



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 9152**

**BUENOS AIRES, 31 JUL 2017**

**VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1967-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y**

**CONSIDERANDO:**

**Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.**

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

*E H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 9 152**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Palindrome, nombre descriptivo Catéter para enfermedades crónicas y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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 18 a 21 y 22 a 39 respectivamente.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 152**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-292, 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.

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 N° 1-47-3110-1967-17-2

DISPOSICIÓN N° **9 152**

sgb

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT

ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS

1 JUL 2017



Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5789-8500  
Fax: 5789-8633

9 152

Fabricado por: Covidien llc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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

Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión

Marca: Palindrome

Modelo: Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac / Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac (según corresponda)

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm (según corresponda)

**REF** XXXXXXXXXXXXX

Cada kit contiene:

- 1 catéter
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 2 tapas de sellado

**LOT**Código de lote  
XXXXXXXXXXFecha de vencimiento  
XXXX-XX**STERILE EO**Esterilizado por  
óxido de etilenoNo fabricado con látex  
de caucho natural

*E*

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 8274  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.

 **COVIDIEN**



**9152**

No fabricado con DEHP



De un solo uso



Precaución,  
consultar las  
documentación  
adjunta



El producto no posee  
peligros conocidos en  
todos los entornos de  
resonancia magnética  
(MRI)



Apirógeno



No utilizar si el envase  
se encuentra abierto o  
dañado



Mantener alejado de  
la luz solar

Presentación:

1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-292

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

C

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 14214  
Aporada  
COVIDIEN Argentina S.A.



Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**  
 Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
 Buenos Aires, Argentina  
 Teléfono: 5789-8500  
 Fax: 5789-8633

Fabricado por: **Covidien llc**  
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

**Covidien Manufacturing Solutions S.A.**  
 Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión

Marca: Palindrome

Modelo: Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac / Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac (según corresponda)

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm (según corresponda)

**REF** XXXXXXXXXXXX

Cada kit contiene:

- 1 catéter
- 1 aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm
- 1 jeringa de 12 ml
- 1 guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.)
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 1 bisturí N° 11
- 4 esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. X 4 pulg.)
- 2 vendas para heridas
- 2 tapas de sellado

**LOT**

Código de lote  
 XXXXXXXXXXXX



Fecha de  
 vencimiento  
 XXXX-XX

**9152**



Esterilizado por óxido de etileno



No fabricado con látex de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP



Precaución, consultar las documentación adjunta



El producto no posee peligros conocidos en todos los entornos de resonancia magnética (MRI)



Apirógeno



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Mantener alejado de la luz solar

Presentación:

1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-292

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

C

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 10217  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**9 152**



Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**  
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5789-8500  
Fax: 5789-8633

Fabricado por: **Covidien llc**  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

**Covidien Manufacturing Solutions S.A.**  
Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

**Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión**

**Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac / Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac (según corresponda).**

**Marca: Palindrome**



Esterilizado por  
óxido de etileno



No fabricado con  
látex de caucho  
natural



De un solo uso



No fabricado con  
DEHP



Precaución,  
consultar las  
documentación  
adjunta



El producto no posee  
peligros conocidos  
en todos los  
entornos de  
resonancia  
magnética (MRI)

*E*

*Roana Minardi*  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.

*F*





No utilizar si el  
envase se encuentra  
abierto o dañado



Apyrógeno



Mantener alejado de  
la luz solar

# 9152

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-292

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

### DESCRIPCIÓN

El catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome H de 14,5 Fr/Ch es un catéter radiopaco de uretano con manguito de fieltro, extensiones dobles y revestimiento de heparina.

Cada extensión dispone de una pinza en línea y un adaptador Luer Lock con código de color: rojo para flujo de salida de sangre arterial y azul para retorno venoso. Con el catéter se incluyen tapones de cierre hermético.

El catéter de precisión Palindrome H utiliza una tecnología de revestimiento de heparina para aplicar éste a las superficies externas del catéter (que se extienden desde el manguito del dispositivo hasta la punta) y a las superficies internas del catéter (que se extienden desde los adaptadores Luer hasta la punta).

La tecnología empleada se basa en un revestimiento biocompatible exclusivo en el que la heparina reduce la adhesión de las plaquetas al catéter e inhibe el desarrollo de capas de fibrina.

### DIMENSIONES:

Catéter D. E.	14,5 Fr/Ch (4.8 mm)			
Longitudes generales:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm
Longitudes de los implantes:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 12217  
Asesora  
Covidien Argentina S.A.


**9 152**
**TABLA DE FLUJO DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PALINDROME H CON ORIFICIOS LATERALES:**

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

\*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)  
 \*\*Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

**TABLA DE FLUJO DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PALINDROME H CON RANURAS LATERALES, PRECURVADO:**

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	21	-23	22	-25	24	-27	27	-30
250	29	-32	31	-36	35	-39	39	-44
300	38	-43	42	-49	48	-54	53	-60
350	49	-56	55	-64	59	-67	70	-80
400	61	-71	69	-81	74	-84	87	-102
450	76	-87	87	-102	90	-106	106	-128
500	90	-106	105	-124	107	-129	126	-157

\*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)  
 \*\*Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

**SEGURO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

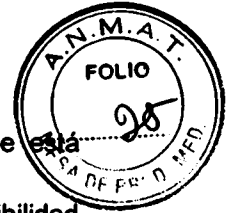
Las pruebas de RM han demostrado que los materiales empleados para fabricar el catéter no eran magnéticos, ni metálicos ni conductores. Por tanto, según las conclusiones de las pruebas de RM y los materiales empleados para fabricar este dispositivo, se considera que es seguro para RM según la terminología especificada en la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM) International, Designación: F2503. Prácticas estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos para Seguridad en Entornos de Resonancia Magnética.

**INDICACIONES:**

El catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome H de 14,5 Fr/Ch con revestimiento de heparina está indicado para hemodiálisis, aféresis e infusión.

El rendimiento del revestimiento de heparina en este catéter, en cuanto a la reducción de la adhesión de plaquetas a la superficie del catéter para un tratamiento de diálisis de hasta 720 horas, viene corroborado por pruebas de banco y otras realizadas con animales. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena.

Xoana Miranda  
 Co Directora Técnica  
 M.P. 2021  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

**CONTRAINDICACIONES:**

No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

Los catéteres revestidos de heparina no deben utilizarse en individuos con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos de tipo porcino. Los catéteres revestidos de heparina no deben utilizarse en pacientes con trombocitopenia grave ni en pacientes que presenten trastornos hemorrágicos activos incontrolables.

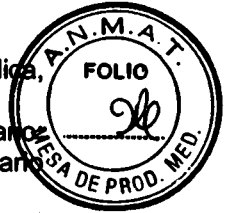
**9 152****COMPLICACIONES POTENCIALES:**

Algunas de las posibles complicaciones son:

sepsis, trombosis/estenosis de vena, infección en el sitio de salida, arritmia cardíaca, embolia gaseosa, infección de túnel subcutáneo, hemorragia, hemotórax, neumotórax, hematoma, taponamiento cardíaco, traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha, lesión del plexo braquial, trombosis del catéter, hemorragia retroperitoneal, lesión del nervio femoral, lesión de la arteria femoral, disección de la arteria femoral, obstrucción de la vena femoral, isquemia de extremidad inferior, embolia pulmonar, lesión pleural, punción arterial, ensanchamiento mediastinal, trombosis de vena profunda de extremidad inferior, hemomediastino, parálisis del nervio laríngeo recurrente, disección u obstrucción de la arteria carótida, laceración del conducto torácico; Trombocitopenia inducida por heparina; endocarditis.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Aunque el catéter de precisión Palindrome H incluye un revestimiento firmemente adherido, debe tenerse cuidado de evitar la abrasión excesiva de la superficie.
- El revestimiento de heparina utilizado en el catéter de precisión Palindrome H no se ha diseñado para sustituir el cebado del lumen del catéter con solución salina heparinizada. Los procedimientos estándar de cebado siguen siendo aplicables.
- Como sucede en todos los productos basados en heparina, deben considerarse las siguientes condiciones:
  - Hipersensibilidad: Los pacientes con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos porcinos no deben recibir catéteres revestidos en heparina.
  - Trombocitopenia: Se han descrito casos de trombocitopenia inducida por heparina con el uso de catéteres revestidos de heparina.
- No se recomienda el uso de citrato al 46,7% como solución de sellado. Si se utiliza como solución de sellado, podría poner en riesgo la eficacia de la actividad del revestimiento de heparina del lumen interno.
- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Utilice una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter.
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto.
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes de la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
- No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes.
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente difícil. Se prefiere la yugular interna derecha.



- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza la guía metálica, dilatadores ni la vaina/introductor de separación con válvula.
- No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario dependiendo del tamaño del paciente y el sitio de acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
- La vaina/introductor de separación está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
- La vaina/introductor de separación con válvula no está prevista para crear un flujo bidireccional completo ni tampoco para uso arterial.
  - La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de -12 mm Hg, la vaina/introductor de separación con válvula puede admitir el paso a través de la válvula de hasta 4 ml/seg de aire.
  - La válvula reducirá significativamente el torrente sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- Usar el enderezador de la guía para insertar el extremo en "J" de la guía metálica en la aguja del introductor. No inserte ni retire la guía metálica con fuerza de ningún componente; la guía metálica se podría romper o desenredarse.
- No despostille el catéter al suturar.
- No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía.
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, ExSept, Hibiclens (clorhexidina), amukin 50%, peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico Neosporin, ungüento de bacitracín, crema Bactroban, alcohol isopropílico al 70%, ChloroPrep. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores.
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino sólo en las extensiones. Use únicamente pinzas con curvatura roma si no se proporcionan pinzas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando use instrumentos punzantes cerca del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortes, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían reducir su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurarse de que la heparina llegue al extremo distal de la luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar la entrada de líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría expulsar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter en cuanto deje de ser necesario.
- Cuando retire el catéter NO use un movimiento rápido y con fuerza ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo.
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No reesterilizar.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**PRECAUCIONES:**

• Consultar los datos de compatibilidad con su farmacéutico o en la literatura apropiada antes de utilizar los catéteres revestidos de heparina con cualquier producto farmacéutico. Los medicamentos que se unen o interaccionan con la heparina no deben infundirse a través de las luces del catéter revestido de heparina.

**RECOMENDACIONES**

- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (roscadas) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
- Utilice una guía metálica de punta recta al retirar el catéter de precisión Palindrome H con orificios laterales para un cambio de catéter sobre la guía metálica.

**INSERCIÓN DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PALINDROME H DE 14.5 Fr/Ch PARA HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO****Componentes estériles incluidos en el kit**

- 1 catéter
- 1 aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm
- 1 jeringa de 12 ml
- 1 guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.)
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 1 bisturí N° 11
- 4 esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. X 4 pulg.)
- 2 vendas para heridas
- 2 tapas de sellado

**Componentes estériles incluidos en el Sport Pack**

- 1 catéter
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 2 tapas de sellado

**Consulte la etiqueta del producto para ver todos los componentes incluidos.**

**Componentes estériles adicionales que pueden ser necesarios**

Materiales para preparativos, suero fisiológico normal, mantos, portaagujas, máscara, guantes, bata, sutura con aguja curva, jeringas/agujas, navaja, anestésico local y heparina (en concentraciones aprobadas por su institución).

NOTA: Los componentes necesarios pueden variar dependiendo del procedimiento de inserción utilizado. El catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome H de 14,5 Fr/Ch puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa.

**LUGAR DE INSERCIÓN**

La colocación ideal del catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome H de 14,5 Fr/Ch se realiza en la aurícula derecha a través de la yugular interna derecha.



Aunque el catéter también puede colocarse en las venas yugular externa, subclavia o safena, se recomienda enérgicamente la yugular interna derecha por los siguientes motivos:

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.
- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa.
- Se recomienda la yugular interna como sitio para la inserción de un catéter preformado.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede provocar una estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede prevenir el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia.
- La vena safena sólo debe usarse como última alternativa debido a la posibilidad de complicaciones durante la inserción.

Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter se debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. Por este motivo, se prefiere insertar el catéter en el lado derecho del paciente. En el caso de pacientes muy corpulentos y pacientes cuyas venas del costado derecho no son utilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm, 50 cm para colocación a través de la yugular izquierda o la vena subclavia.

### PREPARATIVOS

El quirófano o la sala de IR son los lugares preferidos para la colocación del catéter. Tanto la técnica de incisión como la percutánea requieren confirmación de la colocación correcta por fluoroscopia o radiografía del pecho.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará.

**Para la inserción por la subclavia y yugular:** voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.

3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles.

NOTA: Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente está sentada a fin de prevenir la migración de la punta del catéter.

4. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente.
5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.

**ADVERTENCIA:** Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.

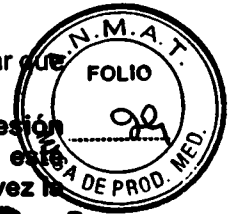
NOTA: Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en las luces del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

### MÉTODO PERCUTÁNEO TÉCNICA MODIFICADA DE SELDINGER (LITTLEFORD SPECTOR)

#### Canulación del vaso

1. Enjuague una aguja de introducción de calibre 18 con suero fisiológico heparinizado normal. Inserte la aguja a través de la incisión primaria y aváncela por la vena, en la

Xoana Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 19210  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.



**9152**

dirección del torrente sanguíneo. aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja esté correctamente situada en la vena.

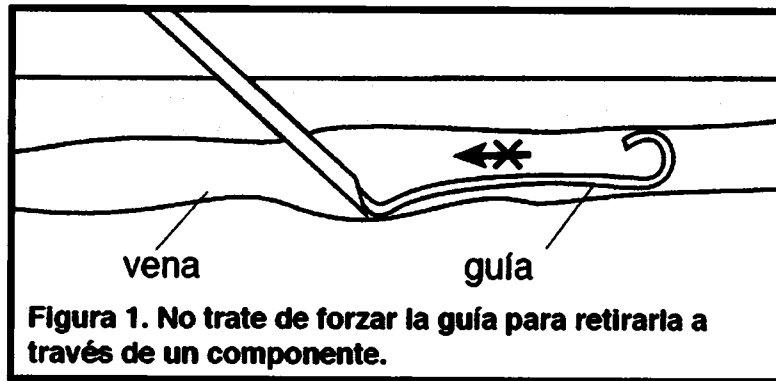
**PRECAUCIÓN:** Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.

2a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja de introducción. Si no inserta el alambre rápidamente se podría perder sangre a través de la aguja. Avance el alambre dentro de la vena.

**PRECAUCIÓN PARA LA INSERCIÓN EN YUGULAR Y SUBCLAVIA:** La longitud del alambre insertado está determinada por la talla del paciente. Puede resultar arritmia cardíaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja. Retire el alambre y la aguja juntos, como una unidad, y comience otra vez con una aguja y alambre guía nuevos (figura 1).

NOTA: Si utiliza los estiletes para realizar la inserción, se recomienda hacerlo con el alambre guía suministrado. En caso contrario, está contraindicado el uso de alambres hidrofílicos mayores de 0,89 mm (0,035 pulg.) o de alambres de acero inoxidable mayores de 0,97 mm (0,038 pulg.).



2b. Retire la aguja de introducción, dejando el alambre guía en la vena.

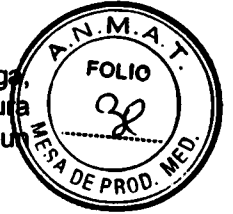
**CREACIÓN DEL TÚNEL SUBCUTÁNEO**

NOTA: Para facilitar la curación del sitio de salida y para comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del sitio de entrada. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto para que la "Y" del catéter penetre en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida, y un mínimo de 3 cm del sitio de inserción.

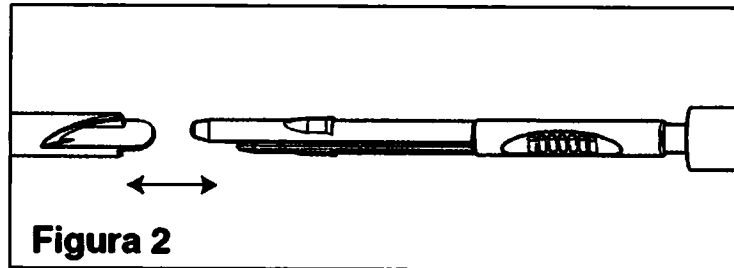
1. Practique una pequeña incisión en el sitio de inserción. (La yugular interna derecha es el sitio preferido para la colocación percutánea ya que la colocación por la subclavia es técnicamente difícil.) Practique una segunda incisión paralela a la primera, en el sitio de salida. Practique la incisión de salida de longitud justa para acomodar el manguito, aproximadamente 1 cm.

2. Use disección roma para crear un túnel subcutáneo.

a. Conecte el catéter al dispositivo que crea el túnel deslizando la punta del catéter sobre los dientes del dispositivo hasta que la punta del catéter entre en contacto con la base de



los dientes. Deslice la vaina completamente sobre la conexión hasta que se detenga, teniendo cuidado de que la vaina pase suavemente sobre la punta del catéter (vea la figura 2). Si lo desea, doble el dispositivo para hacer el túnel para formar un arco para hacer un túnel curvo.



**9 152**

- b. Inserte el dispositivo para hacer el túnel en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto, saliendo en el sitio de inserción. El catéter pasará por el tejido a medida que se va creando el túnel. Verifique que el catéter pasa a través del túnel al sitio de inserción primario.
- c. Retire el catéter con cuidado de los dientes. Para hacerlo, mueva la vaina hacia atrás, sujete la punta del catéter y retire el catéter suavemente de los dientes. **Elimine el dispositivo para hacer el túnel.**

**INSERCIÓN DEL CATÉTER USANDO LA VAINA/INTRODUCTOR DE SEPARACIÓN CON VÁLVULA**

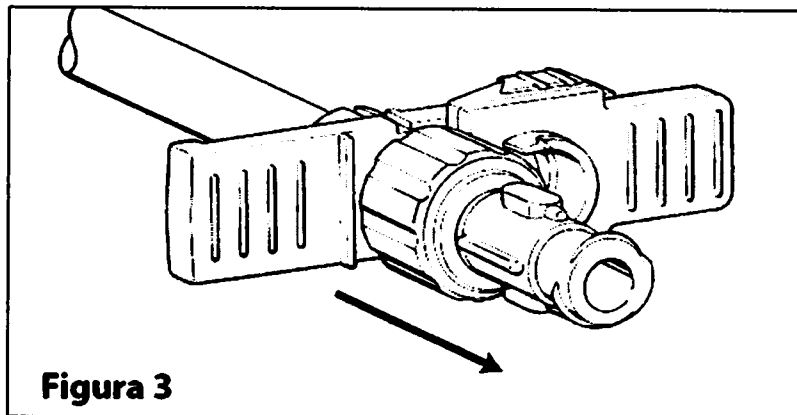
OPTATIVO: Para facilitar la inserción de la vaina/introductor de separación con válvula, se puede dilatar previamente la vena con el dilatador o los dilatadores proporcionados.

1. Rosque el dilatador o los dilatadores sobre el extremo del alambre guía y aváncelo dentro de la vena usando un movimiento giratorio para facilitar el paso a través del tejido.

**PRECAUCIÓN: No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.**

Retire todo dilatador y elimínelo.

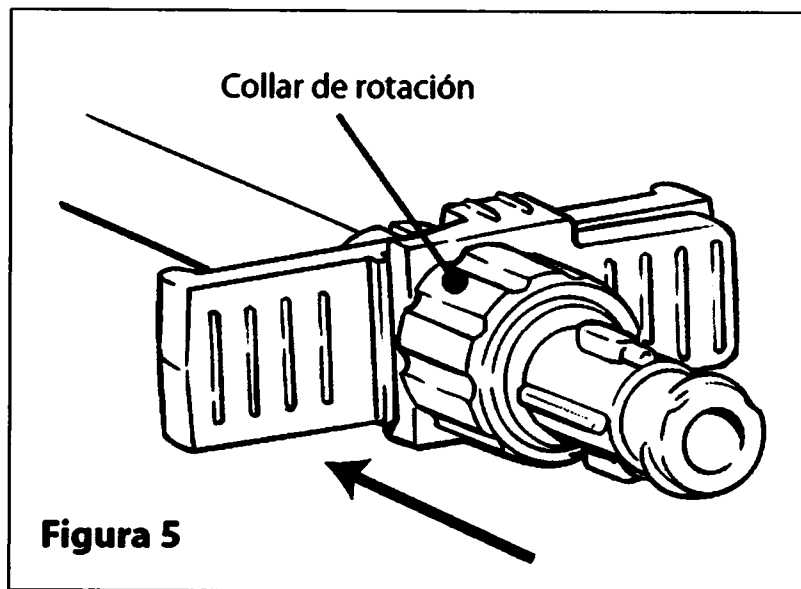
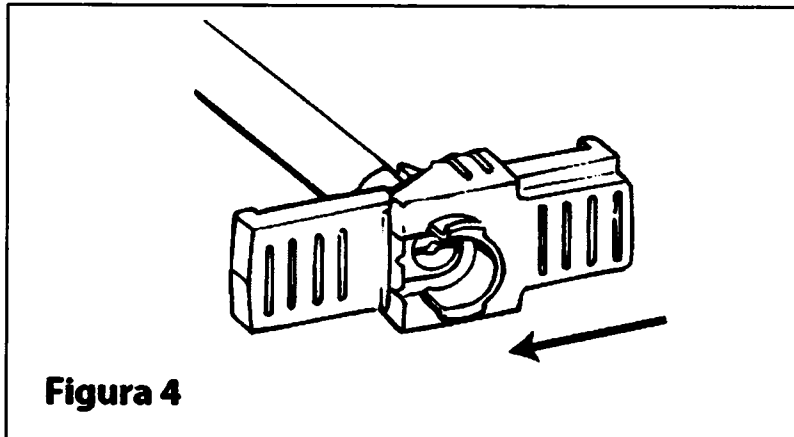
2. Saque el conjunto de la vaina/introductor de separación con válvula del paquete; separe el dilatador de la vaina (Figura 3).



3. Deslice la válvula sobre la abertura de la válvula, inserte el dilatador a través de la válvula y asegúrelo girando el collar de rotación. (Consulte las figuras 4 y 5.).

*E.*





4. a. Rosque el conjunto de la vaina/introductor de separación con válvula asegurado sobre el extremo del alambre guía.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar que se dañe el tejido y la punta de la vaina, no deje que la vaina avance sobre el dilatador. Los dos se deben sujetar como una unidad.

b. Con movimiento giratorio, avance el montaje dentro de la vena, sólo hasta donde sea necesario.

No fuerce el introductor dentro de la vena. No lo inserte más de lo necesario para la talla del paciente y el sitio de acceso. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

c. Sujete la vaina en su lugar, desbloquee el collar de rotación y retire suavemente el dilatador y alambre guía juntos (elimine el dilatador y el alambre guía).

5. Avance el catéter a través de la válvula. Para evitar que se doble el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos sujetando el catéter cerca de la vaina (Figura 6).

**ADVERTENCIA:** Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 1321  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

E.



9152

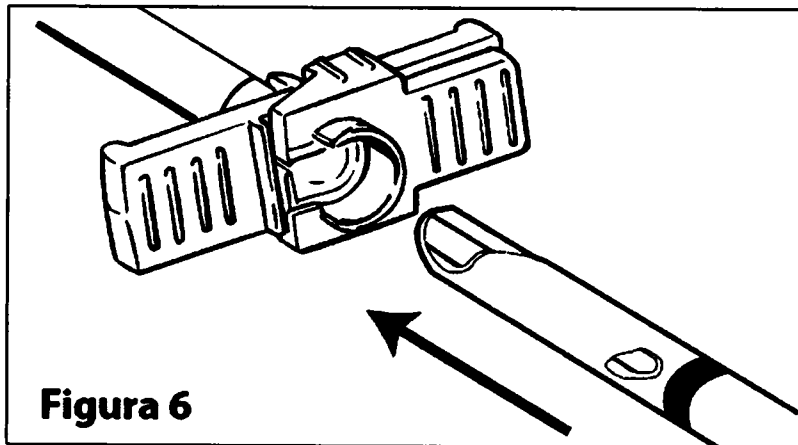


Figura 6

6. Siga insertando el catéter a través de la vaina con válvula y hacia el interior de la vena. Para un funcionamiento óptimo del catéter: Según las iniciativas de calidad en los resultados de la diálisis renal (K/DOQI), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión cavo-auricular o más allá, para garantizar el flujo de sangre óptimo (Figura 8).

7. Aspire para verificar la permeabilidad y ponga la pinza en la extensión.

8. Una vez situado el catéter, sujete con firmeza los dos separadores y rompa el mango de la vaina por la mitad.

NOTA: Pasos 9 y 10, consulte la figura 7.

9. Desprenda parcialmente del catéter el lado del mango que no tiene válvula.

10. Cerca de la válvula, sujete con firmeza el catéter y retire la válvula del catéter.

NOTA: Al retirar la válvula del catéter notará cierta resistencia.

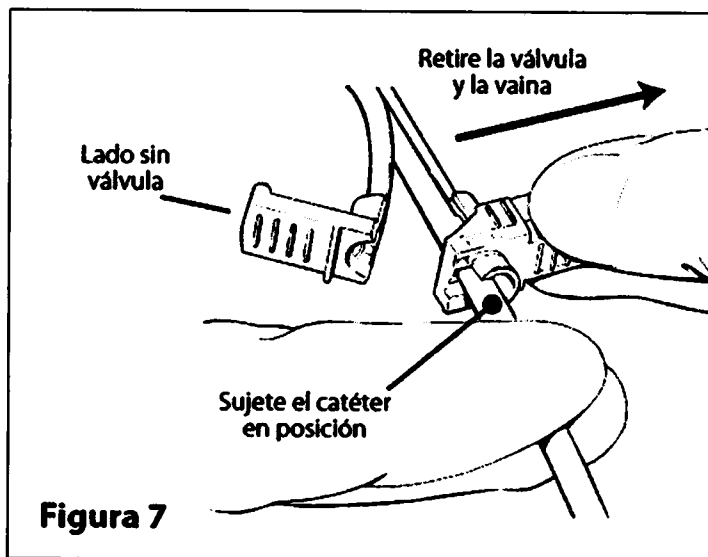


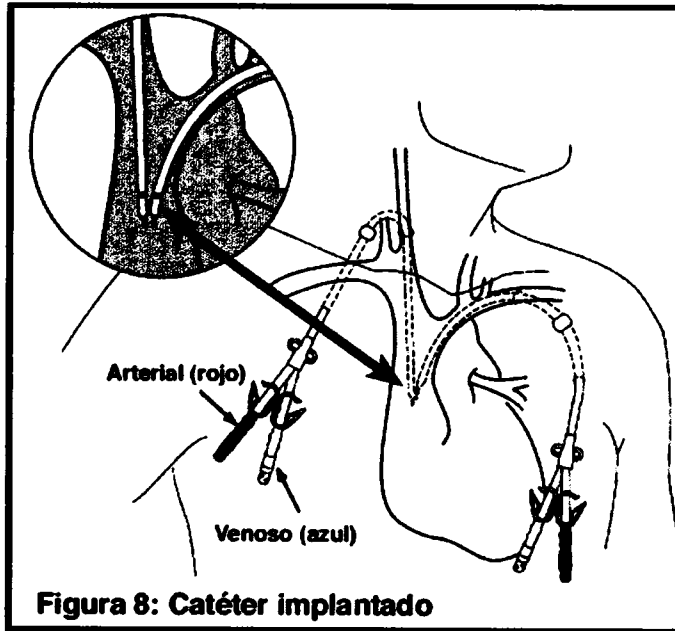
Figura 7

11. Quítele la vaina al paciente sujetando el catéter y desprendiendo simultáneamente los separadores del sitio de entrada en un ángulo de 180°. La vaina se separará del catéter, dejando el catéter en la vena.



**PRECAUCIÓN:** No permita que el catéter se salga de la vena dentro de la vaina. Verifique que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.

12. Use fluoroscopia o radiografía portátil para visualizar el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha.



**Figura 8: Catéter implantado**

**9 152**

Para ayudar a visualizar la punta del catéter, se ha colocado una banda de marcadores radiopacos junto al orificio lateral más proximal.

13. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 mL de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

**ADVERTENCIA:** Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

14. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.

15. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.

**ATENCIÓN:** No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura cutánea tras 4 o 5 días para reducir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con vendas de gasa o transparentes.

16. Aplique una curación al sitio de salida del catéter y al sitio de entrada.

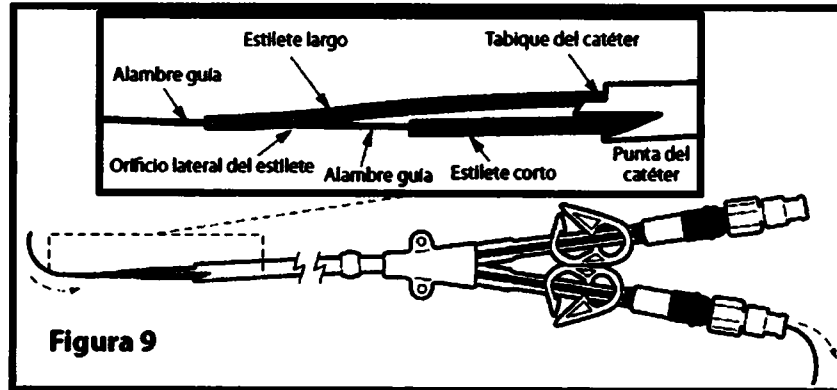
**INSERCIÓN SIN VAINA O INTERCAMBIO DE CATÉTER UTILIZANDO ESTILETES DE INSERCIÓN VENATRAC A TRAVÉS DE LA GUÍA METÁLICA**

(Ni el catéter de precisión Palindrome H ni el estilete de introducción VENATRAC están destinados a la colocación femoral.)

1. Cargue los estiletes completamente en el catéter y fije los conectores de los estiletes a adaptadores roscados. Verifique que el lado plano blanco del estilete largo que contiene el orificio del estilete esté orientado sobre el tabique de la luz del catéter (figura 9).

NOTA: Lave los estiletes de inserción VenaTrac con solución salina estéril antes de usarlos. Humedecer las superficies externas de los estiletes también puede facilitar el avance dentro del catéter.

9152



**OPTATIVO:** Para facilitar la inserción del catéter, se puede dilatar previamente la vena con el dilatador o los dilatadores proporcionados.

2. Rosque el dilatador o los dilatadores sobre el extremo del alambre guía y aváncelo dentro de la vena usando un movimiento giratorio para facilitar el paso a través del tejido.

**PRECAUCIÓN:** No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía se mueva libremente dentro del dilatador y que no avance más dentro de la vena.

Retire todo dilatador y elimínelo.

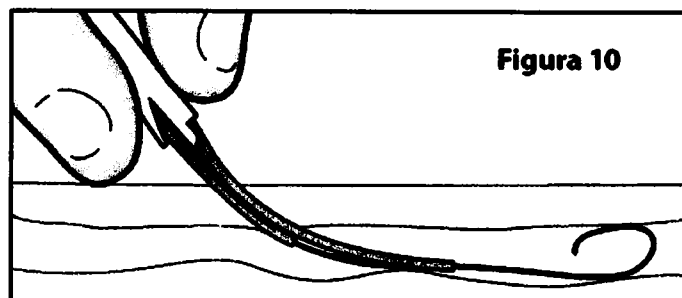
3. Rosque el alambre guía 1 cm dentro de la punta distal del estilete largo de tal forma que salga por el agujero del estilete (figura 9). Para facilitar la salida del alambre guía, la punta del estilete largo debe flexionarse 45°.

4. Continúe roscando el alambre en la punta distal del estilete adyacente más corto (figura 9) y aváncelo hasta que el alambre salga por el extremo proximal del conjunto de catéter-estilete.

5. Mientras mantiene control del alambre guía, pellizque el catéter-estilete suavemente, aproximadamente 2 cm de la punta distal y avance dentro de la vena (figura 10).

NOTA: En el caso de colocaciones difíciles, si se desea, se puede girar el catéter en dirección de las manecillas del reloj para facilitar la inserción. Si se percibe resistencia excesiva, suspenda el avance y retire todo el conjunto. Verifique que el alambre guía no esté doblado y reintente avanzar el catéter.

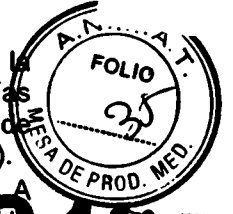
**PRECAUCIÓN:** No fuerce el conjunto. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.



Xoana Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada

COVIDIEN Argentina S.A.

E.



6. Continúe pellizcando ligeramente y avance el conjunto de catéter-estilete hasta que la punta del catéter esté en la posición deseada (figura 10). De conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter se debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo (figura 8).

7. Sujete el catéter en su lugar mientras retira lentamente el alambre guía y lo elimina. A continuación, inmediatamente desbloquee, retire y elimine cada uno de los dos estiletes de inserción VenaTrac.

**PRECAUCIÓN:** No retire los estiletes de inserción cuando esté en su lugar el alambre guía ya que se podría dañar el catéter. Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena mientras retira los estiletes de inserción.

**PRECAUCIÓN:** Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto de catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes de inserción y el alambre guía como una unidad y comience otra vez con un catéter nuevo.

8. Aspire para verificar la permeabilidad y ponga la pinza en la extensión.

9. Use fluoroscopia o radiografía portátil para ver el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha (Figura 8).

10. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 ml de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

**ADVERTENCIA:** Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

11. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.

12. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.

**PRECAUCIÓN:** No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el 4º o 5º día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.

13. Aplique una curación al sitio de salida del catéter y al sitio de entrada.

### MÉTODO DE INCISIÓN

1. Practique una incisión adecuada siguiendo las líneas de la piel sobre la vena deseada.

2. Asegúrese de que la vena elegida sea suficientemente grande para el catéter.

3. Si usa una vena grande, como la yugular, inmovilícela y coloque una sutura de bolsa de tabaco alrededor del sitio de la venotomía. Si usa una vena más pequeña como la safena, fije la ligadura distal, pero deje la proximal sin atar hasta que el catéter esté en posición.

4. Practique una incisión para el sitio de salida del túnel subcutáneo. Practique la incisión de salida de longitud justa para acomodar el manguito, aproximadamente 1,0 cm.

NOTA: Para facilitar la curación del sitio de salida y para comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del sitio de entrada. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto para que la "Y" del catéter penetre en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida, y un mínimo de 3 cm del sitio de inserción.

5. Use disección roma para crear un túnel subcutáneo corto que salga en la incisión de la vena.

a. Conecte el catéter al dispositivo que crea el túnel deslizando la punta del catéter dentro de los dientes del dispositivo hasta que la punta del catéter entre en contacto con la base de los dientes. Deslice la vaina completamente sobre la conexión hasta que se detenga, teniendo cuidado de que la vaina pase suavemente sobre la punta del catéter (vea la figura



152

2 de la sección Técnica percutánea). Si lo desea, doble el dispositivo para hacer el túnel para formar un arco para hacer un túnel curvo.

b. Inserte el dispositivo para hacer el túnel en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto (mínimo 6 cm), saliendo en el sitio de incisión. El catéter pasará por el tejido a medida que se va creando el túnel. Verifique que el catéter pase a través del túnel hasta la incisión de entrada.

c. Retire el catéter con cuidado de los dientes. Para hacerlo, mueva la vaina hacia atrás sujete la punta del catéter y retire el catéter suavemente de los dientes. **No tire del tubo del catéter.** Elimine el dispositivo para hacer el túnel.

6. Use las pinzas para sujetar la vena de venotomía designada transversalmente a través de todo su ancho.

7. Inserte una hoja del #11 en el punto medio del diámetro de la vena; corte anteriormente para una venotomía controlada. Cuando la vena se suelte de la pinza, se verá una venotomía ovalada. Esta se puede dilatar aún más con pinzas mosquito.

**ADVERTENCIA: Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.**

8. Sujete el extremo del catéter con pinzas e insértelo en la vena. Afloje la ligadura proximal para permitir que pase el catéter con un mínimo de hemorragia. Avance el catéter dentro de la vena: para inserción por subclavia y yugular, avance la punta del catéter dentro de la aurícula derecha. Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter se debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. (Consulte la figura 8 en la sección Método percutáneo)

9. Cierre la sutura de bolsa de tabaco (o la ligadura proximal) pero no la amarre antes de determinar la posición exacta del catéter.

10. Use fluoroscopia o radiografía portátil para ver el catéter. Mueva el catéter o cambie su posición hasta que quede colocado correctamente en la aurícula derecha como se indica en la figura 8 en la sección de Intervención percutánea. Nota: la punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la iliaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

11. Amarre la sutura de la bolsa de tabaco (o ligadura proximal) apretada alrededor del catéter. Amárrela lo suficientemente apretada para controlar la hemorragia en la venotomía; no ocluya el catéter.

**PRECAUCIÓN: No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena.**

12. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 ml de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

**ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.**

13. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.

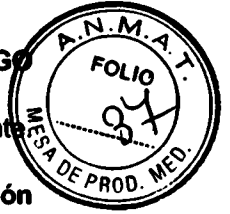
14. Si se desea una sutura, suture el conector del catéter a la piel utilizando una sutura 3-0 ó 4-0 de prolene o nilón en las aletas de extensión.

**PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter.** Retire la sutura de la piel el 4° o 5° día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.

15. Aplique el apósito al sitio de salida del catéter y en la incisión de entrada.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 10241  
Apostada

COVIDIEN Argentina S.A.

**RETIRADA DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PARA ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PALINDROME H DE 14,5 Fr/Ch**

Para quitar el catéter, desprenda el manguito del tejido y tire del catéter suave y lentamente. No use movimientos rápidos ni toscos ni fuerza excesiva. Eso podría romper el catéter.

**ADVERTENCIA: Si el catéter ofrece resistencia, no lo retire más. Haga una incisión para exponer la vena y retirar las suturas en el sitio de la venotomía.**

**ELIMINACIÓN**

Después de su uso, el catéter y sus accesorios se consideran como biológicamente peligrosos. Trate y elimínelos de acuerdo a las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y normativas aplicables.

**9152****HEPARINIZACIÓN**

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis o aféresis, mantenga las luces de los catéteres llenas de la concentración y volumen de heparina apropiados. En la mayoría de los casos lo más apropiado son 5.000 unidades/ml (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían con cada institución. Asegúrese de usar sólo las concentraciones aprobadas por su institución.

**VOLÚMENES DE CEBADO**

Catéter	Longitud	Arterial	Venosa
ADULTO	36 cm	1,6 ml	1,6 ml
	40 cm	1,9 ml	1,9 ml
	45 cm	2,1 ml	2,1 ml
	50 cm	2,3 ml	2,3 ml

Heparinize sólo después de usar. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina y elimínela. Después del tratamiento, enjuague bien y rellene con heparina fresca. Si el periodo interdialítico es de menos de dos días o si la aféresis se lleva a cabo todos los días, quizás sea deseable una concentración más baja de heparina.

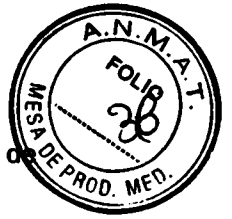
**En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.**

**MATERIALES**

jeringas de 10-20 ml  
jeringa de 3 ml  
aguja de calibre 20 de 2,5 cm  
frasco de heparina (en la concentración aprobada por su institución)  
frasco de solución fisiológica normal  
torundas de polividona yodada

**PREPARATIVOS**

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese las manos muy bien con agua y jabón.
3. Frote el área que rodea la tapa y el catéter por 5 minutos con una torunda de polividona yodada. **Deje secar al aire.**
4. Abra los paquetes de jeringa y aguja. Póngale la aguja a la jeringa estéril usando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los frascos de suero fisiológico y heparina y limpie el área de inyección con polividona yodada. **Deje secar al aire.**



6. Prepare la solución de heparina diluida correspondiente.

**PROCEDIMIENTO**

- 1. Retire el tapón de cierre hermético y aspire la heparina presente del catéter antes de infundir heparina nueva o de iniciar el tratamiento.
- 2. Enjuague la luz con 10 a 20 ml de suero fisiológico normal estéril.

**PRECAUCIÓN:** Antes de irrigar, tire del émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter (consulte "Formación de trombos").

9 152

3. Administre heparina fresca irrigando rápidamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz y ponga la pinza inmediatamente. Administrar o clamppear demasiado lento podría causar que la heparina se salga del catéter a través de la ranura del catéter, dejando la punta distal del catéter sin protección contra la formación de trombos. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la contrapresión podría causar que el adaptador se afloje y potencialmente que se salga del tubo. Realice el procedimiento para ambas luces.

Una vez que haya cebado la luz, mantenga la extensión pinzada cuando no la tenga conectada a una línea sanguínea o a una jeringa. Si la extensión se deja sin pinza, el volumen de cebado aumentará ligeramente como resultado de que el tubo vuelve a su estado "normal" no pinzado. Esto crea un vacío en la punta, causando que se absorba sangre en la porción distal del catéter, finalmente resultando en un trombo.

**MANEJO DE OBSTRUCCIÓN EN UN SENTIDO**

La obstrucción en un sentido, la cual existe cuando una luz se puede enjuagar fácilmente pero no se puede aspirar sangre, usualmente está causada por la posición incorrecta de la punta. Alguno de los siguientes ajustes podría resolver la obstrucción:

- Cambiar la posición del paciente.
- Pedirle al paciente que tosa.
- Siempre y cuando no haya resistencia, irrigar el catéter vigorosamente con solución fisiológica normal para tratar de alejar la punta de la pared del vaso.

Los siguientes procedimientos podrían requerir una orden del médico.

- Considere usar un agente trombolítico.
- Si hay obstrucción de un sentido en la luz de la arteria, considere invertir los tubos de sangre. El paciente se puede someter a diálisis conectando la sonda de sangre arterial al adaptador venoso y la sonda de sangre venosa al adaptador arterial.

**FORMACIÓN DE TROMBOS**

**NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA.**

Si se forma un trombo en alguna de las luces, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración falla, el médico podría intentar la lisis del coágulo con un trombolítico.

**ADVERTENCIA:** Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistémica si se infunden en el torrente sanguíneo. Consulte las instrucciones del fabricante, el modo de empleo y las contraindicaciones antes de usar trombolíticos. No se recomienda la estreptocinasa; se ha reportado que es anafilactogénica.

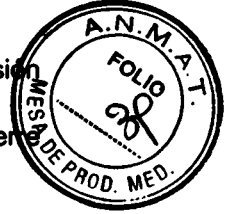
**DIÁLISIS**

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección Heparinización de estas instrucciones.

- 1. Prepare la máquina de diálisis y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie con una solución acuosa de

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 1921  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





povidona yodada los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, tubos de extensión y conectores en Y del catéter.

2. a. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.

b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.

c. Confirme la permeabilidad de la luz aspirando la heparina hasta que aparezca sangre venosa. Deje la jeringa puesta.

d. Cierre la pinza de la extensión.

3. Repita los pasos 2a. hasta 2d. para la luz venosa.

**ADVERTENCIA: No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter.**

4. Retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador (rojo). Abra las pinzas de la extensión arterial y las líneas arterial y venosa y encienda la bomba de sangre.

5. Ceba el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apagar la bomba de sangre. Verifique la extensión venosa está cerrada con la pinza y después quitar la jeringa y conectar la línea venosa al adaptador venoso (azul) del catéter. Abra las pinzas de la extensión de entrada y la línea sanguínea y encienda la bomba.

6. Comience el tratamiento.

152

### POST DIÁLISIS

Prepare las jeringas con suero fisiológico normal estéril y heparina.

1. Detenga la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y coloque la pinza en la línea de sangre arterial en el punto de conexión. Desconecte la línea de sangre arterial del adaptador del catéter.

2. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial y purgue la sangre de la luz arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, heparinice la luz con el volumen/concentración adecuado de heparina.

3. Purgar la sangre del circuito extracorpóreo por medio de la luz venosa del catéter.

4. Después de haber purgado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Ponga la pinza en la extensión venosa y desconecte la línea de sangre venosa del adaptador venoso del catéter.

5. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y purgue la sangre restante de la luz venosa del catéter. Vuelva a pinzar. Heparinice la luz con el volumen/concentración adecuado de heparina.

6. Asegúrese de que las pinzas estén cerradas en ambas extensiones. Retire las jeringas y acople en cada adaptador un tapón de cierre hermético.

**ADVERTENCIA: Mantenga el catéter clampeado en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.**

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 10271  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.

E



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente N°: 1-47-3110-1967-17-2**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9152**, y de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: Catéter para enfermedades crónicas.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Palindrome.**

**Clase de Riesgo: IV**

**Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas.**

**Modelo/s:**

**8888119365P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.**

**8888119371P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.**

8888123405P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión,  
Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac,  
14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

8888123411P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión,  
Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal  
VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

8888128455P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión,  
Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac,  
14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.

8888128461P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión,  
Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal  
VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.

8888133505P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión,  
Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac,  
14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.

8888133511P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión,  
Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal  
VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.

8888145043P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de  
precisión, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac, 14,5  
Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.

Σ  
H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**8888145044P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.**

**8888145045P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.**

**8888145046P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.**

**8888145068P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.**

**8888145069P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.**

**8888145070P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.**

**8888145071P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome H de precisión, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.**

**Período de vida útil: 3 años.**

*E H*

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5 unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante:


- 1) Covidien Iic.
- 2) Covidien Manufacturing Solutions S.A.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Covidien Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-292, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 152**

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