



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

DISPOSICIÓN N°

1044

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5952-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-130, denominado: CATÉTERES PARA DIÁLISIS PERITONEAL, marca ARGYLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-130, denominado: CATÉTERES PARA DIÁLISIS PERITONEAL, marca ARGYLE.



DISPOSICIÓN N°

1044

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-2142-130.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5952-13-9

DISPOSICIÓN N°

SO

1044



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. 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° **1044**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN 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: CATÉTERES PARA DIÁLISIS PERITONEAL.

Marca: ARGYLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7729/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12763-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FABRICANTE/ LUGAR DE ELABORACIÓN	Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos Covidien, antes denominada Kendall, division de Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. Para los modelos: 8888413823 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Nec, 2 manguitos, izquierdo 62,5cm 8888413831 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Nec, 2	Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos. Covidien, antes denominada Kendall, division de Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. Covidien Manufacturing Solutions S.A. Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica Para los modelos: 8888413823 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle,

Jfk



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

	manguitos, derecho 62,5cm	Catéter enrollado Swan Nec, 2 manguitos, izquierdo 62,5cm
	8817278010 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 60cm	8888413831 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Nec, 2 manguitos, derecho 62,5cm
	8817278008 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 42cm	8817278010 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 60cm
	8817278001 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 46cm	8817278008 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 42cm
	8888412015 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, derecho 43 cm	8817278001 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 46cm
	8888413807 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos, izquierdo 62,5cm	8888412015 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, dere8888413807 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos, izquierdo 62,5cm
	8888413815 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos, derecho 62,5cm	8888413815 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos, derecho 62,5cm
	8888412007 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo 43cm	8888413815 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos, derecho 62,5cm
	8888425728 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff,	8888412007 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos,

J. M.



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

	manguitos, izquierdo especial 20cm	izquierdo 43cm
	8888423103 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos 41 cm	8888425728 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, manguitos, izquierdo especial 20cm
	8888411405 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff , 2 manguitos sueltos 41cm	8888423103 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos 41 cm
	8888411439 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito de 41cm	8888411405 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff , 2 manguitos sueltos 41cm
	8888411421 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito de 47cm	8888411439 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito de 41cm
	8814843001 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 41cm	8888411421 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito de 47cm
	8810889003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 42 cm	8814843001 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito preperitoneal de 41cm
	8810888003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 42cm	8810889003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 42 cm
		8810888003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 42cm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. S. P.*

8888411447 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguito de 47cm	8888411447 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 47cm
8888422246 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos, recto	8888422246 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos, recto ancho 43 cm
8810887003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos sueltos de 42 cm	8810887003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos sueltos de 42 cm
8814843002 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito peritoneal de 46cm	8814843002 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito peritoneal de 46cm
8810888012 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 2 manguitos de 47cm	8810888012 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 2 manguitos de 47cm
8888413102 Catéter para diálisis peritoneal en adolescentes Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 59 cm	8888413102 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 59 cm
8888413100 Catéter para diálisis peritoneal en niños Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 38,9cm	8888413100 Catéter para diálisis peritoneal pediátrico Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 38,9 cm
8888414227 Catéter para diálisis peritoneal en niños Argyle, Tenckhoff, 2 manguitos de 31cm	8888414227 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 31 cm

Jfk



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

8812329001 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 31cm	8812329001 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 31cm
8812329002 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 2 manguitos de 31 cm	8812329002 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 2 manguitos de 31cm
8888423111 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 2 manguitos 10cm	8888423111 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Tenckhoff, 2 manguitos 30 cm
8888417022 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado, 2 manguitos, 3cm rulo a primer manguito 34,25 cm	8888417022 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado, 1 manguito, 3cm rulo a primer manguito 34,25 cm
8855004222 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrollado, 1 manguito 44,25 cm	8855004222 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Catéter enrollado, 1 manguito 44,25 cm
8815677001 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal de 39 cm	8815677001 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrollado, 1 manguito
8888413101 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 43 cm	8810887003 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos sueltos de 42 cm
8888414235 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff 31cm	8814843002 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 1 manguito peritoneal de 46cm



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

8888414813	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos, izquierdo 42cm	8810888012	Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal Tenckhoff, 2 manguitos de 47cm
8888410506	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo 37,5 cm	8888413102	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 59 cm
8888414219	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 1 manguito suelto 30 cm	8888413100	Catéter para diálisis peritoneal pediátrico Argyle, Catéter enrollado Swan Neck, 2 manguitos 38,9 cm
8888414235	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Tenckhoff, 1 manguito suelto 31 cm	8888414227	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 31 cm
8812321001	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 37 cm	8812329001	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 31cm
8888414201	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 30 cm	8812329002	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, 2 manguitos de 31cm
8810890014	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 32 cm	8888423111	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Tenckhoff, 2 manguitos 30,cm
8810890003	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 37 cm	8888417022	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica, catéter enrollado, 1 manguito, 3cm rulo a primer manguito 34,25 cm



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

8888422055	Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff, recto	8855004222	Catéter para diálisis peritoneal Argyle Catéter enrollado, 1 manguito 44,25 cm
8888411702	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos 62 cm	8815677001	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal de 39 cm
8888411710	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 1 manguito 62cm	8888413101	Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Catéter enrollado, 2 manguitos 43 cm
8811313014	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal de 57 cm	8888414235	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 1 manguito 31 cm
8811313013	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal de 60 cm	8888414813	Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Catéter enrollado, 2 manguitos izquierdo 42 cm
8811313015	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos 57 cm	8888410506	Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle, Swan Neck Tenckhoff, 2 manguitos, izquierdo 37,5 cm
8811313010	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos 62 cm	8888414219	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 1 manguito 30 cm
8888422220	Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos, angulo recto, 130 derecho	8888414235	Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 1 manguito 31 cm



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

8888422170 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, 5 cm	8812321001 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 37 cm
8811313009 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, manguitos sueltos 62 cm	8888414201 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle Tenckhoff, 2 manguitos 30 cm
8817278007 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, 2 manguitos 57 cm	8810890014 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 32 cm
8817278006 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, 2 manguitos 62 cm	8810890003 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 2 manguitos de 37 cm
Para los modelos Fabricantes 1 y 2	8888422055 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Swan Neck Tenckhoff, recto, 2 manguitos, 43 cm
8888422402 Extensor de catéter de titanio con tubos	8888411702 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, 2 manguitos 62 cm
8888422089 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, recto, manguito central	8888411710 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, 1 manguito 62cm
8888102731 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff	8811313014 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enroldado, 1 manguito preperitoneal de 57 cm
8888102122 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff	

Handwritten signature



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

8888102707 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff 416	8811313013 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 1 manguito preperitoneal de 60 cm
8818782001 Accesorio para catéteres Argyle - Adaptador en Y	8811313015 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos 57 cm
8888102764 Catéter para diálisis peritoneal de adultos Argyle, Teckhoff, 516	8811313010 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos 62 cm
8888102780 Catéter para diálisis peritoneal de adultos Argyle, Teckhoff, 916	8888422220 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos, angulo recto, 130 derecho
8888102756 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 210	8888422170 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos, 62 cm
8888422295 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos	8811313009 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, manguitos sueltos 62 cm
8815544002 Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 12 Fr/Ch (4,0mm)	8817278007 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos 57 cm
8815544001 Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 14 Fr/Ch (4,7mm)	8817278006 Kit de catéteres para diálisis peritoneal Argyle,



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

8815544003	Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 10 Fr/Ch (3,3mm)	catéter enrollado, 2 manguitos 62 cm Para los modelos: 8888422402 Extensor de catéter de titanio con tubos
8815544010	Set introductor extractor accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 16 Fr/Ch (5,3mm)	8888422089 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, recto, manguito central
8815642001	Dilatador accesorio de catéter para diálisis Argyle de 10 Fr/Ch (3,3mm) x 15cm	8888102731 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff
8815072001	Dilatador accesorio de catéter para diálisis Argyle de 8 Fr/Ch (2,7mm), 15cm	8888102122 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff
8813795001	Aguja introductora accesorio de catéter para diálisis 18 G (1,27mm) x 7cm	8888102707 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff 416
8813796001	Accesorio J de catéter para diálisis Argyle / Guía de acero inoxidable recta, 0,038" x 27,7" (0,965mm x 70cm)	8818782001 Accesorio para catéteres Argyle - Adaptador en Y
8817231001	Accesorio J de catéter para diálisis Argyle / Guía de acero inoxidable recta, 0,035" x 27,7" (0,89mm x 70cm)	8888102764 Catéter para diálisis peritoneal de adultos Argyle, Teckhoff, 516 8888102780 Catéter para diálisis peritoneal de adultos Argyle, Teckhoff, 916 8888102756 Catéter para diálisis peritoneal pediátrica Argyle Tenckhoff, 210

J. G. K.



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

8814661001 Adaptador Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal Argyle	8888422295 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado, 2 manguitos
8810805001 Abrazadera Beta-Cap para accesorios de diálisis peritoneal Argyle	8815544002 Set introductor extractor -Accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 12 Fr/Ch (4,0mm)
8817791001 Estilete canalizador romo - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle	8815544001 Set introductor extractor - Accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 14 Fr/Ch (4,7mm)
8810807001 Adhesivo de silicona grado médico, tipo A - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle	8815544003 Set introductor extractor-Accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 10 Fr/Ch (3,3mm)
8888415612 Catéter extensor para adultos de titanio - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle	8815544010 Set introductor extractor- Accesorio para catéter Argyle para introducir catéteres y conductores de 16 Fr/Ch (5,3mm)
8888415604 Adaptador Luer de titanio en dos partes- Accesorio para diálisis peritoneal Argyle	8815642001 Dilatador - Accesorio de catéter para diálisis Argyle de 10 Fr/Ch (3,3mm) x 15cm
	8815072001 Dilatador - Accesorio de catéter para diálisis Argyle de 8 Fr/Ch (2,7mm), 15cm
	8813795001 Aguja introductora - Accesorio de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. M. S. T.*

		<p>catéter para diálisis 18 G (1,27mm) x 7cm</p> <p>8813796001 Accesorio J de catéter para diálisis Argyle / Guía de acero inoxidable recta, 0,038" x 27,7" (0,965mm x 70cm)</p> <p>8817231001 Accesorio J de catéter para diálisis Argyle / Guía de acero inoxidable recta, 0,035" x 27,7" (0,89mm x 70cm)</p> <p>8814661001 Adaptador Beta- Cap para accesorios de diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8810805001 Abrazadera Beta- Cap para accesorios de diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8817791001 Estilete canalizador romo - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8810807001 Adhesivo de silicona grado médico, tipo A - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8888415612 Catéter extensor para adultos de titanio - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8888415604 Adaptador Luer de titanio en dos partes- Accesorio para diálisis peritoneal Argyle</p>
--	--	--

J. H.



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

		<p>8888415646 Estilete corrector de 44,5cm para catéter - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8888415661 Estilete corrector de 61cm para catéter - Accesorio para diálisis peritoneal Argyle</p> <p>8888415679 Trócar de túnel Agyle Faller Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, antes denominada Kendall, division de Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.</p> <p>Para los modelos:</p> <p>8888422063 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Swan Neck Tenckhoff, recto, 2 manguitos, 43,5 cm</p> <p>8888422113 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, catéter enrollado Swan Neck, dos manguitos</p> <p>8888422121 Catéter enrollado Swan Neck, con burbuja</p>
--	--	--

JH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.N.N.S.T.*

		8888422147 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle , Catéter enroldado Swan Neck, dos manguitos
		8888423624 Catéter para diálisis peritoneal Argyle , Swan Neck Tenckhoff, recto, 2 manguitos, 40 cm
		8888425785 Catéter para diálisis peritoneal Argyle , catéter enroldado, dos manguitos sueltos, 39.25 cm
		8810889011 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Universal, Tenckhoff, 1 manguito subcutáneo de 46 cm
		8888422394 Catéter para diálisis peritoneal neonatal Argyle, Tenckhoff, recto, dos manguitos
		8888425777 Catéter para diálisis peritoneal Argyle Tenckhoff, recto, un manguito de 35,5 cm
		8888412023 Catéter para diálisis peritoneal Argyle , Swan Neck, largo, izquierdo, 55.5 cm
		8888425744 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Tenckhoff, dos manguitos, izquierdo, 53 cm



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

		8888425751 Catéter para diálisis peritoneal Argyle, Tenckhoff, dos manguitos, derecho, 53 cm Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos. Covidien Manufacturing Solutions S.A. Edificio B20, Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Nuevo proyecto de rótulo	Rótulo aprobado según Disp. 7729/10	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 141
Nuevo instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp. 7729/10	Nuevo Instructivo de Uso a fs. 142 a 152.

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-0000-5952-13-9

DISPOSICIÓN N° **1044**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

191
1074

ARGYLE

CATÉTERES PARA DIÁLISIS PERITONEAL (*)

Ref.: XXXXX

De un solo uso (símbolo)

Estéril (símbolo)

Óxido de Etileno (símbolo)

No contiene látex

No contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-130

Condición de venta:

(*) el presente rótulo aplica para todos los modelos de catéteres y sus accesorios

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apdo. 1000
Covidien Argentina S.A.

ARGYLE

CATÉTERES PARA DIÁLISIS PERITONEAL

De un solo uso
Estéril
Óxido de Etileno

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos
Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados
Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of
Tyco Healthcare Group LP 5439 State Route 40, Argyle, NY
12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-130
Condición de venta:

DESCRIPCIÓN

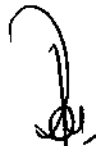
Los catéteres peritoneales para diálisis de Argyle están formados por un tubo de silicona translúcido que contiene una raya radiopaca.
Se dispone de una variedad de longitudes y configuraciones de manguitos en catéteres rectos, curvados y Swan Neck.
El kit de catéter peritoneal para diálisis de Argyle contiene los elementos básicos necesarios para la inserción percutánea de un catéter peritoneal

INDICACIONES

El catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal aguda y crónica y para quimioterapia intraperitoneal.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DEL CATÉTER Y DE
LA SUBSECCIÓN


Farm ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Es probable que se necesite adaptar el catéter antes de utilizarlo en niños o en pacientes inusualmente obesos. Por regla general, la longitud del catéter intraabdominal para adultos corresponde aproximadamente a la distancia entre el borde superior de la sínfisis del pubis y el ombligo cuando el paciente yace en decúbito supino (excepto en pacientes obesos con un abdomen bajo pendular o eminentemente protuberante). La profundidad del tejido adiposo subcutáneo abdominal después de la implantación en el lugar habitual (unos 3 cm debajo del ombligo) confiere al catéter la longitud suficiente para llegar al fondo del canal pélvico. Si el

catéter recto es demasiado largo para adultos de pequeña estatura, se pueden eliminar hasta 5 cm del segmento intraabdominal distal. En individuos inusualmente altos, el lugar de implantación puede moverse hacia abajo unos cuantos centímetros.

Para catéteres rectos de uso pediátrico, tanto el segmento intraabdominal como el segmento subcutáneo pueden acortarse proporcionalmente. La distancia entre el ombligo y la sínfisis

del pubis se utiliza como guía para la longitud del segmento intraabdominal del catéter. Como mínimo 2 cm del segmento intraabdominal en posición más distal deberá contar con perforaciones en la pared. El segmento externo deberá ser siempre de unos 20 cm para facilitar su manejo. En el caso de pacientes obesos, es probable que se requiera un segmento intraabdominal más largo.

UNIÓN DE LOS MANGUITOS AL CATÉTER

Esta información es válida únicamente para catéteres acompañados de manguitos sueltos (no acoplados). La unión de manguitos a catéteres requiere el uso de adhesivo de silicona para uso médico. Si utiliza un adhesivo de Argyle, observe las advertencias y precauciones siguientes:

- Se recomienda contar con práctica en la unión de manguitos.
- Si se aplica demasiado adhesivo de silicona, el adhesivo impregnará el material del manguito impidiendo el crecimiento tisular. Si se aplica una cantidad insuficiente de adhesivo, la unión será demasiado débil.
- No utilice el adhesivo de silicona después de la fecha de caducidad. Deseche el adhesivo de silicona después de un solo uso; no lo vuelva a esterilizar.
- No utilice el adhesivo de silicona en su estado no solidificado para reparar o encapsular tejido vivo en el cuerpo.
- Elimine todas las trazas de talco de los guantes y toda traza de materia extraña de las superficies a unir: el talco puede impedir que el adhesivo se pegue al tubo. Si emplea alcohol para limpiar el catéter, asegúrese de que el tubo esté seco antes de utilizar el adhesivo. El alcohol puede impedir que el adhesivo solidifique.
- Para evitar la contaminación, utilice únicamente la tapa provista con el adhesivo para abrir el sello del adhesivo.
- No gire el alfiler de perforación ya que se pueden generar macropartículas metálicas. Después de abrir el sello, retire y deseche el alfiler.
- El adhesivo desprende ácido acético (olor similar al vinagre) durante su solidificación.
- El contacto con el adhesivo no solidificado irrita los ojos. Evite el contacto con los ojos y la piel. Las personas que usen lentes de contacto deben tomar las precauciones adecuadas. En caso de contacto, lave los ojos con agua y haga que lo atienda un médico. Retire el adhesivo de la piel con un paño o una toalla de papel secos.
- Un nivel de humedad relativa por debajo del 20 por ciento o por encima del 60 por ciento puede ocasionar una solidificación del adhesivo por debajo de lo óptimo.

PROCEDIMIENTO DE UNIÓN DE LOS MANGUITOS AL CATÉTER

Materiales: catéter, manguitos, adhesivo de silicona para uso médico, jeringa de 1 ml con aguja roma.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FOEA

194

1. Prepare un campo estéril y emplee una técnica aséptica.
2. Retire el émbolo y llene la jeringa con adhesivo de silicona. Vuelva a colocar el émbolo.
3. Deslice los manguitos sobre el catéter y colóquelos en los lugares apropiados. Deslice la aguja de punta roma debajo de cada manguito y aplique una fina capa de adhesivo de silicona a toda la circunferencia llenando completamente el espacio entre el manguito y las superficies del catéter. Precaución: No dañe el tubo con la aguja.
4. Aplique un pequeño reborde continuo de adhesivo de silicona alrededor del catéter contra ambos bordes de cada manguito. Esto puede ayudar a evitar que se rasgue el manguito durante el procedimiento de implantación.
5. Deje que el adhesivo de silicona solidifique durante un mínimo de 12 horas (es preferible 24 horas) antes de utilizarlo. Se recomienda un nivel de humedad relativa entre el 20 y el 60 por ciento para una solidificación óptima a la temperatura ambiente.

ADVERTENCIA

Esta información es válida únicamente para catéteres adaptados. Si tuvo que adaptar un catéter, observe las advertencias y precauciones siguientes:

- Esterilice los catéteres que han sido adaptados a un paciente determinado antes de utilizarlos.
- Prepare el catéter para su esterilización según la práctica habitual. El producto no debe someterse a autoclave a temperaturas superiores a los 270° F ni durante más de 40 minutos.
- Covidien no puede recomendar ni garantizar el proceso utilizado para esterilizar el catéter.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Las instrucciones para la implantación de un catéter peritoneal mediante los métodos abierto y cerrado (percutáneo) se describen a continuación. Se sugiere que los médicos con experiencia limitada consulten primero la literatura publicada y soliciten ayuda a un colega con experiencia.

ELECCIÓN DEL LUGAR DE LA SALIDA

Catéteres rectos

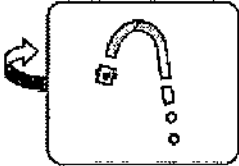
El catéter puede implantarse en el borde medial del músculo recto entre el ombligo y la sínfisis púbica, haciéndolo pasar a través del músculo recto justo debajo de la línea de la cintura, o bien por el borde lateral del músculo recto, en una línea entre el ombligo y la cresta ilíaca anterior. No lo implante en la línea de la cintura, debajo de una cicatriz o de un doblez de grasa, en áreas en las que se tenga conocimiento o se sospeche la existencia de adhesiones intraabdominales, ni en áreas con infección abdominal o cutánea. Determine los dobleces de grasa con el paciente sentado. También es útil considerar las preferencias del paciente y si éste es diestro o zurdo.

Catéter Swan Neck

El lugar de salida debe estar situado a una distancia de 2 cm como mínimo por encima o por debajo de la línea de la cintura.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Procedimiento prequirúrgico



La plantilla según se muestra es para ser utilizada en el lado izquierdo del paciente. Déle la vuelta según se indica para utilizarla en el lado derecho.

Figura 1. Plantilla para catéter Swan Neck

1. Con el paciente de pie, coloque la plantilla adecuada sobre el abdomen del paciente.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la plantilla esté correctamente orientada. Ésta es reversible. Consulte la Figura 1 para la orientación.

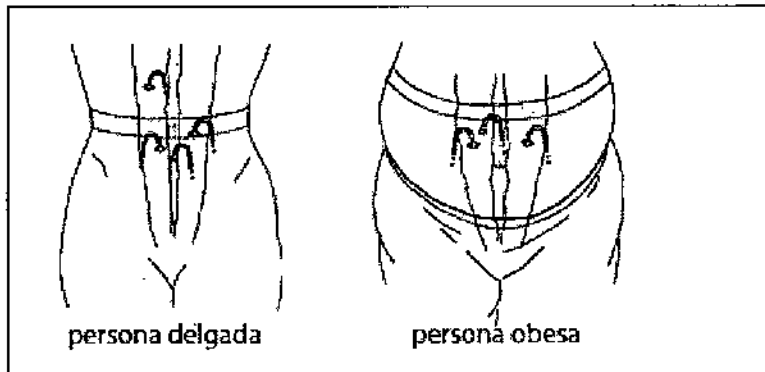


Figura 2. Ejemplo de las ubicaciones de las plantillas en personas delgadas y obesas

2. Utilizando cualquier sustancia indeleble, trace el contorno de la plantilla sobre el abdomen del paciente.

NOTA: Las plantillas se pueden volver a utilizar.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apothecaria
Covidien Argentina S.A

Preparación del paciente

Ordene al paciente que evacue la vejiga y los intestinos. Se puede administrar un enema si el médico lo solicita. Explique el procedimiento al paciente. Esto le permitirá cooperar durante la inserción. La inserción en la habitación, en pacientes escogidos, es aceptable, siempre que se emplee una técnica estéril.

1. Rasure el área de inserción según se requiera. Algunos médicos prefieren utilizar una rasuradora eléctrica para no dañar la piel. Frote el área con el agente bactericida seleccionado.
2. Prepare un campo estéril. Las personas que manipulen los componentes deberán realizar un lavado quirúrgico y luego ponerse los atuendos quirúrgicos apropiados. Haga poner una máscara al paciente.
3. Coloque gasas estériles y administre anestesia local a la piel y a los tejidos circundantes del túnel.

NOTA: El catéter puede ser insertado quirúrgica o percutáneamente mediante el introductor Pull-Apart. A continuación se describen procedimientos para ambos métodos.

A. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN QUIRÚRGICA ABIERTA

1. Para reducir la fuga de líquidos y el riesgo de hernia, se recomienda realizar la inserción a través de la vaina del músculo recto y del músculo recto en sí. Haga una incisión transversal de 3-4 cm a través de la piel y del tejido subcutáneo. Asegure la hemóstasis, preferiblemente mediante cauterización. La vaina anterior del músculo recto está expuesta y puede ser infiltrada con más anestesia local. Haga una incisión transversal en la vaina anterior del músculo recto.
2. Separe el músculo recto hacia abajo hasta la vaina posterior del mismo. Coloque una sutura en bolsa de tabaco a través de la vaina posterior del músculo recto, la fascia transversalis y el peritoneo. Haga una pequeña incisión de aproximadamente 5-6mm en el peritoneo para acomodar el catéter.
3. Justo antes de la inserción, sumerja el catéter en una solución salina estéril. Escurra con suavidad los manguitos para expulsar el aire.
4. Enrosque el catéter en un largo estilete enderezador de punta roma. Para proteger los intestinos, una pequeña porción del catéter debe superponerse a la punta del estilete. Inserte el catéter caudalmente en la pelvis profunda si no se encuentra resistencia. La colocación correcta puede ser confirmada en el paciente despierto por una sensación de "presión rectal". Cuando haya insertado la mitad o tres cuartos del catéter, retire el estilete y empuje el resto del catéter hacia el interior de la pelvis.
5. Fije de manera segura la sutura de bolsa de tabaco. Coloque el manguito longitudinalmente sobre la vaina posterior del músculo recto. Realice una pequeña transfixión en la vaina anterior del músculo recto encima de la incisión transversal y haga pasar el catéter por la incisión. Utilice otra sutura de bolsa de tabaco aquí para garantizar que el área sea estanca.
6. Cierre la vaina anterior del músculo recto con una sutura no absorbible de una manera continua. Esto ayudará a evitar la fuga de líquidos.
7. Cree un túnel subcutáneo (consulte uno de los métodos en "Creación de un túnel subcutáneo") a continuación.

Después de crear el túnel subcutáneo

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0 14 2

149

8. Acople el adaptador y la pinza provistos. Asegúrese de que no haya torsiones o giros en el catéter.
9. Acople un equipo de transferencia y evalúe la función del catéter. Infunda 1 a 2 litros de sustancia dialítica estándar o de solución salina mínimamente heparinizada (1000 unidades/litro). Compruebe la hemostasis y que no haya fugas en la herida.
10. Deben drenarse al menos 200 ml de solución en un minuto. Si se obtiene un flujo bueno, cierre el tejido subcutáneo y el lugar de entrada con el hilo de sutura absorbible. No suture el lugar de salida. Complete el cierre de la incisión con Steri-strips.
11. Sujete el catéter a la piel con esparadrapo para minimizar el movimiento en el lugar de salida. Coloque varias capas de apósitos de gasa sobre el área y sujete bien con esparadrapo. El apósito debe permanecer colocado en su lugar durante una semana a menos que se presente una hemorragia o se observe un drenaje excesivo.

Si es posible, posponga la diálisis de 1 a 3 días (2 semanas es el tiempo óptimo) para que la herida cure correctamente. Si la diálisis se realiza antes de este plazo de tiempo, el paciente deberá estar en posición supina con intercambios de volumen reducido de 500 ml. Para pacientes que vayan a continuar con una diálisis intermitente, aumente gradualmente el volumen inicial siempre y cuando el paciente lo tolere bien.

CREACIÓN DE UN TÚNEL SUBCUTÁNEO

Con un estilete de tunelización peritoneal

1. Si es necesario, anestesia el lugar de salida cutáneo aproximadamente 6 cm a un lado del lugar de entrada. Realice una incisión de 5mm.
2. Para el túnel curvo, coloque el estilete de tunelización entre las dos incisiones y doble el estilete hasta adopte la forma deseada del túnel (asegúrese de que haya colocada una cubierta en el extremo de plástico del estilete antes de crear la curva).

Nota: Siga el contorno de la plantilla, si corresponde

3. Humedezca completamente el manguito subcutáneo con solución salina.
4. Acople el catéter al estilete de tunelización empujando el catéter sobre el extremo de plástico del estilete hasta que llegue a la extremidad. Deslice la cubierta sobre la conexión y retire la pinza del catéter.
5. Inserte la punta del estilete de tunelización en la incisión primaria. Haga pasar el estilete a través del tejido creando un túnel subcutáneo curvo hacia el lugar de salida. El catéter debe salir en un ángulo descendente con respecto a la piel.

Nota: Puede que algunos médicos prefieran hacer un túnel recto. Para obtener una diálisis eficaz, abra un túnel recto inclinado ligeramente hacia arriba para disminuir el riesgo de migración del catéter.

6. Extienda la entrada del túnel con un hemóstato para guiar el manguito al interior del túnel.
7. Tire el estilete de tunelización a través del lugar de salida colocando el catéter en el túnel en la posición deseada.
8. Coloque el manguito a 2-3 cm de la salida y al fondo del tejido subcutáneo para evitar la infección y extrusión del mismo. Pince el catéter.
9. Separe el estilete de tunelización con cuidado y deséchelo.

Con el trocar de túnel Faller

1. Anestesia la trayectoria del túnel, incluyendo el punto más alto del mismo.
2. Realice una incisión transversal de 1,5 cm a unos 6 cm por encima de la incisión inicial. Mediante una disección roma con un hemóstato o una pinza Kelly, haga un bolsillo subcutáneo superior al nivel de la marca de la piel para acomodar la sección acodada del catéter y el manguito externo.
3. Con el trocar: realizar un túnel en el tejido subcutáneo entre las dos incisiones.

Nota: Siga el contorno de la plantilla, si corresponde

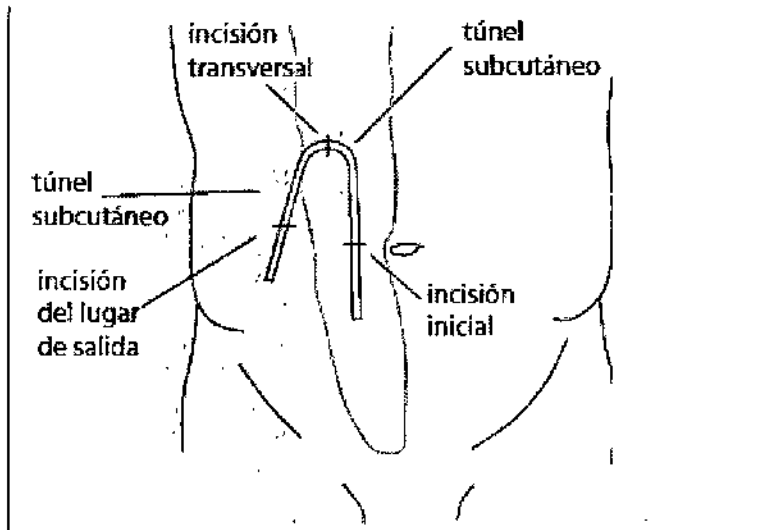


Figura 3. Inserción del catéter

4. Retire el estilete.
5. Humedezca completamente el manguito subcutáneo con solución salina y escúrralo para expulsar el aire.
6. Sujete el catéter con el hemóstato y tire del mismo a través del túnel.
7. Coloque la sección acodada del catéter en el bolsillo y deje reposar la punta externa de manera natural sobre la superficie de la piel. Esto determina la dirección del siguiente túnel subcutáneo.
8. Haga una pequeña incisión 3 - 4 cm debajo del manguito según reposa sobre el abdomen del paciente.
Precaución: la sección del túnel entre el manguito subcutáneo y la incisión del lugar de salida debe tener un diámetro no mayor que el del catéter.
9. Si es necesario, abra un túnel subcutáneo con una sonda roma desde la incisión superior en dirección descendente hasta el manguito subcutáneo. Utilice un pequeño hemóstato o pinzas cerradas para este propósito.
10. Fijar el catéter al trocar de tunelado Faller y realizar un túnel hacia abajo y hacia afuera a través del lugar de salida. Separe el trocar con cuidado.
11. Continúe con el paso siguiente del "Procedimiento de inserción quirúrgica abierta".


 Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



B. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN PERCUTÁNEA (TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA UTILIZANDO UN INTRODUCTOR DE VAINA PULL-APART)

Materiales necesarios	
1 juego de catéter peritoneal de Argyle	
3 hemóstatos pequeños	batas, máscaras y guantes estériles
2 palancas de acero inoxidable	xilocaína
1 trocar de tunelado para catéter	bandeja de preparación quirúrgica
1 tijera pequeña	1 jeringa de 12 ml
1 jeringa de 3 ml	2 escalpelos del nº 11
1 aguja de calibre 22	juego de sutura
6 gasas	25 compresas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.)
solución salina isotónica estéril	
estilete enderezador para catéteres (opcional)	povidona-iodada de base acuosa heparina

1. Hacer una incisión de 1,5 a 2,0 cm en el lugar de entrada abdominal seleccionado.
2. Emplear una disección roma para formar un bolsillo donde alojar el manguito preperitoneal (si corresponde).
3. Acoplar la aguja introductora a una jeringa de 10 cc llena de solución salina heparinizada. Inserte la aguja a través de la incisión al interior de la cavidad peritoneal e inyecte con cuidado la solución salina. La aspiración del líquido peritoneal indica que la punta de la aguja se encuentra en la cavidad peritoneal.

Precaución: No introduzca la aguja más adentro ya que podría lesionar la viscera.

4. Retirar inmediatamente la jeringa e inserte el extremo flexible de la guía a través de la aguja introductora orientándolo en dirección caudal y hacia atrás. Haga avanzar la guía aproximadamente un cuarto de su longitud (unos 18 cm).
5. Extraer la aguja introductora dejando la guía en el peritoneo.
6. Comprobar que el dilatador este bloqueado dentro de la vaina del introductor para evitar la separación de los dos componentes durante la inserción. Para bloquear el dilatador, gírelo de manera que la brida de su extremidad quede encajada bajo la pinza de la vaina.

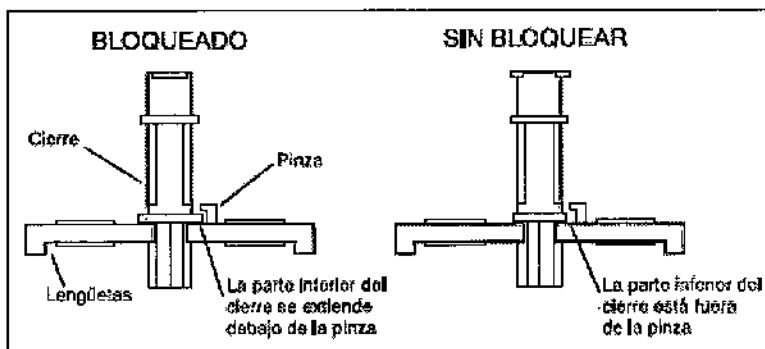


Figura 4. Posiciones de cierre

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apodada
Gavidien Argentina S.A.

- Enroscar el introductor Pull Apart sobre el extremo del a guía.

Precaución: Para evitar dañar el tejido y la punta de la vaina, no deje que ésta avance sobre el dilatador. Los dos deben sujetarse como si fueran una unidad.

Haga avanzar el introductor en el peritoneo con un movimiento suave de avance y retroceso para facilitar su pasaje a través del tejido. No introduzca por la fuerza el introductor en el peritoneo. No lo inserte más de lo necesario para el tamaño del paciente y el lugar de acceso. Asegúrese de que la guía no avance más en el peritoneo.

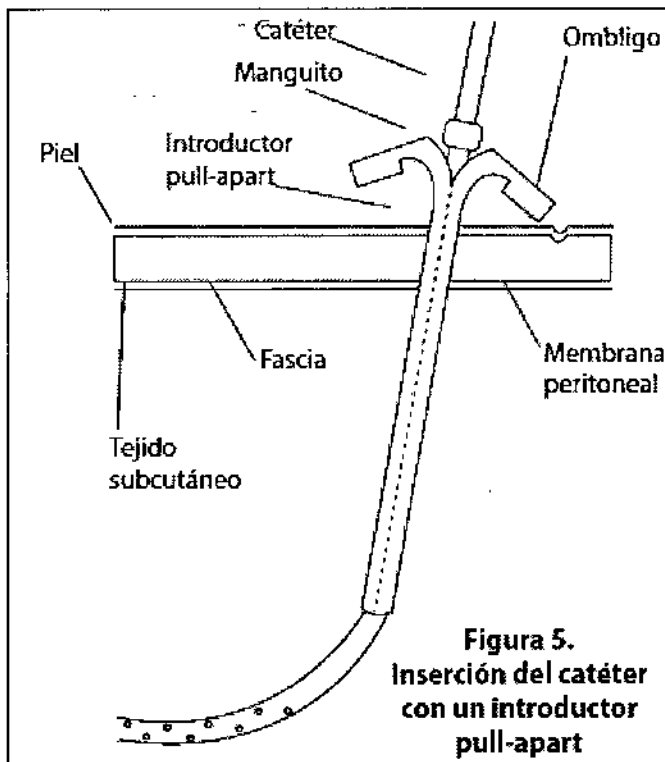
- Sujetar la vaina en su lugar y extraiga con cuidado el dilatador y la guía. Desbloquee el dilatador de la vaina haciéndolo girar de manera que la brida se libere de la pinza de la vaina.
- Si está utilizando un estilete enderezador de catéteres, lubrique el catéter con solución salina isotónica estéril e inserte el estilete en el catéter.

Nota: Si nos está utilizando un estilete enderezador, lubrique el catéter con un lubricante hidrosoluble estéril.

Haga girar los manguitos entre los dedos pulgar e índice para expulsar el aire. Coloque el estilete a unos 4 mm encima de la punta del catéter. Coloque un hemóstato sobre el estilete (no pince el catéter) para impedir que avance más hacia la punta.

Precaución: No insertar el estilete más allá de la punta del catéter ya que esto puede ocasionar una lesión durante la inserción.

- Insertar el catéter con el estilete adentro de la vaina dirigiéndolo hacia la posición deseada.



- Retirar el estilete enderezador de catéteres. Confirme el drenaje infundiendo y drenando una sustancia dialítica.

Nota: La confirmación del drenaje inmediatamente después de la inserción no garantiza su función permanente. Hay una incidencia del cinco por ciento de

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1044
15/

problemas de drenaje causados por la migración del catéter durante la primera semana después de la colocación.

12. Sujetar las lengüetas de la vaina y mientras mantiene el catéter en su lugar, tire de ellas hacia fuera simultáneamente para extraer la vaina del catéter.
13. Crear un túnel subcutáneo (consulte uno de los métodos en la sección precedente "Creación de un túnel subcutáneo").

Después de crear el túnel subcutáneo:

14. Acoplar el adaptador y la pinza provistos, y asegúrese de que no haya torsiones o giros en el catéter. Acople un equipo de transferencia y evalúe la función del catéter. Infunda 1 a 2 litros de sustancia dialítica estándar o de solución salina mínimamente heparinizada.
15. Si no hay fuga de solución y se obtiene un buen flujo de salida, cierre el tejido subcutáneo y el lugar de entrada con un hilo de sutura absorbible en forma subcuticular. No suture el lugar de salida. Complete el cierre de la incisión con Steri-Strips.
16. Sujetar el catéter a la piel con esparadrapo para minimizar el movimiento en el lugar de salida. Coloque varias capas de apósitos de gasa sobre el área y sujete bien con un esparadrapo. El apósito debe permanecer colocado en su lugar durante una semana a menos que se presente una hemorragia o se observe un drenaje excesivo.

Si es posible, posponga la diálisis de 1 a 3 días (2 semanas es el tiempo óptimo) para dejar que la herida cure correctamente. Si la diálisis se realiza antes de este plazo de tiempo, el paciente deberá estar en posición supina con intercambios de volumen reducido de 500 ml. Para pacientes que vayan a continuar con una diálisis intermitente, aumente gradualmente el volumen-inicial siempre y cuando el paciente lo tolere bien.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

La extracción electiva de un catéter no infectado es un procedimiento ambulatorio. Los catéteres con doble manguito pueden requerir dos incisiones, una sobre cada manguito, aunque muchos médicos prefieren simplemente volver a abrir la incisión original para evitar crear otra cicatriz.

Lleve a cabo un lavado quirúrgico con particular énfasis en la zona del ombligo y prepare un campo estéril. Administre anestesia al área donde se encuentra el manguito profundo. Si no se puede palpar el manguito, se puede ejercer tracción sobre el catéter y cortar a lo largo de su trayectoria. A menudo se necesita cortar el manguito con un instrumento cortante debido al crecimiento de tejido conectivo.

CONTRAINDICACIONES

Pared abdominal anterior infectada.

Pacientes con adherencias intrabdominales extensivas.

Condiciones conducentes a desgarros diafragmáticos o comunicaciones abdominales-pectorales.

Peritonitis no resuelta.

Insuficiencia respiratoria severa: la distensión del abdomen con grandes cantidades de sustancia dialítica puede comprometer aún más la función pulmonar.

El catéter no está indicado para el método de inserción del trocar de Tenckhoff, ni deberá usarse para otros propósitos diferentes de los indicados.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1074

152

COMPLICACIONES POTENCIALES TEMPRANAS

Hemorragia, fugas de sustancia dialítica, obstrucción (en unos o dos sentidos), perforación de la viscera, dolor abdominal, hematoma subcutáneo, hematoma subcutáneo ileo.

COMPLICACIONES POTENCIALES TARDIAS

Infección en el lugar de salida, infección en el túnel, extrusión del manguito externo, obstrucción por el omento, fugas de la sustancia dialítica, peritonitis, sepsis, presión o dolor de infusión, erosión de órganos, edema genital, reacción alérgica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicos aceptables, ni se pretende que se utilicen como sustituto de la experiencia y juicio médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- El catéter deberá ser insertado y retirado únicamente por un médico titulado y cualificado, o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho médico y bajo dirección del mismo.
- Practicar una técnica estéril en todo momento al manipular el catéter o insertar cualquiera de los componentes.
- Es necesario tener cuidado para evitar lesionar la viscera abdominal, especialmente cuando se utilice la aguja introductora afilada. No aplicar demasiada fuerza al insertar el catéter y otros componentes del juego. Confirmar cuidadosamente la correcta colocación de la punta antes de comenzar el túnel subcutáneo.
- Utilizar el enderezador de guías para insertar el extremo en "J" de la guía en la aguja introductora. No inserte ni extraiga la guía de ningún componente por la fuerza; este podría deshilacharse.
- El apretar excesivamente de las conexiones del catéter puede fisurar alguno de los adaptadores.
- Pinzar repetidamente el catéter en el mismo lugar puede debilitar el tubo; cambie la posición de las pinzas regularmente para prolongar la vida útil del tubo. Evite pinzar cerca del aparador.
- Utilizar únicamente unas pinzas de puntas planas cuando no emplee la pinza suministrada con el catéter.
- Tener cuidado al utilizar instrumentos cortantes cerca del catéter.
- El tubo del catéter puede romperse si se somete a fuerza excesiva o filos cortantes.
- Inspeccionar el catéter con frecuencia para comprobar que no presente cisuras, raspaduras, cortes, etc. que pudieran deteriorar su funcionamiento.
- No utilizar acetona, alcohol, ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes puede dañar el catéter. Se recomienda el uso de una solución de povidona-iodada de base acuosa.
- No instile ningún tipo de solución de povidona-iodada (PVP) en el extremo proximal del catéter. La instilación de dichas soluciones puede acortar la vida del tubo.
- El catéter y los componentes del juego son para uso en un solo pacientes; deséchelos; no los vuelva a esterilizar después de su uso.
- No utilice los componentes si el paquete ha sido abierto previamente o está dañado.
- No utilice el catéter ni los componentes si están dañados o presentan algún defecto.
- Observe las precauciones universales durante el uso a fin de evitar la exposición a los patógenos transmisibles a través de la sangre.
- Retire el catéter en cuanto ya no se necesite. **Deséchelo después de su uso:** el catéter está diseñado para ser usado una sola vez.