



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 1 0 3

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1043-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 1 0 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Joline, nombre descriptivo Catéter para Diálisis de Larga Duración y nombre técnico Catéter para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 1 0 3

ARTÍCULO 5º.- 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1043-16-8

DISPOSICIÓN Nº

8 1 0 3

eb

E

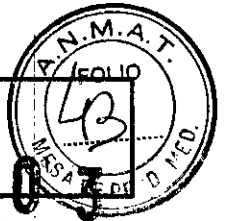
DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.








AXIIMPORT S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

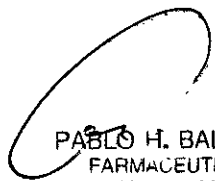
Anexo III.B punto 2

8103
25 JUL 2016

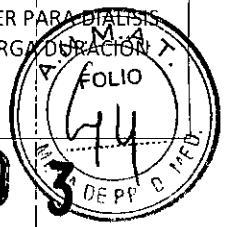


2.1	Fabricante: Joline GmbH & Co. KG Neue Rottenburger StraBe 50 72379 Hechingen ALEMANIA	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	CATÉTER PARA DIALISIS DE LARGA DURACIÓN MODELO: VER ENVASE	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		CE  
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-54	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

E


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE



8 1 0 3

3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

2.1	Fabricante: Joline GmbH & Co. KG Neue Rottenburger StraBe 50 72379 Hechingen ALEMANIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	CATÉTER PARA DIALISIS DE LARGA DURACIÓN MODELO: VER ENVASE	
2.3	ESTERIL ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote:	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento:	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 5° Y 40°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL. MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
2.8		
2.9		
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-54	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

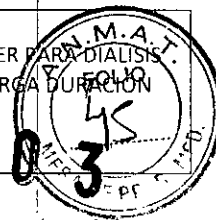
3.2- CARACTERÍSTICAS:

El CATÉTER PARA DIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN se utiliza para realizar accesos venosos permanentes a través de los cuales son llevados a cabo procesos de limpieza sanguíneos extracorpóreos.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



El catéter se situara por debajo de la piel saliendo al exterior por uno o dos orificios separados del punto de punción, según el modelo utilizado, para que pueda conectarse a un monitor de hemodiálisis.

La parte del catéter que se localiza debajo de la piel tiene un dispositivo llamado CUFF que permite su adecuada sujeción, además de actuar como barrera ante posibles infecciones.

➤ **Material estéril necesario:**

CATÉTER PARA DIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN con pinzas y conectores (se incluyen aparte en el kit del catéter de implantación retrograda)

- Suero fisiológico isotónico
- Solución desinfectante
- Bisturí Nº 11
- Sabanas / Paños de cobertura
- Tunelizador
- Mascarilla, guantes, bata
- Soporte de la aguja
- Jeringas/ cánulas
- Hilo con aguja curva
- Anestesia local
- Vendaje
- Maquinilla de afeitar
- Compresas
- Tapón de inyección o de protección Luer Lock
- Heparina o solución de sellado comparable en la concentración usual

Además para realizar el procedimiento percutáneo será necesario lo siguiente:

- Cánula de introducción de 1.2mm (18G)
- Jeringa de 10ml
- Jeringa de 20ml
- Guía J o guía recta DE 0.97mm

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



- Funda divisible con dilatador del tamaño adecuado (o kit de introducción con los diámetros adecuados al catéter)

3.4- CORRECTA COLOCACIÓN DEL CATETER:

El CATÉTER PARA DIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN puede ser introducido básicamente en cualquier vena principal adecuada para ello. El acceso preferente es la vena yugular interna derecha.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula- 1º costilla).

La punta del catéter debe estar situada de tal manera que quede garantizado un buen flujo. Si la punta del catéter se encuentra en una posición profunda cerca de las válvulas (válvula tricúspide) pueden producirse arritmias o una aspiración repentina del catéter.

PREPARACIÓN PARA LA INSERCIÓN DEL CATÉTER

Es recomendable implantar el catéter en el quirófano. Tanto si se descubren los vasos sanguíneos como si se realiza una colocación percutánea, debe estar a disposición una instalación de transluminación.

- Establecer y mantener un campo estéril en el quirófano. Sabanas estériles, utilización de instrumentos y accesorios. Realización de un lavado higiénico de las manos y de los brazos. Utilización de la bata, los guantes y la máscara.
- Eliminación del vello del punto de acceso (opcional), preparación según el proceso normal y cubrimiento estéril.
- La posición Trendelenburg puede facilitar la introducción.

COLOCACION CATÉTER DE DOBLE LUMEN- ANTEROGRADO.

Procedimiento percutáneo- Técnica Seldinger modificada- Implantación Anterograda.

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y en base a sus conocimientos y experiencia.

- Es importante seleccionar minuciosamente la longitud adecuada del catéter para que la punta del catéter este posicionada en una zona que asegure una buena circulación sanguínea.
- Llenar el catéter con suero fisiológico heparinizado y seguidamente cierre el extremo proximal.

⚡



INDICACIÓN: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas dejar cerrado el catéter siempre que el conector (catéter) no haya sido cerrado de algún otro modo (por ej. Mediante una jeringa)

- Tras haber realizado la punción del vaso sanguíneo con la cánula de introducción 18G suministrada (a ser posible bajo control sonografico) se introduce la guía en el vaso a través de la cánula.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1º costilla).

MEDIDAS DE PRECAUCION:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
- Prestar atención especialmente a la introducción del tubo Split, ya que en caso de manipulación errónea podrían producirse lesiones. También existe la posibilidad de que se produzcan arritmias si la guía penetra en el ventrículo derecho. Por esta razón se recomienda controlar el procedimiento mediante monitorización electrocardiografía.
- Comprobar la posición correcta del catéter antes de cada aplicación.
- Extraer la cánula de introducción tras haber colocado la guía.

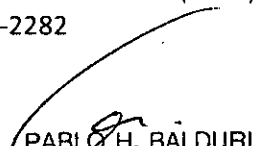
INDICACIÓN: el alambre guía no se debe retraer más allá de la cánula de punción para evitar lesiones o cortar el alambre de introducción.

Realización del túnel subcutáneo:

Seleccionar el punto de salida del catéter de modo que sea posible manejar correctamente el catéter y asegurar la comodidad del paciente.

- Preparar un túnel en el vaso sanguíneo hasta el punto de punción del catéter realizando una incisión por debajo de la clavícula (salida prevista del catéter)
- Fijar el catéter con el extremo venoso al trocar de tunelización y colocar la tapa protectora. Mediante un trocar de tunelización el catéter es tunelizado y conducido de forma anterograda desde la incisión por debajo de la clavícula hasta el punto de salida del alambre en el vaso. Comprobar la posición correcta del manguito (en el interior del túnel).
- Introducir el tubo Split en la vena a través de la guía procurando evitar que la guía siga avanzando en la vena.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula- 1º costilla).


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



8 1 0 3

- Comprobar que la guía puede ser movida fácilmente. Durante el avance del tubo Split comprobar la movilidad de la guía y extraerla paso a paso.
- Extraer la guía y cerrar el orificio de la esclusa con el dedo pulgar para evitar que salga sangre o que se aspire aire.
- Extraer el dilatador interno y dejar la esclusa en su posición.
- Durante la extracción del dilatador, colocar inmediatamente el dedo pulgar sobre el orificio de la esclusa para evitar que se produzca una pérdida de sangre o una posible embolia aérea.
- Retirar el dedo pulgar e introducir el catéter rápidamente en la esclusa.
- Una vez que el catéter haya alcanzado la profundidad suficiente rasgar el mango T de la esclusa en dos mitades y separar la esclusa con cuidado.
- Dependiendo del grado en el que la esclusa sea extraída, es posible que sea necesario avanzar el catéter en la vena a un poco más de profundidad.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

La funda del tubo Split solo debe ser rasgada fuera de la vena.

- Comprobar la capacidad funcional del catéter realizando varias aspiraciones rápidas con una jeringa de 10ml.
- En caso de que el catéter aspire, pruebe paso a paso una posición un poco más alta o más baja. Seguidamente y si se da el caso controlar la posición bajo transiluminación.
- Cerrar la piel mediante un punto de sutura.
- Abrir la pinza y comprobar nuevamente el grado de flujo del catéter. Seguidamente inyectar suero.
- Conectar una jeringa con suero fisiológico heparinizado a cada conector Luer. Abrir las pinzas y eliminar el aire del catéter. Inyectar suero fisiológico en el catéter (20ml por conducto). Seguidamente, llenar cada conducto del catéter con la cantidad recomendada de solución de heparina (o con una solución de sellado comparable). Inmediatamente después, cerrar la pinza (ejerciendo una presión positiva sobre el embolo de la jeringa) y enroscar los tapones de inyección. Si se produce un retraso del cierre de las pinzas es posible que se produzca una pérdida de suero fisiológico heparinizado.
- El catéter es suturado por los ojos de sutura y cubierto con un vendaje limpio y seco que será colocado de tal manera que fije el catéter y proteja el punto de punción contra infecciones.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER PARA DIÁLISIS
DE LARGA DURACIÓN

8 1 0 3



ADVERTENCIA: Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

La posición correcta del catéter debería ser comprobada siempre mediante fluoroscopia o radiografía.

COLOCACION CATÉTER DE DOBLE LUMEN- RETRÓGRADO.

Procedimiento percutáneo- Implantación Retrógrada.

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y en base a sus conocimientos y experiencia.

- Es importante seleccionar minuciosamente la longitud adecuada del catéter para que la punta del catéter este posicionada en una zona que asegure una buena circulación sanguínea.
- Insertar los adaptadores Pre-fill suministrados en las extensiones del catéter. A través de los adaptadores Pre-fill, purgar el catéter y llenarlo con suero fisiológico heparinizado. No retirar el adaptador de las prolongaciones hasta insertar el trocar de tunelización.

NOTA: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas dejar cerrado o pinzado el catéter con esta válvula siempre que el catéter no haya sido cerrado de algún otro modo (p. ej. Mediante una jeringa).

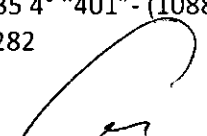
- Tras haber realizado la punción del vaso sanguíneo con la cánula de introducción 18G suministrada (a ser posible bajo control sonográfico) se introduce la guía en el vaso a través de la cánula.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1º costilla).

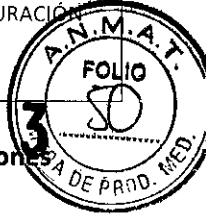
MEDIDAS DE PRECAUCION:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
- Prestar atención especialmente a la introducción del tubo Split (funda divisible), ya que en caso de manipulación errónea podrían producirse lesiones. También existe la posibilidad de que se produzcan arritmias si la guía penetra en el ventrículo derecho. Por esta razón se recomienda controlar el procedimiento mediante monitorización electro cardiográfica.
- Comprobar la posición correcta del catéter antes de cada aplicación.
 - Extraer la cánula de introducción tras haber colocado la guía. Realizar una incisión pequeña en el punto de acceso para el catéter.

Adolfo Alsina 1535 4º "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO/GERENTE



INDICACIÓN: el alambre guía no se debe retraer más allá de la cánula de punción para evitar lesiones o cortar el alambre de introducción.

Realización del túnel subcutáneo:

Seleccionar el punto de salida del catéter de modo que sea posible manejar correctamente el catéter y asegurar la comodidad del paciente.

- Introducir la esclusa divisible (funda divisible) sobre el alambre guía en la vena y prestar atención a que el alambre guía no siga penetrando en la vena.
La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula- 1º costilla).
- Asegurarse de que el alambre guía se pueda desplazar libremente. Durante el avance de la esclusa divisible (funda divisible) se debe comprobar la movilidad del alambre y extraerlo paso a paso.
- Extraer la guía y cerrar el orificio de la esclusa divisible (funda divisible) con el dedo pulgar para evitar que salga sangre o que se aspire aire.
- Extraer el dilatador interno y dejar la esclusa (funda divisible) en su posición.
- Durante la extracción del dilatador, colocar inmediatamente el dedo pulgar sobre el orificio de la esclusa para evitar que se produzca una pérdida de sangre o una posible embolia aérea.
- Retirar el dedo pulgar e introducir el catéter rápidamente en la funda.
- Una vez que el catéter haya alcanzado la profundidad suficiente rasgar el mango T de la esclusa en dos mitades y separarlas con cuidado.
- Dependiendo del grado en que se extraiga la funda, es posible que sea necesario volver a introducir el catéter un poco más en la vena.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

La funda del tubo Split solo debe ser rasgada fuera de la vena.

Realización del túnel subcutáneo.

- Preparar un túnel en el vaso sanguíneo hasta el punto de salida del catéter realizando una incisión por debajo de la clavícula.
- Pinzar las extensiones con una pinza recubierta y retirar el adaptador Pre-fill. Fijar el catéter con sus dos extensiones al trocar de tunelización e insertar la vaina protectora. Mediante un trocar de tunelización el catéter es tunelizado y conducido de forma retrograda desde el punto de punción en el vaso hasta la incisión por debajo de la clavícula (salida) a través del túnel.

INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER PARA DIALISIS
DE LARGA DURACIÓN

8 1 0 3



Verificar la posición correcta del manguito (en el interior del túnel). Volver a realizar una comprobación de funcionalidad.

Aplicación del Pull-trocar:

El Pull-trocar debe tunelizarse hacia arriba desde un punto localizado por debajo de la clavícula (salida) hacia el punto por el que sale el catéter. La cubierta de protección debe extraerse por encima del trocar y la pieza del adaptador debe unirse a ambos extremos del catéter. Vigilar que las extensiones no estén giradas.

La pinza del adaptador debe conectarse al trocar y la cubierta de protección debe extraerse por encima de la pieza de extensión añadida al catéter y junto al trocar, retirar el catéter con técnica retrograda a través del túnel.

Vigilar que no haya ningún acodamiento en el catéter y que la curva del catéter no sea muy pronunciada, ya que de lo contrario podrían producirse tasas de flujo bajas.

- Tras extraer el trocar, cerrar las extensiones del catéter con una pinza recubierta o con los dedos e introducir seguidamente las pinzas de cierre suministradas sobre las extensiones del catéter. Prestar atención a la asignación correcta de la pinza venosa (azul) y arterial (roja). Para evitar confusiones, las dos extensiones del catéter están identificadas con una flecha de dirección azul y roja. Además se debe prestar atención a la orientación correcta de las pinzas, cuyos lados abiertos deben estar dirigidos hacia el conector del catéter. La etiqueta informativa en las pinzas lo explica mediante un dibujo (tenga en cuenta la orientación correcta de las pinzas). Tras la colocación, cerrar inmediatamente las pinzas (ahora se puede retirar la pinza roma externa). A continuación, insertar los conectores Luer Lock mediante movimientos de giro en las dos extensiones.

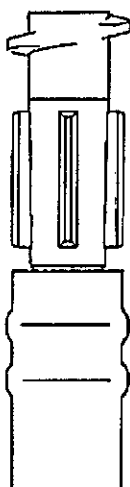
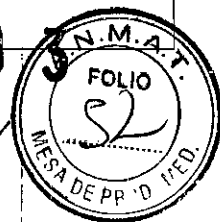
INDICACIÓN: Al enroscar los conectores Luer Lock se debe prestar atención de introducir los conectores completamente rectos en el tubo del catéter. Es imprescindible evitar dañar la pared del catéter por la aplicación de una fuerza excesiva durante el enroscado.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

FABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

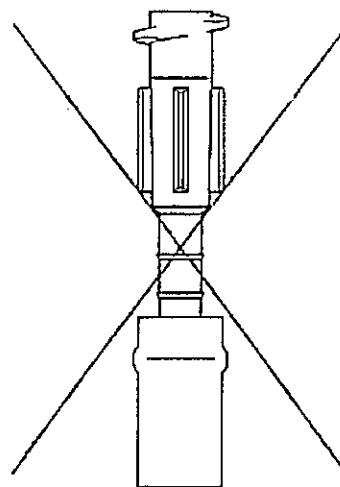
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

8 1 0 3



OK

Enroskar el conector Luer-Lock en el extremo del catéter hasta que el catéter englobe completamente de forma segura el cono de unión con todos los anillos de sujeción



INDICACIÓN: Durante todo el tiempo de implantación del catéter se debe comprobar periódicamente la firmeza de la conexión entre el conector Luer Lock y el tubo del catéter y la presencia de posibles daños o desgarros.

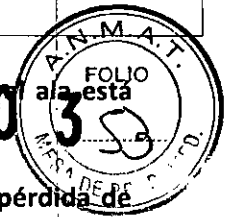
Comprobar el funcionamiento del catéter.

- Comprobar la capacidad funcional del catéter realizando varias aspiraciones rápidas con una jeringa de 20ml.
- En caso de que el catéter aspire tejido, probar paso a paso una posición un poco más alta o más baja. Seguidamente y si se da el caso controlar la posición bajo escopía.
- Cerrar la piel mediante un punto de sutura.
- Abrir la pinza y comprobar la permeabilidad del catéter. Seguidamente inyectar suero fisiológico (20 ml por conducto) y luego cerrar la pinza.
- Abrir la pinza e inyectar en el catéter el volumen de llenado previsto de solución de heparina (o de una solución de sellado comparable). Cerrar el catéter con la pinza y el tapón de cierre (tapones de inyección).
- Ahora se puede suturar el catéter a la piel por medio del ala adicional suministrada. Se recomienda conservar esta fijación adicional durante 2 a 3 semanas para asegurar que el manguito de dacron pueda cicatrizar sin perturbaciones. Para fijar el ala, abrirla en punto de sección y colocarla sobre el catéter. Volver a cerrar el ala y desplazarla a la posición de fijación deseada. Rodear la ranura inferior y superior del ala con una sutura no reabsorbible y apretar el alzo con cuidado.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



Atención: no estrangular el catéter. Comprobar si el ala está firmemente sujeta. Si no lo está, firmemente sujete al catéter, fijarla con el material de sutura habitual a la piel.

ADVERTENCIA: Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

La posición correcta del catéter debería ser comprobada siempre mediante fluoroscopia o radiografía.

COLOCACION CATÉTER DE DOBLE LUMEN- ANTERÓGRADO- con Mandril.

Procedimiento percutáneo- Técnica Seldinger modificada- Implantación Anterógrada.

El mandril ofrece la posibilidad de introducir el catéter, sin vaina divisible, directamente sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo.

NOTA: Si la punta del mandril se encuentra en el interior del catéter y no sobresale de la punta distal, sujetar el catéter con una mano por la entrada y desplazar con la otra mano el extremo proximal del mandril contra la entrada. De este modo se vuelve a extraer la punta del mandril del catéter.

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y en base a sus conocimientos y experiencia.

- Es importante seleccionar minuciosamente la longitud adecuada del catéter para que la punta del catéter este posicionada en una zona que asegure una buena circulación sanguínea.
- Llenar el catéter con suero fisiológico heparinizado y seguidamente cerrar el extremo proximal.

INDICACIÓN: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas dejar cerrado el catéter siempre que el conector del catéter no haya sido cerrado de algún otro modo (por ej. Mediante una jeringa)

- Tras haber realizado la punción del vaso sanguíneo con la cánula de introducción 18G suministrada (a ser posible bajo control sonografico) se introduce la guía en el vaso a través de la cánula. La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1º costilla).

MEDIDAS DE PRECAUCION:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
- Prestar atención especialmente a la introducción del dilatador porque podrían producirse lesiones en el caso de una manipulación incorrecta. También se pueden producir alteraciones del ritmo



hacerlo, las ramas arteriales del catéter deben colocarse de tal modo que este lado de la punta del catéter esté dirigida hacia el centro del vaso.

8 1 0 3

Cuando se haya introducido el catéter, retirar el alambre guía junto con el mandril y pinzar las extensiones. La etiqueta informativa fijada al mandril vuelve a indicarlo (retirar después de la implantación).

INDICACIÓN: retirar el mandril con cuidado sin comprimir el catéter para facilitar la retirada.

- Acoplar una jeringa al conector Luer y mantenerla abierta. Debe ser posible aspirar sin dificultad la sangre. Es posible que se deba girar ligeramente el catéter para colocarlo en la posición correcta y asegurar así un flujo sanguíneo adecuado. Pinzas las extensiones.
- Acoplar un conector Luer a una jeringa con suero fisiológico heparinizado. Abrir las pinzas y purgar el aire del catéter. A continuación, enjuagar el catéter con suero fisiológico. Volver a cerrar inmediatamente las pinzas y enroscar el tapón inyector. Si las pinzas no cierran inmediatamente se puede producir un escape de la solución de heparina o de la solución de bloqueo.
- Fijar el catéter mediante una sutura en la aleta de fijación y cubrirlo con un apósito limpio y seco colocado de forma que fije el catéter y proteja al lugar de punción de una posible infección.
- Se recomienda realizar siempre un control radiológico de la posición del catéter en ambos lados tras la primera colocación del catéter. La punta del catéter se debe encontrar en o junto a la ramificación de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- Suturar ahora la piel.

ADVERTENCIA: Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

COLOCACION CATÉTER DE DOBLE LUMEN- RETRÓGRADO- con Mandril.

Procedimiento percutáneo- Implantación Retrógrada.

El mandril ofrece la posibilidad de introducir el catéter, sin vaina divisible, directamente sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo.

NOTA: Si la punta del mandril se encuentra en el interior del catéter y no sobresale de la punta distal, sujetar el catéter con una mano por la entrada y desplazar con la otra mano el extremo



proximal del mandril contra la entrada. De este modo se vuelve a extraer la punta del mandril del catéter.

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y en base a sus conocimientos y experiencia.

- Seleccionar cuidadosamente la longitud correcta del catéter.
- Insertar los adaptadores de prellenado suministrados en las extensiones del catéter. Purgar y llenar previamente el catéter con suero fisiológico heparinizado/solución de bloqueo a través de los adaptadores de prellenado insertados o del adaptador en el mandril. Dejar el adaptador en las extensiones hasta insertar el trocar de tunelización.

NOTA: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas dejar cerrado o pinzado el catéter con esta válvula siempre que el conector del catéter no haya sido cerrado de algún otro modo (por ej.

Mediante una jeringa)

- Tras la punción del vaso (a ser posible bajo control sonográfico) introducir el alambre guía en el vaso a través de la cánula de inserción. La introducción de un catéter a través de la vena subclavia puede presentar mayor dificultad a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1º costilla).

MEDIDAS DE PRECAUCION:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
- Se debe prestar especial atención durante la introducción del dilatador porque pueden producirse lesiones en el caso de una manipulación incorrecta. También se pueden producir alteraciones del ritmo cardiaco si el alambre guía penetra en el ventrículo derecho. Por ello se recomienda vigilar el procedimiento mediante la monitorización por ECG.
- Comprobar la posición correcta del catéter antes de cada aplicación.
 - Extraer la cánula de introducción tras haber colocado la guía. Realizar una incisión pequeña en el punto de acceso para el catéter.

INDICACIÓN: el alambre guía no se debe retraer más allá de la cánula de punción para evitar lesiones o cortar el alambre de introducción.

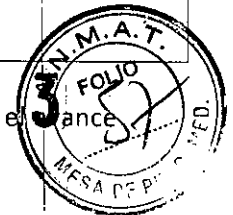
- Ampliar el lugar de punción donde se debe introducir el catéter con el dilatador o mediante una pequeña incisión quirúrgica para dilatar el tejido subcutáneo. La introducción de un catéter a través de la vena subclavia puede presentar mayor dificultad a causa de las condiciones anatómicas (clavícula- 1º costilla).

Adolfo Alsina 1535 4º "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires-Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

8 1 0 3



- Asegurarse de que el alambre guía se pueda mover libremente. Comprobar durante el avance del catéter la libertad de movimiento del alambre.
- Antes de introducirlo, el catéter debe lavarse con suero fisiológico.
- Sujetar firmemente el alambre guía. El catéter se inserta y se introduce junto con el mandril sobre el alambre guía.

NOTA: el catéter no se debe doblar ya que ello podría afectar al paso del mandril.

La firme sujeción del alambre guía permite seguir avanzando al catéter sobre el alambre guía sin necesidad de introducir todavía más el alambre guía. Seguir introduciendo el catéter girándolo ligeramente hasta alcanzar la posición correcta. Al hacerlo, las ramas arteriales del catéter deben colocarse de tal modo que este lado de la punta del catéter esta dirigida hacia el centro del vaso.

- Cuando se haya introducido el catéter, retirar el alambre guía junto con el mandril y pinzar las extensiones. La etiqueta informativa fijada en el mandril vuelve a indicarlo (retirar después de la implantación).

INDICACIÓN: Retirar el mandril con cuidado sin comprimir el catéter para facilitar la retirada.

- Acoplar una jeringa adaptador de prellenado y mantenerla abierta. Debe ser posible aspirar sin dificultad la sangre. Es posible que se deba girar ligeramente el catéter para colocarlo en la posición correcta y asegurar así un flujo sanguíneo adecuado. Pinzar las extensiones.
- Acoplar a cada adaptador una jeringa con suero fisiológico heparinizado. Abrir las pinzas y purgar el aire del catéter. A continuación, enjuagar el catéter con suero fisiológico. Volver a cerrar inmediatamente las pinzas y enroscar el tapón inyector. Si no se cierra inmediatamente las pinzas se puede producir un escape de la solución de heparina o de la solución de bloqueo.
- Se recomienda realizar siempre un control radiológico de la posición del catéter en ambos lados tras la primera colocación del catéter. La punta del catéter se debe encontrar en o junto a la ramificación de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Realización del túnel subcutáneo:

- Preparar un túnel en el vaso sanguíneo hasta el punto de punción del catéter realizando una incisión por debajo de la clavícula (salida prevista del catéter).
- Pinzar las extensiones con una pinza cubierta y desconectar los adaptadores de prellenado o el mandril. Fijar el catéter con sus dos extensiones en el trocar de tunelización y colocar la vaina protectora. Mediante el trocar de tunelización hacer pasar el catéter de forma retrograda



8103

desde el punto de salida en el vaso a través del túnel hasta la incisión (salida) hacia el exterior. Prestar atención a la posición correcta del manguito (en el interior del túnel). Volver a realizar una prueba de funcionamiento.

Aplicación del Pull-trocar:

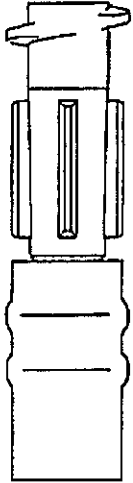
El Pull-trocar debe tunelizarse hacia arriba desde un punto localizado por debajo de la clavícula (salida) hacia el punto por el que sale el catéter. La cubierta de protección debe extraerse por encima del trocar y la pieza del adaptador debe unirse a ambos extremos del catéter. Vigilar que las extensiones no estén giradas.

La pinza del adaptador debe conectarse al trocar y la cubierta de protección debe extraerse por encima de la pieza de extensión añadida al catéter y junto al trocar, retirar el catéter con técnica retrograda a través del túnel.

Vigilar que no haya ningún acodamiento en el catéter y que la curva del catéter no sea muy pronunciada, ya que de lo contrario podrían producirse tasas de flujo bajas.

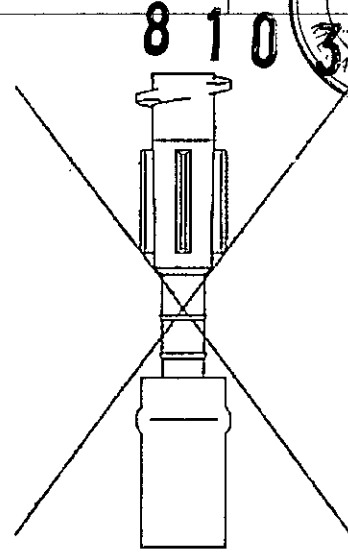
- Tras extraer el trocar, cerrar las extensiones del catéter con una pinza recubierta o con los dedos e introducir seguidamente las pinzas de cierre suministradas sobre las extensiones del catéter. Prestar atención a la asignación correcta de la pinza venosa (azul) y arterial (roja). Para evitar confusiones, las dos extensiones del catéter están identificadas con una flecha de dirección azul y roja. Además se debe prestar atención a la orientación correcta de las pinzas, cuyos lados abiertos deben estar dirigidos hacia el conector del catéter. La etiqueta informativa en las pinzas lo explica mediante un dibujo (tenga en cuenta la orientación correcta de las pinzas). Tras la colocación, cerrar inmediatamente las pinzas (ahora se puede retirar la pinza roma externa). A continuación, insertar los conectores Luer Lock mediante movimientos de giro en las dos extensiones.

INDICACIÓN: Al enroscar los conectores Luer Lock se debe prestar atención de introducir los conectores completamente rectos en el tubo del catéter. Es imprescindible evitar dañar la pared del catéter por la aplicación de una fuerza excesiva durante el enroscado.



OK

Enroscar el conector Luer-Lock en el extremo del catéter hasta que el catéter englobe completamente de forma segura el cono de unión con todos los anillos de sujeción



INDICACIÓN: Durante todo el tiempo de implantación del catéter se debe comprobar periódicamente la firmeza de la conexión entre el conector Luer Lock y el tubo del catéter y la presencia de posibles daños o desgarros.

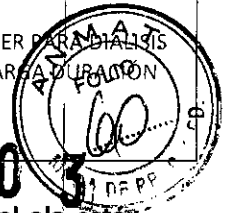
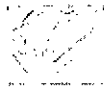
Comprobar el funcionamiento del catéter.

- Comprobar la capacidad funcional del catéter realizando varias aspiraciones rápidas con una jeringa de 20ml.
- En caso de que el catéter aspire tejido, probar paso a paso una posición un poco más alta o más baja. Seguidamente y si se da el caso controlar la posición bajo escopía.
- Cerrar la piel mediante un punto de sutura.
- Abrir la pinza y comprobar la permeabilidad del catéter. Seguidamente inyectar suero fisiológico (20 ml por conducto) y luego cerrar la pinza.
- Abrir la pinza e inyectar en el catéter el volumen de llenado previsto de solución de heparina (o de una solución de sellado comparable). Cerrar el catéter con la pinza y el tapón de cierre (tapones de inyección).
- Ahora se puede suturar el catéter a la piel por medio del ala adicional suministrada. Se recomienda conservar esta fijación adicional durante 2 a 3 semanas para asegurar que el manguito de dacron pueda cicatrizar sin perturbaciones. Para fijar el ala, abrirla en el punto de sección y colocarla sobre el catéter. Volver a cerrar el ala y desplazarla a la posición de fijación deseada. Rodear la ranura inferior y superior del ala con una sutura no reabsorbible y apretar el alzo con cuidado.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO R. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



8 1 0 3

Atención: no estrangular el catéter. Comprobar si el ala está firmemente sujeta. Si el ala está firmemente sujeta al catéter, fijarla con el material de sutura habitual a la piel.

ADVERTENCIA: Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

- La posición correcta del catéter debería ser comprobada siempre mediante fluoroscopia o radiografía.

COLOCACION CATÉTER SMOOTH FLOW 15Fr.

Método percutáneo- Técnica Seldinger modificada- Implantación anterograda.

- Elegir cuidadosamente la longitud correcta del catéter para que la punta del catéter se encuentre en una zona que garantice un correcto flujo sanguíneo.
- Llenar el catéter previamente con solución de heparina (o una solución de sellado equivalente) y pinzar después el extremo proximal.

NOTA: con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas, dejar pinzado el catéter siempre que el conector (catéter) no haya sido obturado de otro modo (p.ej. mediante una jeringa).

- Tras la punción del vaso con la cánula de inserción de 18G (a ser posible bajo control ecográfico) introduzca el alambre guía en el vaso sanguíneo a través de la cánula. La introducción de un catéter a través de la vena subclavia puede presentar mayor dificultad a causa de las condiciones anatómicas (clavícula- 1º costilla)

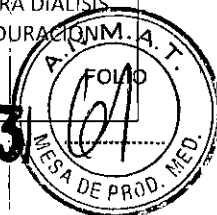
MEDIDAS DE PRECAUCION:

- El alambre guía no debe ofrecer resistencia a la introducción en la vena.
- Se debe prestar especial atención durante la introducción de la vaina divisible, porque pueden producirse lesiones en el caso de una manipulación incorrecta. También pueden producirse alteraciones del ritmo cardiaco si el alambre guía penetra en el ventrículo derecho. Por ello se recomienda vigilar el procedimiento mediante la monitorización por ECG.
- Antes de cada aplicación se debe comprobar la posición correcta del catéter.
- Retirar la cánula de inserción tras la introducción del alambre.

NOTA: No retraer el alambre de guía sobre la cánula de punción para evitar dañar o seccionar el alambre introductor.

PABLO H. BALDURI
FARMÁCEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



Realización del túnel subcutáneo:

- Seleccionar un punto de salida del catéter que permita una manipulación correcta del catéter y resulte cómodo para el paciente.
- Crear mediante una incisión debajo de la clavícula (salida prevista del catéter) un túnel hasta el punto de salida del alambre en el vaso.
- Insertar el catéter con la punta sobre el trocar de tunelización y cubrirlo con el capuchón protector. Hacer pasar mediante el trocar de tunelización el catéter de forma anterograda desde la incisión situada debajo de la clavícula a través del túnel hasta el punto de salida de la guía en el vaso y conducirlo hacia el exterior. Durante este procedimiento, prestar atención a la posición correcta del cuff o manguito (en el interior del túnel).
- Introducir la vaina pelable sobre la guía en la vena y prestar atención a que el alambre de guía no penetre más en la vena. La introducción de un catéter a través de la vena subclavia puede presentar mayor dificultad a causa de las condiciones anatómicas (clavícula- 1º costilla).
- Asegurarse de que la guía se pueda mover libremente. Durante el avance posterior de la vena pelable deberá comprobarse la libertad de movimiento de la guía y retraerlo paso a paso.
- Retirar la guía y taponar la válvula anti-retorno con el pulgar para evitar la salida de sangre o una aspiración de aire.
- Retraer el dilatador y dejar la esclusa en esta posición.
- Después de haber extraído el dilatador, colocar inmediatamente el pulgar sobre la abertura de la válvula para evitar una posible pérdida de sangre o embolia aérea.
- Retirar el pulgar e introducir el catéter rápidamente en la válvula.
- Cuando haya introducido suficientemente el catéter, romper el mango en T en dos mitades y separar la vaina con cuidado.
- Puede ser necesario introducir el catéter un poco más en la vena según se vaya extrayendo la vaina pelable.

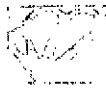
MEDIDA DE PRECAUCION: La cubierta de la vaina pelable solo se debe romper fuera de la vena.

- Verificar el funcionamiento del catéter realizando múltiples aspiraciones rápidas con una jeringa de 10ml.
- Si se produce una aspiración del catéter, probar paso a paso una posición ligeramente más alta o baja. En caso necesario deberá comprobar ahora la posición bajo radioscopia.
- Suturar la piel.

Adolfo Alsina 1535 4° "401" - (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



8 1 0 3

- Abrir las pinzas y volver a comprobar la permeabilidad del catéter.
- Conectar a cada conector Luer una jeringa con solución de heparina (o una solución de sellado equivalente). Abrir las pinzas y purgar el aire del catéter. Enjuagar ahora el catéter con suero fisiológico (20ml por rama). A continuación llenar cada rama del catéter con la cantidad recomendada de solución de heparina (o de una solución de sellado equivalente). Volver a cerrar inmediatamente las pinzas (ejerciendo presión sobre el embolo de la jeringa), retirar la jeringa y enroscar el capuchón obturador del conector. Si no cierra inmediatamente las pinzas, se puede producir un escape de la solución de heparina (o de la solución de sellado equivalente).

ADVERTENCIA: Si no se pinza el catéter, puede producirse una embolia aérea o una pérdida de sangre.

- Suturar el catéter por los ojales de fijación y cubrirlo con un apósito limpio y seco colocado de forma que fije el catéter y proteja al lugar de punción de una posible infección.
- Comprobar siempre mediante fluoroscopia o una radiografía si el catéter se encuentra en posición correcta.

COLOCACION CATÉTER DE DUAL FLOW

Inserción de Técnica Seldinger modificada.

- Anestesiarse el sitio de inserción.
- Conectar una jeringa a la aguja introductora (18G) y enjuagar con solución salina fisiológica, de acuerdo con las directrices internas.
- Insertar la aguja en la vena y aspirar para asegurar la colocación correcta en la vena. Retirar la jeringa y bloquear el extremo de la aguja con el pulgar. (Cuando se aspire sangre arterial, retirar la aguja y ejercer inmediatamente presión a este punto por lo menos 15 minutos. Antes de renovar la canulación de la vena, asegurarse de que el sangrado se ha detenido y no se han producido hematomas.)
- Para preparar el alambre guía, retraer con cuidado la punta del alambre guía "J" hasta que este recto. Insertar la punta de la aguja guía en el puerto de la aguja introductora. Empujar el alambre guía en la aguja introductora hasta que se alcance la posición deseada.
- Si es necesario, hacer una pequeña incisión por encima del sitio de inserción.
- Mantener el alambre guía en su lugar y retirar la aguja.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

E

PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



ATENCIÓN: Examinar al paciente para detectar signos de arritmia durante todo el procedimiento. El paciente debe ser conectado a un monitor cardíaco durante el procedimiento. La arritmia cardíaca se puede producir si el alambre guía penetra en el corazón. Mantener el alambre guía con firmeza durante todo el procedimiento.

ATENCIÓN: No retraer el alambre guía contra la aguja, ya que podría sufrir daños como consecuencia de ello. Si es necesario, retirar el alambre guía y la aguja de forma simultánea.

- Determinar la técnica de inserción: un punto único o doble punto.
- Después de completar estos pasos, continúe con la tunelización subcutánea de catéteres, fijación del catéter y con la comprobación de la posición del catéter.

TÉCNICA PARA LA INSERCIÓN EN UN PUNTO SIMPLE

- Introducir el puerto de 6,0Fr/dilatador sobre el alambre guía y dentro del vaso.

ATENCIÓN: No hacer avanzar el alambre guía con este movimiento. No mueva el puerto de 6,0Fr / dilatador por la fuerza.

- Retirar el dilatador y comprimir el puerto para minimizar el riesgo de embolia gaseosa.
- Insertar el segundo alambre de guía rápidamente en el puerto y el vaso.

ATENCIÓN: No empujar hacia delante el primer alambre guía con este movimiento.

- Retirar y eliminar el puerto, dejando a ambos alambres de guía atrás.
- Insertar el dilatador 8,0Fr a través de un alambre guía en el vaso para dilatar el vaso. Retire el dilatador.

ATENCIÓN: No hacer avanzar el alambre guía con este movimiento. No mueva el 8,0Fr dilatador por la fuerza.

- Insertar la vaina divisora del dilatador 13.0Fr sobre un alambre guía en el vaso.

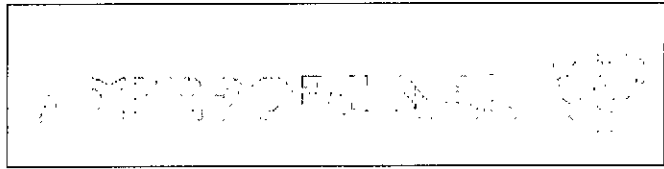
Atención: No hacer avanzar el alambre guía con este movimiento. No mueva la vaina divisora para dilatador 13.0Fr por la fuerza.

- Para introducir el catéter, retirar el alambre guía y el dilatador del puerto y comprimir para reducir al mínimo el riesgo de aire embolia.
- Insertar rápidamente la punta del catéter venoso en el puerto y avanzar en el vaso hasta lograr la posición deseada. De acuerdo con las directrices de Iniciativa de Resultado para la Calidad de Diálisis (DOQI) la punta del catéter debe estar en el punto de sutura de la conexión cavo-auricular o detrás para asegurar un óptimo flujo sanguíneo.

E

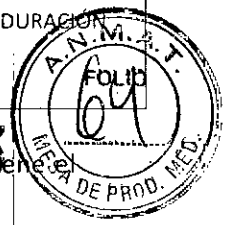
Pablo H. Balduri
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER PARA DIALISIS DE LARGA DURACION



8 1 0 3

- Retirar el puerto. Mantener la solapa y separar lentamente, al mismo tiempo que sostiene el catéter firmemente para asegurar que el catéter está no se retraiga junto con el puerto.

ATENCIÓN: No tirar de la parte del puerto que está en el vaso. Para evitar daños en el vaso, retraer el puerto en la medida de lo posible y retroceder el puerto unos pocos centímetros a la vez. Continuar de esta manera hasta que el puerto se elimina por completo del vaso. A continuación, tirar del puerto aparte por completo y desechar.

- Confirmar la posición de la punta del catéter mediante fluoroscopia.

ATENCIÓN: Si la posición del catéter no está marcada, esto puede conducir a un traumatismo grave o complicaciones con un resultado letal.

- Repetir los pasos anteriores para el catéter arterial. Colocar la punta arterial 4 cm proximal a la punta venosa.
- Una vez completado este procedimiento, continuar con los pasos de los puntos siguientes: Tunelización subcutánea de catéteres, fijación del catéter y con la comprobación de la posición del catéter.

TÉCNICA PARA LA INSERCIÓN EN DOS PUNTOS

- Insertar el dilatador de 8,0Fr a través de un alambre guía en el vaso para dilatarlo. Retirar el dilatador.

ATENCIÓN: No hacer avanzar el alambre guía con este movimiento. No mueva el dilatador de 8,0 Fr por la fuerza.

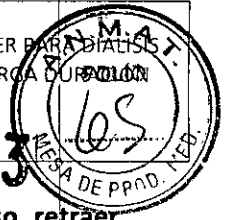
- Insertar la vaina divisora 13.0Fr sobre el alambre guía en el vaso. Retirar el dilatador y el alambre guía y comprimir la apertura del puerto para reducir al mínimo el riesgo de embolia de aire.

ATENCIÓN: No hacer avanzar el alambre guía con este movimiento. No mover la vaina divisora 13 Fr del dilatador por la fuerza.

- Insertar rápidamente la punta del catéter en el puerto y avanzar en el vaso hasta alcanzar la posición deseada. De acuerdo con las directrices de la Iniciativas de Resultado de Calidad de Dialisis (DOQI) la punta del catéter debe estar a la altura de la conexión cavo-auricular o detrás para asegurar un óptimo flujo sanguíneo.
- Eliminar puerto. Mantener la solapa y separar lentamente, al mismo tiempo que sostiene el catéter firmemente para asegurar que no este no se retraiga junto con el puerto.

PABLO H. BALDUCCI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



ATENCIÓN: No tirar de la parte del puerto que está en el vaso. Para evitar daños en el vaso, retraer el puerto en la medida de lo posible y retroceder el puerto unos pocos centímetros a la vez. Continuar de esta manera hasta que el puerto se elimina por completo del vaso. A continuación, tirar del puerto aparte por completo y desechar.

- Confirmar la posición de la punta del catéter mediante fluoroscopia.

ATENCIÓN: Si la posición del catéter no está marcada, esto puede conducir a un traumatismo grave o complicaciones con un resultado letal.

- Para proporcionar el segundo punto de acceso, repita la técnica de inserción de Seldinger modificada, así como los anteriores pasos al de la técnica de inserción de dos puntos para el catéter arterial. Colocar la punta arterial 4cm proximal la punta venosa.
- Una vez completado este procedimiento, continuar con los pasos siguientes: tunelización subcutánea de catéteres, Fijación del catéter, Comprobación de la posición del catéter.

Realización del túnel subcutáneo:

- Identificar el sitio deseado para el túnel y el sitio de salida para garantizar un arco del catéter. Asegurarse de que la sección externa distal del catéter es lo suficientemente largo para a) ser capaz de cortar el catéter a la longitud deseada en las inscripciones mencionadas, y b) ser capaz de leer el volumen longitud / cebado. Para la colocación femoral, se recomienda la provisión de un enfoque lateral, superior para el sitio de acceso en la dirección de la pelvis y lejos de la región lumbar. Esto reduce la probabilidad de infecciones y facilita un fácil acceso del catéter para diálisis.
- Administrar suficiente anestesia local para asegurarse de que el sitio del túnel está completamente anestesiado. NOTA: Para facilitar la conexión del sitio de salida y una mayor comodidad para el paciente, colocar el túnel subcutáneo debajo del sitio de salida del vaso. Un túnel con un amplio arco, reduce el riesgo de torceduras. El túnel debe ser lo suficientemente corto para ser aún capaz de leer la longitud y el volumen de cebado en el catéter por encima del sitio de salida, después del corte del catéter y la aplicación de un vendaje, pero debería ser suficiente para que el manguito este al menos 2 a 3 cm sobre el sitio de salida.
- Marcar la posición deseada del manguito en el túnel.
- Crear un túnel para el sitio de salida del catéter en el vaso por medio de una incisión por debajo de la clavícula.



- Sujetar el catéter, fijar trocar túnel y deslizarse sobre la funda protectora. Utilizar el trocar túnel a otro catéter retrógrado desde el sitio de salida a través del túnel de la incisión debajo de la clavícula (salida) por donde sale. Comprobar el manguito para asegurar la colocación adecuada (en el interior del túnel). Vuelva a comprobar la funcionalidad.
- Fijar el catéter con una abrazadera y retirar el trocar
- Repita los pasos para el segundo catéter.

Fijación del Catéter

Seguir el siguiente procedimiento para cada catéter

ATENCIÓN: Evitar embolias de aire y la pérdida de sangre!

- Seguir con las medidas de precaución asépticas, recortar el catéter con un bisturí o tijeras con un corte recto en las flechas marcadas para obtener una superficie lisa y limpia. Asegurarse de que el catéter no se corta entre las marcas impresas, de otro modo la longitud del catéter y el volumen de cebado ya no será legible.
- Deslizar el clamp de cierre suministrado sobre el catéter (tener en cuenta la asignación correcta de las abrazaderas, venosos (azul), arterial (rojo)). Cerrar la pinza inmediatamente después de la aplicación (la pinza ahora se puede quitar). A continuación, conectar el conector Luer al catéter por los movimientos de rotación. Si se desea, la cubierta de seguridad, se puede fijar sobre el conector para fines de protección.
- Prueba de rendimiento del catéter por medio de múltiples aspiraciones rápidos con una jeringa.
- Si hay succión en el catéter, probar progresivamente en una posición mínimamente más proximal o distal. Luego comprobar la colocación, bajo fluoroscopia, según sea el caso.
- Abrir la abrazadera y volver a probar la permeabilidad del catéter. Luego enjuagar con solución salina y cerrar la pinza.
- Abrir la abrazadera e inyectar el volumen de llenado previsto de solución de heparina (o solución de bloqueo comparable) en el catéter. Cerrar el catéter con el tapón de abrazadera y de la inyección.
- Repetir los pasos para el segundo catéter. La comprobación de la posición del catéter.

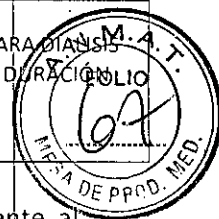
Verificar la correcta colocación del catéter

- Comprobar la correcta colocación del catéter después de la inserción mediante fluoroscopia. En caso de colocación femoral, la punta del catéter debe colocarse encima de la bifurcación de

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIOGERENTE



la A. iliaca, en el interior de la V. cava inferior. Es importante vigilar cuidadosamente al paciente en busca de signos y síntomas de la arritmia cardiaca que puede ocurrir durante el paso del catéter en el corazón. Monitorear al paciente para detectar signos y síntomas de neumotórax.

ATENCIÓN: Si la posición del catéter no está marcada, esto puede conducir a un traumatismo grave o complicaciones con un resultado letal.

- Suturar el sitio de inserción. No debería ser necesario suturar el sitio de salida.
- Los catéteres ahora se pueden unir a la piel usando las alas de fijación suministrados. Se recomienda mantener esta fijación adicional de 2 a 3 semanas para asegurar la curación en gran medida sin perturbaciones del manguito.
- Aplicar vendajes apropiados a los sitios de inserción y de salida del catéter.
- Registrar la longitud del catéter permanente y el sitio de inserción en la historia clínica del paciente.

3.5- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➤ **Precauciones**

- Este producto debe ser utilizado EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL MÉDICO AUTORIZADO, instruido y familiarizado completamente con la técnica.
- El producto ha sido esterilizado con oxido de etileno.
- No utilizar ninguna solución que pueda producir daños en el catéter. Queda completamente prohibida la utilización de soluciones desinfectantes con base de yodo o petróleo. Para el cuidado del catéter se recomienda, utilizar una solución desinfectante con base de alcohol. Para eliminar restos de sangre también puede ser utilizada agua oxigenada (3%).
- El producto es estéril y libre de pirógenos, si el envase estéril no ha sido abierto ni ha sufrido ningún tipo de daños. No utilizar el catéter si su envase estéril ha sido abierto anteriormente o si presenta cualquier tipo de daño. Si se comprueba que existe cualquier otro tipo de anomalía no utilizar el catéter.
- No utilizar el catéter si se sospecha que este podría ser defectuoso o si presenta defectos visibles.
- Los catéteres han sido diseñados para un solo uso en un único paciente. No se deben reutilizar, re esterilizar ni reacondicionar. La reutilización, la re esterilización o el reacondicionamiento

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

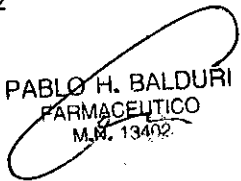
MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



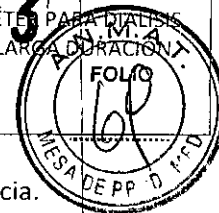
pueden afectar a la integridad estructural del producto o provocar un fallo del mismo, lo cual podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización, la reesterilización o el reacondicionamiento podrían aumentar el riesgo de una contaminación del producto y/o provocar una infección en el paciente, incluyendo entre otras cosas la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

- Se debe eliminar el catéter tras la explantación. No reprocesar el catéter volviéndolo a esterilizar.
- Con el fin de evitar que se produzca un embolismo aéreo cierre el catéter si no está siendo utilizado. Llenar el catéter con suero fisiológico estéril antes de realizar la implantación. Durante la implantación y apertura del catéter colocar el paciente en una posición en que la cabeza este baja (posición Trendelenburg).
- Con el fin de evitar que se produzcan perforaciones y lesiones de los vasos sanguíneos no debe introducirse ni la guía, ni el dilatador, ni el tubo Split a una profundidad mayor de la necesaria.
- Para introducir el extremo – J del alambre guía en la cánula de punción, volver a introducir el alambre guía en la guía de introducción y avanzar después con la guía de introducción. No introducir la guía si se encuentra cualquier tipo de resistencia.
- Para realizar la conexión del catéter con los sistemas de tubos o para cerrarlo con un tapón debe utilizarse únicamente dispositivos de conexión adecuados del tipo Luer. De lo contrario pueden producirse grietas por tensión que podrían provocar embolias aéreas o pérdida de sangre. Utilizar únicamente conexiones Luer-Lock con rosca en el catéter. Esto incluye también jeringuillas, conductos sanguíneos, tubos venosos, así como válvulas de inyección y de protección Luer-Lock. La conexión de sistemas de tubos sanguíneos, válvulas etc. Con el catéter no deben ser llevadas a cabo a la fuerza. Utilizar exclusivamente los accesorios y los conectores puestos a disposición por el fabricante.
- Prestar especialmente atención al manejo de instrumentos afilados cerca del catéter. El mismo, puede sufrir daños si es forzado o entra en contacto con bordes afilados.
- Durante la implantación solo se deben utilizar pinzas recubiertas para pinzar el catéter. Las pinzas inadecuadas pueden dañar el catéter y hacer necesaria una explantación prematura.
- Inspeccionar el catéter regularmente para comprobar que no existe ningún daño y evitar así que se produzcan fallos en el funcionamiento.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



- La inyección de soluciones en el catéter no debe ser realizada bajo una alta resistencia.
- Desinfectar las manos siempre antes de realizar cualquier tipo de manipulación del catéter.
- No dejar nunca abiertas las conexiones del catéter. Cerrarlas siempre con jeringas o con tapones de protección.
- Recambiar los tapones de protección tras cada utilización.
- Controlar regularmente la posición del catéter mediante los procedimientos adecuados.

➤ **Contraindicaciones**

No se conoce ningún tipo de contraindicación siempre que el CATÉTER PARA DIÁLISIS DE LARGA DURACIÓN sea utilizado según su uso previsto y según las indicaciones descriptas por el proveedor. En pacientes con respiración artificial existe un alto riesgo neumotorácico durante la introducción del catéter en la vena subclavia.

➤ **Posibles Complicaciones**

Existe la posibilidad de que se produzcan las siguientes complicaciones, entre otras, durante la implantación del catéter:

- Sepsis.
- Trombosis o estenosis venosa.
- Infección del punto de extracción.
- Arritmia.
- Embolismo aéreo.
- Infección del túnel subcutánea.
- Hemorragias.
- Hemotórax.
- Neumotórax.
- Hematoma.
- Taponamiento pericardio.
- Embolia pulmonar.
- Lesión de un vaso sanguíneo central (arteria o vena) o de la aurícula derecha.
- Hemorragia retroperitoneal producida por el acceso a través de la vena femoral.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEÚTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

**3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:**

El método de esterilización del CATÉTER PARA DIALISIS DE LARGA DURACIÓN es químico cuyo agente esterilizante es el Oxido de Etileno (EO).

El CATÉTER PARA DIALISIS DE LARGA DURACIÓN está empaquetado individualmente. La esterilidad queda garantizada mientras que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños. Debe observarse la fecha de caducidad de cada envase.

El producto no debe usarse si se daña el envase primario, en cuyo caso se devolverá inmediatamente al proveedor.

3.8- INFORMACIÓN ADICIONAL – EXPLANTACION DEL CATÉTER

La explantación del catéter debe ser llevada a cabo bajo condiciones estériles. Primeramente desinfecte la piel y realice una incisión por encima del Cuff. Seguidamente mueva el Cuff con cuidado, evitando, bajo cualquier circunstancia, que se produzcan daños en el catéter.

Tras haber movilizado el Cuff completamente colocar una pinza sobre el catéter y extraer la parte del túnel cercana a los vasos sanguíneos con cuidado.

Es recomendable realizar una compresión suave sobre el punto de acceso en el vaso sanguíneo. Tan pronto como la punta del catéter haya sido extraída totalmente del túnel, puede desmontar el catéter por el Cuff de tal modo que el segmento del catéter restante pueda ser desplazado hacia el punto de extracción. Cierre la piel mediante puntos de sutura. El punto de extracción debe ser cubierto con un apósito de pomada yodada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1043-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8103** y de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para Diálisis de Larga Duración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéter para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Joline

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Para realizar accesos venosos permanentes a través de los cuales son llevados a cabo procesos de limpieza sanguíneos extracorpóreos. Está indicado para hemodiálisis y aféresis.

Modelo/s:

PKSF15C19/36 SMOOTH FLOW 15 FR ANTRÓGRADO LARGA DURACIÓN

PKSF15C23/40 SMOOTH FLOW 15 FR ANTRÓGRADO LARGA DURACIÓN

PKSF15C28/45 SMOOTH FLOW 15 FR ANTRÓGRADO LARGA DURACIÓN

PKSF15C33/50	SMOOTH FLOW 15 FR ANTRÓGRADO LARGA DURACIÓN
PKADS270	PERM FLOW ANTERÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKADS320	PERM FLOW ANTERÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKADS370	PERM FLOW ANTERÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKADS420	PERM FLOW ANTERÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS270	PERM FLOW RETRÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS320	PERM FLOW RETRÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS370	PERM FLOW RETRÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS420	PERM FLOW RETRÓGRADO 15.5 FR LARGA DURACIÓN
PKADS270M	SILICONE 2.0 ANTERÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKADS320M	SILICONE 2.0 ANTERÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKADS370M	SILICONE 2.0 ANTERÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKADS420M	SILICONE 2.0 ANTERÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS270M	SILICONE 2.0 RETRÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS320M	SILICONE 2.0 RETRÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS370M	SILICONE 2.0 RETRÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKRDS420M	SILICONE 2.0 RETRÓGRADO 16.3 FR LARGA DURACIÓN
PKDF11S25/22	DUAL FLOW SILICONA 11FR LARGA DURACIÓN
PKDF11S30/27	DUAL FLOW SILICONA 11FR LARGA DURACIÓN

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envasado por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Joline GmbH & Co. KG





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen,
Alemania.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-646-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUL 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 1 0 3


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.