



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

DISPOSICIÓN Nº **0002**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13983-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0002

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Set de Catéter Venoso Central y nombre técnico Catéteres Venosos Centrales de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 151 y 152 a 161 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ - ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-509, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

**0002**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-13983-10-1

DISPOSICIÓN Nº

**0002**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0002.....

Nombre descriptivo: Set de Catéter Venoso Central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres Venosos Centrales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s:

- 1) Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos.
- 2) Monitorización de la presión venosa central.
- 3) Sobrealimentación aguda.
- 4) Obtención de muestras de sangre.
- 5) Administración de sangre entera o hemoderivados.
- 6) Infusión simultánea independiente de medicamentos.

Para catéteres de más de 7 French se agrega otra indicación de uso:

- 7) Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

Modelo/s:

C-UDLM: Set de Catéter Venoso Central Spectrum®

C-UTLM: Set de Catéter Venoso Central Spectrum®

C-UQLM: Set de Catéter Venoso Central Spectrum®

Período de vida útil: 3 años.

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

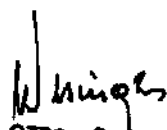
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13983-10-1

DISPOSICIÓN Nº

0002

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....0002.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-13983-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0.0.0...2 y de acuerdo a lo solicitado por Aldin S.R.L., 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: Set de Catéter Venoso Central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-729 Catéteres Venosos Centrales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s:

- 1) Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos.
- 2) Monitorización de la presión venosa central.
- 3) Sobrealimentación aguda.
- 4) Obtención de muestras de sangre.
- 5) Administración de sangre entera o hemoderivados.
- 6) Infusión simultánea independiente de medicamentos.

Para catéteres de más de 7 French se agrega otra indicación de uso:

- 7) Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

Modelo/s:

C-UDLM: Set de Catéter Venoso Central Spectrum®.

C-UTLM: Set de Catéter Venoso Central Spectrum®.

C-UQLM: Set de Catéter Venoso Central Spectrum®.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

..//

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AidIn S.R.L. el Certificado PM-559-509, en la Ciudad de Buenos Aires, a...02...ENE...2013...siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0002

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## Rótulo

**Set de Catéter Venoso Central Spectrum®**

**Modelo:** según corresponda

**con antibióticos Minociclina 503 µg/cm y Rifampicina 480 µg/cm**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_


**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**Condición de Venta:**

**Director Técnico:** Farm. Martha De Aurteneche MN:8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 509**

  
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATERBERG**  
APODERADO

  
**MARTHA LLYN D AURTENECHÉ**  
**FARMACEUTICA / M.N. 8336**  
**DIRECTORA TÉCNICA**





0002



**Instrucciones de Uso**

**Set de Catéter Venoso Central Spectrum®**

**Modelo:** según corresponda

**con antibióticos Minociclina 503 µg/cm y Rifampicina 480 µg/cm**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

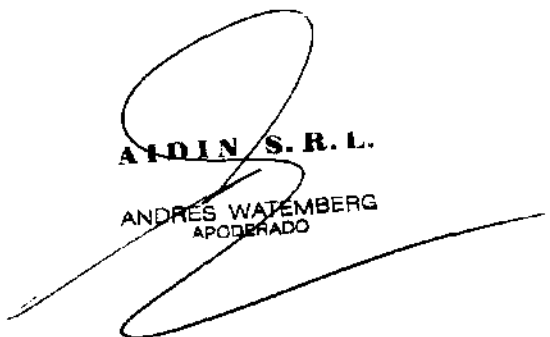
**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

**Condición de Venta:**

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN:8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 509**

  
**AIDIN S. R. L.**  
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

  
**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



0002



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de poliuretano **Spectrum** incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes, dentro de un catéter de un solo cuerpo.

Los catéteres Spectrum están impregnados con los antimicrobianos minociclina y rifampicina (con una concentración media de 503  $\mu\text{g}/\text{cm}$  y 480  $\mu\text{g}/\text{cm}$ , respectivamente) para ofrecer protección contra las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARÍA ELYNA G. AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

0002



## INDICACIONES

El catéter venoso central está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se sugiere para:

1. Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos
2. Monitorización de la presión venosa central
3. Sobrealimentación aguda
4. Obtención de muestras de sangre
5. Administración de sangre entera o hemoderivados
6. Infusión simultánea independiente de medicamentos

Para catéteres de más de 7 French se agrega otra indicación de uso:

- 7-Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección

La actividad de los antimicrobianos minociclina y rifampicina se circunscribe a las superficies interna y externa del catéter, y no está indicada para el tratamiento de infecciones sistémicas. El dispositivo es un catéter para uso durante periodos cortos.

El catéter está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres venosos centrales utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Durante la colocación de catéteres venosos centrales debe utilizarse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías percutáneos.

## CONTRAINDICACIONES

- Alergia o antecedentes de alergia a las tetraciclinas (incluida la minociclina o a la rifampicina).

NOTA: Al utilizar este dispositivo deben tenerse en cuenta y seguirse las advertencias y precauciones relacionadas con el uso de la minociclina (un derivado de la tetraciclina) y la rifampicina (un derivado de la rifampicina B) aunque es muy improbable que el uso del dispositivo produzca concentraciones sistémicas de minociclina y rifampicina en los pacientes.

- La minociclina y la rifampicina son fármacos que no provocan ningún riesgo genotóxico, excepto un posible efecto teratógeno en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no recomendamos el uso de catéteres Spectrum en mujeres embarazadas.

**AIDIN S. R. L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

*[Signature]*  
N. L. C. N. E.  
FARMACEUTICA S. A. S. N. N. 8336  
DIRECCION TECNICA

*[Signature]*



## ADVERTENCIAS

- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- En caso de reacciones alérgicas debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a discreción del médico a cargo.
- En casos muy infrecuentes, el uso sistémico de minociclina o rifampicina se ha asociado a hepatotoxicidad, lupus eritematoso disseminado y agudización de la porfiria.
- No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio contraste a través del catéter. El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.

Para catéteres de más de 7 French se agregan advertencias relacionadas con su indicación de uso extra (inyección de medio de contraste por bomba):

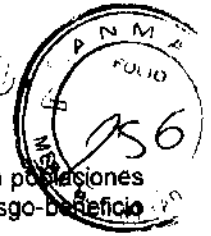
- No use bomba de inyección si no puede comprobar que límite de flujo máximo no supera los 10 ml/seg.
- Para utilizar los catéteres con bombas de inyección en forma segura, el profesional debe verificar previo al uso que el límite de presión de corte máximo ha sido fijado en 325 psi o menos y que el flujo máximo está fijado en 10 ml/seg. o menos
- El flujo no debe exceder los 10 ml/seg. Si se excede este límite el catéter puede romperse o su punta desplazarse de lugar.
- Si no se verifica la permeabilidad el catéter antes de los estudios con inyección de medio de contraste el catéter puede romperse.
- La limitación de presión máxima de la bomba de inyección (límite de corte máximo) puede no evitar la sobre presurización de un catéter que se encuentre obstruido.
- La indicación de uso para los catéteres venosos centrales de Cook para inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección indica la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no implica que el procedimiento sea apropiado para un determinado paciente. Un profesional médico entrenado adecuadamente es quien es el responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en lo que respecta a llevar a cabo un procedimiento utilizando bomba de inyección

## PRECAUCIONES

- No reesterilice el catéter
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- No deben limpiarse los catéteres Spectrum con alcohol etílico, isopropílico u otros alcoholes, acetona u otros disolventes no polares antes de colocarlos. Estos solventes pueden quitarle los agentes antimicrobianos al catéter y reducir su eficacia antibacteriana.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de 1-3 cm.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante periodos prolongados.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- El catéter está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres venosos centrales utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Durante la colocación de catéteres venosos centrales debe utilizarse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías percutáneos.

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA DE ADRIENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8436  
DIRECTORA TECNICA



- No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados para los catéteres Spectrum en poblaciones de mujeres embarazadas, neonatos y pacientes pediátricos. Debe evaluarse el riesgo-beneficio asociado al uso de estos catéteres antes de usarlos.

Para catéteres de más de 7 French se agregan precauciones relacionadas con su indicación de uso extra (inyección de medio de contraste por bomba):

- Se recomienda verificar la ubicación del catéter radiográficamente antes de inyectar medio de contraste por bomba.

## ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo aleatorizado multicéntrico en el que participaron 817 pacientes, en los que se utilizó un catéter impregnado de minociclina y rifampicina Cook Spectrum de triple luz y 7,0 Fr, o un catéter revestido con gluconato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica (CG/SS) de triple luz y 7,0 Fr; al menos 350 pacientes realizaron el seguimiento en cada grupo del estudio. Las características de los pacientes (sexo, edad, enfermedad subyacente, grado de inmunodepresión, intervenciones terapéuticas, lugar de introducción, duración del cateterismo y razón de la extracción del catéter) de los dos grupos fueron similares. Los resultados del estudio clínico mostraron una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de colonización bacteriana del catéter Spectrum (7,9% frente a 22,8% en el grupo del catéter CG/SS,  $p < 0,001$ ), y una disminución estadísticamente significativa de la incidencia de bacteriemia relacionada con catéteres en los pacientes en los que se utilizó el catéter Spectrum (0,3% frente a 3,4% en el grupo del catéter de control,  $p < 0,002$ ). La duración del efecto antimicrobiano del catéter Spectrum contra *Staphylococcus epidermidis* fue de al menos 21 días tras la introducción del catéter en los pacientes (zona de inhibición  $\geq 25$ mm). El examen con cromatografía líquida de alto rendimiento mostró que el catéter Spectrum contenía 11,08 mg (554  $\mu\text{g}/\text{cm}$ ) y 10,50 mg (525  $\mu\text{g}/\text{cm}$ ) por catéter de minociclina y rifampicina, respectivamente. Además, las bacterias cultivadas a partir del catéter Spectrum y las cultivadas a partir de la piel adyacente mostraron la misma sensibilidad a los antibióticos.

**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRÉS WATEMBERG**  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

1702



## RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

### Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienden a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño. El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía, y observó que los ángulos incidentes del catéter con la pared vascular superiores a 40 grados tuvieron más probabilidades de producir perforación. Otro factor fundamental que puede producir un efecto mortal es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible. El 80% de las perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la curva de la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales: los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del tamaño del catéter y del lugar de punción. Cuando se obtengan más datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que:

- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita su uso.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

### Grupo de pacientes especiales

No se han realizado estudios clínicos controlados de los catéteres venosos centrales Spectrum en mujeres embarazadas ni en poblaciones pediátricas y de recién nacidos. Las ventajas del uso de catéteres venosos centrales Spectrum deben ponderarse teniendo en cuenta los posibles riesgos,

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

- Antecedentes del paciente
- Tamaño y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas poco corrientes
- Uso propuesto y duración del plan de tratamiento

### Utilización sugerida de las luces: Doble luz

• **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre entera o hemoderivados, cualquier situación que requiera mas caudal, monitorización de la presión venosa central administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**

• **Orificio de salida proximal n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.

**NOTA:** No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales.

### Utilización sugerida de las luces: Triple luz

• **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre entera o hemoderivados, cualquier situación que requiera mas caudal, monitorización de la presión venosa central y administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**

• **Orificio de salida intermedio n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.

• **Orificio de salida proximal n.º 3:** administración de medicamentos.

**NOTA:** No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales.

### Utilización sugerida de las luces: Cinco Luces

• **Orificio de salida distal (orificio terminal) n.º 1:** administración y obtención de muestras de sangre entera o hemoderivados, cualquier situación que requiera mas caudal, monitorización de la presión venosa central y administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**

• **Orificio de salida intermedio n.º 2:** administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.

ANDRES WATENBERG  
APODERADO

ARTHUR ELYNA de BURTENECHÉ  
FARMACEUTICA S.A. M.N. 8339  
DIRECTORA TÉCNICA

0002



- Orificio de salida intermedio n.º 3: administración de medicamentos y sobrealimentación aguda.
- Orificio de salida proximal n.º 4: administración de medicamentos.
- Orificio de salida proximal n.º 5: administración de medicamentos.

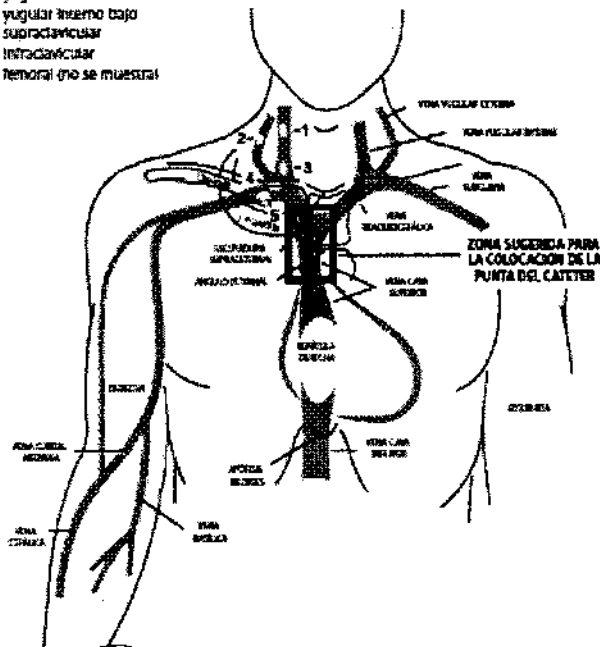
**NOTA:** No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales.

**Mantenimiento sugerido del catéter**

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central.
- Para evitar la coagulación y la posibilidad de aparición de embolias gaseosas, la luz n.º 2 del catéter de doble luz, las luces n.º 2 y n.º 3 del catéter de triple luz y las luces n.º 2, n.º 3, n.º 4 y n.º 5 del catéter de quintuple luz deben llenarse con solución salina o solución salina heparinizada (por lo general, es adecuado utilizar 100 unidades de heparina por ml de solución salina), dependiendo del protocolo del centro, antes de la introducción del catéter.
- Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. **Si no puede aspirarse sangre libremente, el medico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.**
- Todas las luces que no se utilicen deben mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución salina heparinizada. El bloqueo de las luces con heparina debe volverse a establecer cada 8 horas, como mínimo.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes líquidos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo con heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

**Lugares de acceso más adecuados**

1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral (no se muestra)



**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARtha ELYNA de AJRTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

0002



## INSTRUCCIONES DE USO

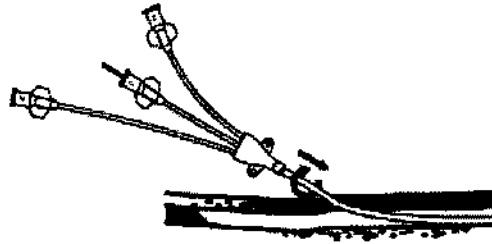


Fig. 1



Fig. 2

1. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzando las extensiones adecuadas o acoplando los conectares de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
2. Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
3. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada a través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm en el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.
4. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
5. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí del número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.  
**AVISO:** Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. la guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
6. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.  
**NOTA:** No haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocéfálica o del segmento inicial de la vena cava superior.

**AIDEN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
 PRODERACO

MARÍA ELYNA de AURTENECHÉ  
 FARMACEUTICA S.M.N. 8300  
 INDUSTRIA TECNICA



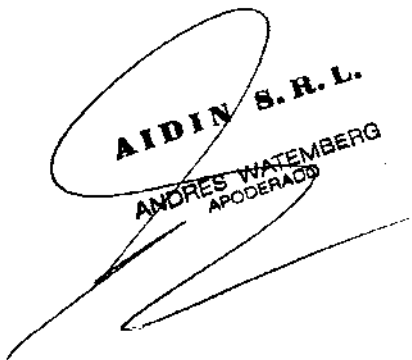
0002

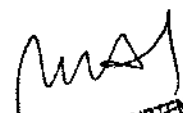


7. Retire la guía una vez que el catéter esté en posición. (Fig. 2) Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa. En este momento puede fijarse el conector con aletas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un ala de sutura móvil, debe aplicarse con cuidado mas sutura alrededor del catéter y fijarse él la piel en el lugar de entrada. Esto ayudara a evitar que el catéter se desplace hacia delante o hacia atrás. En este momento, las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarles o de establecer el bioqueo de heparina.

**NOTA:** La posición de la punta del catéter debe confirmarse periódicamente mediante radiografías torácicas para comprobar que no esté más de 2 cm por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas.

**NOTA:** Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

  
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATEMBERG**  
APODERADO

  
**MARTHA ELYNA de AUZENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



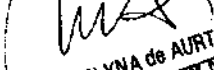
001



## PRESENTACIÓN

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
PODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA

