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

DISPOSICIÓN Nº 3856

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1877/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3856

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

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Arrow, nombre descriptivo Catéteres Arteriales Cortos y nombre técnico Catéteres Arteriales, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 a 100 y 92 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN Nº 3856

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.* Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-1877/10-1
DISPOSICIÓN Nº 3856

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3856

Nombre descriptivo: Catéteres arteriales centrales cortos
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689- Catéteres arteriales.
Marca del producto médico: ARROW
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: catéter de una sola luz para acceso venoso central o a la arteria femoral.
Modelo/s:
FA-04014; FA-04016; FA-04018; FA-04020
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)
Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Officce), Estados Unidos
2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)
Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.
3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.
Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.
4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.
Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

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

5-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV
Lugar/es de elaboración: Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Camargo Chihuahua 33700-México.
6-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV
Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.
7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.
Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.
8-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.
Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.

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

Expediente Nº 1-47-1877/10-1
DISPOSICIÓN Nº 3856

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3856

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1877/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...3856...y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres arteriales centrales cortos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689- Catéteres arteriales.

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter de una sola luz para acceso venoso central o a la arteria femoral.

Modelo/s:

FA-04014; FA-04016; FA-04018; FA-04020

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Officce), Estados Unidos

2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

//..

3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

5-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Avendia de Luis H. Álvarez Nº 720, Camargo Chihuahua 33700-México.

6-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.

7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.

8-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3856

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

American Fiure S.A. Medical Products

3856

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
    - Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos
    - Arrow International de Chihuahua SA de CV - Avendia de Luis H Alvarez Nº 720 Camargo, Chihuahua 33700, México
    - Arrow International Chihuahua SA de CV - Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México
    - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa
    - Arrow International CR, a.s. - Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa
    - Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria de Arrow International) - 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos
    - Arrow International, Inc. - 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos
    - Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Catéteres arteriales centrales cortos, Marca: Arrow – Modelos: Códigos: FA-04014, FA-04016, FA-04018, FA-04020
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO – producto de un solo uso
8. Aviso: Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12282
DIRECTORA TECNICA

paquete ha sido abierto o está dañado. SIN LATEX. Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno. No utilizar si el envase no está íntegro.

9. Mayor información en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-5
13. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

American Fiure S.A. Medical Products

3856

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
   - Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos
   - Arrow International de Chihuahua SA de CV - Avendia de Luis H Alvarez Nº 720 Camargo, Chihuahua 33700, México
   - Arrow International Chihuahua SA de CV - Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México
   - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa
   - Arrow International CR, a.s. - Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa
   - Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria de Arrow International) - 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos
   - Arrow International, Inc. - 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos
   - Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Catéteres arteriales centrales cortos, Marca: Arrow – Modelos: Códigos: FA-04014, FA-04016, FA-04018, FA-04020
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO – producto de un solo uso
6. Aviso: Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado. SIN LATEX. Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno. No utilizar si el envase no está íntegro.
7. Mayor información en el interior del envase.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-5
11. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

Indicaciones de uso:

El catéter de una sola luz permite el acceso a la circulación venosa central o a la arteria femoral.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Procedimiento para la colocación de catéter arterial:

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA.

1-Preparar y cubrir el sitio de punción previsto según el protocolo del hospital.

2-Emplear un anestésico local según se requiera.

3-Acoplar el tubo del alambre flexible al conector de la aguja.

4-Ensayar el avance de la guía de alambre flexible a través de la aguja empleando la palanca de accionamiento para asegurar el funcionamiento correcto. El clip con aletas del conector del catéter puede retirarse si se desea. Precaución: Antes de la inserción, la palanca de accionamiento debe

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

retraerse hacia el extremo proximal todo lo posible o, en caso contrario, el reflujo instantáneo de sangre quedará inhibido.

5-No retirar la cubierta protectora del catéter.

Antes de la inserción, tirar de la cubierta protectora hacia atrás en dirección a la guía de alambre para dejar al descubierto aproximadamente la mitad del catéter. La cubierta protectora puede utilizarse para sostener el catéter durante su inserción. Para retirar la cubierta protectora, continuar tirando hacia atrás. La cubierta protectora se desprenderá del catéter.

6-Practicar una incisión cutánea de 2mm con un bisturí en el sitio en que se desee realizar la punción.

7-Puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. Evitar perforar ambas paredes del vaso. Precaución: si se puncionan las dos paredes del vaso, el posterior avance de la guía de alambre flexible baja la arteria. El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja introductora indica que se ha penetrado correctamente en el vaso.

8-Estabilizar la posición de la aguja introductora y hacer avanzar con cuidado la guía de alambre flexible en el vaso hasta donde sea necesario utilizando la palanca de accionamiento. Precaución: No hacer avanzar la guía de alambre a menos que haya un reflujo instantáneo libre de sangre.

Cuando la marca de referencia que hay en el tubo transparente del alambre flexible coincida con el borde del cilindro interno de la palanca de accionamiento, la punta de la guía de alambre flexible estará en la punta de la aguja.

Precaución: Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la introducción. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el borde de la aguja.

Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.

9-Hacer avanzar todo el dispositivo de colocación un máximo de entre 1 y 2mm más en el vaso.

10-Mantener firmemente el conectar de la aguja introductora en posición y hacer avanzar el catéter en el vaso con un ligero movimiento rotatorio sobre la guía de alambre flexible.

11-Mantener el catéter en posición y extraer el conjunto de la guía de alambre flexible y la aguja introductoras. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter, no volver a insertar la aguja en él.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

12- Acoplar la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión que se desee al conector del catéter. Sujetar el catéter al paciente de la forma que se prefiera utilizando las aletas de sutura, la hendidura de la sutura o el clip con aletas, si se suministran. Advertencia: Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de afectar negativamente la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter arterial:

1-Retirar la venda. Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.

2-La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación. Retirar los puntos de sutura. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje hasta lograr la hemostasis. Vendar el sitio de manera que el vendaje lo presione ligeramente.

3-Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.

4-Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. Registrar el procedimiento de extracción.

Procedimiento para la colocación de catéter venoso:

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA.

1-Precaución: Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.

2-Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.

3-Acoplar una jeringa al conector del conjunto de catéter y aguja.

4-Emplear un anestésico local según se requiera.

5-Practicar una incisión cutánea de 2mm con un bisturí en el sitio en que se desee realizar la punción.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

6-Localizar la vena central con una jeringa y una aguja localizadora de calibre 22.

7-Insertar el conjunto de catéter y aguja introductores con la jeringa acoplada en la vena junto a la aguja localizadora, y aspirar. No retirar la cubierta protectora del catéter. Antes de la inserción, tirar de la cubierta protectora hacia atrás en dirección a la jeringa para dejar al descubierto aproximadamente la mitad del catéter. La cubierta protectora puede utilizarse para sostener el catéter durante su inserción. Para retirar la cubierta protectora, continuar tirando hacia atrás. La cubierta protectora se desprenderá del catéter. Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.

8-Extraer la aguja localizadora.

9-Extraer la jeringa del catéter. Cubrir el conector de la aguja con un dedo cubierto con un guante estéril.

10-Acoplar el tubo del alambre flexible al conector de la aguja.

11-Estabilizar la posición de la aguja del introductor y hacer avanzar con cuidado la guía de alambre flexible en el vaso hasta donde sea necesario utilizando la palanca de accionamiento. Precaución: no hacer avanzar la guía de alambre a menos que haya reflujo instantáneo libre de sangre. Cuando la marca de referencia que hay en el tubo de la guía de alambre coincida con el borde del cilindro interno de la palanca de accionamiento, la punta de la guía de alambre flexible estará en la punta de la aguja. Precaución: Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la introducción. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el borde de la aguja. Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.

12-Hacer avanzar todo el dispositivo de colocación un máximo de entre 1 y 2mm más en el vaso.

13-Mantener firmemente el conector de la aguja introductora en posición y hacer avanzar el catéter en el vaso con un ligero movimiento rotatorio sobre la guía de alambre flexible.

14. Mantener el catéter en posición y extraer el conjunto de aguja y guía de alambre flexible. Precaución: No volver a insertar la aguja en el catéter introductor. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrado.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

15-Acoplar la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión deseado al conector del catéter.

16-Sujetar el catéter y vendarlo provisionalmente.

17-Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante una radiografía del tórax. Precaución: En el examen radiográfico, el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según de las dos se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.

18. Sujetar el catéter al paciente de la forma que se prefiera utilizando las aletas de sutura, la hendidura de la sutura o el clip con aletas, si se suministran. Advertencia: Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de afectar negativamente la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter venoso:

1-Colocar el paciente en posición supina.

2-Retirar la venda. Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.

3-La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en el sistema venoso central. Retirar los puntos de sutura. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo una gasa impregnada con vaselina. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

4- Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.

5-Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International recomienda el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA