



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

DISPOSICIÓN N°

0392

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4332-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3, denominado: Set para hemodiálisis 2, 3 vías, marca Arrow.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3, correspondiente al producto médico denominado: Set para hemodiálisis 2, 3 vías, marca Arrow., propiedad de la firma American Fiure S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5423 de fecha 02 de Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 9 2

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3, denominado: Set para hemodiálisis 2, 3 vías, marca Arrow.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3.

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

Expediente N° 1-47-3110-4332-16-5

DISPOSICIÓN N°

SB

0 3 9 2

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0392 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set para hemodiálisis 2, 3 vías.

Marca Arrow.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5423 de fecha 02 de Agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1876-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Set para Hemodiálisis 2, 3 vías	Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen
Modelos	Doble vía Standard: Códigos: CS-12122-F; CS-15122-F; CV-15122-F Doble vía de larga duración: diámetro externo: 15Fr; longitud: 13cm a 55cm Códigos: CS-15242-SP; CS-15282-SP; CS-15322; CS-15322-SP; CS-15322-VSP; CS-15362-SP; CS-15362-VSP; CS-15362-SP; CS-15362-VSP; CS-15552-SP Con superficie antiséptica y	

E. A



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

	<p>extensión curva: 12Fr (4.0mm) x 13cm (5in): CU-23122-F, 12 Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CU-22122-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CU-25122-F</p> <p>Con superficie antiséptica y extensión recta: 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CS-22122-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CS-25122-F</p> <p>Triple vía: 12Fr (4.0mm) x 16 cm (6.3in): CS-12123-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CS-15123-F</p> <p>Kits y sets de catéteres para hemodiálisis aguda</p> <p>Arrowg+ARD BLUE: Códigos: CA-22122-F, CA-25122-F, CS-22122-F, CS-22142-CF, CS-22142-F, CS-25122-F, CS-25142-CF, CS-25142-F, CS-26122-F, CS-26142-F, CS-26142-F, CU-22122-F, CU-23122-F, CU-25122-F, MC-22122-F, MC-25122-F</p>	
Fabricantes	Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos	Arrow International de Chihuahua SA de CV Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial,

E A



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

Arrow International de Chihuahua SA de CV Avenida de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua 33700, México	Alta tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
Arrow International Chihuahua SA de CV Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de América Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México	Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove Republica Checa 50004
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa	Arrow International, Inc 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa	Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina Republica Checa 59101
Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria de Arrow International) 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos	Arrow International, Inc. 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
	Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua



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

	Arrow International, Inc. 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos  Arrow International, Inc. 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos	Mexico CP 31114  Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, Inc) 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149  Arrow international inc (Filial de Teleflex Inc) 2400 BernVille Road. Reading PA 19605 Estados Unidos
Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 5423 de fecha 02 de agosto de 2011	A fs. 141
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 5423 de fecha 02 de agosto de 2011	De fs. 142 a 151
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	02 de Agosto de 2016	02 de Agosto de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4332-16-5

DISPOSICIÓN N°

**0392**

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

E.

0392

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:

12 ENE. 2017

- Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.) – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos
- Arrow International de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004
- Arrow International, Inc - 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01
- Arrow International, Inc. - 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua México CP 31114
- Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Cateterismo de Hemodiálisis de 2 lumen - Marca: ARROW

Modelo: XXX

4. Producto esterilizado por ETO, de uso único, atoxico, apirogeno

5. Lote N°

6. Fecha de elab:

7. Fecha de vto:

8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso

9. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.


11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-3

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

0392

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.) – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos
  - Arrow International de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200
  - Arrow International CR, a.s. - Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004
  - Arrow International, Inc - 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
  - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01
  - Arrow International, Inc. - 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
  - Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua México CP 31114
  - Arrow Interventional, Inc. (filial de Arrow Intl., Inc.) - 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Cateterismo de Hemodiálisis de 2 lumen - Marca: ARROW  
Modelo: XXX
4. Producto esterilizado por ETO, de uso único, atóxico, apirógeno
5. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-3
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Utilice una técnica estéril.

1. Precaución: Coloque al paciente en una posición de Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se utiliza un acceso femoral, coloque al paciente en decúbito supino.
2. Prepare y tape con un paño el lugar de punción según sea necesario.

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA



3. Realice una pápula en la piel con la aguja deseada (aguja de calibre 25 G o 22 G). En los equipos en los que se suministre, se utiliza el clava agujas SharpsAway para la eliminación de las agujas. Clave las agujas en la espuma tras su uso.

Deseché el clava agujas una vez completado el procedimiento.

Precaución: No reutilice las agujas una vez hayan sido colocadas en el clava agujas. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

4. Preparar el catéter para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplando a estas los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.

Conector de inyección sin aguja UserGard de Arrow (en los equipos en los que se suministre)

Instrucciones de uso:

- Acople el extremo Luer del conector UserGard a la jeringa.
- Prepare el lugar de inyección con alcohol o povidona yodada según el protocolo habitual del hospital.
- Retire el tapón antipolvo rojo.
- Presione el conector UserGard sobre el lugar de inyección y gire para asegurar sobre el pasador (consulte la figura 1).

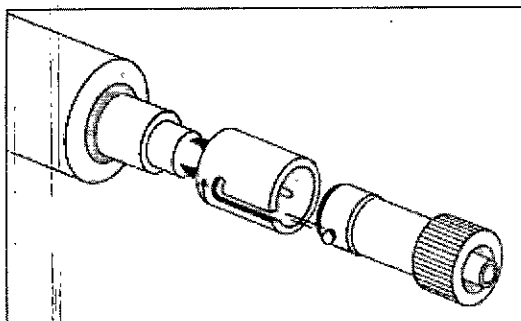


Fig. 1

- Inyecte o retire líquido según sea necesario.
- Desacople el conector UserGard del lugar de inyección y deséchelo. Advertencia: Para minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa, no deje el conector UserGard conectado al lugar de inyección. Para un solo uso.

5. Inserte la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow conectada (en los equipos en los que se suministre) en el interior de la vena y aspire. (Si se utiliza una aguja introductora más grande, se puede localizar previamente el vaso con una aguja localizadora de calibre 22 G y una jeringa). Extraiga la aguja localizadora. Precaución: El lugar de inserción

preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.

Técnica alternativa:

Puede utilizarse un catéter/aguja de la manera habitual como alternativa a la aguja introductora. Si se utiliza un catéter/aguja, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa estándar, pero no pasará la guía con muelle. Si no se observa un flujo libre de sangre venosa tras extraer la aguja, acople la jeringa al catéter y aspire hasta que se establezca un buen flujo venoso. Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre un indicador fiable del acceso venoso.

No inserte de nuevo la aguja en el catéter introductor.

6. Puesto que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introduzca la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow. Observe si la colocación es venosa central mediante la forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado. Extraiga la sonda de transducción (consulte la figura 2).

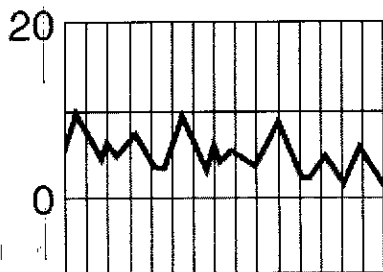
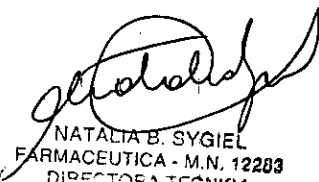


Fig. 2

Técnica alternativa:

Si no se dispone de equipo de monitorización hemodinámica que permita la transducción de una forma de onda venosa central, compruebe el flujo pulsátil ya sea utilizando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa o bien desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

7. Utilizando el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, haga avanzar la guía con muelle a través de la jeringa hacia el interior de la vena. Advertencia: La aspiración con la guía con muelle en su sitio ocasionará la introducción de aire en la jeringa. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de fuga de sangre por la tapa de la jeringa no vuelva a infundir sangre con la guía con muelle en su sitio.

Instrucciones para el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas (en los equipos en los que se suministre):

- Utilizando el pulgar, enderece la punta en «J» replegando la guía con muelle en el interior del Advancer (consulte las figuras 3 y 4).

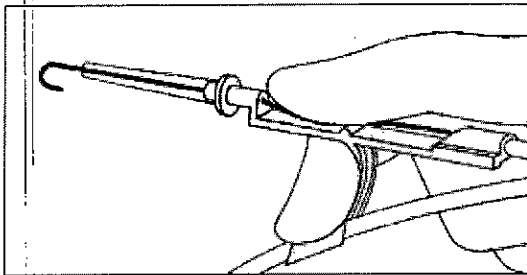


Fig. 3

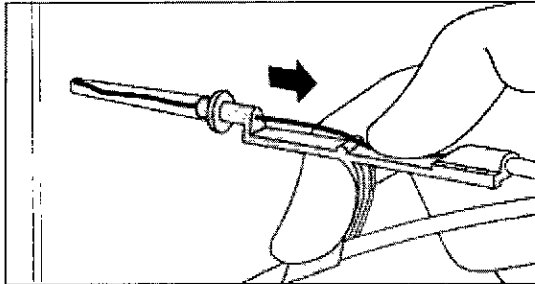


Fig. 4

Cuando la punta esté enderezada, la guía con muelle está lista para su inserción. Cuando se utiliza una guía con marcas, se hace referencia a las marcas de centímetros en la guía desde el extremo de la punta en «J». Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.

Introducción de la guía con muelle:

- Coloque la punta del dispositivo Advancer, con la punta en «J» replegada, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (consulte la figura 5).

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

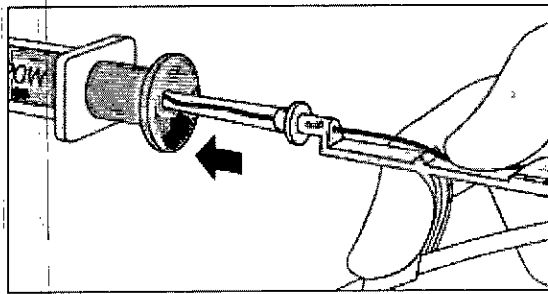


Fig. 5

- Haga avanzar la guía con muelle unos 10 cm en la jeringa, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa (consúltela figura 6).

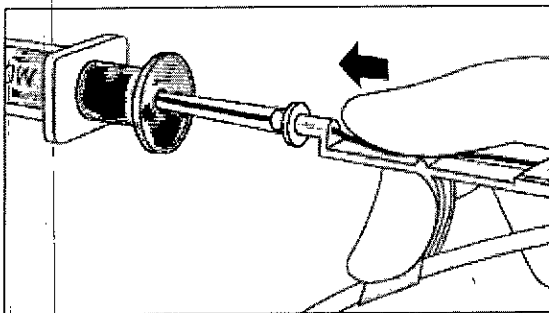


Fig. 6

- Levante el pulgar y saque el dispositivo Advancer hasta situarlo entre 4 cm y 8 cm de la jeringa. Vuelva a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía con muelle, empuje el conjunto dentro del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía con muelle. Continúe hasta que la guía con muelle alcance la profundidad deseada (consulte la figura 7).

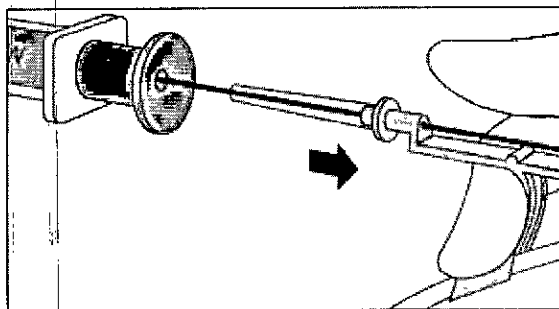


Fig. 7

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. BYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA LEGAL

Separe la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si utiliza la parte de la punta en «J» de la guía con muelle, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla. La guía con muelle debe entonces hacerse avanzar de la forma habitual hasta la profundidad deseada.

8. Cuando utilice una jeringa Raulerson de Arrow, haga avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte trasera del émbolo de la jeringa. El avance de la punta en «J» puede requerir un suave movimiento de giro. Advertencia: No corte la guía con muelle para modificar su longitud. Para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía con muelle, no la extraiga contra el bisel de la aguja.

9. Sujete la guía con muelle en su sitio y extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter).

Precaución: Sujete con firmeza la guía con muelle en todo momento. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía con muelle para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.

10. Aumente de tamaño el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí situado de forma opuesta a la guía con muelle. Precaución: No cortar la guía. Utilizar el dilatador para ampliar el sitio según se requiera.

Advertencia:

A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador colocado como si fuera un catéter permanente.

11. Enhebrar la punta del catéter de doble luz haciéndola pasar sobre la guía con muelle. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.

12. Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final. Se hace referencia a todas las marcas de centímetros desde la punta del catéter. La simbología de las marcas es la siguiente: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica un intervalo de 10 cm, de modo que una banda indica 10 cm, dos bandas indican 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm. Cuando se utiliza un acceso subclavio, el catéter puede orientarse con los orificios laterales de salida (arterial) hacia el centro del vaso para reducir la posibilidad de contacto entre los orificios laterales de salida y la pared vascular.

13. Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía con muelle. El catéter Arrow incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía con muelle. Si

se encuentra resistencia al intentar extraer la guía con muelle después de colocar el catéter, puede que la guía con muelle se haya curvado alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 8).

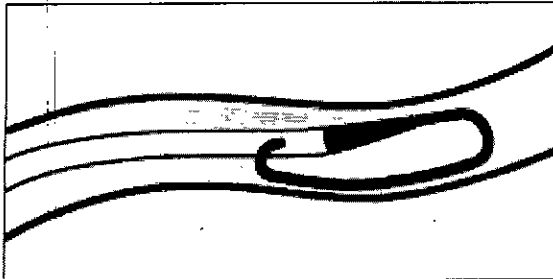


Fig. 8

En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía con muelle puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la rotura de la guía con muelle. Si se encuentra resistencia, retire el catéter con respecto a la guía con muelle unos 2-3 cm e intente extraer la guía con muelle. Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía con muelle y el catéter simultáneamente. Advertencia: Aunque la incidencia de problemas de la guía con muelle es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplicó a la guía una fuerza indebida.

14. Compruebe que toda la guía con muelle esté intacta una vez extraída.

15. Compruebe la colocación de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar las dos líneas de extensión a las líneas de tipo Luer-Lock correspondientes según se requiera.

Los orificios no utilizados pueden «cerrarse» a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas de compresión para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de líneas y de capuchones de inyección. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar los tubos de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.

16. Asegure y vende el catéter de forma temporal.

17. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación.

Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que

E

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, reubíquela y vuelva a comprobar su posición.

18. Asegure el catéter al paciente. Utilice un conector de unión triangular con pestañas de sutura giratorias integrales como lugar de sutura principal. Precaución: No suture directamente al diámetro exterior del catéter para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter o dificultar el flujo en el catéter.

19. La pestaña de sutura extraíble, en los equipos en los que se suministre, puede utilizarse como un lugar de sutura secundario.

- Coloque los dedos en las pestañas de sutura y aplique presión hasta que el conector se abra.
- Coloque la pestaña de sutura en torno al cuerpo del catéter adyacente al punto de venopunción.
- Asegure las pestañas al paciente en el sitio, utilizando la técnica de sutura indicada en el protocolo del hospital.

20. Vende el lugar de punción según el protocolo del hospital.

Precaución: Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aséptica.

21. Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento de cambio de catéter:

Utilice una técnica estéril.

Proceda según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.

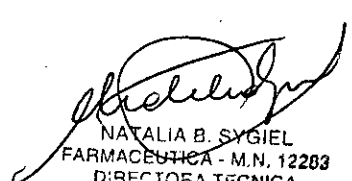
Procedimiento de extracción del catéter:

1. Precaución: Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Retire el apósito. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el apósito.
3. Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central. Quite los puntos de sutura del lugar de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter.

Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter sale del sitio, presionar con un apósito impermeable al aire. Puesto que el rastro residual del



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12263  
DIRECTORA TECNICA

catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.

4. Tras la extracción del catéter, inspecciónelo para asegurarse de que se haya extraído en toda su longitud.
5. Documente el procedimiento de extracción.


Heparinización (hemodiálisis):

1. Se utilizan diversas concentraciones de solución de «bloqueo» para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.
2. El volumen de la solución de heparina debe ser igual o levemente mayor que el volumen de la luz que está siendo «bloqueada».
3. Advertencia: Antes de la hemodiálisis, debe aspirarse la heparina de ambas luces del catéter permanente. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.

Flujo de sangre deficiente:

1. Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si puede moverse dentro de las pestañas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado, o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.
2. Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.













  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.M. 12209  
DIRECTORA TÉCNICA



0392



Glosario de símbolos			
			
Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar
			
Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado
			
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante

**ES**

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA