



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

DISPOSICIÓN N° 6344

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1378-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aximport S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-34, denominado: Catéter venoso central de larga duración para infusión, marca Medcomp.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-34, correspondiente al producto médico denominado: Catéter venoso central de larga duración para infusión, marca Medcomp,



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

DISPOSICIÓN N° 6344

propiedad de la firma Aximport S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1414 de fecha 08 de Marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-34, denominado: Catéter venoso central de larga duración para infusión, marca Medcomp.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1378-17-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

6344

Σ

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6344** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aximport S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter venoso central de larga duración para infusión.

Marca: Medcomp.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1414/12 de fecha 08 de Marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1711/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de Marzo de 2017	08 de Marzo de 2022
Nombre Descriptivo	Catéter venoso central de larga duración para infusión.	Kits Catéter CVC Silicona Larga Duración.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	10-723- Catéteres, Hemostásicos.	10-729 Catéter Venoso Central.

E 1



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

Modelo/s	Set de Catéter Venoso Central LT	MR28010611- 6F X 90CM UN LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28010711- 7F X 90CM UN LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28010911- 9.5F X 90CM UN LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28010721- 7F X 90CM DOBLE LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28010921- 9.5F X 90CM DOBLE LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28011121- 11F X 90CM DOBLE LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28011421- 14F X 90CM DOBLE LUMEN LT CVC KIT BASICO. MR28011231- 12.5F X 90CM TRIPLE LUMEN LT CVC KIT BASICO.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1414/12.	A fs. 45.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1414/12.	A fs. 46 a 59.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aximport S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1378-17-8

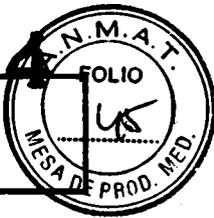
DISPOSICIÓN N°

6344

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

E.

09 JUN. 2017 6344



AXIMPORT S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B punto 2

2.1	Fabricante: MEDICAL COMPONENTS INC DBA - MEDCOMP 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO N° 46 PARQUE INDUSTRIAL, MEXICALI 1 BAJA CALIFORNIA 21210 MEXICO	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	KITS CATÉTER CVC SILICONA LARGA DURACIÓN MODELO: VER ENVASE	
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: 	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 27°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9		  
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-34	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

E.

[Handwritten signature]

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

[Handwritten signature]

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

G

AXIIMPORT S.R.L.**INSTRUCCIONES DE
USO**KITS CATÉTER CVC
SILICONA LARGA
DURACIÓN**6344****3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

Fabricante: MEDICAL COMPONENTS INC DBA - MEDCOMP 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO N° 46 PARQUE INDUSTRIAL, MEXICALI 1 BAJA CALIFORNIA 21210 MEXICO		Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282	
KITS CATÉTER CVC SILICONA LARGA DURACIÓN MODELO: VER ENVASE			
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
		UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 27°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL. MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
	CE		
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Autorizado por la ANMAT PM-646-34			
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS			

3.2- CARACTERÍSTICAS:

EL KIT CATÉTER CVC SILICONA LARGA DURACIÓN se fabrica a partir de material de silicona radiopaco blando que permite que el catéter se adapte bien a la anatomía del vaso.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

1

H



El material de silicona blanda proporciona biocompatibilidad y resistencia a la deformación, mejorando el rendimiento a largo plazo. Posee múltiples tamaños y configuraciones de lumen disponibles. El cuff integral de poliéster promueve el crecimiento del tejido, asegurando el catéter y reduciendo la infección.

El KIT CATÉTER CVC SILICONA LARGA DURACIÓN está diseñado para el acceso venoso central a largo plazo en adultos y niños. Puede usarse para nutrición parenteral total (T.P.N.), infusión de líquidos intravenosos, productos sanguíneos y fármacos. También puede utilizarse para la retirada repetida de muestras de sangre.

Se inserta percutáneamente y es colocado principalmente en la vena subclavia con el extremo de la punta en la vena cava superior media inferior. Los sitios de inserción alternativos incluyen la vena yugular interna, según se requiera.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Para la colocación del KIT CATETER CVC SILICONA LARGA DURACIÓN pueden ser necesarios los siguientes elementos:

- Suero fisiológico isotónico.
- Soluciones anti plaquetarias y antitrombóticas adecuadas.
- Solución desinfectante.
- Mascarilla, guantes, bata.
- Cánulas.
- Sutura con aguja curva.
- Anestesia local.
- Vendaje.
- Paños y gasas estériles.
- 2-3 jeringas de 10-20ml.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SUO GERENTE

**6344****3.4- PRECAUCIONES, Y COMPLICACIONES POTENCIALES :****➤ PRECAUCIONES:**

- Este catéter no está destinado a ningún uso distinto al indicado. No se recomienda su uso en hemodiálisis ni en procedimientos de hemoperfusión, ni en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- No avanzar la guía o el catéter si se encuentra una resistencia inusual.
- No insertar o retirar la guía de alambre de manera forzosa de cualquier componente. El alambre puede romperse o desenredarse. Si la guía de alambre se daña, la aguja introductora o introductor de Vasco-Sheath® y la guía de alambre deben quitarse juntos.
- No volver a esterilizar el catéter o accesorios por cualquier método.
- No usar el catéter o accesorios si el paquete está abierto o dañado.
- No usar el catéter o accesorios si se observa algún signo de daño en el producto.
- No usar yodo o yodo basado en desinfectantes en este catéter. Se producirá una falla del catéter. Las soluciones a base de alcohol se recomiendan como la solución antiséptica que se puede utilizar en este catéter.
- Existe una potencial falla del producto relacionado con el uso de ungüentos en catéteres. No usar ungüentos de ningún tipo en este catéter.
- No utilizar instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter.
- No usar tijeras para quitar el vendaje.
- En el extraño caso de que un eje o el conector se separe de cualquier componente durante la inserción o el uso, tomar todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir la pérdida de sangre o la embolia aérea y retirar el catéter.
- Este catéter es para uso único.
- El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o accesorios.
- La reutilización puede provocar infección o enfermedad /lesión.
- El catéter se entrega estéril y apirogénico, en paquete intacto. Es esterilizado por óxido de etileno.
- El catéter se dañará si se usan abrazaderas que no sean las suministradas con este kit.
- La sujeción del tubo repetidamente en el mismo lugar puede debilitar el tubo.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

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

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SUO GERENTE

**6344**

- Sujetar únicamente el casquillo de fijación del catéter.
- Evitar sujetar cerca del Luer y del eje del catéter.
- Examinar el lumen del catéter y el tubo de extensión para detectar daños antes y después de cada tratamiento.
- Para evitar accidentes, certificar la seguridad de todas las tapas y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.
- Utilizar únicamente conexiones de Luer Lock (roscadas) con este catéter (incluyendo jeringas, tubos IV y tapas de inyección).
- El apriete excesivo y repetido sobre las jeringas y tapas reducirá la vida útil del conector y podría dar lugar a una posible falla del conector.
- Se debe usar una jeringa de 10 cm o más. Cuanto menor sea el volumen de la jeringa, mayor será la presión que se puede generar. Puede ocurrir ruptura del catéter con posible embolización.
- Evitar la infusión en bolo de soluciones viscosas.
- Se deben usar métodos apropiados para evitar la embolia aérea. El catéter debe ser llenado con solución salina y fijado cuando el catéter se inserta en el sistema venoso.
- Observar si existe infección en el sitio de salida o infección sistémica en la que se consideren indicaciones para un tratamiento intensivo y posible retirada del catéter. Se deben instituir cultivos apropiados e intensivos workups para la infección.

➤ COMPLICACIONES POTENCIALES:

- Embolia gaseosa.
- Bacteremia.
- Lesión del plexo braquial.
- Arritmia cardíaca.
- Taponamiento cardíaco.
- Quilotórax.
- Endocarditis.
- Infección en el sitio de salida.
- Exsanguinación.

MARIO MARAVIGLIA
SUCEO GERENTE

**6344**

- Hematoma.
- Hemorragia.
- Hemotórax.
- Hidrotórax.
- Laceración del Vaso.
- Lesión mediastinal.
- Perforación del Vaso.
- Lesión pleural.
- Neumotórax.
- Purga retroperitoneal.
- Punción auricular derecha.
- Septicemia.
- Punción de la arteria subclavia.
- Hematoma subcutáneo.
- Punción de la Vena Cava Superior.
- Laceración del conducto torácico.
- Infección en túnel.
- Trombosis vascular.
- Antes de intentar la inserción, asegurarse de estar familiarizado con las potenciales complicaciones y su tratamiento de emergencia en caso de que alguno de ellos ocurra.

3.7- TECNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DEL KITS CATÉTER CVC SILICONA LARGA DURACIÓN

SITIOS DE INSERCIÓN:

Al colocar catéteres a través de introductores percutáneos, se debe tener cuidado para evitar la penetración inadvertida de estructuras vitales en el tórax. Los catéteres colocados percutáneamente o a través de un corte deben insertarse en la vena subclavia en el ángulo del tercio externo de la clavícula lateral a la salida torácica. El catéter no debe ser insertado en la Vena subclavia medialmente, porque tal colocación puede llevar a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula y puede conducir a cortar o dañar el catéter.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

**6344**

Se debe realizar una confirmación fluoroscópica o radiográfica de la colocación del catéter para asegurar que el catéter no esté siendo oprimido por la primera costilla y la clavícula.

Vena yugular interna.

- Hacer que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternomastostático. El cateterismo se realizará en el ápice de un triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternomastoideo. El ápice debe ser de aproximadamente tres dedos de ancho por encima de la clavícula. La arteria de la carótida debe ser palpada medial hasta el punto de inserción del catéter.

Vena subclavia

- El paciente debe estar en una posición de Trendelenburg, con la parte superior del tórax expuesto y la cabeza girada ligeramente hacia el lado opuesto al área de inserción. Una pequeña toalla enrollada puede ser insertada entre los omoplatos para facilitar la extensión del área del pecho.

ADVERTENCIA:

- Los pacientes que requieren asistencia respiratoria tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, que puede causar complicaciones.
- El uso extendido de la vena subclavia puede asociarse con la estenosis de la vena subclavia.
- Evitar la colocación del catéter mediano en Vena subclavia por técnica vía percutánea. Esta colocación podría conducir a la oclusión del catéter, daño, ruptura, cizallamiento o fragmentación debido a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula. Se ha reportado cizallamiento del catéter cuando el catéter se inserta a través de una vía más medial en la vena subclavia.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER

- Leer las instrucciones cuidadosamente antes de usar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y removido por un médico calificado, licenciado u otro profesional de la salud calificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos, ni se pretende que sean sustituir la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de cualquier paciente.
- Utilizar protocolos hospitalarios estándar cuando sea aplicable.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires-Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEÚTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

**6344****I. PREPARACIÓN**

1. Una estricta técnica aséptica debe ser utilizada durante la inserción, mantenimiento, y procedimientos de extracción del catéter. Proporcionar un campo operativo estéril. La SALA DE OPERACIÓN es la ubicación preferida para colocar el catéter. Utilizar paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeitar la piel por encima y debajo del sitio de inserción. Realizar una exfoliación quirúrgica. Usar bata, guantes y máscara. Tener máscara del uso para el paciente.
2. La selección adecuada del tamaño de la cánula es una decisión única del médico. Para lograr la colocación apropiada de la punta, es importante la selección apropiada de la longitud del catéter. La radiografía de rutina debe seguir siempre la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada antes del uso.

II. TUNELIZACIÓN

1. Administrar suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción y salida.

Nota: Un túnel con un amplio arco suave disminuye el riesgo de torceduras. El túnel debe ser lo suficientemente corto como para mantener el eje del catéter de entrada en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para mantener el manguito de 2 cm (mínimo) de la apertura de la piel.

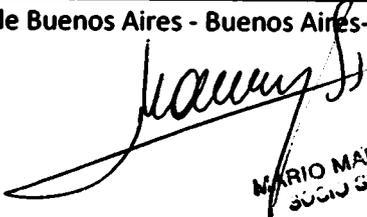
2. Hacer primero una pequeña incisión en el sitio de salida, luego una segunda incisión en el sitio de inserción. Hacer la incisión en el sitio de salida lo suficientemente ancha como para acomodar el cuff, aproximadamente 1 cm.
3. Utilizar la disección para crear la apertura del túnel subcutáneo. No hacer un túnel a través del músculo. El túnel debe hacerse con cuidado para evitar daños alrededor de los vasos.

ADVERTENCIA: No extender demasiado el tejido subcutáneo durante la tunelización. La sobre expansión puede retrasar / prevenir el crecimiento del cuff.

4. Deslizar el extremo distal del catéter sobre la lengüeta del tunelizador.
5. La lengüeta debe estar completamente cubierta por la punta del catéter para asegurar el catéter a medida que se tira a través del túnel.
6. Avanzar el tunelizador a través de la capa subcutánea del sitio de salida al sitio de inserción.
7. Introducir el catéter en el túnel suavemente. No tirar del tubo del catéter. Si se encuentra resistencia, una posterior disección puede facilitar la inserción.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

**6344**

PRECAUCIÓN: No tirar del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantener el túnel derecho para evitar daños a la punta del catéter.

8. Después de alcanzar el sitio de inserción, retirar el catéter del tunelizador.
9. Cortar el catéter en un ángulo de 45° de longitud apropiada para permitir la unión de la vena cava superior y aurícula derecha. Cortar el lumen más pequeño más corto que el lumen más grande.

III. ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DE CATÉTER

1. Primero el catéter con jeringas llenas de solución salina heparinizada. Las extensiones se sujetan y se retiran las jeringas.
2. Fijar la aguja introductora a la jeringa. Sujetar firmemente la aguja en la jeringa.

ADVERTENCIA: Si no se asienta correctamente la aguja, el aire entrará en la jeringa a través del Luer.

3. Insertar la aguja introductora con la jeringa adjunta, o en la vena deseada. Aspirar para asegurar la colocación adecuada.
4. Retirar la jeringa y colocar el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar la pérdida de sangre o la embolia aérea. Extraer el extremo flexible de la guía de alambre de nuevo en el avanzador de modo que sólo el extremo de la guía de alambre sea visible. Insertar el extremo distal del promotor en el eje de la aguja. Avanzar la guía de alambre con un movimiento hacia adelante y pasar del eje de la aguja a la vena deseada.
5. Retirar la aguja, dejando la guía de alambre en la vena deseada.

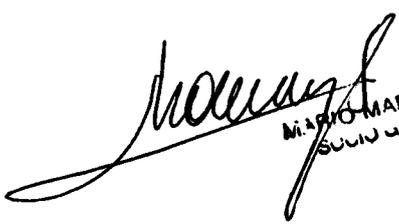
PRECAUCIÓN: La longitud de la guía insertada está determinada por el tamaño del paciente. Vigilar al paciente para detectar signos de arritmia durante este procedimiento. El paciente debe ser colocado en un monitor cardíaco durante este procedimiento.

Pueden ocurrir arritmias cardíacas si se permite que la guía de alambre pase a la aurícula derecha. La guía de alambre debe ser mantenida de forma segura durante este procedimiento. No retirar de la guía de alambre contra el bisel de la aguja para evitar el posible corte de la guía de alambre.

6. Introducir el introductor Vascu-Sheath® sobre la guía de alambre. Retirar la guía de alambre. Es posible que se deba ampliar el sitio de punción con el bisturí antes de pasar el introductor sobre la guía de alambre.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SUBGERENTE



6344

ADVERTENCIA: No doblar la vaina/dilatador durante la inserción, ya que la flexión hará que la vaina se rompa prematuramente. Mantener la vaina/dilatador cerca de la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) al insertarla inicialmente a través de la superficie de la piel. Para avanzar la vaina/dilatador hacia la vena, volver a colocar la vaina/dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima de la posición de agarre original y empujar hacia abajo la vaina/dilatador. Repetir el procedimiento hasta que la vaina/dilatador esté completamente insertada.

ADVERTENCIA: Nunca dejar la vaina en su lugar como un catéter permanente. Se producirán daños en el vaso.

7. Retirar el dilatador introductor que sale de la vaina.
8. Insertar la punta distal del catéter dentro y a través de la vaina hasta que la punta del catéter esté correctamente colocada en el vaso deseado.

ADVERTENCIA: No tirar el catéter de nuevo a través de la vaina una vez que se ha insertado.

9. Retirar la vaina tirándola lentamente del vaso mientras que simultáneamente se divide la vaina agarrando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento de torsión puede ser útil).

ADVERTENCIA: No jalar la parte de la vaina que permanece en el vaso. Para evitar daños en el vaso, tirar de la vaina lo más lejos posible y romper la vaina sólo unos pocos centímetros a la vez.

10. Fijar la(s) jeringa(s) en la(s) extensión(s) y abrir la(s) abrazadera(s). La sangre debe aspirar fácilmente desde la(s) extensión(s). Si el catéter presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que el catéter necesite ser girado o re posicionado para mantener un flujo sanguíneo adecuado. Se requiere confirmación radiológica de posición.
11. Para determinar el volumen de cebado y el catéter heparinizado, consultar la sección "Heparinización".
12. Evitar la embolia de aire manteniendo el tubo de extensión sujetado en todo momento cuando no esté en uso y aspirando y regando el catéter con solución salina antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones del tubo, purgar el aire del catéter y todos los tubos y tapas de conexión.

PRECAUCIÓN: No sujetar la porción del lumen del catéter. Sujetar únicamente el manguito de sujeción de la(s) extensión(s). No utilizar pinzas seriadas, utilizar únicamente la(s) abrazadera(s) suministradas.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

E.

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

Mario Maraviglia
MARIO MARAVIGLIA
SUJOS QUÍMICO

**6344**

13. Inmediatamente después de la inserción, confirmar la correcta colocación de la punta del catéter con rayos X. La punta del catéter debe situarse en la unión de la vena cava superior y la arteria. Observar cuidadosamente al paciente por los signos y síntomas de arritmia cardiaca causados por el paso del catéter en la aurícula derecha. Si aparecen síntomas, tirar hacia atrás la punta hasta que se eliminen.

PRECAUCIÓN: El no verificar la colocación del catéter puede resultar en trauma grave o complicaciones fatales.

ADVERTENCIA: Debe tenerse cuidado al usar objetos afilados o agujas muy cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos afilados puede causar una falla del catéter.

14. Cubrir el sitio de salida con un oclusivo vendaje.
15. El catéter debe asegurarse durante toda la implantación.
16. Anotar la longitud del catéter permanente, el volumen de cebado y el número de lote del catéter en la tabla del paciente y comprobar la posición rutinariamente.

TRATAMIENTO DE INFUSIÓN

- La solución de heparina debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe basarse en la protocolo del hospital.
- Antes de comenzar la infusión todas las conexiones deben ser examinadas cuidadosamente.
- Debe realizarse una inspección visual frecuente para detectar fugas para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.
- Si se encuentra una fuga, el catéter debe sujetarse inmediatamente.

PRECAUCIÓN: Sólo sujetar el catéter con las abrazaderas provistas.

- En el caso de una fuga, el catéter debe ser sujetado inmediatamente.
- Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de continuar el tratamiento de infusión.

PRECAUCIÓN: Una pérdida excesiva de sangre puede causar un shock en el paciente.

- El tratamiento de infusión debe realizarse bajo las instrucciones del médico.

HEPARINIZACIÓN

- Si no se va a usar el catéter inmediatamente para el tratamiento, seguir las pautas recomendadas de permeabilidad del catéter.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SUBDIRECCION

**6344**

- Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, se debe crear un bloqueo de heparina en cada lumen del catéter.
 - Seguir el protocolo del hospital para la concentración de la heparina.
 - Determinar el volumen de cebado del catéter.
1. Conectar la jeringa llena de solución salina a la extensión del catéter.
 2. Enjuagar el catéter con solución salina. Observar el volumen de solución salina en la jeringa después del enjuague.
 3. Aspirar el catéter hasta el primer signo de retroceso de la sangre.
 4. Tener en cuenta el nuevo volumen de solución salina en la jeringa.
 5. El volumen de cebado es igual al volumen final de la jeringa menos el volumen inicial.
 6. Registrar el volumen de cebado en la tabla del paciente.
 7. Repetir para cada extensión.
 8. Extraer la heparina en la(s) jeringa(s), a la cantidad previamente determinada. Asegurarse de que la(s) jeringa(s) estén libres de aire.
 9. Retirar la(s) tapa(s) de inyección de la(s) extensión(s).
 10. Abrir la(s) abrazadera(s) de extensión.
 11. Aspirar para asegurar que no se introducirá aire en el paciente.
 12. Inyectar la heparina en el (los) lumen(s) mediante la técnica de bolos rápidos.
Nota: El lumen(s) debe estar completamente lleno con heparina para asegurar la efectividad.
 13. Cerrar la(s) abrazadera(s) de extensión.
PRECAUCIÓN: Las abrazaderas de extensión sólo se deben abrir para la aspiración, el enjuague y el tratamiento de infusión.
 14. Retirar la(s) jeringa (s).
 15. Colocar un tapón de inyección estéril en el Luer(s) hembra de la(s) extensión(s).
- En la mayoría de los casos, no se necesita más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando los catéteres no hayan sido aspirados o enjuagados.

SITIO DE CUIDADO

ADVERTENCIA: No usar productos a base de yodo o yodo en este catéter. Se producirá una falla del catéter. Las soluciones a base de alcohol se recomiendan como la solución antiséptica que se puede utilizar en este catéter.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 12402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



- Limpiar la piel alrededor del catéter. Cubrir el sitio de salida con un vendaje oclusivo y dejar la(s) extensión(s), abrazaderas y tapa(s) expuestos para que el personal pueda acceder.
- Los apósitos para las heridas deben mantenerse limpios y secos.
PRECAUCIÓN: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni remojar el apósito mientras se bañan.
- Si la transpiración profusa o el mojado accidental comprometen la adhesión del apósito, el personal médico o de enfermería debe cambiar el apósito en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATETER

PRECAUCIÓN: Siempre revisar el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de emprender cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a los problemas de rendimiento del catéter.

ADVERTENCIA: Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

MANEJO DE OBSTRUCCIONES:

No debería utilizarse una fuerza excesiva para limpiar el lumen obstruido. Los catéteres de acceso venoso central pueden ocluirse debido a la coagulación.

La aspiración ha demostrado ser útil en el desprendimiento del catéter. Los estiletes de alambre no deben ser insertados en el catéter.

Las obstrucciones unidireccionales existen cuando un lumen puede ser enjuagado fácilmente pero la sangre no puede ser aspirada. Esto suele ser causado por una punta mal posicionada.

Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Re-posicionar el catéter.
- Re-posicionar al paciente.
- Tome la tos del paciente.
- Siempre que no haya resistencia, lavar el catéter vigorosamente con solución salina normal estéril para tratar de mover la punta de la pared del vaso.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SUCIO QUINTE

**6344****INFECCIÓN:**

PRECAUCIÓN: Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de la salud deben usar siempre las Precauciones Universales de Sangre y Fluidos Corporales en el cuidado de todos los pacientes.

- La técnica estéril debe ser estrictamente respetada.
- La infección clínicamente reconocida en el sitio de salida del catéter debe ser tratada con prontitud con la terapia antibiótica apropiada.
- Si se presenta fiebre en un paciente con un catéter colocado, tomar un mínimo de dos hemocultivos de un sitio distante al sitio de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, el catéter debe ser removido inmediatamente e iniciar una terapia antibiótica apropiada. Esperar 48 horas antes del reemplazo del catéter. La inserción debe hacerse en el lado opuesto del sitio original de salida del catéter, si es posible.

REMOCION DEL CATÉTER

ADVERTENCIA: Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

PRECAUCIÓN: Revisar siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de retirar el catéter.

No se debe sentir ninguna resistencia al retirar el catéter de la vena. Si se encuentra resistencia, no se debe continuar tirando contra la resistencia, ya que esto puede causar la rotura del catéter y la embolia aérea. Liberar la resistencia antes de proceder.

1. Palpar el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administrar anestésico local suficiente para salir del sitio y ubicar del manguito para anestesiarse completamente el área.
3. Hacer una incisión de 2 cm sobre el cuff, paralelo al catéter.
4. Diseccionar hasta el cuff usando una disección contundente y aguda como se indica.
5. Cuando esté visible, agarrar el cuff con la abrazadera.
6. Sujete el catéter entre el cuff y el sitio de inserción.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires / Argentina -
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SUBIO GENERAL

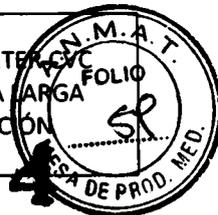
AXIMPORE S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**

KITS CATÉTER
SILICONA LARGA
DURACIÓN

6344



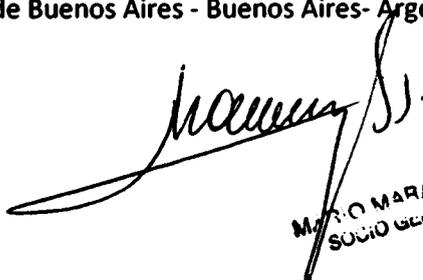
7. Corte el catéter entre el manguito y el sitio de salida. Retirar la porción interna del catéter a través de la incisión en el túnel.
8. Retirar la sección restante del catéter (es decir, la porción en el túnel) a través del sitio de salida.

ADVERTENCIA: No tirar del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que podría ocurrir una contaminación de la herida.

9. Aplicar presión al túnel proximal por aproximadamente 10-15 minutos o hasta que el sangrado se detenga.
10. Suturar la incisión y aplicar el apósito de manera que se genere una curación óptima.
11. Revisar la integridad del catéter y medir el catéter cuando se retire. Debe ser igual a la longitud del catéter cuando se insertó.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (CP1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE