



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3988-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3988-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Roeder S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Altius, nombre descriptivo Catéter venoso central y nombre técnico Catéteres, venosos centrales, de acuerdo con lo solicitado por Roeder S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-34625114-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-435-94”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 – Catéteres, venosos centrales.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para acceder al sistema venoso central para administrar fármacos vasotrópicos/inotrópicos, incompatibles, nutrición parenteral total.

Modelo/s:

K2CS105201 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 2FR 5cm

K2CS108201 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 2FR 8cm

K2CS105301 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 5cm

K2CS108301 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 8cm

K2CS113301 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 13cm

K2CS105401 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 5cm
K2CS108401 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 8cm
K2CS113401 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 13cm
K2CS104302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 4cm
K2CS105302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 5cm
K2CS108302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 8cm
K2CS113302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 13cm
K2CS105402 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 5cm
K2CS108402 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 8cm
K2CS113402 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 13cm
K2CS105502 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 5cm
K2CS108502 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 8cm
K2CS113502 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 13cm
K2CS105403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 5cm
K2CS108403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 8cm
K2CS113403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 13cm
K2CS130403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 30cm
K2CS105503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 5cm
K2CS108503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 8cm
K2CS113503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 13cm
K2CS130503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 30cm
K2CS111604 Altius 4 Lumen Pediátrico CVC Set 6FR 11cm
K2CS115604 Altius 4 Lumen Pediátrico CVC Set 6FR 15cm
K2CS115705 Altius 5 Lumen Pediátrico CVC Set 7FR 15cm
K2CS115501 Altius 1 Lumen CVC Set 5FR (16Ga) 15cm
K2CS120501 Altius 1 Lumen CVC Set 5FR (16Ga) 20cm
K2CS115701 Altius 1 Lumen CVC Set 7FR (14Ga) 15cm
K2CS120701 Altius 1 Lumen CVC Set 7FR (14Ga) 20cm

K2CS130701 Altius 1 Lumen CVC Set 7FR (14Ga) 30cm
K2CS115702 Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 15cm
K2CS120702 Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 20cm
K2CS130702 Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 30cm
K2CS115802 Altius 2 Lumen CVC Set 8FR 15cm
K2CS120802 Altius 2 Lumen CVC Set 8FR 20cm
K2CS111703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 11cm
K2CS115703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 15cm
K2CS120703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 20cm
K2CS130703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 30cm
K2CS115853 Altius 3 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120853 Altius 3 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm
K2CS111854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 11cm
K2CS115854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm
K2CS130854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm
K2CS111855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 11cm
K2CS115855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm
K2CS130855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm
K2CS115905 Altius 5 Lumen CVC set 9FR 15cm
K2CS120905 Altius 5 Lumen CVC set 9FR 20cm
K2CS130905 Altius 5 Lumen CVC set 9FR 30cm
K2CS111806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 11cm
K2CS115806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 15cm
K2CS120806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 20cm
K2CS130806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 30cm
K2CS115702ECG Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 15cm ECG
K2CS115703ECG Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 15cm ECG

K2CS115854ECG Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm ECG
K2CS115855ECG Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm ECG
K2CS120702ECG Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 20cm ECG
K2CS130702ECG Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 30cm ECG
K2CS120703ECG Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 20cm ECG
K2CS130703ECG Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 30cm ECG
K2CS120854ECG Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm ECG
K2CS130854ECG Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm ECG
K2CS120855ECG Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm ECG
K2CS130855ECG Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm ECG
K2CS165853 Altius 3 Lumen CVC Set 8.5FR 65cm
K2CS165854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 65cm
K2CS165855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 65cm
K2CS115125 Altius 5 Lumen CVC Set 12FR 15cm
K2CS120125 Altius 5 Lumen CVC Set 12FR 15cm
K2CS115128 Altius 8 Lumen CVC Set 12FR 15cm
K2CS120128 Altius 8 Lumen CVC Set 12FR 20cm
K2CS115857 Altius 7 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120857 Altius 7 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Kimal PLC.

Lugar/es de elaboración: Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-3988-16-6

ANEXO IIIB

Proyecto de Rótulos

- Importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A Republica Argentina**
- Fabricante: **Kimal PLC**
- Dirección del fabricante: **Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido**
- Producto: **Catéter venoso central**
- Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos MN 5846**
- Número de registro: **PM 435-94**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
- No utilizar si el envase está dañado
- Marca: **Altius**
- Modelos:
- Estéril: **Por óxido de etileno**
- No reesterilizar
- Lote N°
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco. Temperatura entre 5 y 30°C**

Simbología provista por el fabricante

LEA atentamente estas instrucciones antes de su uso.

ROEDER S.R.L.
VLADO A. KOVAC
SOCIO GERENTE
30-66302146-8

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3 Instrucciones de uso

3.1 Rotulo

- Importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A República Argentina**
- Fabricante: **Kimal PLC**
- Dirección del fabricante **Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido**
- Producto: **Catéter venoso central**
- Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos MN 5846**
- Número de registro **PM 435-94**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
- No utilizar si el envase está dañado
- **Marca: Altius**
- **Modelos**
- Estéril: **Por óxido de etileno**
- No reesterilizar
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco. Temperatura entre 5 y 30°C**

LEA atentamente estas instrucciones antes de su uso.

Simbología provista por el fabricante

ROEDER S.R.L.
VLADO A. KOVAC
SOCIO GERENTE
30-66302146-6

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Instrucciones de uso

Uso previsto:

Los catéteres venosos centrales son dispositivos estériles de un solo uso indicado para acceder al sistema venoso central.

o Los catéteres venosos centrales se utilizan con las siguientes funciones:

- Administración de fármacos vasoactivos/inotrópicos
- Administración de fármacos incompatibles
- Administración de soluciones hipertónicas, entre otros, nutrición parenteral total,
- Toma frecuente de muestras de sangre
- Transfusión sanguínea
- Medición de la presión venosa central (PVC)

ADVERTENCIA:

- Este producto es estéril y de un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni reesterilice. No utilice ningún catéter accesorio que tenga signos visibles de estar dañado
- La reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el catéter y afectar a su integridad, lo que puede producir un grave perjuicio de la salud y la seguridad de los pacientes si se reutiliza
- El catéter no posee componentes metálicos y puede exponerse a diferentes condiciones ambientales, como fuentes térmicas de ignición (durante la RM), siempre que no se le acoplen componentes metálicos.
- No utilice el catéter para la inyección de medio de contraste, ya que podría romperse y producir fugas.
- No se deben cortar los catéteres para alterar su longitud
- Los catéteres no deben permanecer colocados más de 30 días a partir del día de la introducción
- La técnica de inserción tiene gran influencia sobre las complicaciones y el pronóstico del paciente. La inserción debe realizarse por un equipo de inserción de cateteres competente y experimentado. No debe permitirse que el personal inexperto realice la inserción, a no ser que esté bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado
- Asegúrese de que está familiarizado con las posibles complicaciones que conoce las medidas de urgencia y que esta preparado por si debiera tomarlas
- Un paciente con ventilación mecánica tiene un riesgo mayor de neumotórax durante la canalización.
- No avance la guía o el cateter si encuentra una resistencia elastica fuera de lo normal. No introduzca o retire a la fuerza la guía ni ningún otro componente. El cable podría romperse o desenroscarse, en cuyo caso se deben retirar la guía y el catéter al mismo tiempo
- En el extraño caso de que algún puerto o conexión se separe de algún componente durante la introducción o el uso del catéter, tome todas las medidas y las precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o un embolismo aéreo y retire el catéter de inmediato

Forma de suministro el dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El contenido es estéril y no pirogénico si el embalaje no está abierto ni dañado. No utilice el cateter si el embalaje esteril está dañado o abierto.

Conservación: conservese a temperatura ambiente. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta

Gire el inventario para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del embalaje.

Contraindicaciones:

Los catéteres venosos centrales están contraindicados en los siguientes casos

- En pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Cuando se conoce o se sospecha la presencia de una infección, bacteriemia o septicemia relacionada con otro dispositivo.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
• Director Técnico
M.M. 5846 COPITEC

- En caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Cuando se han producido episodios previos de trombosis venosa o se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de inserción previsto.
- Factores tisulares locales que impidan la correcta estabilización o acceso del dispositivo, como p.ej. reacciones alérgicas o alguna patología dermatológica

Descripción del dispositivo

Los catéteres venosos centrales son radiopacos y están fabricados con poliuretano. El tubo del catéter puede ser monolumen o multilumen. La punta del catéter es más estrecha y de un material más suave (excepto los tamaños 2FR y 3FR). Esta serie incluye líneas de conexión con un completo código de colores y conectores sin agujas integrados en lugar de los conectores luer normales.

¿Que vena canalizar?

Los posibles lugares de introducción de los catéteres centrales venosos son las venas yugular interna y externa derecha, las venas yugular interna y externa izquierda, las venas subclavias y las venas femorales

ADVERTENCIA: Los siguientes códigos de catéteres centrales venosos ALTIUS son SOLO PARA ACCESO FEMORAL dada la longitud útil (85 cm) del catéter

K2CS165854	K2CS165855
------------	------------

Tabla 1. Evaluación del paciente previa a la colocación del acceso

Antecedente	Relevancia
Antecedentes de CVC previo	La colocación de un CVC previo está asociada a la estenosis venosa central.
Antecedentes de marcapasos	Existe correlación entre el uso de marcapasos y la estenosis venosa central.
Antecedentes de diabetes mellitus	La diabetes mellitus se ha asociado a lesiones en los vasos necesarios para el acceso interno.
Antecedentes de tratamiento anticoagulante o trastorno de la	Una alteración de la coagulación puede causar coágulos o problemas en la hemostasia del punto de acceso.
Antecedentes de accesos vasculares	El hecho de haber realizado accesos vasculares previos sin éxito limitará los puntos de acceso disponibles. la causa del problema previo puede influir en el acceso previsto si la causa sigue estando presente.
Antecedentes de patología valvular o prótesis valvular	Debe tenerse en cuenta la tasa de infección asociada a determinados tipos de accesos.
Antecedentes de cirugía/traumatismo previo en el brazo, cuello o tórax	El daño vascular asociado a una cirugía o traumatismo previo pueden limitar los puntos de acceso disponibles.

Método de inserción

Preparación general para el acceso central

La preparación y el equipamiento básicos necesarios para la canalización venosa son los mismos independientemente de la vía o técnica elegida. Los médicos que introduzcan los catéteres centrales deben aprender la técnica de un compañero experto

PRECAUCIÓN:

- La colocación del catéter debe estar guiada por ecografía.
- Debe verificarse la posición de la punta de cualquier catéter central mediante radiología (p.ej. radiografía) y supervisada periódicamente según la política de su centro, o No utilice productos a base de acetona o alcohol absoluto en el catéter. Como soluciones antisépticas se recomiendan la clorhexidina 2% o una solución a base de yodo.

Julio Cesar Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

- No se recomienda utilizar ungüentos o soluciones antimicrobianas sobre los catéteres, ya que pueden provocar la degradación de los materiales del catéter. o No utilice instrumentos punzantes cerca de la línea de extensión o la tubuladura. No utilice tijeras para retirar apósitos, pues podría cortar o dañar el catéter. No realice suturas a través de ningún componente del catéter. La tubuladura del catéter puede desgarrarse cuando se somete a una fuerza excesiva o a bordes cortantes. o Se recomienda utilizar solamente conectores luer lock (roscados) con el catéter (para las jeringas, vías hemáticas, tubuladura IV y tapones del punto de inyección). Apretar demasiado y con frecuencia las vías hemáticas, jeringas y tapones puede reducir la vida útil de los conectores y provocar posibles fallos. Inspeccione regularmente el catéter en busca de muescas, ralladuras, cortes, etc., que puedan dificultar el funcionamiento del catéter. o El catéter puede resultar dañado si se utilizan pinzas diferentes de las suministradas. o Si una pinza se rompe, cambie el catéter lo antes posible.
- La elección de la longitud óptima del catéter queda bajo la única responsabilidad del médico. Para colocar la punta correctamente es importante seleccionar la longitud adecuada del catéter. Después de introducir el catéter, siempre se deben tomar las imágenes radiológicas habituales para confirmar su correcta colocación antes de usarlo. o Las causas de un uso indebido pueden ser:
 - o Posición incorrecta de la punta del catéter. o Infusión incorrecta después de su uso.
 - o Introducción agresiva del conector luer macho que provoque la rotura del conector hembra.

Tabla 2. Equipamiento necesario para el acceso venoso

o Embalaje estéril y solución antiséptica
o Anestésico local, p. ej. 5 ml de solución de lidocaína 1%
o Catéter VC adecuado
o Jeringas y agujas
o Solución salina o solución salina heparinizada para cebar e infundir todos los lúmenes tras la inserción
o Suturas en caso de que decida fijarlo mediante sutura. p. ej. seda 2/0 en aguja recta
o Vendaje estéril
o Material de afeitado si la zona es muy pilosa (especialmente en caso de acceso femoral)
o Equipo para radiografía torácica

Técnica general de inserción para todas las vías

- 1) Asegúrese de que el acceso venoso central es necesario y elija la vía más apropiada. Explique el procedimiento al paciente.
- 2) Afeite la zona de inserción de la aguja si existe mucho vello.
- 3) Utilice una técnica totalmente aséptica, prepare y compruebe todo el material necesario.
- 4) Prepare la piel y cubra la zona.
- 5) Infiltre la piel y los tejidos profundos con un anestésico local. En los casos en los que se prevean dificultades, utilice la aguja pequeña de anestésico local para localizar la vena antes de utilizar la aguja más grande. Esto reduce el riesgo de lesionar otras estructuras.
- 6) Coloque al paciente según se describe para cada vía específica, evite periodos prolongados con la cabeza hacia abajo, especialmente en pacientes con disnea.
- 7) Identifique los puntos de referencia anatómicos de la vía seleccionada e inserte la aguja en el lugar recomendado. Una vez la aguja haya penetrado en la piel, aspire suavemente mientras hace avanzar la aguja hasta entrar en la vena. Una vez localizada la vena, retire la jeringa de la aguja. Si está utilizando la técnica convencional de Seldinger, coloque el pulgar sobre la aguja para eliminar el riesgo de embolismo aéreo. Si no localiza la vena, retire lentamente la aguja mientras aspira suavemente, a menudo la vena se colapsa y se traspasa por la entrada de la aguja. En caso de utilizar un catéter con fiador, extraiga el fiador y deje el catéter dentro de la vena.
- 8) Introduzca una guía (técnica de Seldinger) en la aguja (o catéter si es el caso) hasta la vena, con el extremo flexible en "J" por delante, después extraiga la aguja (o el catéter) dejando la guía en la vena. Vigile las marcas de la guía para saber la longitud de la parte introducida. Normalmente 20 cm para la técnica de Seldinger tradicional o 30 cm si utiliza la jeringa de introducción de la guía (técnica de Seldinger modificada).

PRECAUCIÓN:

- Si siente cualquier resistencia, deberá extraer la aguja con la guía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de enredar la guía o de cortar su extremo con la punta de la aguja.
- 9) Avance la guía hasta una longitud equivalente a la posición deseada de la punta del catéter.

ADVERTENCIA:

- Si avanza demasiado la guía pueden producirse graves lesiones o arritmias
- Un cable conductor de ECG acoplado al extremo de la guía puede confirmar la localización de la punta en la aurícula derecha mediante la monitorización de una elevación de la onda P.

En caso de utilizar la jeringa con guía, mientras mantiene bien agarrada la jeringa, introduzca la punta de la guía en la jeringa hasta que sobrepase la válvula. Una vez que la punta abra la válvula, haga avanzar la guía a través de toda la jeringa (Figura 1) hasta el interior de la aguja introductora acoplada.



Figura 1

En caso de utilizar el conector de guía en "Y", el conector debe conectarse entre la aguja y la jeringa. Introduzca la punta de la guía en el brazo del conector de la válvula hasta que sobrepase la válvula. Una vez que la punta abra la válvula, haga avanzar la guía hasta el interior de la aguja introductora acoplada.

PRECAUCIÓN:

- La válvula de la jeringa con guía o del conector de guía en Y debe ser abierta por la punta de la guía. No intente pasar la guía antes de abrir la válvula con la punta, ya que la guía podría doblarse o romperse.
- 10) Puede ser necesario dilatar el orificio de la piel. Utilice el bisturí con la hoja mirando en dirección contraria a la guía y haga una pequeña incisión en la piel y la fascia por la que se introduce la guía en el paciente. Haga avanzar el dilatador junto con la guía por el interior de la vena con un movimiento de torsión. No debería necesitarse demasiada fuerza. Retire el dilatador con cuidado de no desalojar la guía. Asegúrese de que el dilatador no está demasiado profundo (normalmente 4cm, 6 cm como máximo). Rotar el dilatador puede facilitar la inserción.
- 11) Ensarte el catéter VC en la guía hasta que el final de la guía sobresalga del extremo del catéter y, sujetando la guía, haga avanzar el catéter al interior de la vena. **TENGA CUIDADO** de que la guía no siga avanzando por el interior de la vena al avanzar el catéter. Haga avanzar el catéter la longitud determinada anatómicamente o la longitud determinada por el conector de ECG, si se está usando. Retire la guía una vez que el catéter se haya introducido completamente. La posición del catéter deberá confirmarse con una radiografía de tórax. La rotación del catéter puede facilitar su inserción. Cuando introduzca un catéter venoso central pediátrico (utilizando las guías de 0,018" y 0,021" que se suministran con los catéteres de 2 Fr, 3 Fr, 4 Fr o 5 Fr), asegúrese de que el tapon con toma de aire se introduce en el conector sin aguja integrado distal (marrón) antes de comenzar el procedimiento, para comprobar que la guía pasa suavemente a través del conector. Este se puede retirar en cuanto sobresalga la guía.

ADVERTENCIA:

- Si avanza demasiado el catéter pueden producirse graves lesiones o arritmias
 - Utilice las marcas del catéter para determinar la longitud introducida.
- 12) Compruebe que se puede aspirar sangre sin problemas a través de todos los lúmenes del catéter e infundalo con solución salina.

ROEDER S.R.L.
VLADO A. KOVAC
SOCIO GERENTE
30-66302 146-8

Julio César Barrientos
Especialista
Directo: Técnico
M.N. 5846 COPITEC

ADVERTENCIA

- Utilice una jeringa de 10 ml como mínimo para infundir el catéter y reducir así el riesgo de exceder la resistencia a la presión del catéter. Si siente alguna resistencia durante la infusión, no lo siga intentando. Si sigue infundiendo podría romperse el catéter produciendo una posible fuga o inmovilización.
- 13) Fije el catéter en el lugar con la sutura y cúbralo con un vendaje estéril. Pegue cuidadosamente cualquier tubo superfluo, evitando que se doble o se enrolle, lo que podría enganchar y extraer el catéter.
 - 14) Conecte el catéter a una bolsa de líquido intravenoso.

Los catéteres están equipados con conectores integrados sin agujas.

Uso de los conectores integrados sin agujas desinfectables

- Para acceder al conector sin aguja Desinfecte el sello de silicona conforme a los protocolos de su centro. (Ilustración 1)
- Para acoplar el luer slip macho al conector sin aguja sujete el conector sin aguja y coloque el luer o la jeringa de forma que se pueda empujar hasta el interior del conector sin aguja mediante un movimiento de rosca, tal como se muestra. No trate de insertar la jeringa o el luer en ángulo. No trate de abrir a la fuerza la hendidura de la válvula (ilustración 2).
- No utilice nunca una aguja para acceder al conector sin aguja.
- Estos conectores sin agujas están validados para 200 activaciones durante 7 días. Haga lo necesario para asegurarse de que su uso está controlado.

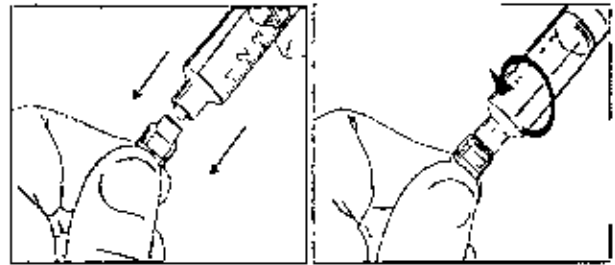


Ilustración 1

Luer slip macho
Ilustración 2



Luer lock macho (MLL- male luer lock)
Ilustración 3



Para acoplar el Luer lock macho al conector sin aguja: sujete el conector sin aguja y coloque el luer de forma que se pueda empujar hasta el interior de la válvula mediante un movimiento de rosca, tal como se muestra (Ilustración 3).

Comprobaciones antes de usar el catéter

- Asegúrese de que el líquido fluye libremente y de que la sangre regresa libremente o Realice una radiografía de tórax (si es posible en posición vertical) para comprobar la posición de la punta del catéter y para excluir un neumotorax, hidrotórax o hemotórax. Una radiografía inmediata podría no mostrar anomalías, por lo que es mejor esperar 3-4 horas, siempre que no aparezca ningún síntoma.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese siempre de que la punta del catéter está en la vena cava superior y de que no ha entrado en la aurícula derecha para evitar posibles arritmias o lesiones murales.

Comprobaciones antes de utilizar el catéter CVC resistente a presión para la inyección de medios de contraste:

Julio César Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5848 COPITEC

ADVERTENCIA

- No exceda el ritmo de administración máximo de 10 ml/s

ADVERTENCIA

- La opción de limitación de presión de la máquina de inyección automática no siempre evita la sobre-presurización de un cateter obstruido, lo que podría producir fallos en el catéter.
- Si se excede el ritmo de administración máximo de 10 ml/s o la presión máxima de los inyectores automáticos de 300 psi, el catéter podría fallar o se podría descolocar la punta.
 - Desconecte el dispositivo de inyección automática.
 - Infunda el catéter con 10 ml de solución salina estéril normal utilizando una jeringa de 10 ml como mínimo. Además, bloquee cada lumen del catéter con solución salina heparinizada. Normalmente es adecuada la cantidad de 1 ml por lumen

Problemas prácticos comunes a la mayoría de las técnicas de inserción

	central es absolutamente necesario, pruebe con otra vía DEL MISMO LADO o con la vena femoral. NO intente utilizar la vena subclavia ni la yugular del lado opuesto, para evitar un neumotórax bilateral.
Aritmias durante el procedimiento	Normalmente están causadas porque el catéter o la guía se insertan demasiado lejos (hasta la aurícula o el ventrículo derechos) Es conveniente seleccionar la longitud adecuada para cada paciente. Una ligera retirada de la guía o del catéter suele detener las arritmias.
Embolo aéreo	Se puede producir si la aguja permanece abierta mientras está dentro la vena, especialmente en pacientes hipovolémicos con respiración espontánea. Se puede prevenir fácilmente asegurándose de que el paciente está en posición de Trendelenburg (para las vías yugular y subclavia) e introduciendo inmediatamente la guía a través de la aguja.
La guía no pasa por la aguja	Compruebe que la aguja sigue en la vena. Infúndala con solución salina. Intente angular la aguja de forma que su extremo se sitúe de forma más paralela al vaso. Rote la aguja en caso de que al extremo esté situado contra la pared del vaso. Vuelva a acoplar la jeringa y aspire para comprobar que todavía está dentro de la vena. Si la guía ha pasado a través de la aguja pero no continúa pasando por la vena, deberá retirarse muy cuidadosamente. Si siente cualquier resistencia, deberá extraer la aguja con la guía dentro y repetir el procedimiento. Esto reduce el riesgo de que la punta de la guía se corte con la punta de la aguja.
Hemorragia persistente en el lugar de entrada	Ejerza una presión firme y directa con una gasa estéril. Normalmente la hemorragia debería ceder, excepto si existe alguna alteración de la coagulación. Una hemorragia intensa persistente podría requerir una exploración quirúrgica para comprobar si hay algún desgarro arterial o venoso.

Punción arterial	Normalmente es evidente, pero puede pasar desapercibido en un paciente con hipoxia o hipotensión. El pulso arterial podría verse en el lumen interno de la jeringa de guía. Si no está seguro, conecte un manómetro a la aguja/catéter e identifique un flujo sanguíneo superior a 30 cm en vertical o que sea muy pulsátil. Retire la aguja y ejerza presión firme directamente sobre la zona durante al menos 10 minutos, prónguela si la hemorragia persiste. Si existe un edema mínimo, reñéntelo o elija una vía diferente.
Sospecha de neumotórax	Si se aspira aire con facilidad en la jeringa (tenga en cuenta que esto también puede suceder si la aguja no está bien acoplada a la jeringa) o el paciente comienza a presentar disnea, detenga inmediatamente el procedimiento. Realice una radiografía de tórax y coloque un drenaje intercostal si se confirma el neumotórax. Si el acceso

Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC



Posibles complicaciones

Tabla 4. Complicaciones potenciales.	
Precozes	Tardías
Punción arterial	Trombosis venosa
Hemorragia	Perforación y taponamiento cardiaco
Arritmias cardiacas	Infección
Lesión del conducto torácico	Hidrotórax
Lesión de nervios cercanos	
Embolismo aéreo	
Embolismo por catéter	
Neumotorax	

Causas de disfunción precoz del catéter

- Compresión mecánica (síndrome del pinzamiento en catéter subclavio) Posición incorrecta de la punta del cateter
- Pliegues
- Migración del catéter
- Oclusión de los orificios laterales debido a coágulos, a la formación de una capa de fibrina o a la precipitación de fármacos (bloqueo por anticuerpos o IgG iv)
- Pérdida de la integridad del catéter por infección

Métodos para corregir un catéter que no funcione o funcione de forma incorrecta:

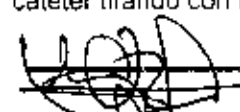
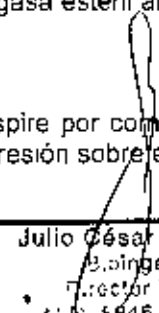
- Recolocación del catéter mal posicionado
- Utilización de trombolíticos, según el protocolo del hospital
- Todas las infecciones relacionadas con catéteres, exceptuando la infección de la zona externa de salida del catéter, deberán tratarse con el tratamiento antibiótico parenteral adecuado para el/los microorganismo/s de sospecha. El tratamiento antibiótico definitivo se basara en el germen aislado
- Los catéteres deberán sustituirse lo antes posible y dentro de las 72 horas posteriores al inicio del tratamiento antibiótico la mayoría de las veces sin que la sustitucion requiera un hemocultivo negativo previo a la sustitución. Se requieren cultivos de seguimiento 1 semana despues de finalizar el tratamiento antibiótico.

Cuidados del catéter venoso central

- Utilice una técnica aséptica durante la inserción del catéter y para cualquier inyección o cambio de las vías de infusión posterior.
- Mantenga el punto de entrada cubierto con un vendaje estéril y seco
- Asegúrese de que la via está bien sujeta para evitar su movimiento (esto podria aumentar el riesgo de infección y de formación de coágulos). También se recomienda controlar la posición de la punta para comprobar que está correctamente colocada.
- Sustituya el catéter si hay signos de infección en la zona
- Recuerde retirar el catéter en cuanto deje de ser necesario. Cuanto mas tiempo se mantenga el catéter, mayor será el riesgo de sepsis y trombosis.
- Se recomienda la sustitución del catéter según el protocolo del hospital para reducir el riesgo de sepsis y trombosis relacionadas con el catéter. No obstante, mientras el catéter se mantenga limpio (inyecciones y conexiones estériles) y no haya signos de sepsis sistémica, no tienen por qué ser necesarias las sustituciones rutinarias. La canalización repetida para sustituir las vias de forma rutinaria, en lugar de según las necesidades clínicas, pueden aumentar los riesgos para el paciente.
- A la hora de sustituir el vendaje, si utiliza una solución de limpieza con base de alcohol, asegúrese de que la zona está seca esperando 20-30 segundos o secándola con una gasa estéril antes de colocar el vendaje.

Retirada del catéter

Retire cualquier vendaje y material de sutura. Pida al paciente que inspire y espire por completo. Retire el catéter tirando con firmeza mientras el paciente aguanta la respiración y ejerza presión sobre el lugar de pun-

241

Roeder

S.R.L.

ción durante al menos 5 minutos para detener la hemorragia. No debería necesitarse demasiada fuerza para retirar el catéter. Si no sale, intente girarlo mientras tira cuidadosamente. Si sigue fallando, cúbralo con un vendaje estéril y pida consejo a una persona con experiencia.

Eliminación del catéter

Los catéteres usados deben eliminarse en un recipiente sanitario o de acuerdo con el protocolo del hospital para evitar posibles contaminaciones e infecciones cruzadas.

Descripción del sistema de marcado

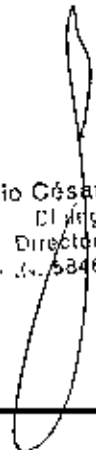
El tubo del cateter tiene marcas que indican la longitud útil con números cada 5cm y con puntos cada 1cm. No obstante, los primeros 5cm no están marcados.

5 •••• 10 •••• 15 •••• 20 •••• 25 ••••

No aplicable como escala, tiene función ilustrativa exclusivamente.



ROEDER S.R.L.
VLADO A. KOVAC
SOCIO GERENTE
30-68302146-6



Julio César Barrientos
El Ingeniero
Director Técnico
N. 6346 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3988-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3988-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Roeder S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, venosos centrales.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para acceder al sistema venoso central para administrar fármacos vasotrópicos/inotrópicos, incompatibles, nutrición parenteral total.

Modelo/s:

K2CS105201 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 2FR 5cm

K2CS108201 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 2FR 8cm

K2CS105301 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 5cm

K2CS108301 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 8cm

7

K2CS113301 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 13cm
K2CS105401 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 5cm
K2CS108401 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 8cm
K2CS113401 Altius 1 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 13cm
K2CS104302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 4cm
K2CS105302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 5cm
K2CS108302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 8cm
K2CS113302 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 3FR 13cm
K2CS105402 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 5cm
K2CS108402 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 8cm
K2CS113402 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 13cm
K2CS105502 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 5cm
K2CS108502 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 8cm
K2CS113502 Altius 2 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 13cm
K2CS105403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 5cm
K2CS108403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 8cm
K2CS113403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 13cm
K2CS130403 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 4FR 30cm
K2CS105503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 5cm
K2CS108503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 8cm
K2CS113503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 13cm
K2CS130503 Altius 3 Lumen Pediátrico CVC Set 5FR 30cm
K2CS111604 Altius 4 Lumen Pediátrico CVC Set 6FR 11cm
K2CS115604 Altius 4 Lumen Pediátrico CVC Set 6FR 15cm

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

K2CS115705 Altius 5 Lumen Pediátrico CVC Set 7FR 15cm
K2CS115501 Altius 1 Lumen CVC Set 5FR (16Ga) 15cm
K2CS120501 Altius 1 Lumen CVC Set 5FR (16Ga) 20cm
K2CS115701 Altius 1 Lumen CVC Set 7FR (14Ga) 15cm
K2CS120701 Altius 1 Lumen CVC Set 7FR (14Ga) 20cm
K2CS130701 Altius 1 Lumen CVC Set 7FR (14Ga) 30cm
K2CS115702 Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 15cm
K2CS120702 Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 20cm
K2CS130702 Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 30cm
K2CS115802 Altius 2 Lumen CVC Set 8FR 15cm
K2CS120802 Altius 2 Lumen CVC Set 8FR 20cm
K2CS111703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 11cm
K2CS115703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 15cm
K2CS120703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 20cm
K2CS130703 Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 30cm
K2CS115853 Altius 3 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120853 Altius 3 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm
K2CS111854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 11cm
K2CS115854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm
K2CS130854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm
K2CS111855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 11cm

7

K2CS115855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm
K2CS120855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm
K2CS130855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm
K2CS115905 Altius 5 Lumen CVC set 9FR 15cm
K2CS120905 Altius 5 Lumen CVC set 9FR 20cm
K2CS130905 Altius 5 Lumen CVC set 9FR 30cm
K2CS111806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 11cm
K2CS115806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 15cm
K2CS120806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 20cm
K2CS130806 Altius 6 Lumen CVC Set 8FR 30cm
K2CS115702ECG Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 15cm ECG
K2CS115703ECG Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 15cm ECG
K2CS115854ECG Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm ECG
K2CS115855ECG Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm ECG
K2CS120702ECG Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 20cm ECG
K2CS130702ECG Altius 2 Lumen CVC Set 7FR 30cm ECG
K2CS120703ECG Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 20cm ECG
K2CS130703ECG Altius 3 Lumen CVC Set 7FR 30cm ECG
K2CS120854ECG Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm ECG
K2CS130854ECG Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm ECG
K2CS120855ECG Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm ECG
K2CS130855ECG Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 30cm ECG
K2CS165853 Altius 3 Lumen CVC Set 8.5FR 65cm
K2CS165854 Altius 4 Lumen CVC Set 8.5FR 65cm

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

K2CS165855 Altius 5 Lumen CVC Set 8.5FR 65cm

K2CS115125 Altius 5 Lumen CVC Set 12FR 15cm

K2CS120125 Altius 5 Lumen CVC Set 12FR 15cm

K2CS115128 Altius 8 Lumen CVC Set 12FR 15cm

K2CS120128 Altius 8 Lumen CVC Set 12FR 20cm

K2CS115857 Altius 7 Lumen CVC Set 8.5FR 15cm

K2CS120857 Altius 7 Lumen CVC Set 8.5FR 20cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Kimal PLC.

Lugar/es de elaboración: Arundel Road Uxbridge, Middlesex UB8 2SA, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-435-94, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3988-16-6

Disposición Nº

001500
16 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

20

