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

DISPOSICIÓN N° 3687

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20171/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3687

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 22 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-799-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

DISPOSICIÓN Nº 3687

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20171/10-7

DISPOSICIÓN Nº 3687

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3687.....

Nombre descriptivo: Catéter para Diálisis Crónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022- Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca del producto médico: MERIT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de diálisis crónica está indicado para accesos vasculares a corto o largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Modelos: Proguide

61100, 61124, 61128, 61132, 61136, 61140, 62124, 62128, 62132, 62136, 62140, 63124, 63128, 63132, 63136, 63140, 64124, 64128, 64132, 64136, 64140, DC01452419, DC01452823, DC01453227, DC01453631, DC01454035, DC01450000, DC21452419, DC21452823, DC21453227, DC21453631, DC21454035, DC21450000, DC01452419-NE5, DC01452823- NE5, DC01453227- NE5, DC21452419-NE5, DC21452823-NE5, C21453227-NE5

Período de vida útil: 3 años .

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

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20171/10-7

DISPOSICIÓN Nº 3687

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3687 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20171/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3687....., y de acuerdo a lo solicitado por Debene 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 Diálisis Crónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022- Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca del producto médico: MERIT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de diálisis crónica está indicado para accesos vasculares a corto o largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Modelos: Proguide

61100, 61124, 61128, 61132, 61136, 61140, 62124, 62128, 62132, 62136, 62140, 63124, 63128, 63132, 63136, 63140, 64124, 64128, 64132, 64136, 64140, DC01452419, DC01452823, DC01453227, DC01453631, DC01454035, DC01450000, DC21452419, DC21452823, DC21453227, DC21453631, DC21454035, DC21450000, DC01452419-NE5, DC01452823- NE5, DC01453227- NE5, DC21452419-NE5, DC21452823-NE5, C21453227-NE5

Período de vida útil: 3 años .

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

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos.

//..

Se extiende a Debene S.A. el Certificado PM-799-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3687

ejb

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

DEBENE S.A.	CATÉTERES PROGuide Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos

Catéter para Diálisis Crónica MERIT ProGuide

Ref#_____ **LOT** **xxxxxxxx** _____ _____

STERILE EO PYROGEN *NO REUTILIZAR* CE 0086

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N°11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-53

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos

Catéter para Diálisis Crónica MERIT ProGuide

STERILE EO | PYROGEN | *NO REUTILIZAR* | CE 0086

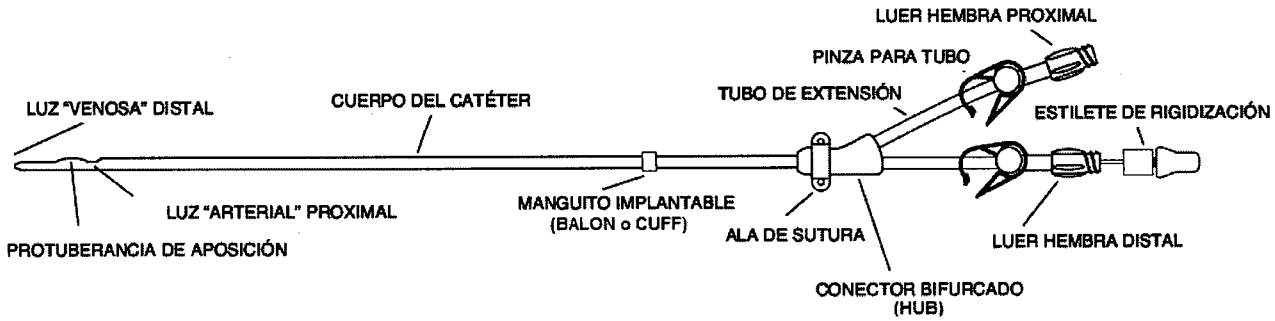
*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N°11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-53

DESCRIPCIÓN

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está hecho de un poliuretano radiopaco blando llamado Carbothane®. Se encuentran disponibles en calibre 4,5 French y en varias longitudes. Un tabique divide el interior del eje del catéter en dos luces separadas. Permite unos caudales de hasta 500 ml/min. El catéter tiene un manguito blanco de crecimiento interno de tejido que permite sujetar el catéter en la posición deseada.



INSTRUCCIONES DE USO

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a corto o largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Los catéteres de más de 40 cm se han diseñado para inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIAS GENERALES:

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: la Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta del dispositivo a los médicos o por orden de un médico
- De un solo uso
- Esterilizado con óxido de etileno (EO)
- Estéril y no pirógeno solo si el embalaje no ha sido abierto, no está dañado ni está roto.
- No reesterilice el catéter ni sus componentes mediante ningún método. El fabricante no se responsabilizará de los daños causados por la reutilización del catéter o de sus accesorios.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto, dañado o roto.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si observa daños en el producto.

DEBENE S.A. APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

CONTRAINDICACIONES

• El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a largo plazo y no deberá emplearse para fines distintos a los que se indican en estas instrucciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de un catéter venoso central permanente es un recurso importante de acceso venoso para pacientes gravemente enfermos; no obstante, existe el riesgo de que se produzcan graves complicaciones. Antes de proceder a insertar el catéter ProGuide, el médico deberá estar familiarizado con las complicaciones mencionadas a continuación y con su tratamiento de urgencia, en caso de que se produzcan.

• Embolia gaseosa • Bacteriemia
• Hemorragia en el sitio • Lesión del plexo braquial
• Arritmia cardiaca • Obstrucción cardiaca
• Erosión del catéter o del manguito • Embolia de catéter a través de la piel • Oclusión del catéter
• Daños en el catéter debido a la compresión • Trombosis venosa central entre la clavícula y la primera costilla
• Sepsis relacionada con el catéter (septicemia)
• Endocarditis • Infección del punto de salida
• Necrosis del punto de salida • Extravasación
• Desangramiento • Formación de una vaina de fibrina
• Hematoma • Hemorragia
• Hemotórax • Hidrotórax
• Punción de la vena cava inferior • Inflamación, necrosis o cicatrización de la
• Reacción de intolerancia al piel en la zona de implantación dispositivo implantado
• Laceración de los vasos o de las vísceras
• Trombosis en la luz • Lesión mediastínica
• Perforación de los vasos o de las vísceras • Lesión pleural
• Neumotórax • Embolia pulmonar
• Hemorragia retroperitoneal • Punción de la aurícula derecha
• Desviación o retracción espontánea • Punción de la arteria subclavia de la punta del catéter • Lesión en el conducto torácico (laceración)
• Tromboembolia • Trombocitopenia
• Infección del túnel • Trombosis vascular (venosa)
• Trombosis ventricular • Erosión del vaso
• Riesgos relacionados normalmente con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación posoperatoria.

Estas y otras complicaciones se encuentran perfectamente documentadas en la literatura médica y deben considerarse atentamente antes de proceder a la colocación del catéter. La colocación y el cuidado de los catéteres de hemodiálisis deberían ser realizados por personas conocedoras de los riesgos que implican y debidamente cualificadas.

PUNTOS DE INSERCIÓN

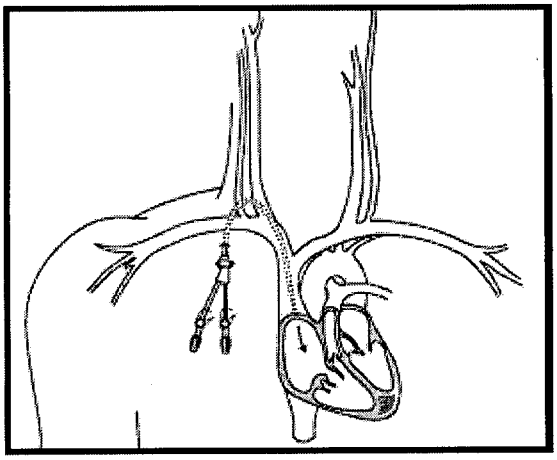
La vena yugular interna derecha es un punto anatómico recomendado para los catéteres de diálisis crónica. Sin embargo, la vena yugular interna izquierda, al igual que las venas yugulares externas y las subclavias, también pueden tenerse en consideración. Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer el punto de entrada del catéter más adecuado. ProGuide se encuentra disponible en varias longitudes con el objeto de adaptarse a las diversas diferencias

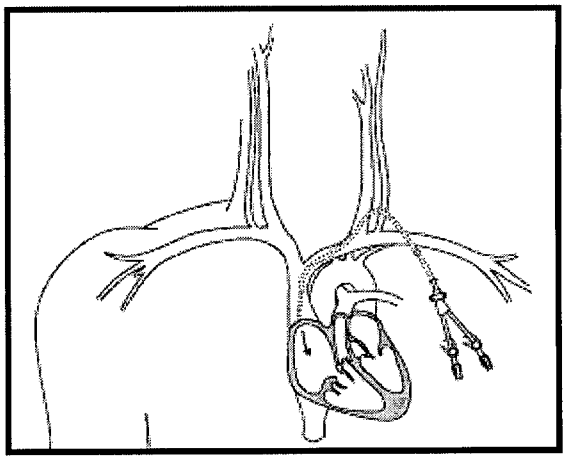
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.865
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

anatómicas de los pacientes así como a las diferencias entre los accesos a los lados derecho e izquierdo. Los catéteres de más de 40 cm de largo se colocan normalmente en la vena femoral.

COLOCACIÓN EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA O IZQUIERDA





ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

ADVERTENCIA: el uso prolongado de la vena subclavia puede ir asociado a la estenosis y a la trombosis de esta vena.

ADVERTENCIA: el riesgo de infección aumenta con la inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El catéter deberá ser introducido, manipulado y retirado por un médico cualificado o por otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico.
2. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni tienen como finalidad sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un determinado paciente.
3. La selección de la longitud adecuada del catéter corresponde únicamente al médico. Es fundamental elegir un catéter con la longitud adecuada para poder colocar correctamente la punta. Deberán realizarse siempre fluoroscopias rutinarias tras la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta colocación de la punta antes de su uso.

PREPARACIÓN DEL PUNTO

1. El paciente deberá permanecer en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax desnuda y con la cabeza ligeramente ladeada hacia el lado opuesto al punto de inserción.
2. Para la colocación en la vena yugular interna, haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El cateterismo se llevará a cabo en el vértice del triángulo formado entre los dos extremos del músculo esternocleidomastoideo. El vértice deberá estar a una distancia aproximada de tres dedos por encima de la clavícula.
3. Prepare y mantenga un campo estéril a lo largo del procedimiento utilizando un protocolo institucional estándar para dispositivos implantables.

PRECAUCIÓN: siga las Precauciones Universales para la inserción y el mantenimiento de este dispositivo.

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Debido al riesgo de exposición a los patógenos de transmisión hemática, el personal sanitario deberá poner siempre en práctica las precauciones estándar en contacto con sangre y líquidos corporales durante la atención a los pacientes. Deberá emplearse siempre una técnica estrictamente aséptica.

4. Prepare el campo estéril y el punto de acceso utilizando una solución preparada autorizada y una técnica quirúrgica estándar.

PRECAUCIÓN: utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.

5. (Si corresponde) Administre anestesia local en el punto de inserción y en el recorrido del túnel subcutáneo.

TÉCNICA DE INSERCIÓN (1) - PASOS COMUNES

ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA CON UN INTRODUCTOR DE VAINA PELABLE CON VÁLVULA

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.

NOTA: se recomienda un miniacceso ("micropunción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta.

Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que avance en la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.

PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.

NOTA: se recomienda un miniacceso ("micropunción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta.

2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.

3. Inserte el extremo distal del alambre guía marcador en el conector de la aguja (o en el conector del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en la vasculatura PRECAUCIÓN: si utiliza el alambre en forma de "J" suministrado, retroceda la punta del alambre hacia el tensor de manera que solo quede a la vista la punta del alambre.

4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: si el alambre guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardiacas.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.

PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el alambre guía de un componente.

El alambre podría romperse o desmontarse. En caso de que el alambre guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirar a la vez la aguja introductora y el alambre.

PRECAUCIÓN: la longitud del alambre guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.

PRECAUCIÓN: las marcas profundas del alambre permitirán determinar la profundidad permanente.

Confirme siempre la correcta posición del alambre guía con una fluoroscopia.

5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el alambre guía en el lugar. Sujete fuertemente el alambre guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. Retire el estilete de rigidización de la luz venosa.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

PRECAUCIÓN: el catéter ProGuide incluye un estilete de rigidización para el cable guía para facilitar la colocación mediante el uso de la técnica over-the-wire (sobre una guía) y no se utiliza con la técnica de inserción de un introductor pelable (véase técnica de inserción 2 del fiador).

2. Irrigue las luces del catéter con una solución de heparina y sujete con pinzas las extensiones antes de insertar el catéter.

ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.

ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.

PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas

3. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.

PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.

4. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelado en la pared torácica.
La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.

5. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.

ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.

6. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa. Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda ("codillo") del catéter después de retirar la vaina pelable.

7. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.

8. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter. Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la protuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.

9. Con el tunelizador romo, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.

PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.

PRECAUCIÓN: no arrastre ni tire del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.

10. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

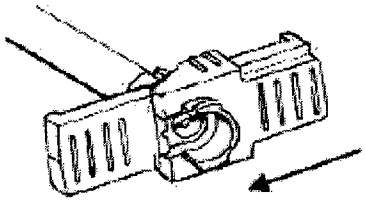
PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.

PRECAUCIÓN: antes de continuar con el proceso, inspeccione la punta del catéter para comprobar que no esté defectuosa

INSERCIÓN DEL INTRODUCTOR PELABLE CON VÁLVULA

PRECAUCIÓN: el introductor FlowGuard no está indicado para crear un cierre bidireccional completo ni para un uso arterial.

PRECAUCIÓN: la vaina ha sido diseñada para reducir la pérdida de sangre, pero no es una válvula de hemostasia. La válvula reducirá considerablemente el caudal sanguíneo aunque podrá producirse una cierta pérdida de sangre por la válvula.

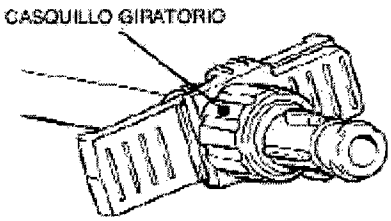


1. Inserte el dilatador en la válvula y bloquéelo con la ayuda del casquillo giratorio.

NOTA - Dilatación opcional:

• Para facilitar la inserción del introductor pelable, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.

• Ensarte el o los dilatadores en el extremo del alambre guía e introdúzcalos en la vena con un movimiento rotatorio para facilitar el paso a través del tejido.



PRECAUCIÓN: cuando el o los dilatadores pasen por el tejido y entren en la vasculatura, controle que el alambre guía no penetre más en la vena.

2. Sin dejar de mantener la posición del alambre guía en la vena, haga avanzar el introductor pelable bloqueado y el conjunto del dilatador por el alambre guía que queda a la vista e introdúzcalos en la vena.

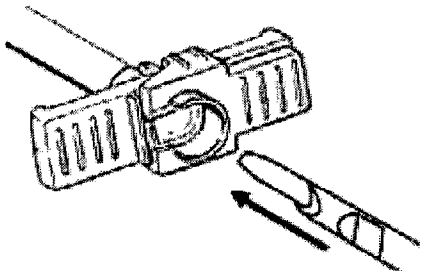
ADVERTENCIA: no deje nunca la vaina en su lugar como un catéter permanente. Podrían producirse daños en la vena.

3. Mantenga la vaina en su lugar y dé vueltas al casquillo giratorio para desbloquear el conjunto del dilatador Retire suavemente el dilatador y el alambre de la vaina y deje el introductor con válvula en su lugar.

NOTA: si se deja la guía del cable en su lugar después de retirar el dilatador ello puede provocar que la válvula gotee.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de que la vaina dividida no penetre excesivamente en la vena ya que en caso de que se retorciera crearía un punto muerto en el catéter.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE DIÁLISIS



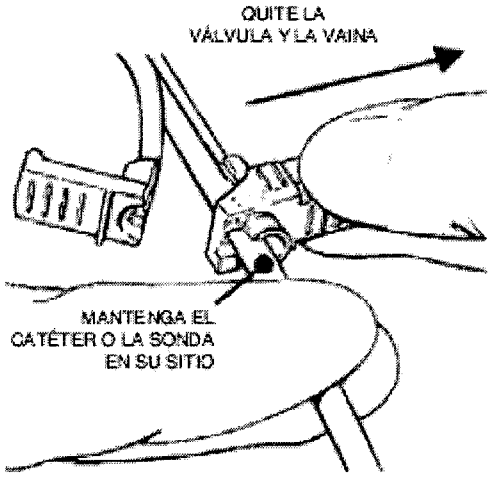
1. Haga avanzar la sección distal del catéter por el introductor de vaina con válvula e introdúzcala en la vena PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario ir avanzando poco a poco sujetando el catéter cerca de la vaina.

2. Haga avanzar la punta del catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

3. Con el catéter colocado, rompa el mango de la vaina por la mitad y despegue parcialmente del catéter el lado sin válvula del mango.

PRECAUCIÓN: no separe la parte de la vaina que queda en el vaso.

Para evitar daños en el vaso, haga retroceder la vaina lo máximo posible y despegue la vaina solo unos pocos centímetros cada vez.



4. Sujete el catéter fuertemente cerca de la válvula y quite la válvula del catéter.

PRECAUCIÓN: es normal que experimente cierta resistencia cuando tire del catéter por la abertura de la válvula.

5. Extraiga totalmente la vaina del paciente y del catéter.

6. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda ("codillo") en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.

ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.

PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

7. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión).

Debería poder aspirar la sangre fácilmente.

PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.

PRECAUCIÓN: se recomienda que la conexión luer "venosa" azul tenga una orientación cefalea (hacia la cabeza).

8. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.

9. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos tapones de inyección.

PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso. Aspire siempre primero y después limpie el catéter antes de cada uso. Cada vez que cambie las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y tapones.

10. Coloque correctamente el manguito y la parte tunelizada del catéter.

11. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Para garantizar un óptimo flujo sanguíneo, coloque la punta "venosa" distal a la altura de la unión cavo-auricular o en la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

12. Fije y vende el catéter siguiendo las indicaciones que figuran en "Fijación y Vendaje"

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) - PASOS COMUNES

ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA CON LA TÉCNICA OVER-THE-WIRE (SOBRE LA GUÍA). ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.

NOTA: se recomienda un miniacceso ("micropunción"). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta.

Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que avance en la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.

DEBENE S.A. APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEANA 70

PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.

2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.

3. Inserte el extremo distal del cable guía del marcador en la conexión de la aguja (o en la conexión del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en el vaso sanguíneo.

PRECAUCIÓN: si utiliza el cable en forma de "J" suministrado, haga retroceder la punta del cable hacia el tensor de manera que solamente quede a la vista la punta del cable.

4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: si el cable guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardiacas.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el cable guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.

PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el cable guía de un componente. El cable podría romperse o desmontarse. En caso de que el cable guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirar a la vez la aguja introductora y el cable.

PRECAUCIÓN: la longitud del cable guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.

PRECAUCIÓN: confirme siempre la correcta posición del cable guía con una fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: las marcas de profundidad del cable permitirán determinar la profundidad de inserción.

5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el cable guía en su lugar. Sujete fuertemente el cable guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. El catéter ProGuide viene acompañado de un estilete de rigidización del alambre guía colocado en la luz venosa para facilitar la colocación utilizando la técnica over-the-wire.

2. Retire el estilete de rigidización unos 2-3 cm y compruebe que no puede verse la punta del estilete al final del catéter.

3. Humedezca la luz arterial y el estilete de rigidización con una solución heparinizada y pince la extensión arterial roja antes de insertar el catéter.

ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.

ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.

PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas

4. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.

PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.

5. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.

6. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.

ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.

7. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa. Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda ("codillo") del catéter.

8. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.

9. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter. Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la protuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.

10. Con el tunelizador romo, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.

PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.

PRECAUCIÓN: no tire ni arrastre del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.

11. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.

PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.

12. Retire la etiqueta del estilete y apriete la contratuerca del luer del estilete en la conexión de cierre del luer venoso azul.

13. Introduzca la punta distal del estilete al catéter situado por encima de la punta proximal del cable guía hasta que el cable guía salga por la conexión luer venosa.

14. Al tiempo que mantiene la posición del cable guía en la vena, haga avanzar el catéter hacia la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha para asegurar un flujo de sangre óptimo.

PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario hacerlo avanzar poco a poco agarrando el catéter cerca de la piel.

15. Retire el estilete y el cable guía de la luz venosa.

16. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda ("codillo") en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.

ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.

PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

17. Ajuste la profundidad de inserción del catéter y la posición de la punta con la ayuda de una fluoroscopia.

18. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.

PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.

PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad, utilice un cierre de heparina en cada luz.

PRECAUCIÓN: se recomienda que la luz "venosa" tenga una orientación cefálica (hacia la cabeza).

19. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.

20. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos tapones de inyección.

PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso.

21. Coloque correctamente el manguito y la parte tunelizada del catéter.

22. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Coloque la punta distal en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha para garantizar un óptimo flujo sanguíneo.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con la fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

FIJACIÓN Y VENDAJE

1. Suture el bolsillo creado para el pequeño bucle de catéter que queda ("codillo") situado en el punto de entrada venosa.

2. Si es necesario, cierre con puntos de sutura el punto de salida del catéter.

3. Suture el catéter a la piel con el ala de sutura.

ADVERTENCIA: no suture a través de ninguna parte del catéter Si utiliza suturas para sujetar el catéter, compruebe que no obstruyan ni corten el catéter. El tubo del catéter podría romperse si se sujeta con una fuerza excesiva o si tiene los bordes en mal estado.

PRECAUCIÓN: el catéter deberá sujetarse o suturarse durante todo el proceso de implantación

4. Aplique un vendaje transparente al punto de salida del catéter y al punto de inserción tunelizado de conformidad con el protocolo institucional estándar.

ADVERTENCIA: no utilice instrumentos afilados en las proximidades del tubo de extensión o del cuerpo del catéter.

ADVERTENCIA: no utilice tijeras para retirar el vendaje.

ADVERTENCIA: pueden utilizarse alcohol o antisépticos que contengan alcohol para limpiar el catéter/la piel; no obstante, deberá evitarse el contacto excesivo o prolongado con las soluciones.

ADVERTENCIA: la acetona y las pomadas que contengan PEG pueden producir fallos en el dispositivo y no deberían utilizarse con catéteres de poliuretano.

5. Anote la longitud del catéter y el número de lote del catéter en la ficha del paciente. Observe en la historia clínica que no deben usarse acetona ni pomadas que contengan polietilenglicol con este instrumento.

CUIDADO DE LA ZONA DE LA HERIDA

1. Limpie la piel situada en torno al catéter.

ADVERTENCIA: no se recomienda utilizar pomadas/cremas en la zona de la herida.

2. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, pinzas y tapones a la vista para que el personal de diálisis pueda acceder a ellos.

3. Los vendajes de las heridas deberán mantenerse limpios y secos.

PRECAUCIÓN: los pacientes no podrán nadar, ducharse ni humedecer los vendajes a no ser que lo permita el médico.

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL NICOLIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 10

PRECAUCIÓN: en caso de que una transpiración excesiva o un humedecimiento accidental afecte la adhesión del vendaje, el personal médico o de enfermería deberá cambiarlo en condiciones de esterilidad.

RETIRADA DEL CATÉTER

Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer la técnica de retirada del catéter más adecuada. El manguito blanco de retención implantable facilita el crecimiento interno del tejido, por lo que el catéter deberá retirarse quirúrgicamente.

ADVERTENCIA: la retirada de un catéter de diálisis crónica implantado solo podrá ser realizada por un médico conocedor de las técnicas de retirada adecuadas.

PRECAUCIÓN: antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo institucional, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

• La hemodiálisis deberá llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico y utilizando un protocolo institucional aprobado.

• Retire la solución de heparina de las luces antes de iniciar el tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. El aspirado deberá seguir el protocolo institucional.

• Antes de que se inicie la diálisis, deberá retirar todas las conexiones del catéter y examinar detenidamente los circuitos extracorporales.

• Los accesorios y componentes utilizados con este catéter deberían llevar incorporados adaptadores luer-lock.

• Realice una inspección visual frecuente para detectar fugas y minimizar el riesgo de pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

• Una tensión excesiva y repetida de las líneas sanguíneas, de las jeringas y de los tapones reducirá la vida del conector y podría conllevar un posible fallo del conector.

• En caso de producirse una fuga en el tubo del catéter, o si se separa un conector de un componente durante la inserción o el uso, pince el catéter y siga todos los pasos y tome las precauciones necesarias para evitar el riesgo de pérdida de sangre o de embolia gaseosa.

• Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no esté conectado a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

• Cierre todas las pinzas situadas en el centro del tubo de extensión. Un pinzamiento repetido cerca de los conectores luer lock o propiamente en ellos puede producir la fatiga del tubo y su posible desconexión.

• Pinzar el tubo siempre por el mismo lugar puede causar el ablandamiento del tubo. El tubo de extensión puede presentar cortes o desgarros si está sometido a una tracción o a un contacto excesivo con bordes en mal estado.

HEPARINIZACIÓN POSTDIÁLISIS

Siga el protocolo institucional para la concentración de heparina. En caso de que no se vaya a utilizar un catéter inmediatamente para el tratamiento, siga las directrices indicadas para mantener su permeabilidad.

1. Drene la heparina/solución salina en dos jeringas correspondientes a la cantidad que figura en la pinza del tubo de extensión arterial y venoso. Compruebe que las jeringas no contengan aire.
2. Conecte la jeringa con la solución de heparina.
3. Abra la pinza del tubo de extensión.
4. Aspire para asegurarse de que no entre aire en el organismo del paciente.
5. Inyecte la solución de heparina en cada luz usando una técnica de inyección rápida.

PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad entre tratamientos, utilice un cierre de heparina en cada luz del catéter.

6. Cierre las pinzas de extensión.

DEBENE S.A. APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

PRECAUCIÓN: las pinzas de extensión únicamente deberán abrirse para el aspirado, el purgado y la diálisis.

7. Retire las jeringas.

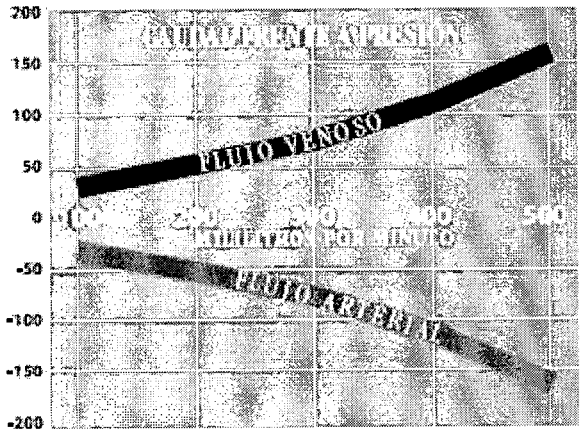
PRECAUCIÓN: en la mayoría de los casos, no será necesaria más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando no se hayan aspirado o purgado las luces.

8. Compruebe que los luers estén taponados.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER VOLÚMENES DE CEBADO

• Los volúmenes de cebado de las luces arterial y venosa figuran impresos en cada pinza de tubo de extensión.

CAUDAL



• Caudal típico frente a presión con el catéter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (de la punta al conector) (con orificios laterales)

SOLUCIÓN DE FLUJOS INSUFICIENTES

El tratamiento del flujo insuficiente corresponderá al médico. No utilice una fuerza excesiva para purgar una luz obstruida.

Un flujo sanguíneo insuficiente puede estar causado por la oclusión de las luces arteriales debido a coagulación o a una vaina de fibrina o por el contacto del orificio arterial con la pared de la vena.

Si no puede solucionarlo mediante la manipulación del catéter o con la inversión de las líneas arterial y venosa, el médico deberá intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando se puede purgar fácilmente una luz pero no se puede aspirar la sangre. Esto se debe normalmente a una colocación incorrecta de la punta. La obstrucción puede solucionarse mediante uno de los siguientes ajustes:

• Recolocación del catéter
• Recolocación del paciente
• Haciendo que el paciente tosa
• Siempre y cuando no haya resistencia, purgue el catéter de manera enérgica con una solución salina normal para intentar apartar la punta de la pared del vaso.

INFECCIÓN

Las infecciones relacionadas con el catéter son una grave preocupación de los catéteres permanentes. Siga el protocolo institucional en la retirada del catéter.

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL FUGHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.865
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70