



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13377**

**BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1334-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía. S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

*E* *✓*



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

**DISPOSICIÓN N° 13377**

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** 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 Amecath, nombre descriptivo Kit de catéteres de hemodiálisis de doble luz y nombre técnico Catéteres, para hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 22 respectivamente.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N° 13377**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-180, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

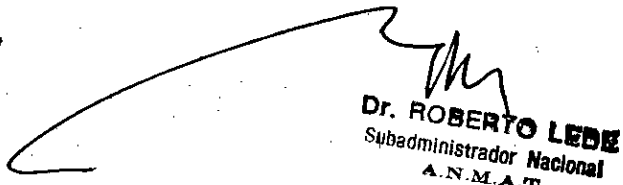
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1334-16-3

DISPOSICIÓN N°

**13377**

sgb

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**RÓTULOS – Anexo IIIB**

13377

07 DIC. 2016

**Razón social y dirección del fabricante:**

AMECO MEDICAL INDUSTRIES  
INDUSTRIAL AREA B4  
PLOT 119 EAST  
10th OF RAMADAN CITY  
ASH SHARQIYAH  
EGIPTO 119

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Denominación del producto:**

Kit de catéteres de hemodiálisis de doble luz AMECATH

**Modelo:** DLC-XXXX-K / KJ / KPC

**Contenido:** 1 unidad

Estéril  
Esterilizado por óxido de etileno

**Nro de lote:**  
**Fecha de elaboración:**  
**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**  
**Estéril si el envase no está abierto o dañado.**

**Condiciones de almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante, o luz ultravioleta.

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:**  
Ver manual de instrucciones

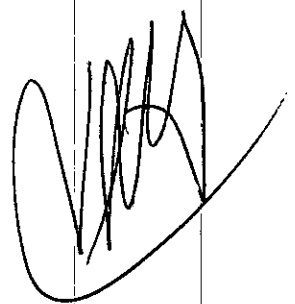
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director técnico:** Susana E Indaburu MN 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-180**

E

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11653  
DIRECTORA TÉCNICA



IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTILLO  
APODERADA



6

**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

AMECO MEDICAL INDUSTRIES  
INDUSTRIAL AREA B4  
PLOT 119 EAST  
10th OF RAMADAN CITY  
ASH SHARQIYAH  
EGIPTO.119

93377

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Denominación del producto:**

Kit de catéteres de hemodiálisis de doble luz AMECATH

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Producto de un solo uso**

**Estéril si el envase no está abierto o dañado.**

**Introducción y usos pretendidos.**

Producto estéril de uso único indicado para su uso en la obtención de acceso a corto plazo para hemodiálisis o aféresis. Los catéteres para hemodiálisis son radiopacos y fabricados en poliuretano. Pueden ser de simple, doble o triple lumen. Los catéteres son semi rígidos pero se vuelven más suaves a la temperatura del cuerpo. El catéter posee punta de forma cónica con material suave. La forma del catéter puede ser tanto de tubo recto y extensión, tubo recto y extensión en forma de J o tubo pre curvo y extensión recta.

**Condiciones de almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante, o luz ultravioleta.

**Contraindicaciones**

- El catéter no debería ser colocado en pacientes con trastornos de la coagulación
- Presencia relacionada o sospechada de infección, bacteriemia o septicemia con otro dispositivo
- Existencia de enfermedad obstructiva crónica de pulmón
- Irradiación prospectiva del sitio de inserción
- Cuando han ocurrido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos de cirugía vascular en el sitio de colocación prospectiva
- Factores locales de los tejidos pueden impedir la estabilización y/o acceso

IRAOLA Y CIA

GLADYS S. PORTINARO  
APODERADA

**Advertencias:**

- Producto de un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. No utilizar el catéter o accesorios si algún signo de daño es visible.

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. GUSANA ELINDA TORRES  
FARMACEUTICA  
M.A. 11.652  
DIRECTORA TECNICA

E



13377

- Reprocesar o reesterilizar podría dañar el catéter y afectar su integridad y cuando fuera reutilizado podría causar severo deterioro en la salud y seguridad de los pacientes.
- El catéter no contiene elementos metálicos y puede ser expuesto a varias condiciones ambientales incluyendo fuentes de ignición térmica siempre y cuando no haya componentes metálicos unidos a él.

**Usos:**

- ✓ Pacientes renales agudos que necesitan un acceso vascular para hemodiálisis.
- ✓ Pacientes agudos crónicos con necesidad de diálisis urgente.
- ✓ Pacientes sobre programas regulares de hemodiálisis, quienes han perdido el uso de su acceso permanente.
- ✓ Pacientes transplantados con necesidad temporal de hemodiálisis en episodios de rechazo.
- ✓ Pacientes con diálisis peritoneal con hemodiálisis transitoria debido al malfuncionamiento de su catéter peritoneal o en episodios de peritonitis.
- ✓ Pacientes tratados con hemofiltración transitoria.
- ✓ Pacientes tratados con plasmaféresis.

**¿Que vena se debe canalizar?**

El sitio de inserción preferido para catéteres de hemodiálisis es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la venas yugulares izquierdas interna y externa, las venas subclavias y las venas femorales. El acceso subclavia debe utilizarse sólo cuando no hay otras opciones en la extremidad superior o de la pared torácica.

**Evaluación del paciente previo a la colocación de un acceso**

Consideración	Relevancia
Historia previa de CVC	Colocación previa de CVC está asociado a estenosis de vena central
Brazo dominante	Para minimizar el impacto sobre la calidad e vida, es preferible usar sobre el brazo no dominante
Historia de marcapasos usado	Hay una correlación entre uso de marcapasos y estenosis venosa central
Historia de Falla Congestiva cardíaca severa	La colocación del catéter podría alterar salidas hemodinámica y cardíaca
Historia de catéter periférico arterial o venoso	Colocación previa de catéter periférico arterial o venoso podría dañar el objetivo vascular
Historia de diabetes mellitus	Diabetes mellitus está asociada a daños vasculares necesarios para accesos internos
Historia de terapia anticoagulante o algún	Coagulación anormal podría causar coagulación o

E

IRAOLA Y CIA S

GLADYS B. FORTIN  
ASOCIADA

IRAOLA Y CIA S

Dra. SUSANA E. MADRUGA  
FARMACEUTA

DIRECTORA TÉCNICA

desorden de la coagulación	problemas con hemostasis del sitio de acceso
Presencia de condiciones de comorbilidad, como enfermedad arterial coronaria, que limitan la expectativa de vida del paciente	Morbilidad asociada con colocación y mantenimiento de ciertos accesos no justificaría el uso en algunos pacientes
Historia de acceso vascular	Falla previa de acceso vascular limitará los sitios disponibles para el acceso, la causa de falla previa podría influenciar el acceso planeado si la causa está aún presente.
Historia de enfermedad de válvula cardíaca o prótesis	Infecciones asociadas con tipos de acceso específicos deberían ser consideradas
Historia de cirugía/ trauma previa de brazo, cuello o pecho	Daño vascular asociado a cirugía previa o trauma podrían limitar los sitios de accesos viables

### Método de inserción.

#### Preparación general para la obtención de un acceso de hemodiálisis.

La preparación básica y el equipamiento que es requerido para la canalización venosa es el mismo para cualquier vía o técnica elegida. Los médicos que inserten el catéter de diálisis deberían ser entrenados por un colega experimentado. En caso de no ser posible, el acceso de la vía asociada con las menores complicaciones es la vena femoral.

#### PRECAUCIONES

- Ultrasonido debiera ser utilizado en la colocación de catéteres
- La posición de la punta de algún catéter central debiera ser verificado por métodos radiológicos
- No usar alcohol absoluto o acetona sobre el catéter. Clohexidina al 2% o soluciones en base a iodo son recomendadas como soluciones antisépticas
- No está recomendado usar aceites sobre los catéteres porque podrían causar su degradación
- Una presión excesiva sobre los luers del catéter podrían causar su falla

**Tabla 2. Equipamiento requerido para un acceso venoso.**

- El paciente sobre una cama inclinada o sobre una tabla de operación
- Equipo estéril y solución antiséptica
- Anestesia local (Ej. 5ml de lidocaina solución 1% )
- El apropiado CV catéter según la edad, vía y propósito.
- Jeringas y agujas
- Solución salina o solución heparinizada para aplicar y que fluya la línea luego de la inserción
- Material de sutura (Ej.: hilo de sutura 2/0 en una aguja)
- Apósitos estériles
- Equipo de rasurar para el área, en caso de que se encuentra muy velluda( especialmente la femoral )

IRAOLA Y CIA  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

IRAOLA Y CIA  
Dra. SUSANA E. INDABUR  
FARMACÉUTICA  
M.M. 11,653  
DIRECTORA TÉCNICA

- Disponibilidad de realización de estudio de rayos X del pecho

Catéter sobre guía de alambre: Técnica de Seldinger. Este es el método preferido de inserción. Se utiliza una aguja de un diámetro pequeño (18g) para ubicar la vena. Se coloca una guía de alambre dentro de la vena dentro de la aguja y se remueve la aguja. La guía de alambre comúnmente tiene terminación flexible en forma de J, la cual reduce el riesgo de perforar el vaso sanguíneo y para ayudar a sortear las válvulas en la vena (ej. La vena yugular externa). Una vez que el alambre es colocado en la vena, el catéter es pasado por encima de éste hasta posicionarse en la vena. El alambre no debería sobreinsertarse, sino perforaría la pared del vaso o causaría arritmias cardíacas. Esta técnica permite a los catéteres de larga longitud ser colocados en la vena después de que el dilatador haya pasado correctamente entre la cuerda de piano y una pequeña incisión en la piel en el punto de entrada.

#### Técnica general para todas las vías.

- Confirme que la vía para el acceso venoso central es necesario y seleccionar es la vía más apropiada. Explique el procedimiento al paciente.
- Rasure el área de inserción de la aguja si el sector se encuentra velludo.
- Utilizando una técnica aséptica estricta, prepare y verifique todo el equipamiento para su uso. Lea las instrucciones para el uso del catéter.
- Esterilice la piel y cubra el área.
- Infiltre la piel y tejidos profundos con anestesia local. En casos donde la dificultad es anticipada use la aguja pequeña con anestesia local para localizar la vena antes de usar la aguja mayor. Esto reduce el riesgo de trauma a otras estructuras.
- Posicionar al paciente para la vía descrita, evite largos periodos de cabeza baja, particularmente en pacientes con escasa ventilación.
- Identificar la marca anatómica para la vía elegida e inserte la aguja como es recomendada.  
Luego de que la aguja haya penetrado la piel, aspirar generosamente mientras que avanza la aguja directamente hasta que entra en la vena. Si la vena no se encuentra, retire lentamente la aguja mientras se aspira suavemente; la vena a menudo se colapsa y se paraliza por la entrada de la aguja.
- Avance con una guía de alambre (técnica Seldinger), en la vena, primero el terminal flexible en forma de J, luego remueva la aguja. Los Catéteres pequeños de simple lumen posiblemente pasen directamente sobre la guía en la vena. En este caso, enhebre el catéter sobre él hasta que el extremo de la guía de alambre aparezca al final del catéter y mientras que sostiene del alambre todavía avance el catéter en la vena. TENGA CUIDADO de no permitir que el alambre sea empujado más allá de la vena mientras que avanza el catéter.
- Puede ser necesario dilatar el agujero en la vena cuando son usados catéteres más grandes. (doble lumen). Realice una pequeña incisión en la piel y fascia Donde el alambre entra al paciente. Enhebre el dilatador sobre el alambre en la vena con un

IRAOLA Y CIA  
GLADYS S. PORTINCO  
APODERADA

IRAOLA Y CIA  
Dra. SUSANA E. MORALES  
FARMACÉUTICA  
D.N. 1.683  
DIRECTORA TÉCNICA



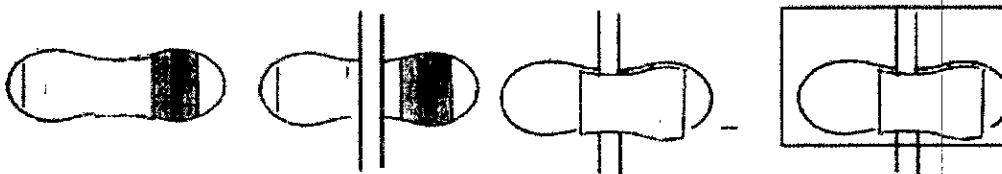
movimiento de torsión. No es necesario el uso excesivo de fuerza. Remueva el dilatador teniendo cuidado que no se suelte la guía de alambre. Enhebre el catéter sobre el alambre como se describe previamente.

- Verifique que la sangre pueda ser aspirada libremente desde todos los lúmenes del catéter y puedan hacer fluir la solución salina.
- Asegure el catéter en el lugar con sutura y cubra con un apósito estéril. Enciente las vías distales cuidadosamente evitando algún estrangulamiento o rulo el cual evite enganchar y extraer el catéter hacia fuera.
- Conectar el catéter a una bolsa de fluido intravenosa.

#### Verificar antes de usar el catéter.

- Asegure que el fluido circule y la sangre vuelva libremente. Observe que el último lugar la bolsa de infusión se encuentre debajo del nivel de la cama o utilice una jeringa en lugar de ella.
- Si es posible, tome una placa de rayos X (idealmente erecto) para chequear la posición de la punta del catéter y excluir un neumotórax, hidro o hemotorax. Una radiografía temprana puede no mostrar anomalías y será mejor esperar 3 o 4 horas para el desarrollo de los síntomas. La punta del catéter debe quedar colocada en la vena cava superior justo por encima de su unión con la aurícula derecha.
- Asegurar al paciente que va a ser atendido, donde su acceso pueda ser supervisado. De apropiadas instrucciones escritas refiriéndose como, que se debe usar y a quien contactar en caso de existir un problema durante la sesión de diálisis.

#### **Fijación con adhesivo**



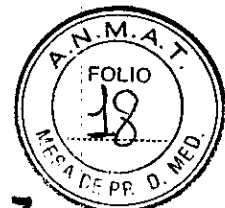
- Remover el papel de cobertura sobre la fijación de la parte pegajosa
- Pegar el catéter a la parte media pegajosa de la fijación
- Doblar la cinta de velcro sobre el catéter y presionar para fijar
- Cubrir la fijación con adhesivo transparente

#### **Fijación por sutura**

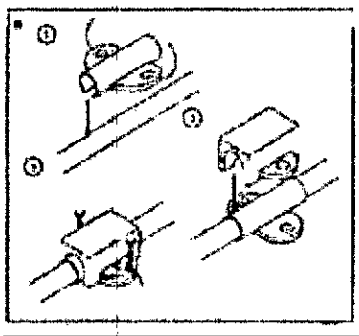
- Tomar la parte flexible del anillo moldeable y extender el anillo hasta que la hendidura interna esté abierta. Posicionarla sobre el catéter al lugar deseado.
- Chasquear la parte rígida del anillo moldeable sobre el anillo flexible
- Suturar los anillos a través de los orificios a la piel del paciente

IRAOLA Y CIA S. C.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

IRAOLA Y CIA  
Dra. SUSANA E. IRIBARRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1.687  
DIRECTORA TÉCNICA



13377



Problemas prácticos comunes en la mayoría de las técnicas de inserción.

Tabla 3. Lista de algunos problemas que pueden ocurrir con alguna de las vías del acceso venoso central.

Tabla 3: Problemas durante la canalización en HD

Perforación arterial	Usualmente es obvio pero puede ser olvidado en un paciente que sea hipóxico o hipotenso. Retirar la aguja y aplicar firmemente presión directa al sitio por lo menos 10 minutos o más si continúa sangrando. Si hay una mínima hinchazón entonces reintente o cambie a una diferente.
Sospecha de Neumotórax	Si el aire es fácilmente aspirado en la jeringa (notar que esto puede ocurrir si la aguja no está firmemente unida a la jeringa) o el paciente comienza a quedarse sin aire. Abandone el procedimiento en ese momento. Obtener una radiografía del pecho e inserte si se confirma un drenaje intercostal. Si el acceso es absolutamente necesario pruebe otro intento otra vía. <b>SOBRE EL MISMO LADO</b> o por vena femoral. No reintente la vena subclavia o yugular sobre el otro lado para no producir neumotórax bilaterales.
Arritmias producidas durante el proceso	Generalmente proviene del catéter o de la guía de alambre insertada muy lejos (dentro del ventrículo derecho). El promedio de longitud de catéter necesitado para yugular interna o subclavia de un adulto es aproximado a 15cm. Remueva el alambre o el catéter si están más lejos que la medida mencionada.
Embolia gaseosa	Esto puede ocurrir, especialmente en pacientes hipovolémicos, si la aguja o la cánula está a la izquierda de la vena mientras se abre el acceso. Esto es fácil de prevenir asegurándose que el paciente está posicionado cabeza abajo (para vías yugular y subclavia) y que la guía de alambre o catéter pasa por debajo de la aguja prontamente.
El alambre no enhebra la aguja	Verifique que la aguja esté aún en la vena. Haga fluir con solución salina. Intente enlazar la aguja hasta el final de ésta, atando más allá del plano del vaso. Cuidadosamente rote la aguja en caso de que el terminal se pegue contra la pared del vaso. Rearme la jeringa y aspire para chequear que está aún sobre la vena. Si el alambre se ha ido a través de la aguja pero no traspasa por debajo de la vena, debería ser suavemente retirada. Si se siente resistencia en la aguja extraída con el alambre aún dentro, y el proceso se debe repetir. Esto reduce el riesgo de que el final del alambre sea cortado por la punta de la aguja.

IRAOLA Y CIA S. DE RL  
GLADYS S. PORTNOY  
PROFESORADA

IRAOLA Y CIA S. DE RL  
Dra. SUSANA E. MENDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 1.653  
DIRECTORA TECNICA

13377



	de la aguja.
Persistencia de sangrado en el sitio de entrada	Aplicar presión firme directamente con un apósito estéril. El sangrado debería detener al menos que exista una anormal coagulación. Un sangrado persistente requerirá una exploración quirúrgica si hay problema en la arteria o vena.

**Complicaciones.**

Tabla 4. Potenciales complicaciones	
Tempranas	Tardías
Incisura arterial -Sangrado Arritmias cardíacas Daño al ducto de la caja torácica Daño a los nervios Embolia gaseosa Embolia del catéter Neumotórax	Venas con trombosis. Perforación y tapamiento cardíaco Infección Hidrotórax

**Conexión a una máquina de diálisis.**

El catéter (simple o doble lumen) es conectado a la línea sanguínea de la máquina de diálisis. La línea sanguínea es un set de líneas arterial y venosas. La máquina de diálisis tiene una bomba peristáltica que cuando rota, con la línea sanguínea arterial ajusta dentro, puede sacar la sangre a través del catéter. La rotación de la bomba puede hacer infusión de la sangre al paciente usando la línea sanguínea venosa la cual debería ser conectado a un acceso vascular.

En caso de simple lumen el catéter es conectado a la línea sanguínea arterial y usado para fluir la sangre a la máquina de diálisis. La sangre proveniente de la máquina vía la línea venosa es regresada usando otro acceso. Mientras en caso de doble lumen, un lumen es usado para extraer la sangre a la máquina cuando ésta es conectada a la línea sanguínea arterial y el otro lumen es usado para ingresar sangre al paciente cuando este esta conectado a la línea sanguínea venosa.

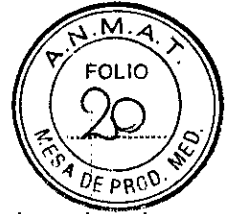
Asegúrese que el paciente sea atendido durante la diálisis. Dé apropiadas instrucciones escritas refiriéndose cómo, qué se debe usar y a quién contactar en caso de que existir un problema.

El catéter debe permitir un libre flujo de fluidos. El libre flujo es usualmente indicado por el fluido de la sangre dentro de la presión venosa y arterial aceptada en el circuito extracorpórea de la máquina de diálisis.

**Precaución contra el mal uso:**

**IRAOLA Y CIA S.C.**  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA

**IRAOLA Y CIA S.C.**  
 Dra. SUSANA E. INDAURRI  
 ANATOMICA  
 1.654  
 DIRECTORA TECNICA



43377

Puede ser debido a:

- La incorrecta elección del tamaño o largo del catéter el cual se refleja sobre la capacidad de fluido que el catéter permite.
- Desconexión de la línea de extensión del catéter por conectar la línea venosa de la línea sanguínea de diálisis a la línea de extensión del catéter que es dedicado a la línea arterial y marcada por un clamp rojo. Esto puede llevar a un alto grado de recirculación e ineficiente diálisis.
- Inapropiada heparinización durante la diálisis puede resultar en sangre coagulada y obstrucción del catéter.  
Inapropiada heparinización del catéter entre diálisis puede causar la formación de trombos.

Al final de la sesión de diálisis, clampee la línea de extensión del catéter y tape el catéter con tapón de inyección.

Esto debería ser seguido del cebado del catéter por la inyección de heparina (1.2ml para lado venoso y 1.1ml para el lado arterial) en el catéter vía el tapón de inyección. Saque el clamp del catéter, inyecte heparina y luego vuelva a clampear inmediatamente para dejar la heparina encerrada dentro del catéter.

**Cuidado del catéter entre diálisis.**

Inserción lateral debería ser inspeccionada por posible sangrado.

La heparina debería ser regularmente inyectada al catéter para prevenir que el catéter se obstruya y se produzca trombosis.

**Extracción del catéter**

Remueva material de sutura y apósitos. Pida al paciente tomar una bocanada de aire y que exhale completamente. Remueva el catéter con firme tirón mientras el paciente está sosteniendo la respiración y aplique firmemente presión al sitio de punción por lo menos 5 minutos para detener el sangrado. Excesiva fuerza no es necesaria para remover el catéter. Si con esto no se logra sacarlo, intente rotándolo mientras jala suavemente. Y si esto falla, cúbralo con un apósito estéril y pida consejo a una persona experimentada

**Prevención y tratamiento de disfunción del catéter**

Los catéteres debieran ser evaluados cuando se convierten en disfuncionales. La disfunción es definida como falla a alcanzar y mantener un flujo de sangre extracorpóreo de 300 ml/min (para catéteres tamaño para adultos) o mayor a una presión arterial pre bomba más negativa que -250mmHg.

**Signos de disfunción de catéter: Fase de evaluación**

- Flujo promedio de sangre de bomba <300 ml/min
- Incremento presión arterial (<-250 mmHg)
- Incremento presión venosa (>250mmHg)

E

IRAOLAVIA S  
GLADYS S. PORTNOVA  
APODERADA

IRAOLAVIA S.A.  
Dra. SUSANA ELINDABUENO  
FARMACEUTICA  
MEX 11,658  
DIRECTORA TECNICA

13377

- Disminución de la conductancia (<1.2): el promedio de flujo de sangre de bomba a valor absoluto de presión de prebomba
- Incapacidad de aspirar sangre libremente (manifestación tardía)
- Alarmas de presión frecuentes- no responde a reposicionamiento del paciente o lavado del catéter

**PRECAUCIÓN**

**El análisis de las tendencias en los cambios en el flujo de acceso es el mejor predictor de la permeabilidad de acceso y riesgo de trombosis**

**Causas de disfunción temprana del catéter**

- Compresión mecánica ( evitar el síndrome en catéter de subclavia)
- Mala posición de la punta del catéter
- Torceduras
- Migración del catéter
- Orificios laterales de oclusión debido a la coagulación o a la formación de la vaina de fibrina o pegado a la pared de la vena
- Precipitación de drogas (algunos bloqueos de anticuerpos o IV IgG)
- Posicionamiento del catéter en el paciente especialmente en no bien fijo y seguro
- Pérdida de la integridad del catéter por infección

**Métodos que deberían ser usados para tratar un catéter disfuncional o no funcional incluyen:**

- Reposicionamiento de un catéter mal posicionado
- Cambio de posición del paciente, pedirle que tosa vigorosamente tratando de desalojar orificios laterales del camino desde la pared de la vena+
- Extracción de la vaina de fibrina si se encuentra presente
- Intercambiar el catéter trombosado sobre el alambre guía
- El tratamiento de un catéter infectado debería basarse eb el tipo y extensión de al infección
- Todas la infecciones relacionadas al catéter, excepto para las infecciones de sitio de salida del catéter, deberían estar dirigidas a tratamiento parenteral con antibiótico apropiado para el microorganismo sospechado
- Los catéteres debieran ser reemplazados tan pronto como sea posible dentro de las 72 horas del inicio con la terapia antibiótica en la mayoría de las instancias, y tales recambios no requieren hemocultivo negativo antes del recambio. Es necesario el seguimiento de los cultivos hasta una semana después de la finalización de la terapia antibiótica.

**Descripción de sistema de marcación:**

El tubo del catéter es marcado para el largo efectivo en números numerándose cada 5 centímetros y puntos cada un centímetro aunque los primeros 5cm no están marcados.

5 . . . . 10 . . . . 15 . . . . 20

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
Dra. SUSANA E. INDO  
FARMACEUTICA  
MICA DE PROD. MED.  
DIRECTORA TECNICA



13377

**Precaución:**

Los catéteres incorporan conectores hembra luer aprobados para ajustar con el conector luer macho de llave de paso, transfusión o infusión. Desviación de lo previo mencionado es responsabilidad del usuario.

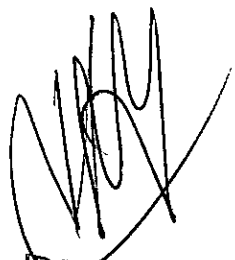
**Contenido de cada kit de Catéter:**

Catéter de hemodiálisis de poliuretano  
Aguja introductora  
Jeringa  
Guía de alambre  
Dilatador  
Escalpelo  
Apósito transparente  
Cobertores  
Tapón de catéter  
Sujetadores


**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-180



IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA



IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.852  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1334-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.3.3.7~~ **1.3.3.7** y de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía. S.A., se autorizó 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: Kit de catéteres de hemodiálisis de doble luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amecath.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres estériles se utilizan para acceso temporal a la vía de sangre y desde las máquinas para hemodiálisis. Se usan para pacientes: renales agudos que necesitan un acceso vascular para hemodiálisis; agudos crónicos con necesidad de diálisis urgente; sobre programas regulares de hemodiálisis, quienes han perdido el uso de su acceso permanente; transplantados con necesidad temporal de hemodiálisis en episodios de rechazo; con diálisis peritoneal con hemodiálisis transitoria debido al

malfuncionamiento de su catéter peritoneal o en episodios de peritonitis;  
tratados con hemofiltración transitoria; tratados con plasmaféresis.

Modelo/s:

DLC-1212-K

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 11,5 -  
12 fr longitud 12 cm.

DLC-1215-K

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 11,5 -  
12 fr longitud 15 cm.

DLC-1217-K

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 11,5 -  
12 fr longitud 17 cm.

DLC-1220-K

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 11,5 -  
12 fr longitud 20 cm.

DLC-1415-K

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 14 fr  
longitud 15 cm.

DLC-1417-K

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 14 fr  
longitud 17 cm.

DLC-1420-K

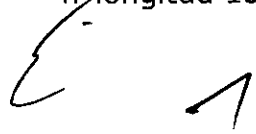
Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena subclavia de doble luz tamaño 14 fr  
longitud 20 cm.

DLC-1212-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 11,5 - 12  
fr longitud 12 cm.

DLC-1215-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 11,5 - 12  
fr longitud 15 cm.







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

DLC-1217-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 11,5 - 12 fr longitud 17 cm.

DLC-1220-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 11,5 - 12 fr longitud 20 cm.

DLC-1415-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 14 fr longitud 15 cm.

DLC-1417-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 14 fr longitud 17 cm.

DLC-1420-KJ

Kit de catéteres de hemodiálisis de la vena yugular de doble luz tamaño 14 fr longitud 20 cm.

DLC-1212-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 11,5 - 12 fr longitud 12 cm.

DLC-1215-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 11,5 - 12 fr longitud 15 cm.

DLC-1217-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 11,5 - 12 fr longitud 17 cm.

DLC-1220-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 11,5 - 12 fr longitud 20 cm.

DLC-1415-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 14 fr longitud 15 cm.

DLC-1417-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 14 fr longitud 17 cm.

DLC-1420-KPC

Kit de catéteres de hemodiálisis precurvados de doble luz tamaño 14 fr longitud 20 cm.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Producto unitario embalado en origen estéril.

Presentaciones por 1 y por 10 kits de catéteres.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ameco Medical Industries.

Lugar/es de elaboración: Industrial Area B4, Plot 119 East, 10th Of Ramadán City, Ash Sharqiyah, Egipto 119.

Se extiende a Iraola y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13377**

  
**ROBERTO LEDE**  
Administrador Nacional  
S.A.T.

