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

DISPOSICIÓN N° 0937

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14614/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 MedComp, nombre descriptivo set de catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis Hemo-Cath™ y nombre técnico kits para cateterismo intravenoso, de acuerdo a lo solicitado, por DISMEQUI SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 234 y 214-233 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-889-25, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14614/09-5

DISPOSICIÓN Nº 0937

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0937.....

Nombre descriptivo: Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis Hemo-Cath™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para cateterismo, intravenosos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MedComp

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para se utilizado con el fin de conseguir un acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis. Se pueden insertar en forma percutánea, y se colocan principalmente en la vena yugular interna. Entre los orificios de inserción alternativos se encuentran la vena subclavia o femoral, según sea necesario.

Modelo/s: Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis Hemo-Cath ™

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: Delp Drive 1499, PA 19438 – Harleysville. Estados Unidos.

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

Expediente Nº 1-47-14614/09-5

DISPOSICIÓN Nº 0937

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 Nº 0937

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-47-14614/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0937, y de acuerdo a lo solicitado por DISMEQUI SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis Hemo-Cath™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para cateterismo, intravenosos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MedComp

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para se utilizado con el fin de conseguir un acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis. Se pueden insertar en forma percutánea, y se colocan principalmente en la vena yugular interna. Entre los orificios de inserción alternativos se encuentran la vena subclavia o femoral, según sea necesario.

//

Modelo/s: Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis Hemo-Cath ™

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: Delp Drive 1499, PA 19438 – Harleysville. Estados Unidos.

Se extiende a DISMEQUI SRL el Certificado PM-889-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0937

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

DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO PM889-25

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales

Denominación Genérica: **Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis *Hemo-Cath™*.**
Marca: **MEDCOMP**
Modelo:

- **Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis *Hemo-Cath™*.**

Fabricado por: **MEDCOMP Inc. Delp Drive 1499, PA 19438 - Harleysville. Estados Unidos.**
Importado por: **DISMEQUI S.R.L. Sta. María del Buen Ayre 629 – (CA1277ADG) Buenos Aires – Argentina.**
Tel.: **4301-7643**
Directora Técnica: **Dra. Silvia Krugliansky – Farmacéutica M.N. 9842**
Concepto de Venta: **Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-25

ESTERIL | ETO
Esterilizado por Óxido de Etileno

Un Solo Uso

Proteger de la Humedad

Proteger del Sol

CONTRAINDICACIONES:

Estos Catéteres están preparados para su acceso vascular de larga duración y no deben utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en estas instrucciones. No inserte el catéter en vasos trombosados.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
214

Con el fin de mantener el máximo rendimiento de los adaptadores Lock Right™, se recomienda sustituir los adaptadores cada 6 meses.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

EMBOLISMO AÉREO	INFECCIÓN EN EL ORIFICIO DE SALIDA	TROMBOSIS LUMINAL	PUNCIÓN ARTERIAL DERECHA
BACTERIEMIA	HEMORRAGIA RETROPERITONEAL	LESIÓN MEDIASTÍNICA	SEPTICEMIA
HEMATOMA	LESIÓN EN EL PLEXO BRAQUIAL	PERFORACIÓN DEL VASO	ARRITMIA CARDÍACA
HEMORRAGIA	PUNCIÓN DE LA ARTERIA SUBCLAVIA	LESIÓN PLEURAL	HEMATOMA SUBCUTÁNEO
HEMOTÓRAX	PUNCIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR	NEUMOTÓRAX	TAPONAMIENTO CARDÍACO
DESANGRADO	LACERACIÓN DEL CONDUCTO TORÁCICO	LACERACIÓN DEL VASO	TROMBOSIS VENOSA CENTRAL
ENDOCARDITIS	SANGRADO DE LA ARTERIA FEMORAL	TROMBOSIS VASCULAR	INFECCIÓN EN EL TÚNEL
ESTENOSE VENOSA	PUNCIÓN DE LA VENA CAVA INFERIOR	DAÑO EN EL NERVIO FEMORAL	

Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado/a con las complicaciones anteriores y sus tratamientos de urgencia en caso de que se presente alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

No reesterilice el catéter o sus accesorios mediante ningún método. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o de sus accesorios.
El contenido del embalaje no abierto ni dañado es estéril y está exento de pirógenos. No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto o dañado. No utilice el catéter ni sus accesorios si se observa alguna señal de daño en el producto.

En el caso excepcional de que un eje o conector se separase de alguno de sus componentes durante la inserción o uso, realice todos los pasos necesarios y tome precauciones para evitar una pérdida de sangre o un embolismo aéreo, y retire el catéter.
No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia inusual. No inserte o retire la guía forzando ningún componente. La guía puede romperse o enredarse. Si se daña la guía, deben retirarse a la vez aguja introductora, el Vascu-Sheath® o el dilatador de capa vascular y la guía. Este catéter es de un sólo uso.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937

215

PRECAUCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER:

No maniobre con instrumentos cortantes cerca de los tubos de extensión o de la luz del catéter. No utilice tijeras para retirar los vendajes. El catéter se puede dañar si se usan cierres de pinzas diferentes a los suministradas con este quipo. El pinzamiento del tubo repetidas veces sobre el mismo sitio puede debilitarlo. Evite pinzamientos cerca de los luers y eje del catéter o cerca del adaptador del conjunto de extensión. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos.
Examine la luz y extensiones del catéter o los adaptadores del conjunto de extensión antes y después de cada tratamiento por si estuvieran estropeados.
Con este catéter utilice sólo conectores luer bloqueados (con fiador). La sobretensión repetida sobre las líneas de infusión, jeringas y tapones puede reducir la duración del conector y originar un fallo del mismo.

SÓLO PARA CATÉTERES DE SILICONA:

No utilice productos con yodo o basados en yodo en éste catéter, tales productos estropearán el catéter. Se recomienda soluciones basadas en alcohol como la solución antiséptica que puede utilizarse para éste catéter.

LUGARES DE INSERCIÓN:

El paciente debe situarse en una posición de Trendelenburg modificada y con el tórax superior expuesto, y la cabeza ligeramente girada hacia el lado opuesto al área de inserción. Puede colocarse una pequeña toalla enrollada entre los omoplatos para facilitar la extensión del área torácica.

VENA YUGULAR INTERNA

Haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo, la cateterización debe realizarse en el vértice de un triángulo formado entre las dos inserciones del músculo esternocleidomastoideo.
El vértice debe estar aproximadamente una distancia de tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse medialmente con respecto al punto de inserción del catéter.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 6842

0937

216

VENA SUBCLAVIA

Observe la posición de la vena subclavia, que es posterior al a clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia (En un punto inmediatamente lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA: Los pacientes que precisan ayuda respiratorio presentan un riesgo mayor al neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, que puede causar complicaciones. El uso repetido de la vena subclavia puede asociarse con estenosis de la vena subclavia.

VENA FEMORAL

El paciente debe apoyarse completamente sobre su espalda. Deben palparse ambas arterias femorales para la selección del lugar y la evaluación consiguiente. La rodilla del mismo lado de la inserción debe estar flexionada y el muslo en abducción, sitúe el pie a lo largo de la pierna opuesta. La vena femoral está entonces en posición posterior/medial con respecto a la arteria.

Precaución: La inserción en la vena femoral puede aumentar la incidencia de infecciones.

ADVERTENCIA (todos los lugares de inserción): Confirme la posición final del catéter mediante exploración con rayos X del tórax. La exploración radiológica rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de éste catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.
Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER:

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico titulado cualificado u otro personal sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. Las técnicas y procedimiento médicos descriptos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni se han diseñado como sustitución del criterio y experiencia médico en el tratamiento de cualquier paciente específico. Utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
217

1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta. Actúe en un campo operativo estéril. El quirófano es la ubicación preferible para la inserción del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Efectúe un lavado quirúrgico enérgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente debe utilizar una mascarilla.
2. La selección de la longitud del catéter adecuada al paciente es la única elección discrecional del médico. Para conseguir una situación adecuada de la punta, es importante la correcta elección de la longitud del catéter. La exploración por rayos X rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de éste catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.
3. Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente el lugar de la inserción.

****CATÉTERES DE UNA SOLA LUZ (ABRAZADERAS HINCHABLES AJUSTABLES) ****

4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa anexa en la vena objetivo. Proceda a la aspiración para asegurarse la correcta situación.
5. Retire la jeringa y coloque el dedo pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo. Retire el extremo flexible de la guía hacia el interior del introductor de manera que sólo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del introductor en la luz de la aguja. Haga Avanzar la guía con un movimiento hacia adelante e introdúzcala por la luz de la aguja al interior de la vena objetivo.

Precaución: La longitud de la guía insertada está determinada por el tamaño del paciente. Monitorice al paciente para controlar posibles arritmias durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden originarse arritmias cardíacas si se permite que la guía se introduzca en la aurícula derecha. La guía debe sujetarse con firmeza durante este procedimiento.
Precaución: Cuando utilice la aguja del introductor, no retire la guía por el borde cortante de la aguja para evitar una posible separación de la guía.

6. Retire la aguja dejando la guía en el vaso. Amplíe la zona punción cutánea con un escalpelo.
7. Introduzca la segunda aguja y la guía en la misma vena objetivo a, aproximadamente, 3 cm junto a la primer, siguiendo el método antes detallado.
8. Ensarte la capa/dilatador en el extremo proximal de la guía. Una vez que la capa/dilatador está en la vena objetivo, retira la guía

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

0937

218

dejando la capa y el dilatador en su posición.

Precaución: NO doble la capa/dilatador durante la inserción, ya que podría provocar el deterioro prematuro de la capa. Mantenga la capa/dilatador cercanos a la punta, (aproximadamente a 3 cm de la punta) cuando los introduzca por primera vez a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar la capa/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la capa/dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5 cm.) por encima de la ubicación original de sujeción y comprima la capa/dilatador hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la capa/dilatador esté totalmente introducida.

Nota: Si desea consultar un método de capa alternativo, vea la sección Método de Inserción por Dilatador de capa 6F.

Nota: No deje capas en su lugar como si fueran un catéter de alojamiento interior definitivo. Podrían causar daños a la vena.

9. Coloque el tapón de inyección sobre a abertura del dilatador para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.
10. Pince el catéter de forma próxima para evitar la pérdida de sangre y embolismo aéreo. Utilice los cierres de pinzas suministrados con el catéter.
11. Retire de la capa el dilatador y el tapón de inyección.
12. Inserte la punta del catéter en y a través de la capa hasta que la punta esté correctamente situada en la vena objetivo.
13. Retire la capa ya sea tirando hacia fuera del vaso mientras parte la capa sujetando las lengüetas y rompiéndolas, o tirando lentamente la capa sobre el catéter hacia fuera de la vena objetivo y tejido cutáneo.
14. Repita los pasos 10-13 si hay un segundo catéter.
15. Realice ajustes en la posición del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o más lejos, y aproximadamente a 4 cm. del catéter arterial

Nota: La colocación de la punta del catéter sirve para asegurar un flujo óptimo de la sangre, según lo recomendado por las Directrices DOQI.

PERFORACIÓN DE TÚNELES Y COLOCACIÓN DE ABRAZADERAS HINCHABLES

16. Coloque el catéter sobre el recorrido de túnel previsto.
17. Fije la abrazadera hinchable ajustable de forma que la posición del túnel final sea 2-3 cm por debajo del clavícula. Cuando coloque la abrazadera hinchable ajustable, alargue el catéter ligeramente de forma que la abrazadera ajustable se enganche por completo. Asegúrese de que la sutura absorbible mire hacia el orificio de inserción.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
219

18. Administre anestésico suficiente para todo el recorrido del túnel.
19. Haga una incisión en el orificio de salida del túnel. Utilizando el perforador de asas proporcionado, haga un túnel de 8-10 cm en la dirección de la incisión del orificio de salida del catéter.

Precaución: NO perfore el túnel por el músculo.

Nota: Para facilitar el vendaje del orificio del salida y para mayor comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del orificio de inserción de la vena. Un túnel con un arco amplio y suave disminuye el riesgo de formación de pliegues, que provocará un flujo de sangre pobre.

20. Cuando el extremo distal del perforador de asas redondas ha pasado por la incisión de salida del catéter y está visible, conecte el adaptador del perforador al extremo proximal del perforador de asas redondas.
21. Con el perforador de asas redondas y el adaptador del perforador conectados, dilate el túnel en un orificio de salida para el movimiento del orificio de inserción de 8-10 cm, recordando dilatar sólo la mitad del recorrido por debajo del túnel. Esto creará una parada para la abrazadera hinchable ajustable que no podrá salirse del orificio de inserción.
22. Retire el perforador del túnel a través del orificio de inserción del catéter. Retire el cierre de la pinza del catéter y conecte el extremo proximal del catéter en el extremo distal del perforador de asas redondas.
23. Con cuidado, empuje el catéter a través del túnel alimentando la abrazadera hinchable ajustable en el túnel. Palpe el túnel hasta que se consiga la colocación adecuada de la abrazadera hinchable.
24. Repita los pasos 16 a 23 si hay un segundo catéter.

INSTALACIÓN DE LOS ADAPTADORES Lock Right™:

25. Una vez que se han perforado con túneles las dos luces del catéter, los catéteres pueden cortarse a medida.
26. Si es necesario, utilizando una técnica aséptica, corte el catéter en forma cuadrada (sin puntos) en un extremo de las líneas de volumen de purgación designadas, y de forma que quede una superficie limpia y suave.
27. Coloque el cierre de pinza de línea proporcionado y haga un manguito en la luz del catéter. Cierre la pinza para evitar la pérdida de sangre o el embolismo aéreo.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

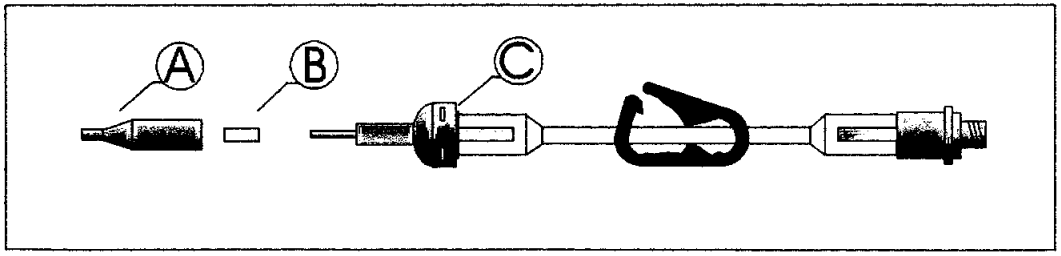
0937
220

28. Purgue las extensiones del catéter con suero salino, pince y después atornille los tapones de inyección en los luers hembras de los adaptadores.
29. Asegúrese de que la luz blanca está totalmente seca antes de unir el adaptador.

Nota: No impregne el extremo del catéter o el adaptador con ningún antiséptico (p.ej., alcohol, PVP, etc.) antes o durante la instalación del adaptador.

30. Desmonte el adaptador hembra girando la pieza (A) y (C) y retirándolas. El anillo de compresión de silicona (B) debería estar en la pieza (A).

Precaución: No intente separar el adaptador y la extensión. Estas piezas van unidas.

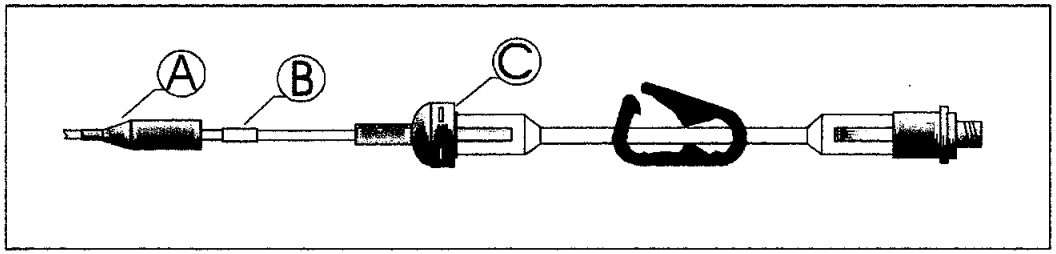


CARLOS COTO
Socio Gerente

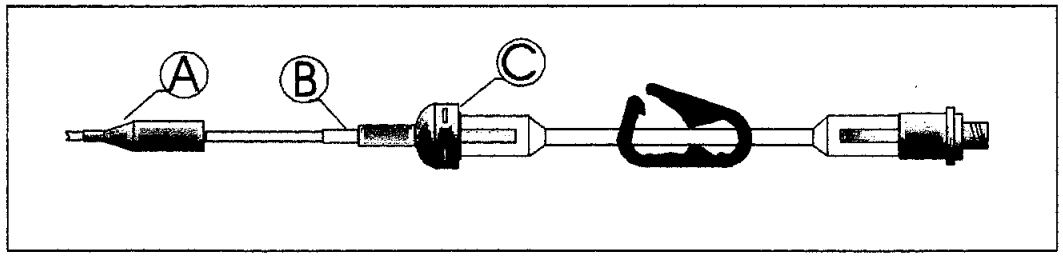
SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
221

31. Deslice la parte del adaptador (A) por el tubo. Deslice el anillo de compresión (B) por el tubo. Introduzca la parte metálica de la pieza del adaptador (C) en el tubo con un movimiento de giro, asegurándose de que el tubo está completamente sentado.



32. Deslice el anillo de compresión (B) hacia el extremo del conjunto del tubo/adaptador.



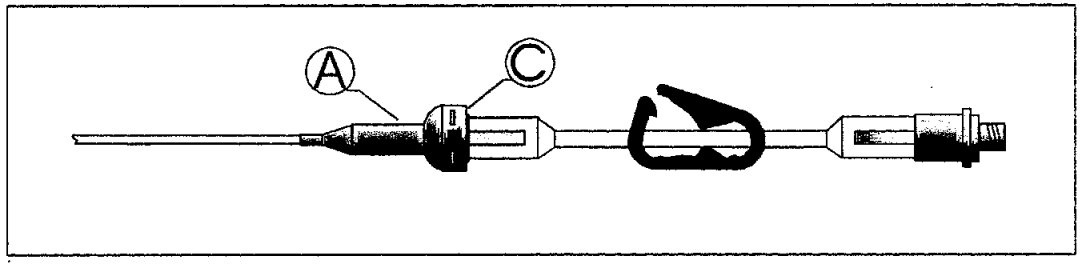
CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937

222

33. Deslice la pieza del adaptador (A) hacia el extremo del conjunto tubo/adaptador y gire el adaptador todo junto con firmeza. Un suave estirón fijará el conjunto correctamente.



34. Repita los pasos 25 a 33 si hay un segundo catéter.
35. Retire los tapones de de inyección, fije las jeringas en los Adaptadores Lock Right™, y abra los cierres de pinzas. La sangre debería aspirarse con facilidad desde ambos catéteres. Si algunos de los catéteres muestra resistencia excesiva a la aspiración de sangre, podría ser necesario girar o volver a conectar el catéter para mantener el flujo de sangre adecuado.
36. Una vez obtenida una aspiración correcta, deben irrigarse ambas luces con las jeringas llenas de heparina, utilizando la técnica de bolus rápido. Compruebe que las pinzas de las extensiones están abierta durante el proceso de irrigación.

Precaución: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de los Adaptadores Lock Right™. No hacerlo puede originar un embolismo aéreo.

37. una vez que los catéter estén bloqueados con heparina, cierre las pinzas de las extensiones, retire las jeringas e instale los tapones de inyección en los luers hembras de los Adaptadores Lock Right™.
38. Confirme la adecuada situación de la punta mediante fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o más lejos, a aproximadamente a 4 cm. del catéter arterial.

Nota: Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.[1]

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0637

223

39. Suture junto al lugar de la inserción.

Precaución: La no verificación de la situación del catéter puede originar lesiones graves o complicaciones mortales.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y APÓSITO DE INCISIÓN:

40. Suture el catéter a la piel utilizando la aleta de sutura. No suture los tubos del catéter.

Precaución: Tenga cuidado al utilizar objetos cortantes o agujas en las proximidades de la luz del catéter. El contacto con objetos cortantes puede originar fallos en el catéter.

Nota: Si utiliza StatLock® para fijar el catéter, limpie la zona en la que el paciente tendrá el Adaptador Lock Right™ con alcohol y afeite la piel, si es necesario. Retire la parte posterior de un lateral de la almohadilla StatLock® y colóquesela al paciente. Una vez colocada, retire la parte posterior protectora que quede. Aplique una ligera presión en la almohadilla para asegurar la adherencia. Empuje la sección del cuello en el Adaptador Lock Right™ hacia dentro de las ranuras de recepción de la almohadilla StatLock®. Repita el proceso para el segundo catéter.

41. Cubra el orificio de salida con un apósito oclusivo.
42. El catéter debe estar protegido/suturado durante todo el tiempo de la implantación.
43. Registre la longitud y número de lote del catéter en la historia clínica del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria.

****CATÉTERES DE DOBLE LUZ****

1. Siga los pasos 1 a 3 de "Instrucciones para la inserción de Seldinger".
2. Haga una pequeña incisión en el orificio de salida de la pared del tórax a aproximadamente 8 – 10 cm. por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y paralela a la primera, en el lugar de inserción. Haga la incisión en el orificio de la salida lo suficientemente amplia para ajustar la abrazadera hinchable, aproximadamente 1 cm.
3. Utilice un instrumento de disección contundente para crear la abertura subcutánea del túnel. Una el catéter al trocar (un ligero

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937 224

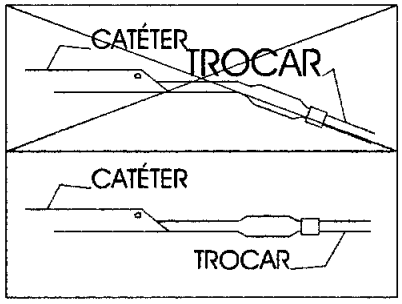
movimiento de giro puede ayudar). Deslice el manguito del túnel del catéter por encima del catéter asegurándose de que le manguito cubre los orificios arteriales del catéter. Introduzca el trocar en el orificio de salida y haga un pequeño túnel subcutáneo. No perfore el túnel por el músculo. Debería hacer el túnel con cuidado con el fin de evitar dañar los vasos de alrededor.

3a. Para inserción en la vena femoral: Cree un túnel subcutáneo con el punto de salida del catéter en la región pélvica.

Advertencia: No expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la perforación del túnel. Una expansión en exceso puede retrasar/impedir el aumento de la abrazadera hinchable.

4. Lleve el catéter por el túnel con suavidad, no apriete ni estire el tubo del catéter. Si encuentra resistencia, realice una disección contundente más grande para facilitar la inserción. Retire el catéter del trocar.

Precaución: No saque el perforador de ángulo. Mantenga el perforador recto para evitar estropear la punta del catéter.



Nota: Un túnel con un arco amplio y suave disminuye el riesgo de formación de pliegues. El túnel debe ser lo suficientemente corto para impedir que le eje en Y del catéter entre en el orificio de salida, pero lo suficientemente largo para mantener la abrazadera hinchable a 2 cm. como mínimo de la abertura de la piel.

5. Irrigue el catéter con suero salino; a continuación; pince las extensiones del catéter para asegurar que el suero salino no se sale de las luces. Utilice los cierre de pinza suministrados con el catéter.
6. Inserte la aguja del introductor con la jeringa anexa en la vena objetivo. Proceda a la aspiración para asegurarse de la correcta situación.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937

225

7. Retire la jeringa y coloque el dedo pulgar sobre el extremo de la aguja con el fin de evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo. Retire el extremo flexible de la guía hacia el interior del avanzador, de manera que sólo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la luz de la aguja. Haga avanzar la guía con un movimiento hacia delante e introdúzcala por la luz de aguja al interior de la vena objetivo.

Precaución: La longitud de la guía insertada está determinada por el tamaño del paciente. Monitorice al paciente para controlar posibles arritmias durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden originarse arritmias cardíacas si se permite que la guía se introduzca en la aurícula derecha. La guía debe sujetarse con firmeza durante este procedimiento.

8. Retire la aguja, dejando la guía en la vena objetivo. Amplíe la zona de punción cutánea con un escalpelo.
9. Ensarte el introductor Vascu-Sheath® en el extremo proximal de la guía. Una vez que este introductor Vascu-Sheath® esté en la vena objetivo, retire la guía dejando la capa y el dilatador en posición.

Precaución: NO doble la capa/dilatador durante la inserción, ya que podría provocar el deterioro prematuro de la capa. Mantenga la capa/dilatador cercanos a la punta (aproximadamente 3 cm de la punta) cuando los introduzca por primera vez a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar la capa/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la capa/dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima de la ubicación original de sujeción y comprima la capa/dilatador. Repita el procedimiento hasta que la capa/dilatador esté totalmente introducida.

Precaución: Nunca deje la capa en su lugar como si fuera un catéter de alojamiento definitivo. Prodría causar daños a la vena.

10. Coloque el tapón de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.

Precaución: No pince la porción de doble luz del catéter, pince sólo las extensiones. No utilice pinzas serradas, utilice exclusivamente las pinzas para líneas suministradas.

11. Retire el dilatador y el tapón de inyección de la capa.
12. Inserte la punta distal del catéter en y a través de la capa, hasta que la punta del catéter esté correctamente situada en la vena objetivo.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
226

13. Retire la capa tirando lentamente hacia fuera del vaso mientras parte simultáneamente la capa sujetando las lengüetas y rompiéndolas (también puede ayudar un movimiento giratorio suave)

Precaución: No rompa la parte de la capa que queda en el vaso. Para evitar daños en el vaso, retire hacia atrás la capa todo lo posible y rompa la capa sólo unos centímetros cada vez.

14. Realice los ajustes en la posición del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o más abajo.

Nota: Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.[1]

Nota: La colocación de la punta del catéter sirve para asegurar un flujo óptimo de la sangre, según lo recomendado por las Directrices DOQI.

15. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. La sangre debe aspirarse con facilidad desde ambos lados, arterial y venoso. Si algunos de los catéteres muestra resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, podría ser necesario girar o volver a colocar el catéter para mantener el flujo de sangre adecuado.
16. Una vez obtenida un aspiración adecuada, deben irrigarse ambas luces con las jeringas llenas de suero salino, utilizando la técnica de bolus rápido. Compruebe que las pinzas de las extensiones están abiertas durante el proceso de irrigación.
17. Cierre las pinzas de las extensiones, retires las jeringas y coloque el tapón de inyección en cada conector de bloqueo del luer. Evite el embolismo aéreo manteniendo la extensión del tubo sujeto con cierres de pinza siempre que no se utilice, y aspirando la irrigación del catéter con suero salino antes de cada uso.
    Con cada cambio en las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.

18. Para mantener la permeabilidad, debe crear un bloqueo con heparina en ambas luces. Consulte las directrices de heparinización del hospital.

Precaución: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. No hacerlo puede originar embolismo aéreo.

19. Una vez bloqueado el catéter con heparina, cierre las pinzas e instale tapones de inyección en los luers hembras de las extensiones.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937

227

Coloque los tapones de inyección entre tratamientos para evitar su retirada accidental.

20. Confirme la adecuada situación de la punta mediante fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o más lejos.

Nota: Se recomienda realizar la colocación femoral del extremo del catéter en la unión de la vena iliaca y la vena cava inferior.[1]

Precaución: La no verificación de la situación del catéter puede originar lesiones graves o complicaciones mortales.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y APÓSITO DE INCISIÓN:

21. Suture junto al lugar de la inserción. Suture el catéter a la piel utilizando la aleta de sutura. No suture los tubos del catéter.

Precaución: Tenga cuidado al utilizar objetos cortantes o agujas en las proximidades de la luz del catéter. El contacto con objetos cortantes puede originar fallos en el catéter.

22. Cubra el lugar de la inserción y el orificio de salida con un apósito oclusivo.
23. El catéter debe estar protegido/suturado durante todo el tiempo de la implantación.

24. Registre la longitud y número de lote del catéter en la historia clínica del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS:

La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes de un tratamiento para evitar la heparinización interna del paciente. La aspiración debe incluirse en el protocolo de la unidad de diálisis. Antes de iniciar la diálisis, debe examinarse cuidadosamente todas las conexiones del catéter y circuitos extracorpóreos. Fije siempre los conectores de bloqueo del luer o Adaptador Lock Right™ a las líneas de infusión durante el tratamiento para evitar desconexiones accidentales.
Deben realizarse frecuentes inspecciones visuales para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo, si se detecta una fuga debe pinzarse inmediatamente el catéter.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937

228

Precaución: Utilice sólo las pinzas de líneas de infusión suministradas.
Deberán adoptarse las acciones correctoras necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Precaución: Una excesiva pérdida de sangre puede originar un shock en el paciente.
La hemodiálisis debe realizarse bajo la dirección de un médico.

HEPARINIZACIÓN:

Si el catéter no va a utilizarse inmediatamente para un tratamiento, siga las directrices de permeabilización del catéter que se sugieren.
Con el fin de mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un bloqueo con heparina en cada luz del catéter.
Siga el protocolo del hospital con relación a la concentración de heparina.

1. Retire la heparina con dos jeringas, según la cantidad designada en cada luz del catéter. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.
2. Retire los tapones de inyección de las extensiones o Adaptadores Lock Right™.
3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión o Adaptadores Lock Right™.
4. Abra las pinzas de la extensiones.
5. Aspire para asegurar que no se introducirá aire al paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz mediante la técnica de bolus rápido.

Nota: Cada luz debe estar completamente llena de heparina para asegurar la efectividad.
7. Cierre las pinzas de las extensiones.

Precaución: Las pinzas de las extensiones sólo deben abrirse para realizar aspiraciones, lavados y tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.
9. Coloque un tapón de inyección estéril en los luers hembra de las extensiones o Adaptadores Lock Right™.

En la mayoría de los casos no es necesaria una heparinización adicional durante las 48-72 hs. Suponiendo que las luces no se aspiren ni laven.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
229

CUIDADOS DEL LUGAR DE INSERCIÓN:

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el orificio de salida con un apósito oclusivo y deje expuestas las extensiones o Adaptadores Lock Right™, pinzas y tapones para permitir el acceso de otros miembros del equipo.
Los apósitos deben mantenerse limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse o mojar el apósito durante el baño.
Si una transpiración excesiva o humedecimiento accidental afecta a la adherencia del apósito, el equipo médico o de enfermeras debe cambiarlo en condiciones estériles.

SÓLO PARA CATÉTERES DE SILICONA:

Advertencia: NO utilice productos con yodo o basados en yodo en este catéter. Tales productos estropearán el catéter. Se recomienda soluciones basadas en alcohol como la solución antiséptica que puede utilizarse en estos catéteres.

PRESTACIONES DEL CATÉTER:

Precaución: Revise siempre el protocolo de la unidad o del hospital, las complicaciones potenciales y sus tratamientos, las advertencias y las precauciones antes de proceder a cualquier intervención química o mecánica en respuesta a problemas en las prestaciones del catéter.

Advertencias: Sólo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las siguientes causas pueden originar flujos sanguíneos insuficientes:

- Oclusión de los orificios arteriales debido a coágulos o capas de fibrina.
- Oclusión de los orificios arteriales laterales debido al contacto con la pared del vaso.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937 230

Las soluciones incluyen una intervención química utilizando un agente antitrombótico.

MODO DE PROCEDER ANTE LAS OBSTRUCCIONES EN UN SENTIDO:

Las obstrucciones en un sentido aparecen cuando en una luz puede inyectarse fácilmente, pero no puede aspirarse sangre. Esto está causado normalmente por una mala posición de la punta.
Puede resolver la obstrucción con uno de los siguientes ajustes:

- Modifique la posición del catéter.
- Modifique la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- Suponiendo que no existe resistencia, inyecte con fuerza suero salino estéril normal para intentar alejar la punta del catéter de la pared del vaso.
- Invierta las líneas de infusión. Si los médicos anteriores no consiguen resolver la obstrucción de una trayectoria, el paciente puede ser dializado conectando las líneas de infusión arterial al adaptador venoso y las líneas de infusión venosa al adaptador arterial. Puede producir un aumento significativo de la recirculación.

INFECCIONES:

Precaución: Dado el riesgo de exposición a VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos vehiculizados en sangre, los profesional sanitarios deben observar siempre las Precauciones sobre Sangre y Fluidos Corporales en la atención a todos los pacientes.

- Deben utilizarse siempre estrictas técnicas estériles.
- Las infecciones clínicamente reconocibles en el orificio de salida de un catéter deben tratarse rápidamente con la terapia antibiótica adecuada.
- Si aparece fiebre en un paciente con un catéter insertado, tome un mínimo de dos hemocultivos de un lugar distante al orifico de salda del catéter. Si el hemocultivo es positivo, debe retirarse inmediatamente el catéter e iniciarse la terapia antibiótica adecuada. Espere 48 hs. antes de reinstalar un catéter. La inserción debe realizarse, si es posible, en el lado opuesto al orificio

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937
231

de salida del catéter original.

RETIRADA DEL CATÉTER:

Advertencias: Sólo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

Precaución: Revise siempre el protocolo de la unidad o el hospital, las complicaciones potenciales y sus tratamientos, las advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

Advertencias: No utilice demasiada fuerza ya que podría romperse el catéter.

Si el catéter no se retira del túnel después de aplicar moderada fuerza, o el catéter se retira sin la abrazadera hinchable, pueden seguirse los siguientes pasos para retirarlo:

1. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar la abrazadera hinchable.
2. Repita el proceso para el segundo catéter.
3. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital para la retirada de las suturas de la piel.
4. Haga una incisión de 2 cm sobre la abrazadera hinchable, paralela al catéter.
5. Haga una disección en la abrazadera utilizando un instrumento contundente y afilado como se indica.
6. Cuando sea visible, sujete la abrazadera con las pinzas.
7. Pince el catéter entre la abrazadera y el lugar de inserción.
8. Corte el catéter entre la abrazadera hinchable y el orificio de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.
9. Retire la parte restante del catéter (la parte que hay en el túnel) a través del orificio de salida.

Precaución: No empuje el extremo distal de catéter a través de la incisión, porque se podría infectar la herida.

10. Aplique presión en el túnel proximal durante unos 10 – 15 minutos o hasta que cese la hemorragia.
11. Suture la incisión y aplique un apósito de forma que se favorezca una óptima cicatrización.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

0937 232

MÉTODO DE INSERCIÓN DEL DILATADOR DE CAPA 6F:

El método de inserción del dilatador de capa 6F se utiliza para la inserción de las dos luces 10F a través de un único orificio en la pared de la vena objetivo.

1. Una vez que la guía de 0,038" se ha colocado en la vena objetivo, introduzca el dilatador de capa 6F sobre el extremo proximal de la guía dentro de la vena objetivo.
2. Retire el dilatador mientras fija la guía existente en su lugar. Cuando se retire el dilatador obstruya la abertura de la capa para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.
3. Introduzca una segunda guía 0,038" en o a través de la capa 6F hasta que esté correctamente colocada en la vena objetivo.
4. Una vez que la segunda guía esté en su lugar, retire la capa 6F y continúe siguiendo las instrucciones que comienzan en el N° 8 (Página 6).

GARANTÍA:
JET® MEDICAL GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

Referencias: 1. ZaleskiGX, FunakiB, Lorenz JM +, Garofalo RS, Moscatel MA, Rosenblum JD, Leef JA, Experience with tunneled hemodialysis catheters. Am J Roentgenol. 1999 Feb; 172(2):493-6

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

0937 233

DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-25

✓ **Proyecto de Rótulo:**

Denominación Genérica: **Set de Catéter para largo plazo de silicona para hemodiálisis *Hemo-Cath*™**. (Ver Adjunto)

Marca: **MEDCOMP**

Fabricado por: MEDCOMP Inc. Delp Drive 1499, PA 19438 – Harleysville. ESTADOS UNIDOS.

Importado por: DISMEQUI S.R.L. Sta. María del Buen Ayre 629 (C1277ADG) Buenos Aires - Argentina
Tel: 4301-7643 Directora Técnica: Dra. Silvia Krugliansky - Farmaceútica M.N. 9842.
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-25 LOTE: XXXXXXX VTO.: XXXXXX

Lea las Instrucciones

Un Solo Uso

Proteger de la humedad

Proteger del sol

ESTERIL | ETO
Esterilizado por Óxido de Etileno

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

CARLOS COTO
Socio Gerente

0937 234