



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

**DISPOSICIÓN N° 1530**

**BUENOS AIRES, 12 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000645/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-85, denominado: Cateter central de inserción periférica

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-85, correspondiente al producto médico denominado: Cateter central de inserción periférica, marca ARGYLE, propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN Nº **1530**

COVIDIEN ARGENTINA S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5894 de fecha 16 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-85, denominado Cateter central de inserción periférica, marca ARGYLE

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-85.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000645/14-8

DISPOSICIÓN Nº **1530**  
MC

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1530** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Cateter central de inserción periferica

Marca del producto médico: ARGYLE

Clase de Riesgo: IV

PM-2142-85 obtenido a través de la Disposición N° 5894 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-12850/09-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
<b>Modelo</b>	- 43303 Catéteres PICC (catéteres centrales insertados periféricamente) de un solo lumen y 1,9 Fr Argyle	-43303 Catéter (PICC) central insertado periféricamente Argyle, lumen individual, 1,9 Fr/Ch (0.6 mm), 30 cm, 0,18 ml
	- 43304 Catéteres PICC (catéteres centrales insertados periféricamente) de dos lumen y 1,9 Fr Argyle	-43304 Catéter (PICC) central insertado periféricamente Argyle, dos lúmenes, 1,9 Fr/Ch (0.6 m), 30 cm 0.15 ml/0,13 ml
	- 43320 Introdutor de cánula tipo Peel Away	-43320 Introdutor de cánula Peel Away Argyle 1.9 Fr/Ch (0.6 mm), 22G



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

		<p><b>-43309 Bandeja para inserción de catéter con catéter (PICC) central insertado periféricamente Argyle, lumen individual, 1,9 Fr/Ch (0.6 mm), 30 cm</b></p> <p><b>-43311 Bandeja para inserción de catéter con catéter (PICC) central insertado periféricamente Argyle, dos lúmenes, 1,9 Fr/Ch (0.6 mm), 30 cm</b></p>
<b>Nombre del fabricante</b>	<p>1. Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.</p> <p>2. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.</p>	<p>1. Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.</p> <p>2. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.</p> <p><b>3. Covidien Manufacturing Solutions S.A.</b></p>
<b>Lugar/es de elaboración</b>	<p>1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos</p> <p>2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos</p>	<p>1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos</p> <p>2. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos</p> <p><b>3. Edificio B20, Calle</b></p>



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

		<b>#2, Zona franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101</b>
<b>Proyecto de rótulo</b>	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 5894/09	Nuevo Proyecto de rótulo a fjs. 73 a 75
<b>Proyecto de Instrucciones de Uso</b>	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 5894/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fjs. 76 a 81
<b>Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos</b>	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 FEB 2015

Expediente N° 1-47-3110-000645/14-8

DISPOSICIÓN N° **1530**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

1530

12 FEB 2015



**ARGYLE**

**CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA**

**Catéter PICC**

Cantidad 10 unidades

De un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

Lote

Fecha de Vencimiento

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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

Covidien Manufacturing Solutions S.A., 3. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyo, Alajuela, Costa Rica, 20101

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-85

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

El presente rótulo aplica para todos los modelos de catéteres PICC

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

1530



**ARGYLE**

**CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA**

**Introduccion de cánula Peel-Away**

Cantidad 5 unidades

De un solo uso

**ESTERIL**

Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

Lote

Fecha de Vencimiento

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos


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

Covidien Manufacturing Solutions S.A., 3. Edificio B20, Calle #2, Zona franca CoyoI, Alajuela, Costa Rica, 20101

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-85

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

1530



**ARGYLE**

**CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA**

**Bandeja para inserción de catéter con catéter PICC**

Cantidad 5 unidades

De un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

Lote

Fecha de Vencimiento

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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


Covidien Manufacturing Solutions S.A., 3. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101

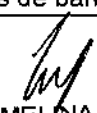
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-85

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

El presente rótulo aplica para todos los modelos de bandeja para inserción de catéter

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14947-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.





**ARGYLE**

**CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA**

De un solo uso

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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

Covidien Manufacturing Solutions S.A., 3. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-85

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**Farm. MELINA C. BISIO**  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14647-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



## DESCRIPCIÓN

Se trata de un catéter central insertado periféricamente (PICC) radiopaco, de poliuretano.

Especificaciones del catéter (nominal):

		PICC de lumen doble					
		PICC de lumen sencillo		Lumen principal		Lumen secundario	
Longitud recortada (cm)	Longitud efectiva restante (cm)	Volumen cebador (ml)	Velocidad de flujo por gravedad 100 cm (ml/hr)	Volumen cebador (ml)	Velocidad de flujo por gravedad 100 cm (ml/hr)	Volumen cebador (ml)	Velocidad de flujo por gravedad 100 cm (ml/hr)
0	30	0.18	55	0.15	6	0.13	6
4	26	0.15	63	0.14	7	0.12	7
8	22	0.13	71	0.13	8	0.11	8
12	18	0.12	81	0.12	10	0.10	10
16	14	0.12	91	0.12	12	0.10	12
20	10	0.12	114	0.12	16	0.10	16

- El PICC de lumen doble tiene la capacidad de infundir una emulsión grasa intravenosa al 20% a 50 ml/h con menos de 83 kPa (12 psi) de presión en la bomba de infusión.
- Las marcas de graduación están impresas en cada cm a partir de los 3 cm en el extremo distal y terminan a los 30 cm en el extremo proximal cerca del ala estabilizadora. Las marcas de 5 cm son más oscuras, y las marcas de 20 cm y 30 cm están identificadas con dos y tres marcas más oscuras respectivamente.
- En el momento de la fabricación, la punta distal se forma con una configuración recta o de corte sin punta.

## INDICACIONES

El catéter está diseñado para los casos en que es necesaria una cateterización venosa o administración intravenosa a largo plazo. La colocación se realiza rutinariamente desde un sitio venoso periférico, pero el catéter puede colocarse también por medio de disección subclavia. El catéter puede usarse para administrar fluidos hidratantes y de nutrición parenteral, así como para otros medicamentos intravenosos de uso común.

## PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA COLOCACIÓN DEL CATETER

1. Obtener un consentimiento informado de acuerdo con el protocolo del hospital

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.


## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1530



2. Seleccionar una vena apropiada para la canulación. Los sitios de acceso sugeridos son las venas yugular externa, basilíca, cefálica femoral o safena interna
3. Situar al paciente. Si se va a utilizar un brazo, extender el brazo del paciente lateralmente en un ángulo de 90° con respecto al cuerpo para la visualización adecuada del sitio
4. Medir la distancia aproximada desde el sitio de inserción al lugar donde se colocará la punta del catéter. Optativo: recortar el catéter al largo correspondiente de conformidad con el protocolo del hospital o institución. Recomendaciones para recortar el catéter: mantener una técnica aséptica mientras se utiliza un bisturí estéril o tijeras estériles para cortar el extremo distal del catéter en forma recta para producir una superficie recortada, limpia y lisa, inspeccionar la superficie de corte para asegurar que no haya ningún material suelto.
5. Utilizar el protocolo estándar del hospital y técnicas asépticas para preparar el sitio para la venopunción.
6. Usar suero fisiológico ligeramente heparinizado para irrigar el catéter.
7. Se puede aplicar un torniquete a fin de distender el vaso seleccionado.
8. Colocar el manto con abertura sobre el sitio de punción previsto.
9. Puncionar la piel aproximadamente 1cm debajo del sitio de acceso propuesto del vaso distendido con el introductor. Observar el retorno de sangre una vez que se haya obtenido acceso a la vena. Si se usa un introductor de "catéter sobre aguja", retirar la parte de la aguja antes de insertar el PICC en la posición del catéter del introductor.
10. Sujetar el extremo distal del catéter con pinzas no dentadas aproximadamente 1cm del extremo y avanzar el catéter la distancia predeterminada a través del introductor usando golpes rápidos y suaves. (Para acceso por vía del área antecubital,, cuando la punta llegue a la región del deltoides, soltar el torniquete y voltear la cabeza del paciente hacia el sitio de acceso, con la barbilla hacia abajo para cerrar la vena yugular externa).  
Nota: No se deberá forzar el catéter si se detecta resistencia al hacerlo avanzar. Se puede intentar desalojar la punta con una irrigación de suero fisiológico a baja presión, lo cual permitirá que el catéter continúe su paso. En caso de vasoconstricción, aplicar calor y proceder de acuerdo con el protocolo del hospital o institución.
11. Aplicar presión a la vena distal de la punta del introductor para estabilizar el catéter y extraer el introductor lentamente del sitio de punción.
12. Ejercer una presión suave en el sitio de inserción con una gasa para absorber la sangre.
13. Si se usa un introductor de "aguja separable", seguir las instrucciones del fabricante.
14. Si se usa un introductor de "catéter sobre aguja", seguir las instrucciones del fabricante.
15. Para lograr la colocación correcta de la punta después de retirar el introductor, se pueden usar pinzas no dentadas para hacer avanzar el catéter por la venopunción.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.



16. Aspirar con una jeringa (con suero fisiológico heparinizado) para asegurar un buen retorno de la sangre. Irrigar el catéter para confirmar la permeabilidad.  
Nota: No aspirar sangre para tomar muestras
17. Retirar el manto.
18. Si el catéter se colocó centralmente: a) asegurar el catéter temporalmente b) confirmar radiográficamente la colocación correcta del catéter c) la colocación correcta de la punta del catéter central es dentro de la vena cava inferior o la vena cava superior o en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.
19. Retirar el vendaje temporal y preparar el sitio para el vendaje final.  
Nota: El uso de preparativos dérmicos en neonatos puede causar abrasiones o descamación de la piel al retirar el vendaje
20. Anotar el procedimiento realizado indicando la longitud del catéter. Anotar si se recortó o no el catéter y a qué largo.

**MANTENIMIENTO RECOMENDADO PARA EL CATÉTER**

Estas recomendaciones tienen la finalidad de proporcionar una base para la creación de un protocolo para mantener la esterilidad del catéter y del sitio de inserción y reducir el riesgo del desplazamiento accidental del catéter.

**Cambio de vendaje**

1. El vendaje se debe cambiar de conformidad con el protocolo del hospital o institución
2. Verificar que el tubo no esté doblado y colocar el catéter sobre la piel del paciente
3. Verificar que la parte del catéter que está fuera del cuerpo corresponde a la medición previa del catéter
4. Aplicar el vendaje usando la misma técnica que se describe bajo "Fijación del catéter.
5. Una vez que se haya cambiado el vendaje, revisar toda la configuración de sonda IV y bomba para asegurar que el sistema está fluyendo libremente el caudal prescrito,
6. Documentar el procedimiento, cualquier observación y el estado paciente
- 7.

**Irrigación**

Irrigar el catéter con suero fisiológico heparinizado usando la técnica de presión positiva según el protocolo del hospital o institución. Revisar el volumen de cebado impreso en el catéter o el modo de empleo para determinar los volúmenes de irrigación.

**PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

- \* No utilizar si la envoltura de la unidad está abierta o dañada
- \* Se deberá seguir una técnica aséptica y se deberán observar las precauciones universales durante la colocación y el mantenimiento del catéter.

*[Handwritten signature]*  
 ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

*[Handwritten signature]*  
 Farm. MELINA C. BISIO  
 Co-Directora Técnica  
 M.N. 14547-M.P. 20243  
 Covidien Argentina S.A.

1530



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- \* Con el fin de asegurar que el catéter no se desplace y que no se rompa inadvertidamente se deberá asegurar de seguir las instrucciones.
- \* No colocar la punta del catéter en la aurícula derecha baja ni permitir que el catéter se desplace a ese sitio. Eso podría causar penetración cardíaca y la subsiguiente efusión y taponamiento cardíaco.
- \* El catéter no se debe extraer mientras el introductor de "aguja separable" esté en el paciente. De lo contrario, se podría romper el catéter. Nota: Los catéteres que no sean del tipo "catéter sobre aguja" se deberán usar siguiendo las instrucciones específicas del fabricante.
- \* No usar ninguna pinza o instrumento agudo para manipular el catéter pues incluso un pequeño corte podría desgarrar o romper el catéter.
- \* No estirar el catéter. El exceso de tensión podría desgarrar el catéter.
- \* Con el fin de evitar que se dañen los vasos sanguíneos y las vísceras, los catéteres no se deben someter a presiones de inyección superiores a 25 psi (1,75 kg/cm<sup>2</sup>). El uso de una jeringa de diámetro muy pequeño (como una de tuberculina) podría originar presiones demasiado altas. Si se llegase a ocluir el catéter, la presión podría romperlo o forzar la inyección del tapón en el paciente. Utilizar con este producto solamente con jeringas de 5 cc o mayores.
- \* Impedir que el polvo de los guantes estériles entre en contacto con el catéter
- \* Después de la colocación, se deberá impedir que el catéter se doble o se ocluya a la hora de asegurarlo, pues se podría reducir o detener el flujo
- \* El catéter no se debe suturar
- \* Los orificios situados en la aleta de estabilización, si los hubiera, se han diseñado para su uso con dispositivos de fijación de catéteres STATLOCK y no son aptos para suturas.
- \* Si se produce flebitis, infección o síntomas de reacción en el paciente, se deberá considerar que todos los catéteres intravenosos utilizados podrían ser un posible motivo de las complicaciones.
- \* No se ha previsto el empleo de alambres guías ni estiletes con este catéter
- \* No usar preparados par ala piel con alcohol o acetona, potenciadores de adhesivos o soluciones directamente en el catéter.
- \* No aplicar cinta adhesiva al catéter.

### Contraindicaciones

- \* Infusión rápida y de gran volumen
- \* Infusión de bolo rápido
- \* Hemodiálisis
- \* Plasmaferesis
- \* Inyección de alta presión para fines diagnósticos
- \* Zonas quemadas
- \* Zonas con dermatitis
- \* Zonas con celulitis
- \* Radioterapia planificada para ese sitio
- \* Coagulopatías graves
- \* Contracturas del miembro que se va a utilizar
- \* Tromboflebitis existentes en el sitio

↓

*Andrea*  
**ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ**  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

*Melina*  
**Farm. MELINA C. BISIO**  
 Co-Directora Técnica  
 M.H. 10447-03.P. Lu243  
 Covidien Argentina S.A.

✓



- \* Infusión de sangre
- \* Aspiración de muestras de sangre

**Posibles complicaciones**


Si bien un catéter venoso permanente proporcionan un acceso a vena vital en pacientes gravemente enfermos, existe el riesgo de complicaciones graves, como:

- \* Embolia aérea
- \* Punción arterial
- \* Embolia por fragmento del catéter
- \* Hematoma
- \* Hidrotórax
- \* Disección de la túnica interna
- \* Daños al miocardio incluida la perforación
- \* Ruptura del arteria pulmonar
- \* Daño valvular
- \* Arritmia
- \* Hemorragia
- \* Erosión/perforación de un vaso o del corazón
- \* Hemotórax
- \* Infección y sepsis relacionada con el catéter
- \* Desplazamiento del catéter
- \* Daño a los nervios
- \* Neumotórax
- \* Trombosis

**Catéter ocluido o parcialmente ocluido**

Los catéteres que presenten resistencia a la irrigación y aspiración podrían estar parcial o completamente ocluidos. No irrigar si hay resistencia. Si la luz no se puede irrigar ni aspirar y se ha determinado que el catéter está tapado con sangre, se recomienda cambiar el catéter.

  
ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

  
Farm. MELINA C. BISIO  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14547-M.P. 20243  
Covidien Argentina S.A.

