



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1192**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3874-16-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-208, denominado: Catéteres de triple lumen para enfermos agudos, marca MAHURKAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-208, denominado: Catéteres de triple lumen para enfermos agudos, marca MAHURKAR.

JH



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1192

ARTÍCULO 2º.- Aceptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-208.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3874-16-1

DISPOSICIÓN Nº

LP

1192


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1192**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-208 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 genérico aprobado: Catéteres de triple lumen para enfermos agudos.

Marca: MAHURKAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2090/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3414-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	8888340629 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm 8888340637 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm 8888345603 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm.	8888340629 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm 8888340637 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm 8888345603 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm

E

AH



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	<p>8888345611 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm</p> <p>8888345629 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm</p> <p>8888345637 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm.</p> <p>8888340629HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm</p> <p>8888340637HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm</p> <p>8888345603HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm</p> <p>8888345611HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm</p> <p>8888345629HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0</p>	<p>8888345611 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm</p> <p>8888345629 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm</p> <p>8888345637 - kit Catéter de triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm</p> <p>8888340629HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm</p> <p>8888340637HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión recta 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm</p> <p>8888345603HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm</p> <p>8888345611HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm</p>
--	---	--

E.

J
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	<p>mm) x 20 cm.</p> <p>8888345637HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm.</p>	<p>8888345629HP - kit Catéter con triple lumen, de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm</p> <p>8888345637HP - kit Catéter con triple lumen de alta presión para enfermos agudos MAHURKAR de extensión curva 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm</p> <p>8888231213 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm</p> <p>8888231216 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm</p> <p>8888231220 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm</p> <p>8888231224 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm</p> <p>8888231230 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones rectas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 30 cm</p> <p>8888233213 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones</p>
--	--	---

E

A H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

		curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm 8888233216 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm 8888233220 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm 8888233224 - Kit de catéteres triple lumen para enfermos agudos MAHURKAR ELITE, extensiones curvas 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°2090/16.	Fs. 34 a 50


El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-2142-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3874-16-1

DISPOSICIÓN N°

1192


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

MAHURKAR

Catéteres de triple lumen para enfermos agudos



19
06 FEB 2017

Modelo: **MAHURKAR Y MAHURKAR ELITE**

- ESTÉRIL (símbolo)
- Ésterilizado por óxido de etileno (símbolo)
- DE UN SOLO USO (símbolo)
- Apirógeno (símbolo)
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (símbolo)
- Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 78633.

FABRICADO POR: Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Directora Técnica: Fam. Roxana Albrecht
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-208

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

MAHURKAR

El catéter MAHURKAR de triple lumen es un tubo de poliuretano radiopaco con dos extensiones de silicona transparentes para catéter y tres lúmenes internos diferenciados por los adaptadores codificados mediante colores de las extensiones:

- Adaptador rojo (arterial)
- Adaptador azul (venoso)
- Adaptador transparente (medial)

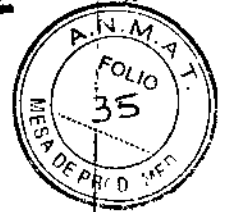
El lumen proximal proporciona flujo «arterial» que sale del paciente; el lumen distal proporciona retorno «venoso»; el lumen medial es para la infusión de líquidos, productos sanguíneos, medicamentos, muestreo de sangre, inyección a presión de medio de contraste y monitoreo de la presión venosa central.

El catéter se ofrece en diversos tamaños, que se enumeran más adelante. Sus opciones incluyen extensiones curvadas o rectas en estuches o en bandejas. Las bandejas incluyen componentes para el control de infecciones y/o para la seguridad de objetos punzocortantes. Consulte las instrucciones específicas del componente en las siguientes páginas, en el empaque del componente y/o en el inserto del producto (si se incluye).

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G



VELOCIDADES DE FLUJO DE LA INFUSIÓN		
Longitud del catéter	Presión de la infusión (cm de agua)	Lumen transparente medial (ml/min)
13 cm	100	76.5
16 cm	100	76.48
20 cm	100	73.47
24 cm	100	61.36

VELOCIDADES DE FLUJO DINÁMICO

Velocidad de flujo (ml/min)	Dispositivo	Presión promedio (mm Hg) (Media ± Desviación estándar)			
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm
50	Venosa	3 ± 0.51	3 ± 0.41	4 ± 0.00	4 ± 0.35
	Arterial	-3 ± 0.35	-4 ± 0.74	-4 ± 0.41	-5 ± 0.35
100	Venosa	8 ± 0.41	9 ± 0.52	11 ± 0.70	12 ± 0.74
	Arterial	-8 ± 0.41	-11 ± 0.80	-11 ± 0.52	-13 ± 0.46
150	Venosa	14 ± 0.63	18 ± 0.64	21 ± 1.05	22 ± 1.29
	Arterial	-15 ± 0.72	-20 ± 1.11	-21 ± 0.70	-24 ± 1.06
200	Venosa	23 ± 0.85	29 ± 1.03	33 ± 1.41	35 ± 1.72
	Arterial	-23 ± 0.90	-31 ± 1.30	-34 ± 1.06	-38 ± 1.88
250	Venosa	33 ± 1.33	42 ± 1.22	48 ± 1.99	50 ± 2.52
	Arterial	-32 ± 1.46	-44 ± 1.64	-48 ± 1.49	-56 ± 2.75
300	Venosa	45 ± 1.72	58 ± 1.36	65 ± 2.74	69 ± 3.42
	Arterial	-43 ± 1.80	-59 ± 2.19	-66 ± 1.86	-76 ± 3.78
350	Venosa	59 ± 2.55	75 ± 1.81	85 ± 3.44	90 ± 4.24
	Arterial	-56 ± 2.24	-77 ± 2.48	-86 ± 2.64	-99 ± 4.85
400	Venosa	75 ± 3.23	95 ± 2.07	107 ± 4.28	113 ± 5.65
	Arterial	-70 ± 2.92	-97 ± 3.25	-108 ± 3.26	-126 ± 6.12
450	Venosa	92 ± 4.25	118 ± 2.55	132 ± 5.39	140 ± 6.83
	Arterial	-86 ± 3.56	-119 ± 3.83	-133 ± 4.16	-155 ± 7.38
500	Venosa	111 ± 5.08	142 ± 2.85	160 ± 6.51	169 ± 8.27
	Arterial	-104 ± 4.24	-143 ± 4.62	-161 ± 5.07	-188 ± 9.02

MAHURKAR ELITE

El catéter MAHURKAR Elite es un catéter radiopaco de poliuretano con dos extensiones de catéter de poliuretano transparentes y un lumen de infusión de poliuretano transparente. Los tres lúmenes internos se pueden distinguir por el color de sus adaptadores Luer Lock en las extensiones:


Adaptador rojo = lumen arterial

Adaptador azul = lumen venoso

Adaptador blanco = lumen medial

El lumen arterial proporciona un flujo de salida desde el paciente; el lumen venoso proporciona el retorno; el lumen medial es para la infusión de líquidos, productos hemáticos o medicamentos, la toma de muestras de sangre, las inyecciones a presión de medio de contraste y la monitorización de la presión venosa central.

El catéter está disponible en varios tamaños, que se indican a continuación. Entre las opciones se incorporan las extensiones curvadas o rectas. Consulte las instrucciones específicas de los


 Farm. ROY/NA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

17/1 9 2

componentes en las páginas siguientes, en el embalaje de los componentes o en el prospecto interno del producto (en su caso).



VELOCIDADES DE FLUJO DE INFUSIÓN		
Longitud del catéter	Presión de infusión (cm de agua)	Lumen blanco medial (ml por min.)
13 cm	100	72.1
16 cm	100	63.6
20 cm	100	59.7
24 cm	100	56.6
30 cm	100	49.0

VELOCIDADES DE FLUJO DINÁMICAS

Velocidad de flujo (ml/min)	Lumen	Presión promedio (mmHg)				
		13 cm	16 cm	20 cm	24 cm	30 cm
100	Venoso	6	6	6	8	9
	Arterial	-5	-6	-7	-8	-10
150	Venoso	10	10	12	14	16
	Arterial	-10	-12	-13	-14	-17
200	Venoso	15	16	19	21	25
	Arterial	-17	-19	-22	-25	-30
250	Venoso	21	24	29	32	39
	Arterial	-25	-29	-33	-37	-46
300	Venoso	29	34	41	47	56
	Arterial	-34	-40	-47	-52	-64
350	Venoso	38	44	53	62	74
	Arterial	-45	-53	-61	-68	-84
400	Venoso	49	55	68	78	93
	Arterial	-58	-67	-77	-87	-108
450	Venoso	61	68	82	96	113
	Arterial	-72	-83	-95	-107	-133
500	Venoso	74	81	99	115	135
	Arterial	-86	-99	-115	-129	-161

INDICACIONES

El catéter MAHURKAR y MAHURKAR Elite de triple lumen se destina al acceso venoso central durante breves periodos para hemodiálisis, aféresis e infusión; así mismo el catéter de cavidad triple para tratamiento a alta presión se utiliza además para monitoreo de la presión venosa central e inyección a presión de medio de contraste. La velocidad máxima recomendada de infusión es de 5 ml/seg. para la inyección mecánica de medio de contraste.

Farm. ROYANA ANHREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18203
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

INSERCIÓN DEL CATÉTER

Materiales necesarios:

Catéter

Ampolla de 5 ml de lidocaína al 1%

Bata, mascarilla y guantes estériles

Paño fenestrado estéril

(2) jeringas de 5, 6 o 10 ml

(3) jeringas de 3 ml

(3) agujas de calibre 18 (1.2 mm), calibre 22 (0.7 mm) y calibre 25 (0.5 mm)

(1) aguja introductora de calibre 18 (1.2 mm)

Guía con puntas recta y en "J" de acero inoxidable de 0,09 cm (0,035 pulgadas)

(3) tapones selladores

Torundas de povidona yodada con base acuosa

Bisturí N° 11

Sutura con aguja curva

Portagujas

Dilatador de 10 Fr/Ch

Dilatador de 12 Fr/Ch

Esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.)

Vendaje para heridas

Afeitadora (opcional)

Solución salina heparinizada (concentraciones aprobadas por el centro)

Procedimiento:

Inserción del catéter

El quirófano es el lugar idóneo para realizar la inserción; no obstante, se puede realizar la inserción en la cama del paciente siempre que se aplique una técnica estéril y se pueda obtener un diagnóstico y una respuesta terapéutica adecuados ante posibles complicaciones.

1. Utilizar un campo quirúrgico estéril: necesitará paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice una limpieza quirúrgica. Se debe llevar una bata, gorro, guantes y mascarilla. Tanto el paciente como todo el personal que intervenga deben llevar mascarilla.

2. Colocar al paciente en posición supina y descubra la zona superior del pecho o la ingle para poder acceder.

Para la inserción subclavia y yugular: girar levemente la cabeza del paciente hacia un lado para dejar al descubierto el punto de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción yugular y evitar el embolismo aéreo o la pérdida de sangre.

Para la inserción femoral: flexionar la rodilla del paciente por el mismo lado que el punto de inserción. Realizar una abducción del muslo en el mismo lado y coloque el pie sobre la otra pierna.


3. Afeitar el punto de acceso (opcional) y limpie la zona con un antiséptico adecuado. Aísle el punto de acceso con paños estériles.

4. Conecte una jeringa de solución salina heparinizada de 5 mL, 6 mL o 10 mL a cada adaptador del catéter. Rellene el catéter con 3 a 4 mL de solución salina normal estéril heparinizada y pince inmediatamente. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

ADVERTENCIA: Para evitar la embolia gaseosa, mantenga el catéter pinzado en todo momento cuando no esté acoplado a una jeringa, tubo intravenoso o líneas hemáticas.

1192




W. ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



5. Administrar anestesia local en la piel y el tejido subyacente del punto de inserción.

ADVERTENCIA: No se recomienda el curvado de las agujas para la administración de anestésicos, ya que se podría dañar o romper la aguja.

6. Colocar una jeringa de 3 ml llena de una solución salina heparinizada estéril de baja concentración en la aguja introductora de calibre 18 e irriague la aguja. Introduzca la aguja en la vena en la misma dirección que el flujo sanguíneo. Aspirar una pequeña cantidad de sangre en la jeringa para comprobar la inserción de la aguja en la vena.

PRECAUCIÓN: en caso de aspirar sangre arterial, extraer la aguja y aplique inmediatamente presión en el punto durante un mínimo de 15 minutos. Asegurar de que la hemorragia arterial se ha detenido y de que no se han producido hematomas antes de volver a colocar la cánula en la vena.

7.a. Retirar la jeringa de la aguja e inserte de inmediato el extremo en "J" flexible de la guía a través de la aguja introductora. (El hecho de no realizar la inserción inmediatamente puede ocasionar pérdidas de sangre a través de la aguja o una embolia gaseosa). Introducir la guía en la vena.

ADVERTENCIA: en el caso de la inserción subclavia y yugular la longitud de la guía insertada se determina en función del tamaño del paciente. La introducción de la guía en la aurícula derecha puede provocar arritmia cardíaca; si se observa algún síntoma, retirar la guía hasta que haya desaparecido. Si la guía encuentra resistencia, no la retire a través de la aguja (Figura 1). Extraer la guía y la aguja como una unidad y volver a empezar con una aguja y guía nuevas.

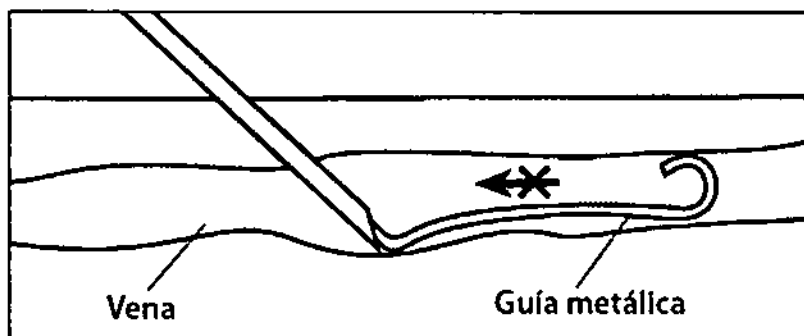


Figura 1. No tire con fuerza hacia atrás de la guía metálica a través de ningún componente.

b. Retirar la aguja introductora a la vez que se sujeta la guía firmemente en el lugar correspondiente.

PRECAUCIÓN: No deje que la guía metálica penetre más en la vena durante la realización de los siguientes ocho pasos:

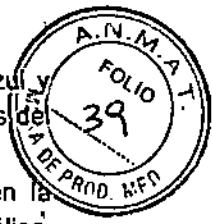
8. Realizar una pequeña incisión (0,5 cm) cerca de la guía en el sitio de penetración en la piel para facilitar la introducción del dilatador y el catéter.

NOTA: Puede utilizarse un fórceps con punta roma para separar el tejido subcutáneo («dissección roma») y crear un bolsillo para colocar el catéter.

9. Pasar un dilatador de tejidos de 10 Fr/Ch por el extremo de la guía y, con un movimiento de rotación, introducir el dilatador en la piel y el tejido blando justo hasta alcanzar el interior de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia en la medida suficiente para que el catéter pase por la guía, utilizar un dilatador de 12 Fr/Ch. Una vez dilatado el tracto, retirar el dilatador de tejidos y desechar.


 FOLIO ROYAL DOPIA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 131.05 - I.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

MS 912



10. **Mahurkar:** Ensartar la punta del catéter en la guía. Retirar la pinza de la extensión azul y extraer la jeringa para soltar la guía. Con un movimiento rotatorio introducir el catéter a través del tejido blando hasta alcanzar la vena.

Mahurkar Elite: Pase la punta del catéter a través de la guía metálica. Abra la pinza en la extensión medial (adaptador blanco) y retire la jeringa para permitir que salga la guía metálica. Mediante un movimiento giratorio, haga avanzar el catéter a través del tejido blando hacia el interior de la vena.

PRECAUCIÓN: Observe atentamente al paciente por si aparecen signos y síntomas de arritmia cardiaca provocada por el paso del catéter al interior de la aurícula derecha. Si aparecieran síntomas, tire hacia atrás de la punta del catéter hasta que desaparezcan.

Para las inserciones subclavias y yugulares utilice rayos X o fluoroscopia para asegurarse de que la punta del catéter se encuentre en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Si va a utilizar el catéter para hemodiálisis, terapia de reemplazo renal continuo o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza (figura 2). Esto coloca la entrada "arterial" alejada de la pared de la vena cava superior, y reduce el riesgo de obstrucción unidireccional en la entrada.

Mahurkar

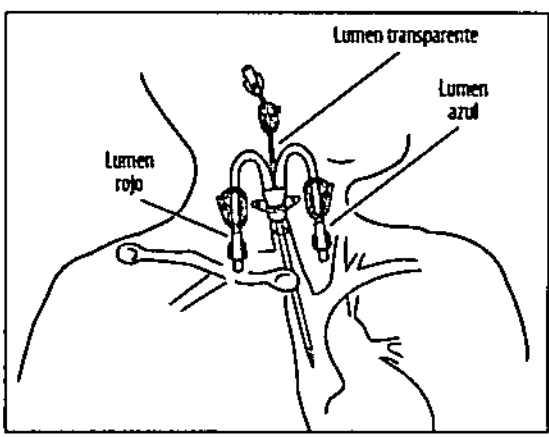


Figura 2. Catéter implantado (con extensiones curvadas)

Mahurkar Elite

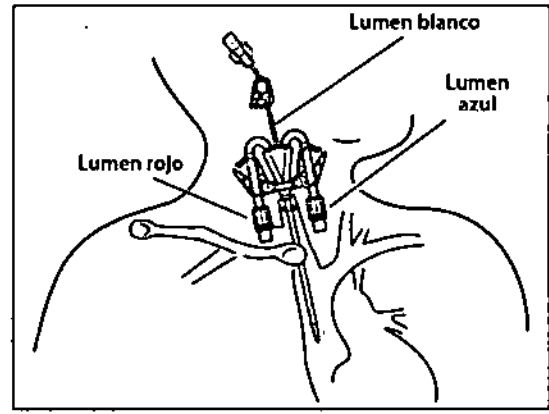


Figura 2. Catéter MAHURKAR Elite implantado (con extensiones curvadas)

E

Farm. ROMANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

11. Sujetar firmemente el catéter en su sitio y retire cuidadosamente la guía del lumen. (Si la guía presenta una resistencia más ligera, no la extraiga a través del catéter. Retirar el catéter y la guía juntos como una unidad y comience de nuevo con un catéter y componentes de inserción nuevos).
12. Para verificar la permeabilidad del catéter, aspirar sangre a través de los tres adaptadores. Una vez que confirme la permeabilidad, inyecte solución salina normal estéril en cada lumen, seguida del volumen cebador adecuado de heparina que se indica en la extensión del catéter. Sujetar inmediatamente con pinzas cada extensión y colocar un tapón sellador estéril en cada adaptador.
13. Utilizar rayos X o fluoroscopia para verificar la colocación correcta de la punta del catéter.
14. Suturar el catéter en la piel utilizando el ala de sutura giratoria.

PRECAUCIÓN: No suture el tubo del catéter.

15. Limpiar la piel alrededor del catéter. Aplicar un apósito en el sitio de salida. Dejar expuestas las extensiones, las pinzas de sujeción, los adaptadores y los tapones para que el personal acceda a ellos.

DISPOSICIÓN SEGURA DE DESECHOS PUNZOCORTANTES

Deseche todos los componentes del procedimiento de conformidad con el protocolo del hospital en un contenedor adecuado para desechos biológicos o punzocortantes siguiendo los reglamentos correspondientes.

Mahurkar: Para reducir aún más el riesgo de pinchazos con aguja, deseche primero los desechos punzocortantes contaminados en un vaso de seguridad para desechos punzocortantes (si se incluye). Después transfiera el vaso de seguridad para desechos punzocortantes a un recipiente de seguridad adecuado para objetos punzocortantes a fin de ayudar a reducir el riesgo de lesiones por pinchazos con aguja después del procedimiento.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, mantener los lúmenes del catéter llenos con la concentración y volumen apropiados de heparina. En la mayoría de los casos, un volumen de 5,000 unidades/ml tiene más éxito (consulte el volumen de cebado del catéter - ver figura 3). Las concentraciones de heparina aprobadas varían según cada institución. Asegurarse de usar las concentraciones aprobadas por su institución.

PRECAUCIÓN: No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.

Heparinizar después de usar.

Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina presente y desechar.

Después del tratamiento, enjuagar bien e infundir heparina nueva. Si el período interdialítico es de menos de dos días, es posible que sea conveniente usar una concentración menor de heparina.

En todos los casos debe tomarse en consideración la condición del paciente al elegir un régimen de heparina. Usar menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos. Respetar siempre la experiencia y juicio del médico o el protocolo de la institución.



Fam. ROCYANA ANDRÉA ALDRÉCHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Figura 3: Volúmenes de cebado

Mahurkar

Catéter		Lumen		
Extensiones	Largo	azul o distal	rojo o proximal	transparente o medial
Curvadas	13 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curvadas	16 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.4 mL
Curvadas	20 cm	1.7 mL	1.6 mL	0.5 mL
Curvadas	24 cm	1.8 mL	1.8 mL	0.5 mL
Rectas	20 cm	1.6 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	24 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

Mahurkar Elite

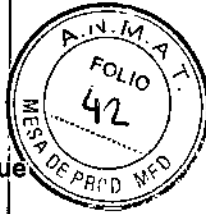
Catéter		Lumen		
Extensiones	Longitud	Arterial, rojo	Venoso, azul	Medial, blanco
Curvadas	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Curvadas	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Curvadas	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Curvadas	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	13 cm	1.2 mL	1.2 mL	0.4 mL
Rectas	16 cm	1.3 mL	1.3 mL	0.4 mL
Rectas	20 cm	1.4 mL	1.4 mL	0.4 mL
Rectas	24 cm	1.5 mL	1.5 mL	0.5 mL
Rectas	30 cm	1.7 mL	1.7 mL	0.5 mL

Accesorios:

- (2) jeringas de 10-20 mL
- (1) jeringa de 3 mL
- (3) agujas de 20 G (0,9 mm) x 2,5 cm
- (1) vial de heparina (en concentración aprobada por su institución)
- (1) vial de solución salina normal estéril
- Un antiséptico adecuado.

E.

Fabiana ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13603 - M.P. 10003
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

**Preparación:**

1. Preparar los suministros en una superficie limpia.
2. Lavarse bien las manos con agua y jabón.
3. Lavar el área que rodea el tapón y el catéter con un hisopo antiséptico apropiado. **Permita que se seque al aire.**
4. Abrir los paquetes de la jeringa y aguja. Colocar la aguja en la jeringa estéril, usando una técnica antiséptica.
5. Retirar la parte superior de los frascos de solución salina y heparina y limpiar el área de la inyección con un antiséptico apropiado. **Permitir que se seque al aire.**
6. Prepara la solución de heparina apropiada.

Procedimiento:

1. Aspirar la heparina presente del catéter antes de infundir heparina nueva o iniciar el tratamiento.
2. Irrigar cada lumen con 10-20 ml de solución salina normal estéril.

PRECAUCIÓN: Antes del purgado, tire del émbolo hacia atrás para comprobar el flujo de sangre y garantizar que no haya coágulos de sangre. No purgue los coágulos a través del catéter (consulte «Formación de trombos»).

3. Infundir heparina nueva, enjuagando con rapidez para asegurarse de que la heparina llegue al extremo distal del lumen y colocar una pinza de inmediato. Si se infunde o coloca la pinza de sujeción con demasiada lentitud, la heparina puede salirse del catéter por las ranuras de entrada proximales, dejando la ranura distal sin protección para evitar la formación de trombos. Realizar el procedimiento en ambos lúmenes.

No infundir en presencia de una pinza de sujeción cerrada ni infundir por la fuerza un catéter bloqueado: la contrapresión puede hacer que el adaptador se afloje y posiblemente se salga del tubo.

Una vez que los lúmenes hayan sido cebados, mantener las extensiones sujetas con pinzas cuando no estén conectadas a catéteres de sangre o a una jeringa. Si alguna extensión queda sin sujeción, existe un alto riesgo de pérdida de sangre o de embolismo aéreo. Esto también lleva a un ligero incremento del volumen cebador, debido a que el tubo vuelve a su estado "normal" sin sujeción. Esto crea un vacío en la punta, ocasionando que se jale sangre hacia la porción distal del catéter, lo que en última instancia ocasionaría un trombo.

MANEJO DE OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES


Sospechar que existe obstrucción unidireccional cuando se pueda enjuagar el lumen pero no se pueda aspirar sangre. Normalmente esto es causado por una mala posición de la punta. Algunas señales de obstrucción:

- Hay burbujas de aire en los tubos; la sangre es espumosa.
- La cámara de goteo venosa se ha colapsado o se encuentra a nivel más bajo que lo normal.

Uno de los siguientes ajustes puede eliminar la obstrucción:

- Hacer que el paciente sostenga los brazos por encima de la cabeza y tosa.
- Volver a posicionar al paciente.
- Enjuagar con solución salina para empujar el catéter y separarlo de la pared del vaso (siempre y cuando no haya resistencia).
- Hacer girar el catéter para colocar la entrada arterial alejada de la pared de la vena cava superior y permitir el flujo libre de sangre al lumen arterial.

PRECAUCIÓN: No continúe insertando el catéter en la vena.


 ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

- Invertir los catéteres de sangre. Si los métodos anteriores no logran eliminar la obstrucción, conectar el catéter de sangre arterial al adaptador venoso y el catéter de sangre venosa al adaptador arterial.

Mahurkar: Puede esperarse un aumento importante en la recirculación. Este método se sugiere solo como una alternativa al reemplazo del catéter y no debe ser una solución a largo plazo para el funcionamiento deficiente del mismo.

Mahurkar Elite: Debido al diseño de ranuras laterales simétricas del catéter MAHURKAR Elite, se espera una recirculación similar en los flujos normales e invertidos.

- Administrar agente trombolítico de conformidad con el protocolo del hospital y las recomendaciones de dosificación del fabricante.

NOTA: Básele siempre en la experiencia y juicio del médico o en el protocolo hospitalario.

FORMACIÓN DE TROMBOS

ADVERTENCIA: Solo un médico u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico deben tratar de realizar el siguiente procedimiento.

NUNCA ENJUAGUE POR LA FUERZA UN LUMEN OBSTRUIDO.

Si el catéter está bloqueado, primero revisar para asegurarse que no esté torcido. Si hay un trombo, tratar de aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10 ml.

Si la infusión sigue lenta o no puede extraer sangre, el médico puede elegir disolver el coágulo con un agente trombolítico.

No se recomienda la estreptoquinasa; se ha reportado que es anafilactogénica en algunos pacientes.

El catéter desbloqueado puede usarse de inmediato.

Nota: es posible que si el catéter no se desbloquea después de una dosis repetida de agente trombolítico, esté bloqueado con otra sustancia que no sea un coágulo sanguíneo.

INYECCIÓN A PRESIÓN DE MEDIO DE MEDIO DE CONTRASTE

Procedimiento

1. Emplear siempre una técnica estéril cuando manipule o utilice el catéter. Lavar los adaptadores, los tapones selladores, las pinzas de sujeción, las extensiones y el conector Y del catéter con el antiséptico adecuado. Permitir que el tapón sellador del lumen medial quede expuesto a un antiséptico adecuado durante un mínimo de 5 minutos antes de retirarlo.

2. Obtener una imagen para confirmar la colocación de la punta del catéter antes de la inyección a presión del medio de contraste.

3. Retirar el tapón sellador del lumen medial.

4. Aspirar la heparina presente del lumen medial del catéter antes de iniciar la inyección a presión del medio de contraste.

5. Aspirar el lumen medial para obtener un retorno de sangre adecuado y enjuague el lumen medial con 10 a 20 ml de solución salina normal.

6. Calentar el medio de contraste a la temperatura del cuerpo (37 °C) antes de inyectarlo.

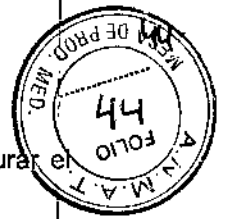
ADVERTENCIA: Si no se calienta el medio de contraste, es posible que haya una falla en el catéter.

7. Conectar el dispositivo de inyección a presión en el lumen medial de conformidad con las recomendaciones del fabricante.

8. Inyectar a presión el medio de contraste de conformidad con el protocolo del hospital.

ADVERTENCIA: No exceda la velocidad de flujo máxima indicada de 5 ml/seg o la presión máxima de 2068.44 kPa (300 psi) en las inyecciones a presión.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 8903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



9. Desconectar el dispositivo inyector a presión del catéter.
10. Enjuagar el lumen medial con 10 a 20 ml de solución salina normal y después asegurar el lumen medial de conformidad con el protocolo del hospital.
11. Asegurar el lumen medial de conformidad con el protocolo del hospital.
12. Sujetar con pinza el lumen medial de inmediato y colocar un tapón sellador estéril.

MONITOREO DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (LECTURA DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL):

1. Emplear siempre una técnica estéril cuando se manipule o utilice el catéter. Lavar los adaptadores, los taponos selladores, las pinzas de sujeción, las extensiones y el conector Y del catéter con el antiséptico adecuado. Permitir que el tapón sellador del lumen medial quede expuesto a un antiséptico adecuado durante un mínimo de 5 minutos antes de retirarlo.
2. Consiga una imagen visual para confirmar la posición de la punta del catéter antes de monitorizar la presión venosa central.
3. El monitoreo de la presión venosa central se debe efectuar a través del lumen medial. Retirar el tapón sellador del lumen medial.
4. Aspirar la heparina presente del lumen medial del catéter antes de iniciar el procedimiento de lectura de la presión venosa central.
5. Asegurarse de que el transductor de presión esté al mismo nivel que la aurícula derecha.

PRECAUCIÓN: Se recomienda la infusión continua de 3 mL/h. de solución salina normal mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de la lectura de la PVC.

6. Efectuar el procedimiento de toma de la presión venosa central de conformidad con el protocolo del establecimiento.

ADVERTENCIA: Las lecturas de la PVC no deben realizarse durante hemodiálisis, aféresis, infusión o inyección a presión de medio de contraste.

7. Enjuagar el lumen medial con 10 a 20 ml de solución salina normal y después asegurar el lumen medial de conformidad con el protocolo del establecimiento.
8. Asegurar el lumen medial de conformidad con el protocolo del hospital.
9. Sujetar con pinza el lumen medial de inmediato y colocar un tapón sellador estéril.

PROCEDIMIENTO DE «ENCENDIDO» Y «APAGADO»

Procedimiento de «ENCENDIDO»:

Para conocer los volúmenes de cebado, consultar la sección HEPARINIZACIÓN de las instrucciones:

1. Preparar la máquina y cebar los catéteres de sangre en la forma usual. Emplear siempre una técnica estéril cuando se manipule o utilice el catéter. Lavar los adaptadores, los taponos selladores, las pinzas de sujeción, las extensiones y el conector Y del catéter con un antiséptico adecuado. Permitir que los taponos selladores queden expuestos a un antiséptico adecuado durante un mínimo de cinco minutos antes de retirarlos.
2. a. Verificar que la extensión "arterial" (adaptador rojo) esté sujeta con pinza antes de retirar el tapón sellador.
b. Retirar el tapón sellador y adaptador y conectar una jeringa Luer Lock.
c. Confirmar la permeabilidad del lumen aspirando la heparina presente hasta que aparezca sangre. Si utiliza cebador anticoagulante, puede administrarlo en este momento.
d. Cerrar la pinza de sujeción en la extensión.
3. Repetir los pasos 2a a 2d para el lumen "venoso" (adaptador azul).

ADVERTENCIA: Cuando conecte las líneas hemáticas al catéter, no permita que entre aire en la ruta de la sangre. No apriete las conexiones en exceso.

4. Para hemodiálisis o terapia continua de sustitución renal: retirar la jeringa y conectar el catéter de sangre arterial al adaptador arterial. Abrir la pinza de sujeción de la extensión arterial y encender la bomba de sangre. Ceba por completo el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Asegurarse de que la extensión venosa esté sujeta con una pinza y después retirar la jeringa y conectar el catéter de sangre venosa al adaptador venoso. Abrir la pinza de sujeción de la extensión venosa y encender la bomba.

Para aféresis: asegurarse de que la extensión esté sujeta con pinza y después retirar la jeringa y conectar el catéter de sangre arterial al adaptador arterial; repetir el procedimiento para el lumen venoso. Abrir ambas pinzas de sujeción y encender la bomba de sangre.

Procedimiento de «APAGADO»


1. Seguir la técnica estéril. Detener la bomba de sangre. Cerrar la pinza de sujeción en la extensión arterial y sujetar con una pinza el catéter de sangre arterial en el sitio de conexión. Desconectar el catéter de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conectar una jeringa de 10-20 ml llena de solución salina normal estéril al adaptador arterial; abrir la pinza de sujeción de la extensión arterial y enjuagar la sangre del lumen arterial del catéter. Colocar de nuevo la pinza de sujeción en la extensión, dejando la jeringa conectada al adaptador.
3. Después de enjuagar la sangre del paciente hacia adentro, apagar la bomba de sangre. Sujetar con una pinza la extensión venosa y desconectar el catéter de sangre venosa del adaptador venoso del catéter. Conectar al adaptador venoso una jeringa llena de solución salina normal estéril, abrir la pinza de sujeción y enjuagar el lumen venoso para eliminar la sangre restante. Volver a cerrar la pinza.
4. Conectar una jeringa que contenga el volumen y concentración adecuados de solución de heparina en el adaptador venoso. Abrir la pinza de sujeción de la extensión venosa e infundir rápidamente la heparina colocar de nuevo la pinza de sujeción de inmediato. Retirar la jeringa y colocar un tapón sellador estéril en el adaptador.
5. Verificar que la extensión arterial esté sujeta con pinza. Conectar una jeringa que contenga el volumen y concentración adecuados de solución de heparina en el adaptador arterial del catéter. Abrir la pinza de sujeción de la extensión arterial e infundir rápidamente la heparina; colocar de nuevo la pinza de sujeción de inmediato. Retirar la jeringa y colocar un tapón sellador estéril en el adaptador.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a las líneas hemáticas o la jeringa durante el tratamiento.

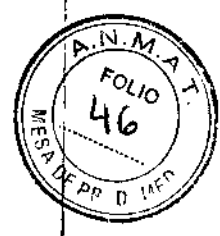
CUIDADO DEL SITIO DE SALIDA

Mantener el sitio de salida seco en todo momento. Para reducir el riesgo de infección mientras se limpia y venda el sitio de salida, lavarse cuidadosamente las manos y usar guantes estériles. Utilizar la técnica aséptica cuando se manipule el catéter y los accesorios.

Sujetar con pinza el catéter y lavar con antiséptico el área que rodea el tapón y el catéter antes de retirar el tapón sellador o cualquiera de las vías conectoras-


E
Firma ROYANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1192



Accesorios:

- Máscara
- Guantes
- Antiséptico apropiado
- Espojas de gasa estériles que no se adhieran
- Apósito oclusivo transparente

Procedimiento:

Siga en todo momento la técnica estéril al manipular el catéter. Antes de comenzar colocarse la mascarilla y lavarse cuidadosamente las manos. Colocarse guantes no estériles si se desea.

1. Retirar cuidadosamente el apósito de la herida del catéter y del sitio de salida.
2. Examinar el sitio de salida y el área circundante en busca de inflamación, enrojecimiento o secreciones. Utilizar una esponja de gasa estéril para palpar el e rodea el sitio de síntomas de infección, notificarlo de inmediato al médico. Antes de limpiar un sitio infectado, verificar si el médico desea sacar un cultivo de la supuración. De ser así recolectar la muestra antes de continuar.
3. Lavarse de nuevo las manos y colocarse guantes estériles.
4. Limpiar el sitio de salida con movimientos circulares del catéter hacia afuera utilizando peróxido de hidrógeno, seguido de un antiséptico apropiado. **Permitir que se seque al aire.** Aplicar con hisopo estéril o con esponjas de gasa estériles.

PRECAUCIÓN: No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.

Mahurkar: Puede usarse CUALQUIERA de los siguientes: iodopovidona de base acuosa, clorexidina, amukina al 50 %, ungüento de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine, Exsept, Chloraprep, Neosporin o Bactroban Cream.

Mahurkar Elite: Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropilico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crema Bactroban™*, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol.

NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.

5. Verificar que las suturas estén seguras en el ala de sutura. El catéter no debe tener la capacidad de moverse hacia adentro y fuera del sitio de salida.
6. Aplicar el apósito oclusivo transparente. Si se desea puede colocarse esponjas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo las esponjas obstaculizan el examen visual del sitio. Dejar expuestas las extensiones, las pinzas de sujeción, los adaptadores y los tapones selladores para acceder a ellos.

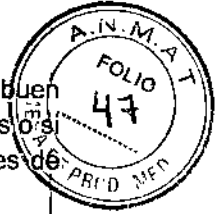
REEMPLAZO DEL CATÉTER

Mahurkar: Se recomienda que el catéter Mahurkar de cavidad triple se reemplace cada tres a cuatro días cuando se use en la vena femoral y cada 7 días cuando se use en la vena subclavia o yugular, de conformidad con las directrices de K/DOQI. Reemplazar el catéter antes si ocurre infección, si hay aumento progresivo de velocidades de flujo durante el curso del tratamiento con hemodiálisis, terapia de reemplazo renal continuo o aféresis.

Mahurkar Elite: Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter tanto pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y

Farm. ROXANA ANDRIJA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 12903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida. Sustituya los catéteres con mayor frecuencia en caso de infecciones o si aumenta progresivamente la resistencia venosa o se reduce progresivamente las velocidades de flujo durante el transcurso de la hemodiálisis, terapia continua de sustitución renal o aféresis.



NOTA: Estas recomendaciones no están concebidas como sustitutas de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.

1. Colocar al paciente en posición decúbito supino y exponer el sitio de salida
2. Mantener la técnica estéril. Retirar el apósito y examinar el sitio de salida y el área circundante en busca de señales o síntomas de infección. De haberlos, el médico debe determinar si debe posponer el reemplazo del catéter hasta que la infección haya sido tratada con éxito o si acceder al paciente en otro sitio.
3. Colocarse bata, guantes estériles y mascarilla; lavar las porciones externas del catéter y el área circundante con un antiséptico apropiado, y después aisle el sitio con campos quirúrgicos estériles.
4. Enjuagar todos los lúmenes del catéter nuevo con 3 a 4 ml de solución de heparina estéril y colocar de inmediato pinzas de sujeción. Cortar y retirar cuidadosamente de la piel las suturas existentes.
5. Asegurarse de que la pinza de sujeción de la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retirar el tapón sellador del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo en 'J' de una guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas) en el lumen del adaptador. Abrir la pinza de sujeción y pasar la guía por el catéter a la posición correcta.

PRECAUCIÓN: En inserciones en las venas subclavia y yugular, observe al paciente por si hubiera arritmias cardíacas, que pueden aparecer si la guía metálica penetra en la aurícula derecha.

6. Sostener firmemente la guía para evitar que salga de la vena. Retirar cuidadosamente el catéter deslizándolo sobre la guía. Desechar el catéter usado.
7. Pasar el catéter nuevo encima de la guía siguiendo los pasos 10 al 15 de la sección 'Cómo insertar el catéter'.

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está diseñado para el propósito alguno demás del indicado en las instrucciones de uso.

No implantar el catéter femoralmente durante más de un máximo de tres o cuatro días, de conformidad con las directrices de K/DOQI. No implantar el catéter con triple lumen Mahurkar en caso de trombosis en los vasos.

El catéter con triple lumen de alta presión Mahurkar no debe implantarse femoralmente más de tres o cuatro días de conformidad con las directrices K/DOQI.

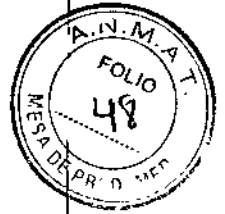
No usar este catéter para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

RIESGO DE COMPLICACIONES

Inserción en la vena subclavia, yugular, femoral o safena: hematoma; trombosis o estenosis venosa central; sepsis; trombosis del catéter; infección en el sitio de salida; trauma a vaso principal o aurícula derecha; embolismo aéreo; taponamiento cardíaco; hemorragia; hemotórax; pneumotórax; arritmia cardíaca; infección del seno carotídeo; lesión del plexo braquial.

Sólo para Mahurkar: hematoma subcutáneo.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Inserción en la vena femoral o safena: Sangrado retroperitoneal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

GENERALES

- NO LO REESTERILICE.
- Este dispositivo es para un solo uso.
- El catéter debe ser insertado y retirado únicamente por un médico cualificado u otro facultativo autorizado por y bajo la dirección de tal médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos aceptables médicamente, ni tampoco están concebidos como sustitutos de la experiencia y juicio del médico en cuanto al tratamiento de cualquier paciente concreto.
- Las posibles complicaciones debidas al uso de los catéteres en procedimientos ajenos a la hemodiálisis o aféresis son exclusiva responsabilidad de la(s) persona(s) que utilice(n) el catéter.
- No utilice el catéter si se ha dañado o abierto previamente el envase. No utilice el catéter si se ha aplastado, agrietado, cortado o dañado de cualquier otro modo.
- El catéter no debe permanecer colocado durante más de 29 días.
- Desechar tras su uso: el catéter es para una única inserción.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.
- Cumpla todas las fechas de caducidad de los componentes envasados individualmente. No esterilizar de nuevo el catéter o los componentes antes o después de su uso.
- Siga técnicas estériles en todo momento al manipular el catéter.
- Utilice el enderezador de la guía metálica para insertar el extremo en «J» de la guía metálica en la aguja introductora. **No inserte ni retire con fuerza la guía metálica de ningún componente; se podría romper o descomponer la guía.**
- **Inmediatamente después de la inserción y antes de usar el catéter, utilice rayos X o fluoroscopia para verificar que la punta del catéter se encuentra correctamente colocada. Para la inserción en las venas yugular o subclavia, asegúrese de que la punta esté colocada en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. En caso contrario, se podrían provocar traumatismos graves o complicaciones fatales.**
- Para evitar la exposición a patógenos en sangre, siga precauciones universales con el control de infecciones y los componentes de seguridad del material punzante.
- No administre medicamentos incompatibles al mismo tiempo a través del mismo lumen: podría producirse la precipitación.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede impedir el uso de la extremidad ipsilateral para un acceso vascular futuro. Puede ser preferible el uso de la vena yugular.
- Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento cuando no estén en uso y rellenando el catéter con solución salina estéril antes de su implantación. Con cada cambio de tubos, purgue el aire de los tubos y aspire el aire del catéter.
- Si se aprietan en exceso las conexiones del catéter se pueden agrietar los adaptadores.
- No pince la parte del tubo de triple lumen del catéter: pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas que se proporcionan con el catéter.

E.


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

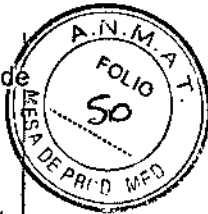


- Si se pinzan las extensiones del catéter repetidamente por el mismo punto, se podrían debilitar los tubos: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Tenga precaución al utilizar instrumentos afilados cerca del catéter. Los tubos del catéter pueden desgarrarse si se les realizan muescas, si se les aplica una fuerza excesiva o si se aprietan contra bordes ásperos.
- Inspeccione el catéter con frecuencia por si hubiera muescas, arañazos, cortes, etc. que pudieran afectar a su rendimiento.
- Al perfundir heparina para bloquear el catéter, purgue rápidamente y pince inmediatamente para garantizar que la heparina llegue al extremo distal del lumen. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda con fuerza un catéter obstruido.
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
- Para evitar daños al catéter y garantizar la permeabilidad antes de la inyección a alta presión, purgue con fuerza el catéter utilizando solución salina normal con una jeringa de 10 mL o más, para eliminar cualquier posible oclusión. La resistencia al purgado puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No realice el procedimiento de inyección a alta presión hasta que se haya eliminado la oclusión.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de la inyección a alta presión se puede provocar que el catéter funcione mal.
- Con un catéter ocluido, puede que la función limitadora de la presión de un inyector mecánico no impida la sobre-presurización del catéter, lo que puede provocar el fallo del mismo.
- No todos los pacientes resultan adecuados para la inyección a alta presión, aunque el catéter pueda tolerar el procedimiento. Es necesario que un médico con formación se responsabilice de evaluar el estado de salud de un paciente que se considere candidato para un procedimiento de inyección a alta presión.
- De la inyección a alta presión de un catéter que presenta signos de compresión entre la clavícula y la primera costilla o malfuncionamiento se puede derivar el posible fallo del catéter.
- La inyección a alta presión debe interrumpirse inmediatamente si se advierten signos de hinchazón, dolor local o extravasación.
- Aplique una técnica estéril siempre que manipule el catéter.
- Cumpla las precauciones universales durante la inserción y utilización para evitar la exposición a patógenos presentes en la sangre.

MAHURKAR

- De conformidad con la directiva de K/DOQI: (1) retirar el catéter cuando ya no se necesita, (2) retirar los catéteres femorales en un máximo de 3 a 4 días, y (3) reemplazar los catéteres subclavios y yugulares cada 7 días.
- No aplicar acetona, alcohol ni solución alguna que contenga acetona o alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agente puede dañar al producto.
- Se puede usar CUALQUIERA de las siguientes: iodopovidona de base acuosa, clorexidina, amukina al 50 %, ungüento de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine, Exsept, Chloraprep, Neosporin o Bactroban Cream.
- Utilice solo el lumen medial con el adaptador luer transparente para realizar la inyección a alta presión de los medios de contraste. No utilice lúmenes arteriales (rojos) o venosos (azules) para realizar la inyección a alta presión.


 Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13808 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- Existe el riesgo de que el catéter se averíe o de que la punta del catéter se desplace si se excede la velocidad máxima de flujo de 5 ml/seg o la presión máxima de 2068 kPa (300 psi).

MAHURKAR ELITE

- No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.
- Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter cuando ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de una semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de cinco días en pacientes encamados con un buen cuidado del sitio de salida.
- No utilice acetona ni tampoco ninguna solución que contenga acetona en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría provocar daños en el catéter.
- Puede usarse cualquier agente de limpieza INDIVIDUAL de los siguientes: povidona yodada acuosa, clorhexidina, amukina al 50%, pomada de bacitracina, peróxido de hidrógeno, Betadine™*, Exsept™*, alcohol isopropílico al 70%, Chloraprep™*, Neosporin™*, Octenisept™*, Dilutis™*, Polysporin™*, crema Bactroban™*, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol. NOTA: La mezcla de estas soluciones no se ha probado y no se recomienda.
- Utilice solo el lumen medial con el adaptador Luer blanco para la inyección a alta presión de medio de contraste. No utilice los lúmenes arterial (rojo) o venoso (azul) para la inyección a alta presión.
- Existe la posibilidad de que el catéter falle o la punta del catéter se desplace si se supera la velocidad de flujo máxima de 5 ml/s.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.