



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

DISPOSICIÓN Nº **14034**

BUENOS AIRES, **23 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4862-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-102, denominado: Sistema de catéter de nefrostomía, marca Flexima™.

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-651-102, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de catéter de nefrostomía, marca Flexima™, propiedad de la firma

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

**14034**

Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6106 de fecha 8 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-102, denominado: Sistema de catéter de nefrostomía, marca Flexima™.

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-651-102.

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

Expediente N° 1-47-3110-4862-16-6

DISPOSICIÓN N°

**14034**

sgb

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. N. S. J.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~14034~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-102 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de catéter de nefrostomía.

Marca: Flexima™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6106/11 de fecha 8 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13566/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de Septiembre de 2016	8 de septiembre de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos  Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyal, Alajuela 20904, Costa Rica.	Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark, El Coyal Alajuela, Costa Rica
Modelo/s	27-177 M001271770 FLEXIMA NEPH FIRM 8F/25CM.	Sistema de catéter para Nefrostomía: M001271770 Flexima



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.*

27-178 M001271780 FLEXIMA NEPH FIRM 10F/25CM.	Nephrostomy Firm 8F/25 cm. M001271780 Flexima Nephrostomy Firm 10F/25 cm.
27-179 M001271790 FLEXIMA NEPH REG 8F/25CM.	M001271790 Flexima Nephrostomy Regular 8F/25 cm.
27-180 M001271800 FLEXIMA NEPH REG 10F/25CM.	M001271800 Flexima Nephrostomy Regular 10F/25 cm.
27-181 M001271810 FLEXIMA NEPH REG 12F/25CM.	M001271810 Flexima Nephrostomy Regular 12F/25 cm.
27-182 M001271820 FLEXIMA NEPH REG 14F/25CM.	M001271820 Flexima Nephrostomy Regular 14F/25 cm.
27-183 M001271830 FLEXIMA NEPH SOFT 10F/25CM.	M001271830 Flexima Nephrostomy Soft 10F/25 cm.
27-184 M001271840 FLEXIMA NEPH SOFT 12F/25CM.	M001271840 Flexima Nephrostomy Soft 12F/25 cm.
27-185 M001271850 FLEXIMA NEPH SOFT 14F/25CM.	M001271850 Flexima Nephrostomy Soft 14F/25 cm.
27-186 M001271860 FLEXIMA NEPH 8F/25CM REG KIT.	Juego de Sistema de catéter para Nefrostomía: M001271860 Flexima Nephrostomy 8F/25cm Regular Kit.
27-187 M001271870 FLEXIMA NEPH 10F/25CM REG KIT.	M001271870 Flexima Nephrostomy 10F/25cm Regular Kit.
27-188 M001271880 FLEXIMA NEPH 12F/25CM REG KIT.	M001271880 Flexima Nephrostomy 12F/25cm
27-189 M001271890 FLEXIMA NEPH 14F/25CM REG KIT.	
27-190 M001271900 FLEXIMA NEPH 8F/25CM FIRM KIT.	
27-191 M001271910 FLEXIMA NEPH 10F/25CM FIRM KIT.	

E 1



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

	28-165 M001281650 FLEXIMA NEPH 8/25 TEMP TIP KIT.	Regular Kit. M001271890 Flexima Nephrostomy 14F/25cm Regular Kit.
	28-166 M001281660 FLEXIMA NEPH/10/25 TEMPTIP KIT.	M001271900 Flexima Nephrostomy 8F/25cm Firm Kit.
	28-179 M001281790 FLEXIMA NEPHROSTOMY 8/25 TT.	M001271910 Flexima Nephrostomy 10F/25cm Firm Kit.
	28-180 M001281800 FLEXIMA NEPHROSTOMY 10/25 TT.	Juego de Sistema de catéter para Nefrostomía (con punta soluble):
	28-181 M001281810 FLEXIMA NEPHROSTOMY 12/25 TT.	M001281650 Flexima Nephrostomy Temp Tip 8F/25cm Regular Kit.
	28-182 M001281820 FLEXIMA NEPHROSTOMY 14/25 TT.	M001281660 Flexima Nephrostomy Temp Tip 10F/25cm Regular Kit.
	29-178 M001291780 FLEXIMA NEPH FIRM 10F/25CM.	Sistema de catéter para Nefrostomía (con punta soluble):
	29-179 M001291790 FLEXIMA NEPH REG 8F/25CM.	M001281790 Flexima Nephrostomy Temp Tip Regular 8F/25cm.
	29-180 M001291800 FLEXIMA NEPH REG 10F/25CM.	M001281800 Flexima Nephrostomy Temp Tip Regular 10F/25cm.
	29-181 M001291810 FLEXIMA NEPH REG 12F/25CM.	M001281810 Flexima Nephrostomy Temp Tip Regular 12F/25cm.
	29-182 M001291820 FLEXIMA NEPH REG 14F/25CM.	
	29-187 M001291870 FLEXIMA NEPH 10F/25CM REG KIT.	
	29-188 M001291880 FLEXIMA NEPH 12F/25CM REG KIT.	
	29-189 M001291890 FLEXIMA	

E

1



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

	NEPH 14F/25CM REG KIT. 29-191 M001291910 FLEXIMA NEPH 10F/25CM FIRM KIT.	M001281820 Flexima Nephrostomy Temp Tip Regular 14F/25cm.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6106/11.	A fs. 15.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6106/11.	A fs. 17 a 23.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23.DIC.2016**

Expediente N° 1-47-3110-4862-16-6

DISPOSICIÓN N°

**-14034**

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



74034

23 DIC 2016

## Flexima™

### Sistema de catéter para nefrostomía

**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-102**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640.

Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando oxido de etileno

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

## Flexima™

### Sistema de catéter para nefrostomía

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel. (54-11) 5777-2640.  
Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando oxido de etileno

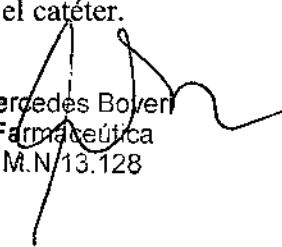
#### Advertencias


No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

No utilice el catéter para intervenciones de gastrostomía/sonda de alimentación. La exposición a los jugos gástricos puede dañar el catéter.

  
Mercedes Bover  
Farmacéutica  
M.N/13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A



### Precauciones

Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este catéter. El drenaje percutáneo de acumulaciones de abscesos de fluidos, biliares, de nefrostomía, urinarios, de empiemas pleurales, de abscesos pulmonares y mediastinales no debe realizarse sin conocer a fondo las instrucciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

Evite el contacto del catéter con alcohol. La exposición del catéter al alcohol puede dañar el recubrimiento y el catéter.

Para unidades con revestimiento de hidrogel:

Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación, si fuera necesario.

- No limpie el catéter con una gasa seca ni con disolventes ya que podría dañar el revestimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 90 días. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días de la colocación o antes.

Respecto a los catéteres conectados para succión, deben seguirse las prácticas clínicas normales al seleccionar un nivel de vacío estático.

Las pruebas han demostrado que estos catéteres soportan una presión negativa de 200 mm Hg (26,7 kPa).

### Contraindicaciones

Cuando no puede realizarse el cateterismo de drenaje percutáneo.

### Episodios adversos

- Oclusión o desalojo del catéter
- Disuria y frecuencia/urgencia
- Incrustación
- Fístula
- Hemorragia/hematoma
- Infección/septicemia
- Ictericia
- Dolor
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Neumotórax

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

*[Handwritten Signature]*  
Mercedes Boveri  
Apoderada  
Boston Scientific Argentina S.A



## **Instrucciones de funcionamiento**

### **Antes de la colocación**

Antes del uso, todos los dispositivos de la intervención deben examinarse cuidadosamente para verificar la barrera estéril, el funcionamiento correcto y la integridad del producto.

### **Para las unidades con punta soluble hidrófila y revestimiento de hidrogel:**

- Para activar el revestimiento, humedezca el catéter en agua estéril o solución salina durante al menos 30 segundos.
  - Mantenga instalado el protector de la punta soluble mientras activa el revestimiento.
  - Inmediatamente antes de la inserción, humedezca el catéter con solución salina rociándolo con una jeringa o pasándole una gasa húmeda. No deje la punta en remojo porque podría empezar a disolverse y dificultar la inserción del catéter.
- Retire el protector de la punta soluble antes de la colocación.

### **Para las unidades con revestimiento de hidrogel:**

- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación.
- No limpie el catéter con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

### **Técnicas de colocación**

El catéter de drenaje está preparado para dos técnicas de introducción.

Opción I: intercambio de guía (con cánula de refuerzo)

Opción II: punción directa (con estilete trocar)

*Nota:* el método de punción directa se aplica únicamente a los catéteres APD™ y APDL y se utiliza en casos de acumulaciones superficiales; es decir, cavidades a no más de 3-5 cm por debajo de la superficie cutánea, sin afectar a intestinos ni órganos. Para intervenciones que utilicen el método de intercambio de guía, extraiga el trocar del catéter antes del uso y deje la cánula de refuerzo en su lugar.

*Nota:* la extracción de las guías debe ser suave y sin resistencia. Si nota resistencia, extraiga con cuidado y conjuntamente la(s) guía(s) y el sistema.

### **Opción I**

#### **Intercambio de guía (con cánula de refuerzo)**

1. Utilice los métodos convencionales para opacar y visualizar el sistema colector. Mediante anestesia local y las técnicas de Seldinger, coloque una guía dentro del sistema colector. Se recomienda utilizar una guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) de diámetro suministrada con el kit. Para los sistemas que no se suministran con guías, consulte la etiqueta del producto para obtener el tamaño de guía recomendado.

2. Si se requiere dilatación, dilate la vía hasta un French por encima de la medida del catéter. Esto facilitará la introducción del catéter.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13128

Hernán Del Aguilá  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

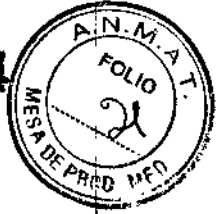
3. Enderece la punta distal antes de introducir la cánula de refuerzo en el catéter. Avance la cánula de refuerzo, enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
4. Humedezca el catéter revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte “Antes de la colocación”).
5. El conjunto catéter/cánula (sin el estilete trocar) se introduce sobre la guía en la parte superficial de la cavidad, momento en que la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce completamente, garantizando que todos los orificios estén dentro de la cavidad. Seguidamente se extrae la cánula.
6. Verifique la posición del orificio de drenaje a través del medio de contraste.
7. Para los catéteres con sistema de cierre de seguridad en espiral, siga las instrucciones de la sección Para bloquear la punta del catéter en espiral.
8. Fije el catéter en su lugar mediante almohadillas adhesivas. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al asegurar el catéter. Si utiliza el manguito del catéter, consulte más adelante la nota de la sección Manguito de catéter Percufix™.
9. El fluido se drena por medio de una jeringa o por succión suave o gravedad.

## **Opción II**

### **Punción directa (con estilete trocar)**

*Nota:* tenga cuidado de no doblar el trocar o la cánula de refuerzo durante el uso. Utilice guía de ultrasonido al punzar la vía biliar y confirme la posición de la guía mediante fluoroscopia.

1. Inserte el trocar en la cánula de refuerzo.
2. Enderece la punta distal e inserte el conjunto de trocar y cánula en el catéter de drenaje. Enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
3. Retire la etiqueta de precaución del conjunto de trocar y cánula, y bloquee el trocar en la cánula. Compruebe que todos los conectores estén bien acoplados.
4. Humedezca el catéter revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte “Antes de la colocación”).
5. Introduzca el conjunto de catéter/cánula/trocar de forma percutánea en la cavidad.
6. Extraiga el estilete trocar. Si se desea, se puede insertar una guía en este momento para facilitar la colocación en la cavidad. Avance la guía utilizando imágenes de ultrasonido y confirme su posición mediante fluoroscopia.
7. El conjunto catéter/cánula (sin el estilete trocar) se introduce sobre la guía en la parte superficial de la cavidad, momento en que la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce completamente, garantizando que todos los orificios estén dentro de la cavidad.
8. Extraiga la cánula. Verifique la posición del orificio de drenaje utilizando medio de contraste.
9. Para los catéteres con sistema de cierre de seguridad en espiral, siga las instrucciones de la sección Para bloquear la punta del catéter en espiral.
10. Fije el catéter en su lugar mediante almohadillas adhesivas. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al asegurar el catéter. Si utiliza el manguito del catéter, consulte más adelante la nota de la sección de instrucciones sobre el manguito del catéter Percufix™.
11. El fluido se drena por medio de una jeringa o por succión suave o gravedad.



### Para bloquear la punta del catéter en espiral

*Nota:* tenga cuidado al extraer la guía para evitar el cambio de posición de la espiral.

1. Para formar el sistema de cierre en espiral, extraiga lentamente la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario bajo fluoroscopia. Este movimiento hará que el catéter vuelva a formar la espiral.
2. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir resistencia. Sin soltar la sutura, inserte la "llave" en la ranura del conector de bloqueo y gírelo 180 grados en sentido horario. La flecha señalará la posición "Locked" (bloqueada). Esta posición bloquea la espiral en su lugar, pero deja el lumen abierto para la irrigación y el drenaje. Consulte la Figura 1

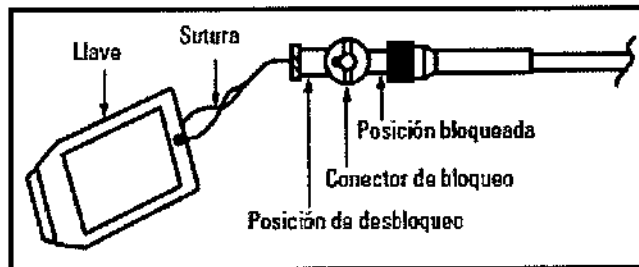


Figura 1. Mecanismo de bloqueo de la sutura

3. Corte la irrigación de la sutura con el conector.
4. Acople el tubo de drenaje al conector.

### Dos métodos de extracción del catéter con cierre en espiral

**Precaución:** no intente extraer el catéter antes de desbloquear el cierre en espiral, según se indica en los métodos siguientes:

*Nota:* el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

#### Método 1

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector.
2. Con la "llave" u otro elemento que encaje en la ranura del conector de bloqueo, gire el conector de bloqueo 180 grados en sentido antihorario hasta la posición de "desbloqueo".  
*Nota:* después de girar el conector de bloqueo 180 grados en sentido horario para bloquear el cierre en espiral durante la colocación, debe girar el conector de bloqueo 180 grados en sentido antihorario para desbloquear el cierre en espiral antes de extraer el catéter.
3. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, inserte una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.  
*Nota:* cuando extraiga un catéter de 6 F, consulte el tamaño de la guía recomendada en la etiqueta del producto.
4. Retire el catéter con cuidado.

#### Método 2

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector.
2. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, avance una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.



*Nota:* cuando extraiga un catéter de 6 F, consulte el tamaño de la guía recomendada en la etiqueta del producto.

3. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector de bloqueo y al reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía. Extraiga el conector de bloqueo. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de retirar tanto la sutura como el catéter.

**Precaución:** asegúrese de retirar la sutura y el catéter. De lo contrario, la sutura podría quedar en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

### Instrucciones del manguito del catéter Percufix™

Para una sujeción externa segura de los catéteres de tamaño 8 F (2,7 mm) a 14 F (4,7 mm)

*Nota:* al fijar el catéter a la piel, asegúrese de no doblar el catéter.

1. Limpie y seque completamente el lugar del estoma y el área circundante por medio de un agente desengrasante, tal como un exfoliante para la piel, acetona o alcohol. Es importante limpiar toda el área que vaya a cubrirse con el vendaje transparente (6 x 8 in [15 x 20 cm]).

*Nota:* tenga cuidado si utiliza alcohol como agente desengrasante, ya que la exposición del catéter a un estoma mal secado podría dañar el revestimiento y el catéter.

2. Retire el papel posterior del manguito del catéter Percufix para exponer el adhesivo. Coloque el manguito del catéter Percufix sobre la piel y sitúe la porción curva del canal ranurado aproximadamente a 1 cm del lugar del estoma. Presione el manguito para garantizar una buena adherencia a la piel.

*Nota:* no es necesario realizar sutura.

3. Inserte el catéter en el canal ranurado (consulte la Figura 2). Deslice un amarre de cable a través de cada ranura y ajústelo para fijar el catéter al manguito Percufix. Corte el amarre de cable sobrante y gire los amarres de cable dejando el borde cortado hacia el manguito. Pueden utilizarse suturas en lugar de amarres de cable.

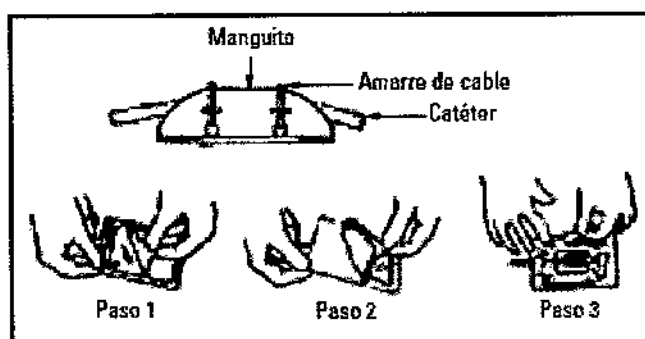


Figura 2. Fijación del catéter en el manguito de catéter Percufix

4. Coloque el vendaje protector transparente sobre el lugar del estoma, el manguito del catéter y el catéter, dejando solo el conector expuesto, como sigue (consulte la Figura 2):

a. Retire y deseche la ventana recortada (Paso 1).

b. Retire el revestimiento de papel del vendaje con borde de papel para exponer la superficie adhesiva (Paso 2).

Méridés Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128  
Hernán Del Aguila  
Moderado  
Boston Scientific Argentina S.A

c. Aplique el vendaje y alíselo desde el centro hacia los bordes. Si no se necesita acceder al catéter, el vendaje puede cubrir el catéter completo y el conector. Retire el borde de papel y alise los bordes del vendaje. Los bordes deben presionarse firmemente sobre la piel y alrededor del cuerpo del catéter para garantizar un sellado impermeable (Paso 3).

**Almacenamiento**

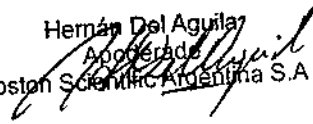
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-102  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hernán Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A



Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

