



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

**DISPOSICIÓN N° 0778**

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16502/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PFMSA S.A 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0778

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 PFM, nombre descriptivo Catéter central de inserción periférica y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 24-36 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-1879-13, 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

DISPOSICIÓN N° 0778



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

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

Expediente N° 1-47-16502/11-9

DISPOSICIÓN N° 0778

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0778..

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): PFM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso periférico de corto o largo plazo al sistema venoso central, bomba de inyección de medios de contraste, y facilita el monitoreo de la presión venosa central.

Modelo/s: PFM PICC (Catéter Central de inserción periférica) catéter, intravascular, terapéutico, de larga duración superior a treinta días, PFM PICC CT rated and not rated - Catéter central de inserción Periférica (nominado y no nominado para TC) Catéter intravascular percutáneo implantable de larga duración

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave, SUITE 106, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16502/11-9

DISPOSICIÓN N°

0778

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0778**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16502/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0778, y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A, 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 central de inserción periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): PFM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso periférico de corto o largo plazo al sistema venoso central, bomba de inyección de medios de contraste, y facilita el monitoreo de la presión venosa central.

Modelo/s: PFM PICC (Catéter Central de inserción periférica) catéter, intravascular, terapéutico, de larga duración superior a treinta días, PFM PICC CT rated and not rated - Catéter central de inserción Periférica (nominado y no nominado para TC) Catéter intravascular percutáneo implantable de larga duración

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave, SUITE 106, Carlsbad, CA 92008,  
Estados Unidos

Se extiende a PFMA S.A el Certificado PM-1879-13, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a .....- 6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0778

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





**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por pfm medical Inc. – 1815 Aston Ave, SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 USA
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – PFM PICC (Catéter Central de inserción periférica) catéter, intravascular, terapéutico, de larga duración superior a treinta días, PFM PICC CT rated and not rated – Catéter central de inserción Periférica (nominado y no nominado para TC) Catéter intravascular percutáneo implantable de larga duración. Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Serie:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 5 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-13
13. condición de venta

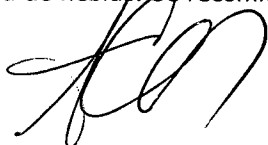
**Método de operación**

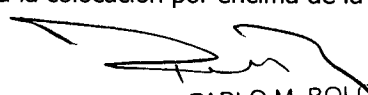
**Sitios de inserción**

Puede utilizar la vena basílica, braquial o cefálica. La orientación por ultrasonido se considera el método más seguro para guiar e insertar la aguja.

Advertencia: el Catéter central de inserción periférica para tomografía computada de PFM presenta un diseño de catéter de conicidad inversa.

La colocación de un catéter de mayor tamaño a la altura o por debajo de la fosa ante cubital puede resultar en una mayor incidencia de flebitis. Se recomienda la colocación por encima de la fosa ante cubital.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A





**pfm** SA S.A.

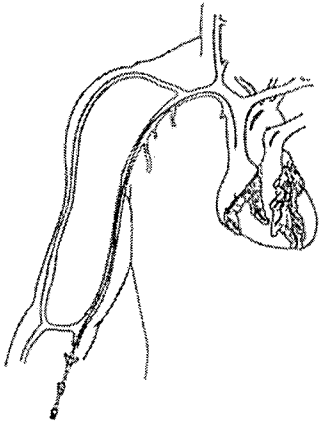


Figura 1: Vena Basílica

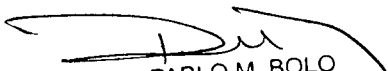
#### Instrucciones para la inserción Seldinger Modificada


- El catéter debe ser insertado, manipulado y removido por un profesional médico calificado u otro profesional calificado del cuidado de la salud bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en las presentes instrucciones de uso no representan a todos los protocolos médicamente aceptables, no siendo tampoco intención de los mismos reemplazar la experiencia y el criterio de un médico en el tratamiento de un paciente en particular.
- Utilice los protocolos hospitalarios estándar cuando corresponda.

**Previo a la colocación identifique el sitio de inserción y la vena, teniendo en cuenta las siguientes variables:**

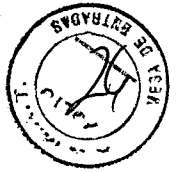
- Diagnóstico del paciente
- Edad y tamaño del paciente
- Tamaño de la vena y catéter apropiado para el diámetro de la vena
- Variables anatómicas inusuales
- Tipo y propósito de la terapia intravenosa
- Tiempo de permanencia anticipado del catéter

1. Aplique el torniquete en el brazo, arriba del sitio de inserción anticipado.
2. seleccione la vena basándose en la evaluación

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





**pfm** S.A.S.A.

### 3. Afloje el torniquete

#### Prepare el catéter

1. Haga un enjuague o lavado previo del catéter, del puerto/s de acceso sin aguja y del estilete.
  - Acople/anexe la jeringa llena de solución salina al lumen del catéter. Si utiliza un catéter de doble lumen, conecte un puerto de acceso sin aguja a la extensión remanente. Conecte una jeringa llena de solución salina al puerto de acceso sin aguja y vacíe por completo el lumen del catéter. Quite la jeringa del puerto de acceso sin aguja antes de ajustar la extensión.
  - Conecte la jeringa llena de solución salina al accesorio de cierre tipo luer (luer lock) del irrigador a través del conector del estilete.

Inyecte suficiente solución para mojar la superficie del estilete por completo. Quite el estilete de su soporte/sostén e insértelo en el catéter. Si el catéter ha sido ajustado/recortado, sólo avance el estilete hasta el extremo distal del catéter. Ahora ya puede introducir el ensamble del estilete del catéter tal como se describe a continuación.


- **Precaución:** Nunca cierre la abrazadera en el estilete del catéter; pues podrían dañarse el estilete y el catéter.
- **Precaución:** No utilice el puerto de acceso sin aguja con agujas, cánula roma u otros conectores que no sean del tipo luer, o conectores luer con defectos visibles. Si intenta acceder con aguja, deberá remplazar el puerto de acceso sin aguja inmediatamente. No supere las 100 actuaciones.

#### Inserción

2. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y remoción del catéter deberá utilizar técnicas estrictas de asepsia. Provea un campo de operaciones esterilizado. Utilice instrumentos, paños y accesorios esterilizados. Ejecute lavado quirúrgico (o de campo). Use indumentaria quirúrgica, cofia, guantes y barbijo.

3. Aplique un torniquete en el brazo, por encima del sitio de inserción anticipado para distender la vena.

4. Inserte la aguja de punción con la jeringa conectada a la vena escogida. Aspire para garantizar una colocación adecuada. Libere o afloje el torniquete.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





**pfm** S.A.S.A.

5. Quite la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar la pérdida de sangre ó embolia aérea. Inserte el extremo flexible de la guía de alambre marcado .018" en la aguja de modo que se vea sólo el extremo de la guía de alambre. Haga avanzar la guía de alambre con movimientos hacia delante y pase el conector de la aguja por la vena escogida.

**Precaución:** la longitud del cable insertado está determinada por el tamaño del paciente y no debería introducirse por encima del hombro, salvo que cuente con una guía fluoroscópica a su disposición. Monitoree al paciente por si se presenta arritmia a lo largo de todo el procedimiento. Se aconseja colocarle al paciente un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden presentarse arritmias cardíacas si se permite que la guía de alambre pase a la aurícula derecha. La guía de alambre deberá sujetarse en forma segura durante este procedimiento.

**Nota:** para el método de inserción alternativo vea las instrucciones de Inserción en la sección Seldinger.

6. Quite la aguja dejando la guía de alambre en la vena escogida. Atraviése la vaina/dilator sobre el extremo proximal de la guía de alambre en la vena objetivo o escogida. De ser necesario, realice una pequeña incisión en la piel con el escalpelo de seguridad para un avance más sencillo del dilator.

**Precaución:** NO incline la vaina/dilator durante la inserción pues la inclinación podría ocasionar que la vaina se quiebre prematuramente. Mantenga la vaina/dilator cerca del cono (de la punta) (aproximadamente 3cm desde la punta) cuando lo inserte inicialmente a través de la superficie de la piel.


Para continuar con el avance de la vaina/dilator hacia la vena, vuelva a asir la vaina/dilator unos pocos centímetros (aproximadamente unos 5 cm.) por encima de la ubicación donde lo sujetó originariamente y presione hacia abajo la vaina/dilator. De ser necesario haga una pequeña incisión en la piel con el escalpelo de seguridad para un avance más sencillo del dilator.

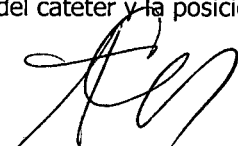
7. Retire el estilete hacia atrás por encima del punto donde el catéter va a ser ajustado por lo menos ¼ pulgada (1 cm). Corte el catéter en la longitud determinada por la Guía de alambre marcada.

**Precaución:** Nunca intente cortar el estilete.

**Precaución:** retire siempre el estilete hacia atrás por encima del cono de acoplamiento del catéter antes de la inserción.

8. Una vez que ha logrado la longitud adecuada del catéter y la posición del estilete, quite el dilator de la vaina.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





**pfm** S.A.S.A.

9. Inserte la punta distal del catéter dentro y a través de la vaina hasta que la punta del catéter esté correctamente posicionada en la vena objetivo.

10. Quite la vaina desmontable sacándola lentamente del vaso mientras que simultáneamente divide la vaina tomando las aletas y separándolas.

**Precaución:** no separe la porción de la vaina que queda en el vaso.

Para evitar lastimar el vaso o lacerar la piel, tire la vaina hacia atrás hasta el máximo posible y saque la vaina sólo unos pocos centímetros por vez. Nunca deje la vaina colocada como por ejemplo en un catéter de drenaje permanente. Se lastimará la vena

11. Realice cualquier ajuste que sea necesario en el catéter usando rayos X o fluoroscopia. La punta distal deberá estar posicionada a nivel de la unión cavo-atrial.

**Precaución:** No sujete la porción lumen del catéter. Ajuste sólo la extensión o las extensiones. No utilice los fórceps serrados; use sólo los clamps (o abrazaderas) provistos.

12. Quite el estilete aplicando una presión suave con una mano arriba del sitio de inserción mientras que sujeta el estilete con la otra mano. Lentamente vaya tirándolo hacia atrás con un movimiento constante. Conecte la jeringa llena de solución salina al puerto de acceso sin aguja, o lumen y aspire lumen y luego irrigue con solución salina. Quite la jeringa antes de ajustar la extensión.

**Precaución:** Para evitar dificultades y/o apretujamiento de los lúmenes del catéter mientras quita el estilete, enjuague el catéter antes de quitarlo. Tal vez sea necesario que reposicione el catéter para facilitar la salida del estilete.

**Precaución:** No intente reinsertar el estilete una vez que lo ha retirado.

**Precaución:** Nunca deje el estilete en el lugar después de la inserción del catéter; pues podría causar una herida. Quite el estilete luego de la inserción.

13. Conecte la/s jeringa/s a la/s extensión(es) y abra la/s abrazadera(s). La sangre debería poder aspirarse con facilidad. Si experimenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, tal vez deba reposicionar el catéter para lograr un flujo adecuado.

Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO

ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

0778



**pfm** SA S.A.

14. Una vez que ha logrado una aspiración adecuada, deberá irrigar el/los lumen/es con las jeringas llenas de solución salina; para este procedimiento deberían estar abiertas la o las abrazaderas.

**Precaución:** Las agujas pequeñas van a generar presión excesiva y pueden dañar el catéter. Se recomiendan jeringas de (10) cc o más grandes.

15. Quite la(s) jeringa(s) y cierre la(s) abrazadera(s) de extensión. Evite la embolia aérea manteniendo el tubo del catéter ajustado todas las veces que no esté en uso y aspirando; y luego irrigando el catéter con solución salina antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos purgue aire del catéter y de todos los tubos y de los protectores de conexión.

16. Confirme y documente la colocación adecuada de los conos (tips) con rayos X o con fluoroscopia antes del uso. La punta distal debe estar posicionada a nivel de la unión cavo-atrial.

**Precaución:** La no verificación de la colocación del catéter puede acarrear como resultado traumas severos o complicaciones fatales.

**Nota:** si no vuelve la sangre, corrija la posición del catéter antes de usar

Aseguramiento del Catéter y curación de heridas

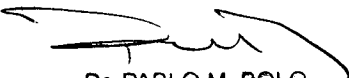
- El sitio de inserción y la porción externa del catéter deberían estar siempre cubiertas con una cubierta protectora.


17. Cubra el sitio de salida con una cubierta venda o protección oclusiva de acuerdo con la política del lugar.

18. Registre la longitud del catéter, el número de lote del catéter, y la posición de la cánula en la ficha del paciente.

### Instrucciones para la Inserción Seldinger

1. Siga las instrucciones para la Inserción Seldinger Modificada, hasta el paso #4.
2. Quite la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar la pérdida de sangre ó embolia aérea.
3. Inserte la guía de alambre en el conector de la aguja de punción y enhebre la longitud deseada.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





**pfm** S.A.S.A.

4. Quite la aguja, dejando la guía de alambre en la vena objetivo. Haga avanzar la guía de alambre hasta que llegue a la unión cavo-atrial y confírmelo mediante verificación fluoroscópica. Una vez que la guía de alambre está colocada, mida la profundidad de la guía de alambre leyendo las marcas en el alambre.

5. Corte el catéter a la longitud determinada por la guía de alambre marcada.

6. Inserte el extremo proximal del alambre en el extremo distal del lumen del catéter lumen. Ingrese el lumen del catéter en el vaso siguiendo la guía de alambre. Asegúrese de que la Guía de alambre salga del extremo conector del catéter antes de seguir avanzando el alambre en el vaso, para evitar la embolia del alambre o que el alambre avance hacia el corazón. Luego, avance el catéter junto con la Guía de alambre hasta que la punta distal esté correctamente posicionada en la vena objetivo. Mantenga control del cable externo al conector del catéter en todo momento. La punta distal debería estar posicionada a nivel de la unión cavo-atrial.

**Precaución:** tal vez necesite efectuar una pequeña incisión en la piel para insertar/alimentar el catéter suavemente en el vaso.

7. Realice cualquier ajuste al catéter usando fluoroscopia. La punta distal debiera estar posicionada a nivel de la unión cavo-atrial.

**Precaución:** No sujete la porción lumen del catéter. Ajuste sólo la extensión o las extensiones. No utilice los fórceps serrados; use sólo los clamps (o abrazaderas provistos).


8. Quite el alambre del catéter presionando suavemente con una mano arriba del sitio de inserción mientras que sostiene el alambre de 130 cm con la otra mano y tira suavemente hacia atrás con un movimiento constante.

9. Siga las instrucciones para la inserción Seldinger Modificada, desde el paso # 14 en adelante.

Procedimiento de bomba de inyección

1. Quite el protector de inyección/sin aguja del Catéter Central de Inserción Periférica para Tomografía Computada de PFM.

2. Usando una jeringa de 10cc o más grande, aspire para que la sangre vuelva y enjuague el lumen del catéter para asegurarse una permeabilidad de flujo libre. Descarte la(s) jeringa(s).

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042



3. Conecte una jeringa de 10cc o más grande llena de solución salina normal esterilizada y enjuague el catéter con fuerza con la totalidad de los 10cc de solución salina normal esterilizada.

**Advertencia:** Si omite comprobar o asegurar la permeabilidad/patencia del catéter antes de la bomba de inyección, los estudios pueden arrojar como resultado una falla del catéter.

4. Desconecte la jeringa.

5. Conecte el dispositivo de la bomba de inyección al Catéter Central de Inserción Periférica para Tomografía Computada de PFM siguiendo las recomendaciones del fabricante.

**Advertencia:** Utilice siempre tubos del tipo de cierre Luer (Luer Lock) entre la bomba de inyección, la jeringa y el catéter. No intente conectar la jeringa de la bomba de inyección directamente al catéter. Puede ocasionarse un daño.

6. Utilice sólo los lúmenes marcados como "Para bombas de inyección" para las bombas de inyección de medios de contraste. **Advertencia:** el uso de lúmenes que no estén marcados como "Para bombas de inyección" para las bombas de inyección de medios de contraste puede ocasionar la falla del catéter.


7. Complete el estudio de la bomba de inyección teniendo cuidado de no exceder los límites de velocidad de flujo de 300 psi a 5 ml/seg.

**Advertencia:** Exceder la velocidad de flujo máxima indicada puede resultar en una falla del catéter y/o en el desplazamiento del cono o punta.

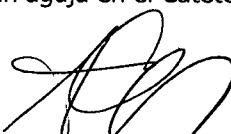
8. Desconecte el dispositivo de bomba de inyección.

9. Enjuague el Catéter Central de Inserción Periférica para Tomografía Computada de PFM con 10 cm<sup>3</sup> de solución salina normal esterilizada usando una jeringa de 10 cm<sup>3</sup> o más grande. Para los catéteres de lúmenes múltiples, enjuague todos los lúmenes luego de la bomba de inyección.

10. Vuelva a colocar/remplace el protector de la inyección /sin aguja en el Catéter Central de Inserción Periférica Tomografía Computada de PFM.



Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A



ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





### Infusión

- Antes de empezar con la infusión examine cuidadosamente todas las conexiones.
- La inspección visual frecuente debería realizarse a los efectos de detectar filtraciones para evitar pérdida de sangre o embolia aérea.

Si encuentra una filtración, deberá ajustar el catéter inmediatamente y reemplazarlo

### Mantenimiento del Catéter

- Cambios de los protectores - el sitio de inserción deberá estar cubierto con un protector en todo momento. El protector debe cambiarse según lo determine la política de la institución o cada vez que el protector se moje, deje de ser oclusivo o se ensucie.


**Nota:** Cuando use alcohol, o alcohol que contenga antisépticos con el PFM CT PICC, tenga cuidado en evitar un contacto excesivo o prolongado. Deje que las soluciones estén completamente secas antes de aplicar un protector oclusivo. Los antisépticos sugeridos son: gluconato de clorhexidina y/o Iodopovidona.


**Advertencia:** No se aconseja el uso de alcohol para lavar o eliminar coágulos del catéter CT PICC de PFM pues se sabe que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo mediante una exposición repetida y prolongada.

**Advertencia:** los ungüentos que contengan acetona y glicol polietileno no deben utilizarse con el catéter CT PICC de PFM, pues pueden causar una falla en el dispositivo.

**Nota:** Durante todos los cambios de coberturas se aconseja medir la longitud externa del catéter para determinar si ha tenido lugar una migración del catéter. Periódicamente confirme la colocación del catéter y de la colocación de la cánula mediante método de imagen.

- Lavado y heparinización- Siga la política institucional para la frecuencia de lavado y concentración de heparina.
- Antes de la administración de la droga debe lavar el catéter con solución salina normal para quitar la solución de heparina.
- Con posterioridad a la administración de la droga cada lumen debe enjuagarse nuevamente con solución salina normal y luego cerrada con heparina para mantener la permeabilidad.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042







**pfm** SA S.A.

**Protectores /Tapas de la Inyección** – Los protectores/tapas de las inyecciones o los puertos de acceso sin aguja deben cambiarse siguiendo la política institucional.

**Desempeño del Catéter**

- Catéter ocluido/catéter parcialmente ocluido – Si encuentra resistencia al aspirar o enjuagar, el lumen puede estar parcial o completamente ocluido.

**Advertencia:** No enjuague habiendo resistencia.

Si el lumen tampoco aspira ni enjuaga/descarga, y se ha determinado que el catéter está ocluido con sangre, siga el procedimiento institucional para la eliminación de coágulos

**Infección**

**Precaución:** Debido al riesgo de exposición a HIV u otros patógenos originados en sangre, se aconseja a los profesionales del cuidado de la salud, que siempre tomen las precauciones universales para la sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes.

- Deben seguirse siempre y estrictamente las técnicas de esterilización.
- Las infecciones clínicamente reconocidas deben tratarse inmediatamente por política institucional


**Remoción del Catéter**

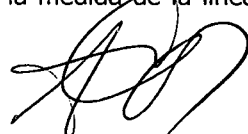
**Advertencia:** sólo un médico con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

**Precaución:** Revise siempre el protocolo del lugar, las complicaciones potenciales y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de quitar el catéter.

1. Lávese las manos, junte el equipo.
2. Quite el protector viejo e inspeccione el sitio de inserción a los fines de enrojecimiento, ternura y drenaje.
3. Tome el catéter cerca del sitio de inserción y con un movimiento firme y lento quite el catéter de la vena.
4. Si advierte resistencia – DETÉNGASE. Vuelva a encintar el catéter y aplique una compresa caliente a la extremidad durante 20-30 minutos y notifíquese al médico.
5. Si no siente resistencia- Retome el procedimiento de remoción.
6. Aplique presión, y de ser necesario, hasta que se detenga el sangrado y cubra el sitio siguiendo la política institucional.

**Nota:** Inspeccione el catéter y mida la longitud. Debe ser igual a la medida de la línea de base tomada en el momento de inserción del catéter

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





**Envoltorio/envase**

Descripción

El CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA II de PFM se presenta en un envase apropiado compatible con óxido de etileno (EtO).

Dispositivo	Envase principal	Envase secundario	Envase adicional	Envase adicional
PFM PICC II	Bolsa de Polityvek	Cartón corrugado	Bandeja multinivel polimérica	Envoltorio CSR


**Condiciones médicas por las cuales no debe utilizarse el dispositivo**


**Contraindicaciones**

- El tamaño del cuerpo o de la vena del paciente es insuficiente para alojar el tamaño del dispositivo implantado
- Se conoce o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales del dispositivo.
- El posible lugar de inserción ha sido expuesto a radiación en el pasado.
- Han existido episodios previos de trombosis venosa o de procedimientos quirúrgicos vasculares en el posible lugar de inserción.
- Existen factores de tejido local que pueden impedir una estabilización apropiada del dispositivo y/o del acceso. O condiciones de piel que impiden la inserción a través del área no afectada.

**Complicaciones posibles**

- Acceso arterial accidental
- Sangrado
- Herida del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel
- Oclusión del catéter

  
 Dr. PABLO M. BOLO  
 APODERADO

  
 ANDREA C. MINDLIN  
 FARMACEUTICA  
 D.T. M.N. 12042




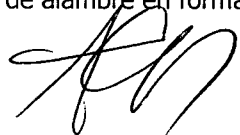
**pfm** S.A.S.A.

- Sepsias relacionada al catéter
- Endocarditis
- Infección del sitio de salida
- Necrosis del sitio de salida
- Extravasación
- Formación de una vaina de fibrina
- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de vasos o vísceras
- Erosión de miocardio
- perforación de vasos o vísceras
- flebitis
- mal posición o retracción espontanea de la punta del catéter
- trombo embolismo
- trombosis venosa
- trombosis ventricular
- erosión de vasos
- riesgos normalmente asociados con anestesia local o total, con la cirugía y con la recuperación postoperatoria
- la inserción de estos dispositivos requiere de una capacitación consistente con los estándares de la práctica. Asegúrese de conocer bien las complicaciones antes mencionadas y el tratamiento de emergencia de las mismas en el supuesto de que algunas de ellas tenga lugar.

#### Advertencias

- en el supuesto poco común de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso, tome las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o la embolia de aire y quite el catéter.
- No haga avanzar la guía de alambre o catéter en caso de encontrarse con una resistencia inusual.
- No inserte ni retire la guía de alambre de manera rápida o ejerciendo fuerza en alguno de los componentes. La guía de alambre puede romperse o desprenderse. Si la guía de alambre se daña, deberá quitar la aguja de punción o vaina/dilator y la guía de alambre en forma conjunta.

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





- El presente catéter es para ser utilizado una sola vez únicamente.
- No vuelva a esterilizar el catéter o los accesorios por ningún método.
- El fabricante no se responsabiliza por los daños que puedan derivarse de la reutilización ir esterilización del presente catéter o de sus accesorios.
- No utilice el catéter o los accesorios si el envoltorio se encuentra abierto o dañado
- No utilice el catéter o los accesorios si advierte signos de daños al producto.

### Precauciones del catéter

- Las jeringas pequeñas generan presión excesiva y pueden dañar el catéter. Se recomiendan jeringas de (10) cc o mas grandes.
- No utilice instrumentos cortantes cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para quitar la cobertura.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras abrazaderas distintas a las que se proveen con este kit.
- Si los tubos se ajustan de manera reiterada en el mismo lugar terminaran debilitándose.
- Evite ajustar cerca de "el" o "los" Luer y del conector del catéter.
- Examine si existe daños en el lumen y en la extensión o extensiones del catéter antes y después de cada infusión.
- Para evitar accidentes, asegúrese de que todos los topes y conexiones estén bien ajustados antes de usar y entre un uso y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (de cierre tipo Luer) con este catéter.
- Ajustar demasiado y en forma repetida las conexiones Luer Lock, las jeringas y los protectores reduce la vida del conector y podría causar una eventual falla del mismo.
- Confirme la posición del cono de acoplamiento del catéter mediante rayos-X antes de usar. Monitoree la colocación del acoplamiento en forma rutinaria como política de colocación.

PAULO  
APON  
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por pfm medical Inc. – 1815 Aston Ave, SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 USA
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – PFM PICC (Catéter Central de inserción periférica) catéter, intravascular, terapéutico, de larga duración superior a treinta días, PFM PICC CT rated and not rated – Catéter central de inserción Periférica (nominado y no nominado para TC) Catéter intravascular percutáneo implantable de larga duración. Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Serie:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 5 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-13
13. condición de venta

  
Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

