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

DISPOSICIÓN Nº 1493

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13765/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1493

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 Platimed S.R.L., nombre descriptivo Catéter venoso central con set introductor y nombre técnico Catéteres para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por Plastimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 a 85 y 87 a 97 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-1028-2, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1493

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13765/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1493

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 ...1493.....

Nombre descriptivo: Catéter venoso central con set introductor.

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

Marca del producto médico: Plastimed S.R.L.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de catéter doble lumen para abordaje de vena subclavia o yugular con fines de realizar hemodiálisis en casos de tratamientos de corta duración.

Período de vida útil: 2 años

Modelo(s): Doble lúmen yugular ramas curvas
Doble lúmen yugular ramas rectas
Doble lúmen Subclávia ramas curvas
Doble lúmen Subclávia ramas rectas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Belgrano 2139 Sarandí, Avellaneda Provincia de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-13765/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1493

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1493.....

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

1493

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A:T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: **plastimedsrl@ ciudad.com.ar** web. **www.plastimedsrl.com.ar**
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856

CATETER VENOSO CENTRAL CON SET INTRODUCTOR

MODELO: DOBLE LUMEN YUGULAR RAMAS CURVAS

COD. : DLYC-11-16

CONTENIDO: CATETER DE HEMODIALIS DOBLE LUMEN RAMAS CURVAS DE 16 CM.
AGUJA DE PUNCION
GUIA METALICA PUNTA JUTA ENTORCHADA 0.038 X 70 CM
JUEGO DE DILATADORES
DOS TAPONES DE PUNCION INTERMITENTES

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-02

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILE EO

DATOS: LOT **impreso en el dorso del envase.**

INDUSTRIA ARGENTINA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

1493

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A:T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: **plastimedsrl@ ciudad.com.ar** web. **www.plastimedsrl.com.ar**
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856

CATETER VENOSO CENTRAL CON SET INTRODUCTOR

MODELO: DOBLE LUMEN YUGULAR RAMAS RECTAS

COD. : DLYR-11-16

CONTENIDO: CATETER DE HEMODIALIS DOBLE LUMEN RAMAS RECTAS DE 16 CM.
AGUJA DE PUNCION
GUIA METALICA PUNTA JUTA ENTORCHADA 0.038 X 70 CM
JUEGO DE DILATADORES
DOS TAPONES DE PUNCION INTERMITENTES

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-02

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILE EO

DATOS: LOT **impreso en el dorso del envase.**

INDUSTRIA ARGENTINA

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

1493

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A:T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: **plastimedsrl@ ciudad.com.ar** web. **www.plastimedsrl.com.ar**
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856

CATETER VENOSO CENTRAL CON SET INTRODUCTOR

MODELO: DOBLE LUMEN SUBCLAVIA RAMAS CURVAS

COD. : DLSC-11-20

CONTENIDO: CATETER DE HEMODIALIS DOBLE LUMEN RAMAS CURVAS DE 20 CM.
AGUJA DE PUNCION
GUIA METALICA PUNTA JUTA ENTORCHADA 0.038 X 70 CM
JUEGO DE DILATADORES
DOS TAPONES DE PUNCION INTERMITENTES

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-02

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILE EO

DATOS: LOT **impreso en el dorso del envase.**

INDUSTRIA ARGENTINA

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

1493

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A:T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: **plastimedsrl@ ciudad.com.ar** web. **www.plastimedsrl.com.ar**
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856

CATETER VENOSO CENTRAL CON SET INTRODUCTOR

MODELO: DOBLE LUMEN SUBCLAVIA RAMAS RECTAS

COD. : DLSR-11-20

CONTENIDO: CATETER DE HEMODIALIS DOBLE LUMEN RAMAS RECTAS DE 20 CM.
AGUJA DE PUNCION
GUIA METALICA PUNTA JUTA ENTORCHADA 0.038 X 70 CM
JUEGO DE DILATADORES
DOS TAPONES DE PUNCION INTERMITENTES

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-02

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILE EO

DATOS: LOT **impreso en el dorso del envase.**

INDUSTRIA ARGENTINA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

CATÉTER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIÁLISIS

Instrucciones de uso

Los catéteres multilumen tienen gran aceptación debido a que permiten la administración simultánea de líquidos, medicamentos y la monitoría hemodinámica en pacientes críticamente enfermos. Sin embargo, varios estudios demuestran que la utilización de catéteres de dos luces incrementa el riesgo de infección debido posiblemente a la manipulación de las conexiones y líneas de infusión

El cateter venoso central para hemodiálisis está fabricado en poliuretano. El poliuretano se caracteriza por su alto grado de biocompatibilidad, la resistencia a trombos, químicos y al acodamiento, el acoplamiento a la estructura interna de los vasos debido al ablandamiento producido por la temperatura corporal y los componentes sanguíneos, y el diseño más delgado de sus paredes.

Recomendaciones generales

1. Educación y entrenamiento del personal de salud

La inserción, curación y manejo de los catéteres intravasculares requiere personal altamente calificado; el establecimiento de programas de educación continua y entrenamiento, guías de manejo donde se establezcan las indicaciones para su utilización, la ejecución del procedimiento por parte del personal médico y de enfermería, estricta técnica aséptica e instrucciones detalladas para su manejo y seguimiento por parte del personal de enfermería, además de políticas institucionales que garanticen las medidas para prevenir las infecciones relacionadas con los catéteres intravasculares

2. Preparación de la piel

2.1. Utilizar gorro, mascarilla, bata, guantes y campos estériles

2.2. Realizar lavado de manos con Iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.

2.3. Utilizar la técnica de lavado del sitio operatorio para desinfectar el área de inserción del catéter con Iodopovidona al 10%, deje actuar la solución Iodada durante dos minutos.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
Farm. M.N. 14856

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3. Inserción del catéter venoso central

3.1. La cateterización venosa central debe ser realizada por un médico especializado

3.2. Cambiar de sitio los catéteres insertados bajo condiciones de emergencia y en pacientes remitidos de otras instituciones de salud dentro de las siguientes 24 horas de su ingreso.

3.3. Verificar que el equipo para la inserción esté completo: gorro, mascarilla, bata, guantes y campos estériles, seda 4/0 con aguja recta, apósito transparente, hoja de bisturí, solución salina normal, gasas, jabón y solución antiséptica, tipo de catéter requerido.

3.4. Realice la punción con la aguja de 18G., hasta percibir la llegada de sangre en la jeringa. Se recomienda una pequeña incisión en la piel con un bisturí N° 11.

3.5. por dentro de la aguja introduzca la guía metálica con la punta suave hacia delante

3.6. Una vez que se avanzo con la guía retirar la aguja de punción y montar coaxialmente el primer dilatador por sobre la guía

3.7. Avanzar con movimiento suave y rotatorio el dilatador por dentro de la vena (subclavia o yugular)

3.8. Una vez retirado el dilatador monte el catéter doble lumen por su extremo distal, el agujero terminal. Avance lentamente el catéter, una vez en posición, retirar la guía metálica y chequear el flujo de sangre en cada una de las dos ramas (venosa y arterial) si no fuera satisfactorio puede rotar suavemente el catéter para lograr un mejor posicionamiento dentro del vaso sin que los agujeros laterales peguen sobre las paredes.

3.9. Coloque los dos tapones de punción intermitentes en cada rama.

3.10. Sujete el catéter a la piel del paciente don las dos aletas de fijación con un punto de sutura en cada agujero y proteja el lugar de entrada con apositos, dejando el catéter listo para el procedimiento de diálisis.

3.12. Cubrir el catéter con una gasa para recoger el escaso sangrado producido por la cateterización y fijar con un apósito transparente, en el cual se indicará la fecha de inserción del catéter.

4. Manejo del catéter

4.1. Palpar diariamente el sitio de inserción, a través del apósito, en busca de induración o absceso.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

4.2. Inspeccionar el catéter si el paciente ha desarrollado enrojecimiento del sitio de inserción, fiebre sin fuente obvia o aparente de infección local o sistémica.
4.3. Si el paciente está en la Unidad de Cuidado Intensivo mantenga una infusión continua por cada luz, para evitar la colonización bacteriana del catéter
4.4. En los pacientes del área de hospitalización, si hay una vía que no se esté utilizando, deberá mantenerse permeable mediante la aplicación diaria de una inyección de solución heparinizada de 2 mL (50 U de heparina por mL).

5. Curaciones y cambio de apósito

5.1. Verificar que el equipo esté completo: mascarilla, gorro, guantes estériles (2), paquetes de gasa estéril (2), jabón y solución a base de Iodo o clorhexidina, apósito semioclusivo, semipermeable, transparente 10x12 (rectangular), 9x12 (ovalado) y escobillones estériles (2).
5.2. Realizar la primera curación a las 24 horas de la inserción y cubrir sólo con el apósito transparente.
5.3. Realizar las curaciones posteriores diariamente en la Unidad de Cuidado Intensivo; cada tres a cinco días en los servicios de hospitalización.
5.4. Realizar el cambio del apósito en caso de humedad, pliegues, suciedad o que se encuentre levantado.
5.5. Realizar el lavado de manos con jabón Iodado o clorhexidina
5.6. Colocarse los guantes
5.7. Observar y palpar el sitio de inserción y fijación del catéter en busca de signos de infección como enrojecimiento, calor, induración o secreción.
5.8. Limpiar el sitio de inserción, del centro a la periferia, durante dos minutos con una gasa impregnada en jabón Iodado, con otra gasa impregnada en jabón Iodado o clorhexidina limpie el sitio de fijación. Limpiar el catéter desde el sitio de inserción hasta el extremo externo distal del catéter.
5.7 Retirar el apósito que tiene puesto el paciente, empezando por los bordes y luego tirando hacia arriba, teniendo cuidado de no tocar el sitio de inserción ni de desplazar el catéter
5.8. No palpar el sitio de inserción después de desinfectarlo (1, 33, 44-46).
5.9. Limpiar con una gasa seca alrededor del catéter para retirar el exceso de humedad y permitir la adecuada adherencia del apósito.

Lic. MANUEL R. GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

5.10. Tomar el apósito transparente y colocarlo sobre el sitio de inserción y fijación del catéter, teniendo cuidado de dejar un amplio margen de seguridad a los lados del sitio de inserción del catéter; pase una gasa seca por encima del apósito para facilitar su adhesión

6. Cambio de catéteres

6.1. Utilice la técnica de cambio con guía para reemplazar un catéter que no funciona o que no esté indicado, sólo si no hay evidencia de infección en el sitio de inserción.

6.2. Realizar el cambio de acuerdo con el siguiente procedimiento:

6.3. Lavado de manos con Iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.

6.4 Ocluir la luz del catéter venoso central con el clamp, tomar la conexión del catéter con una gasa estéril humedecida con Iodopovidona o clorhexidina, conectar el equipo al catéter y abrir el clamp.

7. Retiro del catéter

7.1. Retirar el catéter tan pronto finalice la indicación y previa orden médica.

7.2. Realizar el siguiente procedimiento

7.3. Lavado de manos con Iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.

7.4 Cerrar el equipo de infusión. Ocluir la luz del catéter venoso central con el clamp. Con una hoja de bisturí o tijera retire los puntos. Pedir al paciente que inspire, sostenga la respiración y con un movimiento rápido retire el catéter.

7.5 Hacer presión sobre el sitio de inserción y cubrir con una gasa estéril seca.

9. Toma de muestras sanguíneas

Tomar muestras sanguíneas a través del catéter venoso central únicamente en los siguiente casos:

- Paciente sin vía de acceso periférica disponible
- Pacientes en tratamiento con quimioterapia
- Pacientes con coagulopatías
- Orden médica

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.

1493

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

9.1. Realizar el siguiente procedimiento:

9.2. Realizar el lavado de manos con Iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.

9.3. Suspender las infusiones en el momento de obtener la muestra de sangre.

9.4. Aspirar lentamente para evitar la hemólisis de la muestra o colapso del catéter o del vaso. La presencia de burbujas en la sangre durante la aspiración indica que se está aplicando demasiada fuerza.

9.5. Registrar en la historia clínica el volumen extraído en la muestra sanguínea.

9.6. Si encuentra secreción en el sitio de inserción tome un cultivo de ésta e informe al médico tratante.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

1493

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PLASTIMED S.R.L.

INDUSTRIA ARGENTINA

SET DE CATETER DE HEMODIÁLISIS DOBLE LUMEN

CARACTERÍSTICAS GENERALES:
Los catéteres venosos centrales son usados para hemodiálisis. Pueden ser insertados en la vena subclavia, yugular interna o femoral. Estos catéteres generalmente pueden ser usados entre 2 a 6 semanas. Los catéteres para Hemodiálisis son utilizados por relativamente corto plazo porque existe una necesidad aguda por diálisis o porque el tratamiento crónico de diálisis está recién comenzando.
El acceso para diálisis de largo plazo se provee a través de fístulas arteriovenosas subcutáneas en cuales una arteria (La arteria radial) es quirúrgicamente anastomosada (conectada) a una vena (Vena cefálica). Sin embargo, después de que este procedimiento es realizado, las venas del antebrazo demoran un tiempo en dilatarse y arterializarse para adecuarse a la punción repetida necesaria en la hemodiálisis rutinaria.

CATETER PARA VENA YUGULAR

VENA	RAMAS	CODIGO	CALIBRE	LARGO
YUGULAR	RAMAS CURVAS	DLYC-11-16	11 FRECH	16 CM
YUGULAR	RAMAS RECTAS	DLYR-11-16	11 FRECH	16 CM

UTILIZACIÓN CLÍNICA: Sistema de catéter para abordaje de vena yugular doble lumen con fines de hemodiálisis.

DESCRIPCIÓN:
El sistema cuenta con:
- catéter doble lumen con aleta de fijación , dos ramas una arterial y otra venosa,(con ramas curvas o rectas) dos conectores luer hembras y dos clamps.
- como accesorios:
- una aguja. Figura 4.
- una guía con su portaguía y enhebrador.
- un dilatador de 11 F.
- dos tapones intermitentes.

Envase: catéter, aguja, guía, dilatadores, en doble pouch. Tapones intermitentes, bolsa de polietileno y pouch.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

CATETER PARA VENA SUBCLAVIA

VENA	RAMAS	CODIGO	CALIBRE	LARGO
SUBCLAVIA	RAMAS CURVAS	DLSC-11-20	11 FRECH	20 CM
SUBCLAVIA	RAMAS RECTAS	DLSR-11-20	11 FRECH	20 CM

UTILIZACIÓN CLÍNICA: Sistema de catéter doble lumen para abordaje de vena subclavia con fines de hemodiálisis en caso de tratamientos de corta duración.

4- DESCRIPCIÓN:

El sistema cuenta con:

- catéter doble lumen con aleta de fijación , dos ramas una arterial y otra venosa, (curvas o rectas)dos conectores luer hembras y dos clamps.

como accesorios:

- una aguja.
- una guía con su portaguía y enhebrador.
- un dilatador de 11 F.
- dos tapones intermitentes.

Envase: catéter, aguja,guía, dilatadores, en doble pouch. Tapones intermitentes, bolsa de polietileno y pouch.

Instrucciones de uso

Los catéteres multilumen tienen gran aceptación debido a que permiten la administración simultánea de líquidos, medicamentos y la monitoría hemodinámica en pacientes críticamente enfermos. Sin embargo, varios estudios demuestran que la utilización de catéteres de dos luces incrementa el riesgo de infección debido posiblemente a la manipulación de las conexiones y líneas de infusión

El catéter venoso central para hemodiálisis está fabricado en poliuretano. El poliuretano se caracteriza por su alto grado de biocompatibilidad, la resistencia a trombos, químicos y al acodamiento, el acoplamiento a la estructura interna de los vasos debido al ablandamiento producido por la temperatura corporal y los componentes sanguíneos, y el diseño más delgado de sus paredes.

Recomendaciones generales

1- Educación y entrenamiento del personal de salud

La inserción, curación y manejo de los catéteres intravasculares requiere personal altamente calificado; el establecimiento de programas de educación continua y entrenamiento, guías de manejo donde se establezcan las indicaciones para su utilización, la ejecución del procedimiento por parte del personal médico y de enfermería, estricta técnica aséptica e instrucciones detalladas para su manejo y seguimiento por parte del personal de enfermería,

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

además de políticas institucionales que garanticen las medidas para prevenir las infecciones relacionadas con los catéteres intravasculares

2- Preparación de la piel

1- Utilizar gorro, mascarilla, bata, guantes y campos estériles
2- Realizar lavado de manos con iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.
3- Utilizar la técnica de lavado del sitio operatorio para desinfectar el área de inserción del catéter con iodopovidona al 10%, deje actuar la solución iodada durante dos minutos.

3- Inserción del catéter venoso central

1- La cateterización venosa central debe ser realizada por un médico especializado
2- Cambiar de sitio los catéteres insertados bajo condiciones de emergencia y en pacientes remitidos de otras instituciones de salud dentro de las siguientes 24 horas de su ingreso.
3- Verificar que el equipo para la inserción esté completo: gorro, mascarilla, bata, guantes y campos estériles, seda 4/0 con aguja recta, apósito transparente, hoja de bisturí, solución salina normal, gasas, jabón y solución antiséptica, tipo de catéter requerido.
4- Realice la punción con la aguja de 18G., hasta percibir la llegada de sangre en la jeringa. Se recomienda una pequeña incisión en la piel con un bisturí N° 11.
5- por dentro de la aguja introduzca la guía metálica con la punta suave hacia delante
6- Una vez que se avanzo con la guía retirar la aguja de punción y montar coaxialmente el primer dilatador por sobre la guía
7- Avanzar con movimiento suave y rotatorio el dilatador por dentro de la vena (subclavia o yugular)
8- Retire el dilatador y de considerarlo necesario repita los mismos pasos con el dilatador de 12 Fr.
9- Una vez retirado el dilatador monte el catéter doble lumen por su extremo distal, el agujero terminal. Avance lentamente el catéter, una vez en posición, retirar la guía metálica y chequear el flujo de sangre en cada una de las dos ramas (venosa y arterial) si no fuera satisfactorio puede rotar suavemente el catéter para lograr un mejor posicionamiento dentro del vaso sin que los agujeros laterales peguen sobre las paredes.
10- Coloque los dos tapones de punción intermitentes en cada rama.
11- Sujete el catéter a la piel del paciente don las dos aletas de fijación con un punto de sutura en cada agujero y proteja el lugar de entrada con apositos, dejando el catéter listo para el procedimiento de diálisis.
12- Cubrir el catéter con una gasa para recoger el escaso sangrado producido por la cateterización y fijar con un apósito transparente, en el cual se indicará la fecha de inserción del catéter.

4. Manejo del catéter

1- Palpar diariamente el sitio de inserción, a través del apósito, en busca de induración o absceso.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

2- Inspeccionar el catéter si el paciente ha desarrollado enrojecimiento del sitio de inserción, fiebre sin fuente obvia o aparente de infección local o sistémica.
3- Si el paciente está en la Unidad de Cuidado Intensivo mantenga una infusión continua por cada luz, para evitar la colonización bacteriana del catéter
4- En los pacientes del área de hospitalización, si hay una vía que no se esté utilizando, deberá mantenerse permeable mediante la aplicación diaria de una inyección de solución heparinizada de 2 mL (50 U de heparina por mL).

5. Curaciones y cambio de apósito

1- Verificar que el equipo esté completo: mascarilla, gorro, guantes estériles (2), paquetes de gasa estéril (2), jabón y solución a base de iodo o clorhexidina, apósito semioclusivo, semipermeable, transparente 10x12 (rectangular), 9x12 (ovalado) y escobillones estériles (2).
2- Realizar la primera curación a las 24 horas de la inserción y cubrir sólo con el apósito transparente.
3- Realizar las curaciones posteriores diariamente en la Unidad de Cuidado Intensivo; cada tres a cinco días en los servicios de hospitalización.
4- Realizar el cambio del apósito en caso de humedad, pliegues, suciedad o que se encuentre levantado.
5- Realizar el lavado de manos con jabón iodado o clorhexidina
6- Colocarse los guantes
7- Observar y palpar el sitio de inserción y fijación del catéter en busca de signos de infección como enrojecimiento, calor, induración o secreción.
8- Limpiar el sitio de inserción, del centro a la periferia, durante dos minutos con una gasa impregnada en jabón iodado, con otra gasa impregnada en jabón iodado o clorhexidina limpie el sitio de fijación. Limpiar el catéter desde el sitio de inserción hasta el extremo externo distal del catéter.
9- Retirar el apósito que tiene puesto el paciente, empezando por los bordes y luego tirando hacia arriba, teniendo cuidado de no tocar el sitio de inserción ni de desplazar el catéter
10- No palpar el sitio de inserción después de desinfectarlo .
11- Limpiar con una gasa seca alrededor del catéter para retirar el exceso de humedad y permitir la adecuada adherencia del apósito.
12-Tomar el apósito transparente y colocarlo sobre el sitio de inserción y fijación del catéter, teniendo cuidado de dejar un amplio margen de seguridad a los lados del sitio de inserción del catéter; pase una gasa seca por encima del apósito para facilitar su adhesión

6. Cambio de catéteres

1- Utilice la técnica de cambio con guía para reemplazar un catéter que no funciona o que no esté indicado, sólo si no hay evidencia de infección en el sitio de inserción.
2- Realizar el cambio de acuerdo con el siguiente procedimiento:
a- Lavado de manos con Iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

b- Ocluir la luz del catéter venoso central con el clamp, tomar la conexión del catéter con una gasa estéril humedecida con iodopovidona o clorhexidina, conectar el equipo al catéter y abrir el clamp.

7. Retiro del catéter

1- Retirar el catéter tan pronto finalice la indicación y previa orden médica.
2- Realizar el siguiente procedimiento
a- Lavado de manos con iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.
b- Cerrar el equipo de infusión. Ocluir la luz del catéter venoso central con el clamp. Con una hoja de bisturí o tijera retire los puntos. Pedir al paciente que inspire, sostenga la respiración y con un movimiento rápido retire el catéter.
c- Hacer presión sobre el sitio de inserción y cubrir con una gasa estéril seca.

8. Infusión Parenteral

8.1. El catéter hemodiálisis se podrá utilizar para administrar Nutrición Parenteral sólo de común acuerdo con Servicio de Nefrología
8.2. Utilizar filtros de 0.22 m cuando se administre nutrición parenteral que contenga fosfato y calcio. Cambiar el filtro con los equipos cada 48 horas.
8.3. Utilizar filtros de 1.2 m cuando la nutrición parenteral contenga lípidos. Cambiar el filtro cada 24 horas.

9. Toma de muestras sanguíneas

Tomar muestras sanguíneas a través del catéter venoso central únicamente en los siguiente casos:

- Paciente sin vía de acceso periférica disponible
- Pacientes en tratamiento con quimioterapia
- Pacientes con coagulopatías
- Orden médica

9.1. Realizar el siguiente procedimiento:
9.2. Realizar el lavado de manos con iodopovidona al 10% o clorhexidina al 2% antes y después de realizar el procedimiento.
9.3. Suspender las infusiones en el momento de obtener la muestra de sangre.
9.4. Aspirar lentamente para evitar la hemólisis de la muestra o colapso del catéter o del vaso. La presencia de burbujas en la sangre durante la aspiración indica que se está aplicando demasiada fuerza.
9.5. Registrar en la historia clínica el volumen extraído en la muestra sanguínea.
9.6. Si encuentra secreción en el sitio de inserción tome un cultivo de ésta e informe al médico tratante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA:

Este dispositivo debe ser colocado bajo la supervisión de un profesional de la salud habilitado, siempre y cuando se haya realizado un análisis exhaustivo de necesidad de su uso.
La esterilidad esta garantizada siempre y cuando el empaque no este dañado, el mismo solo debe abrirse en el momento de la colocación.

LIC. MA[illegible] GARCIA
Subrogante
Dirección [illegible] Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Se deberán extremar las medidas para evitar la lesión del catéter mediante raspaduras o ralladuras sobre su superficie.
La colocación del mismo se realizara de acuerdo a la praxis del medico o enfermero entrenado para tal efecto.
Tanto el proceso de inserción como de retiro del dispositivo deberá hacerse con sumo cuidado de acuerdo a la técnica del medico o paramédico entrenado para tal efecto.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:
Por oxido de etileno (ETO), conforme a la disposición ISO 10993/7 y resolución 199/99 según la ANMAT

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13765/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1493..... , y de acuerdo a lo solicitado por Plastimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter venoso central con set introductor.

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

Marca del producto médico: Plastimed S.R.L.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de catéter doble lumen para abordaje de vena subclavia o yugular con fines de realizar hemodiálisis en casos de tratamientos de corta duración.

Período de vida útil: 2 años

Modelo(s): Doble lúmen yugular ramas curvas
Doble lúmen yugular ramas rectas
Doble lúmen Subclávia ramas curvas
Doble lúmen Subclávia ramas rectas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Belgrano 2139 Sarandí, Avellaneda Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Plastimed S.R.L. el Certificado PM-1028-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....23 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1493

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