recomendado.

⇒ Nota: la reesterilización no prolonga el periodo de validez.

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.


GABRIEL A. GONZALEZ
GERENTE
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464