



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

DISPOSICIÓN N° 0019

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13315-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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. 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 el Departamento de Registro.

8, 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.

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 Nipro, nombre descriptivo Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de corta duración, y nombre técnico, Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 199 a 200 y de fojas 201 a 212 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8

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-877-17, 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. Inscríbese 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 0019

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

Expediente N° 1-47-13315-10-2

DISPOSICIÓN N° 0019

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 N°**0019**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de corta duración.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para Hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular interna o en la vena subclavía.

Modelo/s: ND LPC13, ND LPC15, ND LPC20, ND LS13, ND LS15, ND LS20, ND LS24, NCXST114, NCXST116, NCXST118, NCXST119, NCXPC116, NCXST146, NCXST148, NCXST149, NFFS1515S, NFFS1515IJ, NF1515IJ y NDLSL812P.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc / DBA Medcomp, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: Nipro Medical Corporation.

Dirección del Distribuidor: 3150 NW 107th. Ave., Miami, FL 33172, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13315-10-2

DISPOSICIÓN N° **0019**

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°

.....0019.....

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: 1-47-13315-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0..0...1...9** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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: Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de corta duración.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular o en la vena subclavia.

Modelo/s: NDLPC13, NDLPC15, NDLPC20, NDLS13, NDLS15, NDLS20, NDLS24, NCXST114, NCXST116, NCXST118, NCXST119, NCXPC116, NCXST146, NCXST148, NCXST149, NFFS1515S, NFFS1515IJ, NF1515IJ y NDLSL812P.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc / DBA Medcomp.

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: Nipro Medical Corporation.

Dirección del Distribuidor: 3150 NW 107th. Ave., Miami, FL 33172, Estados Unidos.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13315-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N^o 0...0...1...9 y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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: Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de corta duración.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular o en la vena subclavia.

Modelo/s: ND LPC13, ND LPC15, ND LPC20, ND LS13, ND LS15, ND LS20, ND LS24, NCXST114, NCXST116, NCXST118, NCXST119, NCXPC116, NCXST146, NCXST148, NCXST149, NFFS1515S, NFFS1515IJ, NF1515IJ y NDLSL812P.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc / DBA Medcomp.

Lugar/es de elaboración: 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: Nipro Medical Corporation.

Dirección del Distribuidor: 3150 NW 107th. Ave., Miami, FL 33172, Estados Unidos.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración

PM: 877-17.

Legajo N°: 877.

0019
203

- Trombosis luminal.
- Lesión del mediastino.
- Perforación del vaso sanguíneo.
- Lesión del mediastino
- Perforación del vaso sanguíneo
- Lesión pleural.
- Neumotórax.
- Hemorragia retroperitoneal.
- Rotura de la aurícula derecha.
- Septicemia.
- Rotura de la arteria subclavia.
- Hematoma subcutáneo.
- Rotura de la vena cava superior.
- Laceración del conducto torácico.
- Trombosis vascular.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Catéter Raulerson de inserción en la yugular interna:

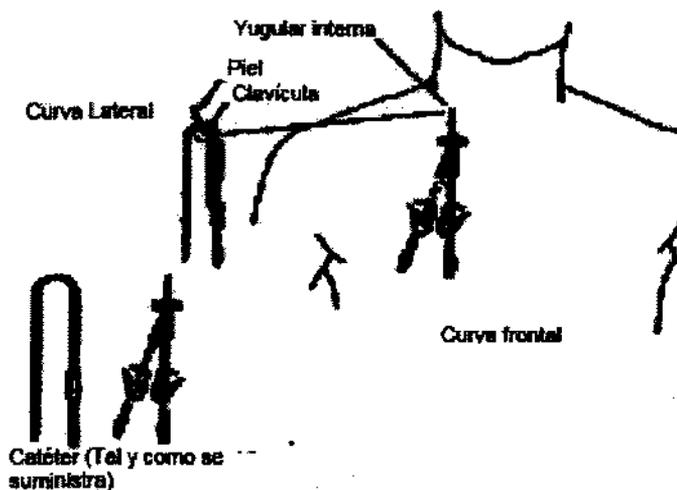
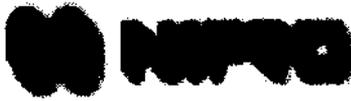


Figura 3.3.1: Inserción den la yugular interna.

MARTELA ALEIXO
FARMACEUTICA
MAN 14522

GONZALO C
GERENTE GEN
NIPRO MEDICAL C
SUCURSAL

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

Precaución: No intentar nunca enderezar ni doblar o torcer la cánula, si se hace, los conductos internos se enroscarán impidiendo el flujo durante el tratamiento.

Dispositivo de avance para la guía:

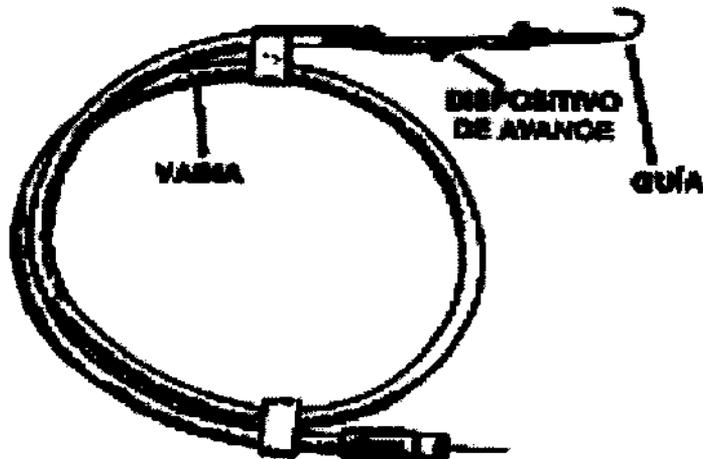
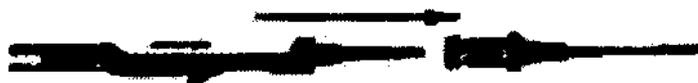


Figura 3.3.2: Dispositivo de avance para la Guía.

1. Sujetar la vaina del dispositivo de avance para la guía y, con el dedo pulgar tirar de la guía suavemente y hacia atrás de forma que esta se vaya insertando en la vaina hasta que la parte final de la guía en forma de "J" quede totalmente recta.



2. Sujetando el dispositivo de avance para la guía insertar firmemente la punta del dispositivo de avance en el capuchón de la aguja de introducción. Empleando el dedo pulgar hacer que la guía se inserte en la aguja de introducción hasta que alcance la posición deseada. Extraer el ensamblaje formado por el dispositivo de avance para la guía de la vaina y, a continuación, proseguir con el procedimiento de inserción.



MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 44822

GONZALO GONZALEZ
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

205

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (El Producto Médico no requiere instalación o calibración).

Mantenimiento: Ver ítem 9 y 12 de la presente sección.

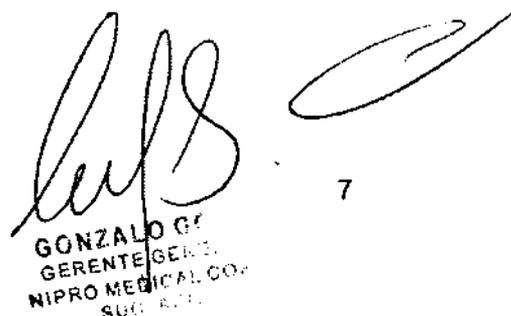
3.5 Implantación del Producto Médico

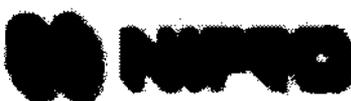
Vías de inserción:

1. **Yugular:** Si el paciente está echado en la cama, hacer que levante la cabeza a fin de definir mejor el músculo esternocleidomastoideo. La implantación del catéter se hará en el vértice de un triángulo imaginario formado entre los dos extremos superiores del músculo esternocleidomastoideo. Este vértice debería estar situado a aproximadamente tres dedos de grosor por encima de la clavícula. Debería poder palparse la arteria carótida de forma medial al punto de inserción del catéter. Confirmar la posición final del catéter mediante radiografía torácica. Antes de su uso, y atrás la inserción inicial del catéter, debe efectuarse siempre una radiografía a fin de confirmar que está bien colocado.
2. **Subclavia:** El paciente debe estar en una posición trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax expuesta u la cabeza vuelta ligeramente hacia el lado opuesto al punto de inserción del catéter. Puede colocarse una pequeña toalla enrollada entre los omoplatos a fin de facilitar la extensión de la zona torácica. Observar que la posición de la vena subclavia queda posterior respecto a la clavícula, superior respecto a la primera costilla anterior respecto a la arteria subclavia (en un punto inmediatamente lateral respecto al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

Precaución: aquellos pacientes que requieren ventilación asistida tienen un mayor riesgo de sufrir neumotórax durante la canulación de la vena subclavia. El uso prolongado de la vena subclavia como punto de inserción puede conllevar una estenosis de la misma.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.A. 14522


 GONZALO GERENTE
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARGENTINA

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

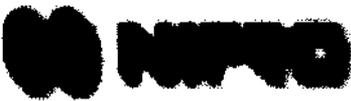
Atención: Tras la inserción, debe extraerse de los catéteres el estilete/dispositivo de dilatación completo. No pinzar el conducto del catéter sin haber retirado antes el estilete/dispositivo de dilatación completo.

Instrucciones para llevar a cabo la técnica de inserción de Seldinger:

1. Anestesiarse el punto de inserción.
2. Acoplar una jeringa a la aguja de introducción.
3. Insertar esta aguja en la vena y aspirar a fin de garantizar una correcta inserción. Extraer la jeringa y ocluir el extremo de la aguja con el pulgar.
4. Preparar el dispositivo de avance para la guía tal y como se muestra en la Figura 3.3.1.
5. Insertar la guía, a través de la aguja de introducción en el vaso sanguíneo.
6. Manteniendo la guía firmemente en posición, extraer la aguja.
NOTA: no extraer la guía haciendo presión contra el cono de la aguja, ya que podría cercenar o desligar la guía. Si es necesario, extraer la guía y la aguja simultáneamente.
7. Ampliar el trayecto de introducción mediante un dispositivo de dilatación de vasos sanguíneos y / o una pequeña incisión en la piel (mediante un bisturí) a nivel del punto de salida. Extraer el dispositivo de dilatación de vasos sanguíneos.
NOTA: en circunstancias normales, podrá introducirse el catéter después de la dilatación.
8. Irrigar y llenar el catéter y pinzar la extensión arterial. Deslizar el catéter por la guía, pero teniendo mucho cuidado de no hacer avanzar más la guía dentro del vaso sanguíneo.
9. Extraer del catéter la guía y cualquier dispositivo de dilatación; pinzar la extensión venosa. Acoplar jeringas y aspirar a fin de establecer un flujo sanguíneo adecuado. Es posible que se tenga que girar o volver a posicionar el catéter a fin de obtener un flujo sanguíneo óptimo.
10. Úsese cada conducto con heparina, acoplar los tapones de inyección, suturar el catéter a la piel empleando la aguja para sutura y comprobar la posición del catéter mediante rayos X. Cubrir el punto de salida con apósitos oclusivos.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO G.
 GERENTE GEN.
 NIPRO MEDICAL COA.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

207

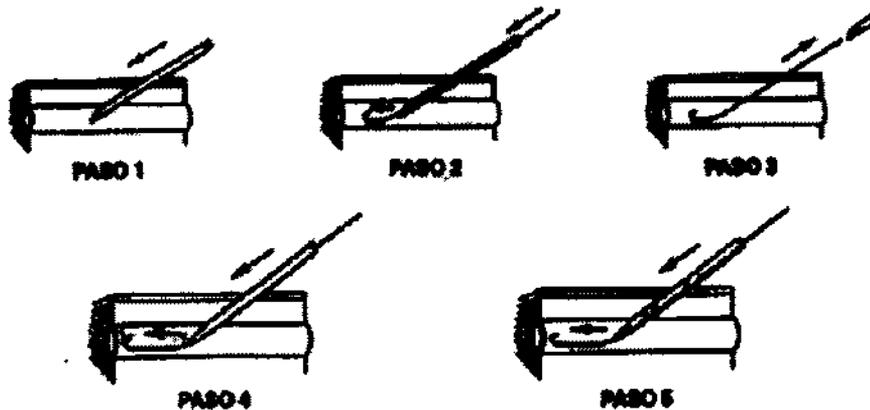


Figura 3.5.1: Pasos en la inserción del catéter en la técnica de Seldinger.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No volver a esterilizar ni reutilizar nunca el catéter ni los accesorios, fuese cual fuese el método. Debe entenderse que tanto el catéter como los accesorios son de un solo uso.

El contenido del envase no abierto y no dañado es estéril y apirógeno. No utilizar el catéter si el envase está dañado o se ha abierto. No utilizar tampoco si el catéter muestra signos de daños (si están doblados, aplastados, hendidos, entre otros).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Se debe leer cuidadosamente las instrucciones antes de usar esta familia de productos médicos.

El catéter debe ser utilizado, manejado y extraído por médicos calificados y con licencia para el ejercicio de su profesión, o bien, por personal sanitario debidamente

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M. 14522

GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUCURSAL ARGENTINA

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

0019
208

autorizado por, y bajo la dirección de uno de tales profesionales.

Aclaración: Las técnicas y procedimientos médicos descriptos en estas instrucciones no representan la totalidad de los protocolos aceptados médicamente, ni es su intención sustituir la experiencia y el buen criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto. En todo caso, se deben utilizar los protocolos estándar vigentes en los hospitales.

Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter, debe utilizarse una técnica completamente aséptica. Asegurarse de que el campo de operaciones se mantenga estéril. La sala de operaciones es el lugar de elección para la inserción del catéter. Utilizar gasas, instrumental y accesorios estériles. Depilar la piel situada encima y debajo del punto de inserción. Realizar una limpieza quirúrgica. Llevar puesta una bolsa, gorro, guantes, y mascarilla. El paciente también debe llevar puesta una mascarilla.

La selección de la longitud adecuada de la cánula se deja a criterio del médico. Para conseguir el posicionamiento correcto de la punta, resulta imprescindible seleccionar una correcta longitud del catéter. Antes de su uso, y tras la inserción inicial del catéter, debe efectuarse siempre una radiografía a fin de confirmar que está bien colocado.

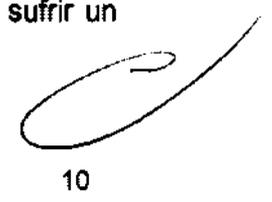
Higienizar en la zona del paciente la longitud de catéter que este tenga introducida, comprobar la posición del catéter de forma periódica.

Evitar la posibilidad de embolismo aéreo manteniendo el conducto del catéter pinzado de forma continua cuando no esté en uso y llenando el catéter con una solución fisiológica antes del uso. A cada cambio en las conexiones de los conductos, purgar el aire del catéter.

Antes de iniciar la diálisis, debe comprobarse cuidadosamente todas las conexiones al circuito extracorpóreo. Durante cualquier procedimiento de diálisis, debe efectuarse una inspección visual a fin de detectar posibles fugas y de evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. En el caso infrecuente de una fuga, se debe pinzar el catéter inmediatamente y, a continuación, tomar las medidas necesarias antes de iniciar el proceso de diálisis, si el paciente pierde demasiada sangre, puede sufrir un shock.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.T. 44522


 GONZALO GONIK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL COR
 SUC. ARG.


 10

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo Nº: 877.

Cuando se extraiga el catéter, NO emplear movimientos rápidos, sacudidas, ni demasiada fuerza, todo ello podría dañar el catéter. Una vez extraído el catéter, debe aplicarse presión con las manos sobre el punto de inserción durante 10-15 minutos hasta que cese toda hemorragia. A continuación, aplicar un vendaje adhesivo durante otras 8 horas.

Heparinización:

A fin de mantener la permeabilidad entre tratamiento y tratamiento, debe crearse un cierre para la heparina en cada una de las luces del catéter. Si no se utiliza el catéter de forma inmediata para el tratamiento, debe seguirse las directrices de permeabilidad de los catéteres que se sugieren a continuación.

Injectar una solución de heparina en cada una de las luces del catéter, cuando se inyecte heparina, inyectarla rápidamente para garantizar que la heparina llenará la luz del catéter. El volumen total de cada solución de heparina debe ser igual al volumen interno de cada luz, debe llenarse completamente todas y cada una de las luces con solución de heparina.

Pinzar las piezas de extensión arterial y venosas, extraer la jeringa, y acoplar un tapón de inyección estéril a cada conector de cierre lúer. Una vez que se hayan heparinado las luces, mantener pinzadas ambas extensiones si estas no se acoplan a conductos para la sangre o jeringas. Si se abre alguna pinza, la sangre puede penetrar en la posición distal de los catéteres, produciendo como resultado final un trombo.

En la mayor parte de los casos, no es necesario agregar más heparina durante un periodo de 48-72 horas, siempre que no se haya aspirado al purgado el catéter.

Inmediatamente antes del uso del catéter, debe extraerse la solución de heparina, para ello, aspirar 3 [ml] de la solución contenida en las luces a fin de evitar que el paciente sufra una heparinización sistémica.

Para mantener la permeabilidad de los catéteres, asegurarse de que se utiliza una concentración de heparina suficiente. Esta concentración puede variar de un hospital a otro, por tanto, consultar el protocolo del hospital.

Antes de infundir heparina nueva, aspirar la heparina contenida en el catéter y lavar cada uno de los conductos con solución fisiológica salina normal estéril.

Nunca irrigar forzosamente un conducto obstruido. Si se forma un trombo en alguno

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M. N. 44522

GONZALO GOMI
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

0019
210

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

de los conductos, primero intentar aspirar el coágulo mediante una jeringa. Si no basta con aspirar, el médico puede intentar emplear una solución que disuelva el trombo, por ejemplo, una solución de uroquinasa.

Cuidados a efectuar en la zona de cateterización:

Limpiar la piel situada alrededor del catéter. Cubrir el punto de salida con grasas y aplicar esparadrapo alrededor del punto de salida y de las extensiones del catéter.

Las gasas estériles deben mantenerse secas. El paciente no debe nadar, ducharse, ni permitir que las gasas se humedezcan cuando se bañe. Si pelagra la adhesividad de las gasas a causa de una excesiva sudoración o de un humedecimiento accidental, el personal médico, o bien el personal auxiliar sanitario debe cambiar las gasas, siempre bajo condiciones estériles.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Las obstrucciones en un solo sentido se producen cuando se puede irrigar fácilmente un conducto, pero no se puede aspirar la sangre contenida en el mismo. La causa suele ser un posicionamiento incorrecto de la punta del catéter. Para solucionar este problema, puede bastar con uno de los siguientes procedimientos:

- Reposicionar al paciente.
- Hacer que el paciente tosa.
- ***Siempre que el catéter no ofrezca resistencia***, irrigar el catéter con abundante solución fisiológica salina normal con el fin de intentar separar la punta del catéter de la pared del vaso.

Advertencia:

Los siguientes procedimientos solo puede ponerlos en práctica el médico.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522


MARCELO GÓMEZ
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

- Girar el catéter a fin de reorientar la posición de la punta del catéter respecto a la anatomía del vaso. En las inserciones subclavia y yugular, normalmente se puede evitar el posicionamiento incorrecto de la punta del catéter si, durante la inserción, se orienta el adaptador venoso hacia la línea media. Esta medida consigue que la entrada arterial se sitúe lejos de la pared de la vena cava superior, permitiendo el libre flujo de la sangre hacia el conducto arterial.
- Retirar ligeramente el catéter a fin de reposicionar la punta del mismo. Precaución: no insertar el catéter más adentro en la vena.
- Invertir los conductos de la sangre. Si todos los métodos anteriores fracasan a la hora de solucionar la obstrucción en un solo sentido, puede someterse el paciente a diálisis conectando el conducto de sangre arterial al adaptador venoso y el conducto de sangre venoso al adaptador arterial.

3.12 Precauciones

- No utilizar instrumentos afilados cerca de los conductos de extensión ni de los tubos.
- No utilizar tijeras para retirar los apósitos, ya que podría cortarse o dañarse accidentalmente el catéter.
- No suturar a través del catéter.
- Los conductos del catéter pueden rasgarse si se fuerzan en exceso o a causa de bordes cortantes.
- Cuando no se utilice para la sujeción la pinza suministrada junto con el catéter, utilizar exclusivamente pinzas de superficie lisa. Se recomienda utilizar exclusivamente las pinzas para la extensión del producto que se proporcionan para la sujeción.
- Pinzar el catéter por el mismo punto puede debilitar los conductos.
- Cambiar con regularidad la posición de las pinzas a fin de prolongar la vida útil de los conductos.
- Evitar pinzar cerca del adaptador o de las piezas de conexión del catéter.
- No pinzar el conducto del catéter. Solo se debe pinzar las extensiones.
- Al finalizar cada tratamiento debe comprobarse si los conductos han sufrido daños.


 MARIELA VALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.A. 44522


 GONZALO C...
 GERENTE
 NIPO MEDICAL CORP
 SUCC. ARG.

0019
212

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo Nº: 877.

- Entre tratamiento y tratamiento, debe fijarse al catéter los tapones de inyección (o de otro tipo, si se utilizan) con esparadrapo para evitar que se salgan o que se extraigan accidentalmente.
- Se recomienda utilizar únicamente conexiones de tipo luer (con rosca), incluyendo las jeringas, los conductos para la sangre, los conductos intravenosos y los tapones de inyección.
- Si se presionan demasiado y de forma repetitiva los conductos para la sangre, las jeringas o los tapones, la vida útil de los conectores se verá reducida y existe un riesgo potencial de funcionamiento defectuoso de los mismos.
- Comprobar con frecuencia si el catéter presenta muescas, rozaduras, cortes, etc., los cuales podrían afectar a su correcto funcionamiento.
- Monitorear al paciente comprobando si muestra signos de arritmia, durante todo este procedimiento. Durante el mismo, el paciente debe estar conectado en todo momento a un monitor cardíaco. Si la guía llegase hasta la aurícula derecha, podrían producirse arritmias cardíacas. Es vital mantener asegurada la guía.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M. 14522


GONZALO GOMEZ
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL COR
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

199

Información de los Rótulos

Fabricante: Medical Components, Inc. DBA - Medcomp, Inc.
 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Distribuidor: Nipro Medical Corporation
 3150 N.W. 10th Avenue, Miami, FL 33172, Estados Unidos

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Catamarca 1394 Cap. Fed.

Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración

Modelos: NDLP13 / NDLP15 / NDLP20 / NDLS13 / NDLS15 / NDLS20 / NDLS24 /
 NCXST114 / NCXST116 / NCXST118 / NCXST119 / NCXPC116 / NCXST146 / NCXST148 /
 NCXST149 / NFFS1515S / NFFS1515IJ / NF1515IJ / NDLSL812P.

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:
 No utilizar si el envase está roto
 Ver instrucciones de uso.
 Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

Almacenamiento:
 Almacenar entre 10°C y 27°C

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
 Autorizado por la ANMAT PM 877-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO G.
 GERENTE GEN.
 NIPRO MEDICAL COR
 SUC. ARG.



0019
200

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.



REF NFFS1515IJ

**15.5F X 15CM
IJ ST**

**Double lumen Blood Access Catheter
Catéter de acceso vascular de doble luz
Catéter de lumen duplo para acceso sanguíneo**

Contenido:

- 1 - Double Lumen Catheter set/kit
- 1 - Introducer Needle
- 3 - Vessel Dilators
- 1 - J-Tip Outliner
- 2 - Injection Caps
- 1 - Patient I.D. Label

Contenido:

- 1 - Catéter de doble luz set/kit
- 1 - Aguja introductora
- 3 - Dilatador vascular
- 1 - Seda metálica en J
- 2 - Tapones de inyección
- 1 - Tarjeta de identificación del paciente

Contiene:

- 1 - Catéter de lumen duplo set/kit
- 1 - Aguja introductora
- 3 - Dilatador de vaso
- 1 - Filo-guía para punta tipo J
- 2 - Tapones de inyección
- 1 - Paciente I.D. label

Remove top and cleave only in undamaged packaging.

Only cut outside of packages and avoid inside of catheter sets.

Atipique o abra el paquete solo en el empaque no dañado.



LEI MXXXXXX

**"Latex-Free"
MADE IN U.S.A.**

XXXX/XX

Manufactured for and Distributed by:
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 NW 187th Avenue, Miami, FL 33172
Phone: (305) 899-7174
Fax: (305) 899-8484
Store between 10°C and 27°C.



U.S. PATENTS: 5,489,482; 5,822,817; 5,401,265, AND 5,409,219

REF NFFS1515IJ
+NFFS1515IJ%
+XXXXXXXXXXXXXX

**5 UNITS
REF NFFS1515IJ
15.5F X 15CM DOUBLE LUMEN IJ ST
CATHETER SET**

LEI MXXXXXX NIPRO MEDICAL CORPORATION XXXX/XX

MADE IN U.S.A. "Latex-Free" Rx
Manufactured for and Distributed by:
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 NW 187th Avenue, Miami, FL 33172
Phone: (305) 899-7174
Fax: (305) 899-8484
Store between 10°C and 27°C.
U.S. PATENTS: 5,489,482; 5,822,817; 5,401,265, AND 5,409,219

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

Mariela Aleixo
**MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.B. 14522**

Gonzalo Góiz
**GONZALO GÓIZ
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.**

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

201

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Medical Components, Inc. DBA - Medcomp, Inc.
1499 Delp Dr. Harleysville, PA 19438. USA

Distribuidor:

Nipro Medical Corporation
3150 N.W. 10th Avenue, Miami, Fl 33172, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Catéter de acceso vascular de doble luz.

Marca: Nipro.

Código: ND LPC13 / ND LPC15 / ND LPC20 / ND LS13 / ND LS15 / ND LS20 /
ND LS24 / NCXST114 / NCXST116 / NCXST118 / NCXST119 / NCXPC116 /
NCXST146 / NCXST148 / NCXST149 / NFFS1515S / NFFS1515IJ / NF1515IJ/
NDLSL812P.

En Rótulo del Importador:

Producto: Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración.

Marca: Nipro.

Código: ND LPC13 / ND LPC15 / ND LPC20 / ND LS13 / ND LS15 / ND LS20 /
ND LS24 / NCXST114 / NCXST116 / NCXST118 / NCXST119 / NCXPC116 /
NCXST146 / NCXST148 / NCXST149 / NFFS1515S / NFFS1515IJ / NF1515IJ
/ NDLSL812P.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.A. 14822

GONZALO GONZALEZ
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración	PM: 877-17.
		Legajo N°: 877.

La palabra estéril: **STERILE**.

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: .

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar entre 10°C y 27°C.

Método de esterilización: Esterilizado mediante Óxido de Etileno (**STERILE EO**).

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-17".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

La familia de Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Corta Duración está diseñada para la hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular interna o en la vena subclavia.

Efectos secundarios no deseados

- Embolia aérea.
- Bacteriemia.
- Lesión del plexo braquial.
- Arritmia cardíaca.
- Taponamiento cardíaco.
- Trombosis de las venas centrales.
- Endocarditis.
- Infección en la zona de salida.
- Exanguinación.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Hemotórax.
- Laceración del vaso sanguíneo.

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GONZALEZ
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.