



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

DISPOSICIÓN N° 2023

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11153/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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 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 transcritos 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2023

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: Cook, nombre descriptivo Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 23 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-559-455, 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. Inscríbese 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 Departamento de



DISPOSICIÓN N° 2023

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11153/10-1

DISPOSICIÓN N° 2023

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N° **2023**

Nombre descriptivo: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 - Kits para
Cateterismo, Venosos Centrales

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Infusiones continuas o intermitentes de
medicamentos, monitorización de la presión venosa central, sobrealimentación
aguda, obtención de muestras de sangre, administración de sangre entera o
hemoderivados, infusión simultanea independiente de medicamentos e inyección
de medio de contraste mediante bomba de inyección..

Modelo/s:

C-PMS EQUIPO DE CATETER ARTERIAL

C-PMS EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL

C-PMS EQUIPO DE CATÉTER DE ARTERIA FEMORAL

C-PMS EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA ARTERIA
FEMORAL

C-PMS PRESION AORTICA DISTAL/FEMORAL

C-PMS VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE

C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE®

C-PMS EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.

C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL

C-PUM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL

C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA FEMORAL

C-PUM VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE®



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

C-PUM	EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN
C-PUM	EQUIPO DE CATETER PARA ARTERÍA RADIAL
C-SDLM	EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL
C-UDLM	CATETER VENOSO CENTRAL
C-UDLM	CATETER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUMEN
C-UDLM	MICROPUNCTURE DE DOUBLE LUZ
C-UTLM	EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL
C-UTLM	EQUIPO DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL
C-UTLM	EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11153/10-1

DISPOSICIÓN N° **2023**

Dr. OTTO A. ORBINGER
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
.....**2023**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: 1-47-11153/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2023** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL, 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: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 - Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos, monitorización de la presión venosa central, sobrealimentación aguda, obtención de muestras de sangre, administración de sangre entera o hemoderivados, infusión simultánea independiente de medicamentos e inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección..

Modelo/s:

- C-PMS EQUIPO DE CATETER ARTERIAL
- C-PMS EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL
- C-PMS EQUIPO DE CATÉTER DE ARTERIA FEMORAL
- C-PMS EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL
- C-PMS PRESION AORTICA DISTAL/FEMORAL
- C-PMS VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE
- C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE®

//..

- C-PMS EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN.
- C-PMS EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA RADIAL
- C-PUM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL
- C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERIA FEMORAL
- C-PUM VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE®
- C-PUM EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN
- C-PUM EQUIPO DE CATETER PARA ARTERÍA RADIAL
- C-SDLM EQUIPO DE CATETER VENOSO CENTRAL
- C-UDLM CATETER VENOSO CENTRAL
- C-UDLM CATETER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUMEN
- C-UDLM MICROPUNCTURE DE DOBLE LUZ
- C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL
- C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL
- C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

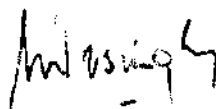
Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-455, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2023



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2023

INSTRUCCIONES DE USO

Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales

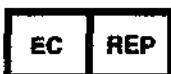
Importador: AIDIN S.R.L.

Dirección completa:

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina



Fabricante: Cook Incorporated
750 Daniels Way- Bloomington
IN 47404
Estados Unidos



William Cook Europe. ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov
Dinamarca

Nombre del responsable técnico: Martha de Aurteneche

AutORIZADO por la ANMAT PM-559-455

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del dispositivo

Los catéteres venosos centrales se comercializan con configuraciones de una o varias luces. Los catéteres de varias luces incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes dentro de un catéter de un solo cuerpo.

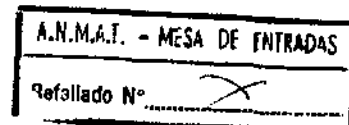
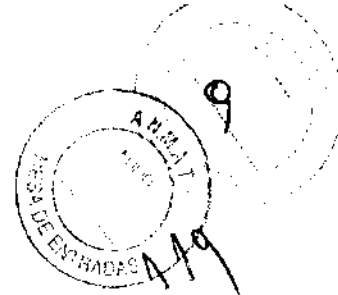
3.2. Indicaciones de uso:

El catéter venoso central está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se recomienda para:

- 1- Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos.
- 2- Monitorización de la presión venosa central.
- 3- Sobrealimentación aguda.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG



MARTHA LYDIA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2023

10
A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 8

- 4- Obtención de muestras de sangre.
- 5- Administración de sangre entera o hemoderivados.
- 6- Infusión simultánea independiente de medicamentos.

Para catéteres de más de 7 French además se agrega:

7-Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **Para catéteres de menos de 7 French : No utilice inyector mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter.** El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10ml. o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.
 - **Para catéteres de más de 7 French:** el flujo no debe exceder los 10 ml/seg. **No use bomba de inyección si no puede comprobar este límite de flujo.**
 - Si se excede este límite puede romperse el catéter o desplazarse su punta.
 - Si no se verifica la permeabilidad el catéter antes de los estudios con inyección de medio de contraste el catéter puede romperse.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
-
- En caso de reacciones alérgicas, debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a discreción del médico a cargo.

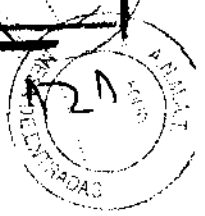
Precauciones

- No reesterilice el catéter
- No corte, recorte ni modifique el catéter ni los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de una extremidad puede producir un desplazamiento de la punta hacia adelante de hasta 10 cm. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia adelante de 1-3 cm.

- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- Si la luz está obstruida y el flujo detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- **Para catéteres de más de 7 French en estudios con inyección de medio de contraste:**
 - Si el flujo en la luz se encuentra obstruido no fuerce la inyección o la aspiración de fluidos. Si no se comprueba la permeabilidad del catéter antes del estudio, existe el riesgo de rotura del catéter. Avise al médico a cargo inmediatamente.

Recomendaciones sobre el producto

Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienen una mayor tendencia a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.¹ El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Balckshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.²

Otro factor fundamental que puede producir un efecto mortal es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible.³ El 80% de la perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.

Los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del tamaño de catéter y del lugar de punción. Cuando se obtengan más datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que:

- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita su uso.
- La venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

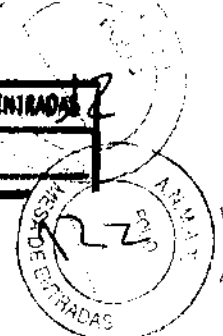
Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

- Antecedentes del paciente

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA FLYNA de AURTENEGHE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA



- Tamaño y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas poco corrientes
- Uso propuesto y duración del plan de tratamiento.

Utilización sugerida de las luces : Doble luz

- Orificio de salida distal (orificio terminal) n° 1: administración y obtención de muestras de sangre entera y hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- Orificio de salida proximal n° 2: administración de medicamentos, sobrealimentación aguda.

Utilización sugerida de las luces: Triple luz

- Orificio de salida distal (orificio terminal) n° 1: administración y obtención de muestras de sangre entera y hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- Orificio de salida medio n° 2: administración de medicamentos, sobrealimentación aguda.
- Orificio de salida proximal n° 3: administración de medicamentos.

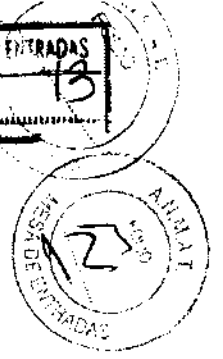
NOTA: No se recomienda utilizar este catéter para aspirar aire de la aurícula derecha, debido a lo inadecuado de la zona de superficie de los orificios laterales. Para este procedimiento pida el equipo de aspiración de aire Bunegin-Albin. (referencia: C-VAE 581J-SCJ).

Mantenimiento Recomendado del Catéter

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central
- Para evitar la coagulación y la posibilidad de aparición de embolias gaseosas, la luz nro 2 del catéter de doble luz y las luces nro 2 y nro 3 del catéter de triple luz deben llenarse con solución salina heparinizada (por lo general es adecuado utilizar 100 unidades de heparina por ml. de solución salina) antes de la introducción del catéter.
- Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. **Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.**
- Todas las luces que no se utilicen deben mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución salina heparinizada. El bloqueo de las luces con heparina debe volverse a establecer cada 8 horas, como mínimo.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes líquidos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYRA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo de heparina.

- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

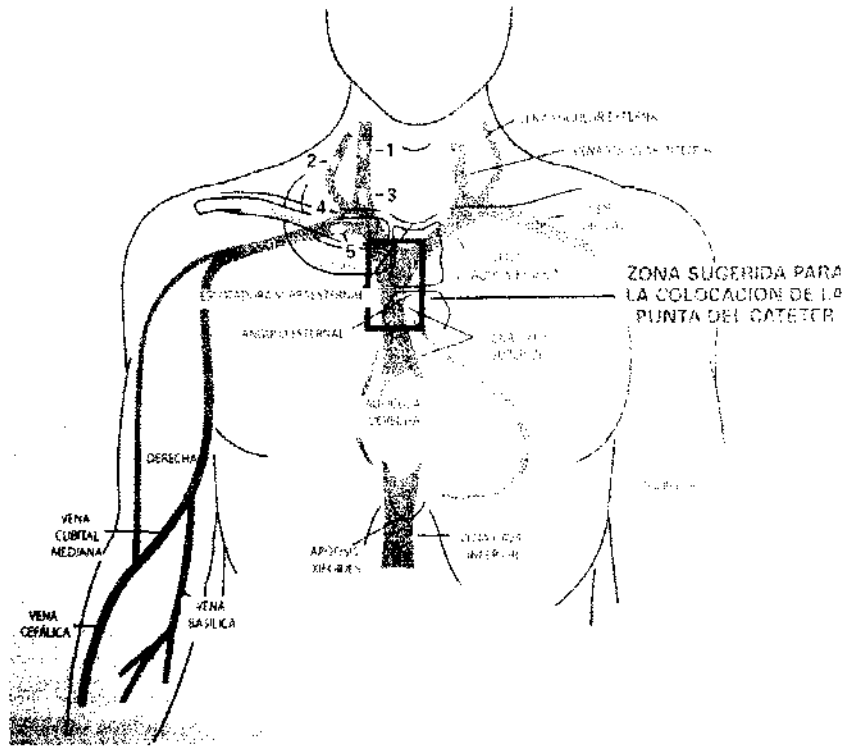


FIG 1

Lugares de acceso más adecuados

1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral (no se muestra)



INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzado las extensiones adecuadas o acoplado los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
- 2- Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición del apuntes de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
- 3- Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm en

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYSIA DE AUDTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8396
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

14



4- el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar ~~siempre el extremo~~ flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante la introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**

5- Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J®.

6- Si es necesario amplíe el lugar de la punción con una hoja de bisturí número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.

7- Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada del catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.

Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (Fig 1).

NOTA: no haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.

8- Retire la guía una vez que el catéter esté en posición. (Fig. 2). **Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.** En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un ala de sutura móvil, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante y hacia atrás. En este momento las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo de heparina.

NOTA: La posición de la punta del catéter debe confirmarse periódicamente mediante radiografías torácicas, para comprobar que no esté más de 2 cm. por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas. **NOTA:** Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

Presentación y consideraciones

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

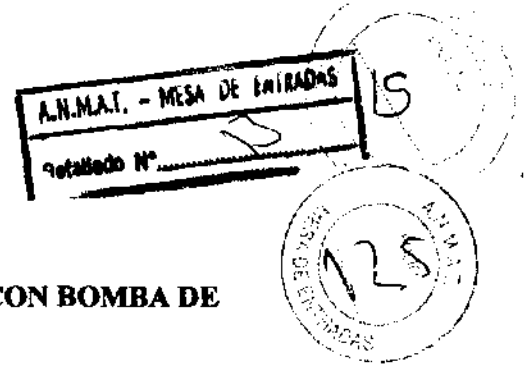
AIDIN S.R.L.

ANDRES WAZEMBERG

MARTHA ELENA DE AVTENECHS
FARMACÉUTICA - S.N. 8330
DIRECTORA TÉCNICA

2023

INSTRUCCIONES DE USO



CATÉTER VENOSO CENTRAL PARA UTILIZAR CON BOMBA DE INYECCIÓN

Importador: AIDIN S.R.L

Dirección completa:

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina



Fabricante: Cook Incorporated
750 Daniels Way- Bloomington
IN 47404
Estados Unidos



William Cook Europe. ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov
Dinamarca

Nombre del responsable técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM-559-455

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del dispositivo

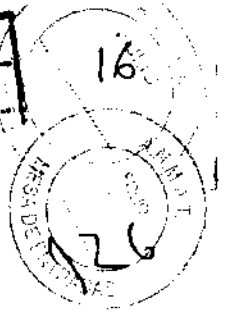
Los catéteres venosos centrales Cook de poliuretano incorporan luces de acceso vascular independientes, no comunicantes dentro de un catéter de un solo cuerpo. Los conjuntos y las bandejas cuentan con una aguja de acceso percutáneo del tamaño apropiado, un alambre guía y los accesorios para usar en los procedimientos de acceso vascular percutáneo. **Este dispositivo y sus partes componentes no poseen látex.**

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2023

A.N.M.A.T. - Mes DE ENTRADAS
Refollado N°



Indicaciones de uso:

El catéter venoso central está diseñado para:

- Infusiones continuas o intermitentes de medicamentos.
- Monitorización de la presión venosa central.
- Sobrealimentación aguda.
- Obtención de muestras de sangre.
- Administración de sangre entera o hemoderivados.
- Inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección.

Advertencias

- Las complicaciones surgidas en el uso de este dispositivo pueden ocasionar lesiones graves o fatales; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- En caso de reacciones alérgicas, debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a discreción del médico a cargo.
- No se ha establecido el uso seguro y efectivo de los catéteres venosos centrales para presiones (límite de corte máximos) de la bomba de inyección mayores a 325 psi.
- **No use bomba de inyección si no puede comprobar que límite de flujo máximo no supera los 10 ml/seg.**
- Para utilizar los catéteres con bombas de inyección en forma segura, el profesional debe verificar previo al uso que el límite de presión de corte máximo ha sido fijado en 325 psi o menos y que el flujo máximo está fijado en 10 ml/seg. o menos.
- El flujo no debe exceder los 10 ml/seg. Si se excede este límite el catéter puede romperse o su punta desplazarse de lugar.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYMA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2023

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Seguimiento N° de los estudios con

- Si no se verifica la permeabilidad el catéter antes de los estudios con inyección de medio de contraste el catéter puede romperse.
- La limitación de presión máxima de la bomba de inyección (límite de corte máximo) puede no evitar la sobre presurización de un catéter que se encuentre obstruido.
- La señalización de los catéteres venosos centrales de Cook para inyección de medio de contraste mediante bomba de inyección indica la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no implica que el procedimiento sea apropiado para un determinado paciente. Un profesional médico entrenado adecuadamente es quien es el responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en lo que respecta a llevar a cabo un procedimiento utilizando bomba de inyección.

Precauciones

- No reesterilice el catéter
- Estos productos están indicados para ser usados por médicos entrenados y con experiencia en la colocación de catéteres venosos centrales utilizando acceso percutáneo (técnica de Seldinger). Durante la colocación un catéter venoso central debe utilizarse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de introductores, catéteres y guías de acceso vascular percutáneo.
- No corte, recorte ni modifique el catéter ni los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia adelante de 1-3 cm.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- **Si la luz está obstruida y el flujo detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Si no se verifica la permeabilidad el catéter antes de los estudios con inyección de medio de contraste el catéter puede romperse. Avise inmediatamente al médico a cargo.**
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- Se recomienda comprobar la posición catéter mediante radiografía antes de realizar cada estudio con bomba de inyección.
- Las bandejas que incluyen lidocaína también traen una etiqueta para lidocaína la cual debe utilizarse para marcar la jeringa utilizada para la inyección de esta droga. Cualquier resto de lidocaína no utilizada debe desecharse al terminar el procedimiento.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG

MARTINA FLYNN de AURENCOIE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

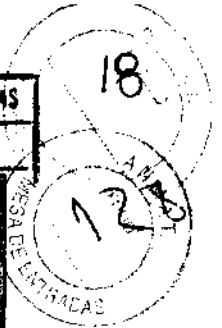
2023

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refollado N°

76

18



7 French, Triple Luz	10	142,7	307,9	210,1
8 French, Doble Luz	10	54,6	297,3	212,3
9 French, Triple Luz	10	39,0	282,3	178,2
10 French, Cinco Laces	10	32,1	321,3	228,2

*Todas las pruebas se realizaron sobre la luz distal de cada catéter

** Los caudales a presión se determinaron con el límite de presión de corte máximo fijado en 325 psi y con un medio de contraste de una viscosidad de 11,8 centipoise.

*** Las presiones se determinaron utilizando un medio de contraste Omnipaque 300™ a temperatura ambiente y se verificaron usando un sistema de inyección Medrad Stellant™ CT con el límite de presión de corte máximo fijado a 325 psi. El Omnipaque 300™ posee una viscosidad a temperatura ambiente (20°C) de 11,8 centipoise. Cualquier cambio en la temperatura ambiente o en viscosidad del medio de contraste utilizado derivará un cambio del caudal alcanzado.

Omnipaque 300™ es marca registrada de GE Healthcare.

*** La Presión estática de ruptura es el punto de presión estática al cual se produce la ruptura del catéter. Encontrándose ocluido el catéter, la ruptura del mismo se produjo para estas presiones.

Recomendaciones sobre el producto

Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienen una mayor tendencia a fomentar la formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.¹ El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Balckshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.²

Otro factor fundamental que puede producir un efecto mortal es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavía izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible.³ El 80% de la perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.

Los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del tamaño de catéter y del lugar de punción. Cuando se obtengan más datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que:

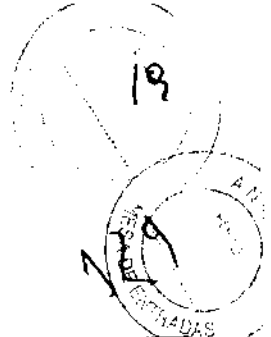
- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita su uso.
- La venas subclavía izquierda y yugular izquierda deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8330
DIRECTORA TÉCNICA

2023



Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

- Antecedentes del paciente
- Tamaño y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas poco corrientes
- Uso propuesto y duración del plan de tratamiento.

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° <u>2</u>

Utilización sugerida de las luces: Doble luz

- Orificio de salida distal (orificio terminal) n° 1: administración y obtención de muestras de sangre entera y hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos, estudios con bomba de inyección. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- Orificio de salida proximal n° 2: administración de medicamentos, sobrealimentación aguda.

Utilización sugerida de las luces: Triple luz

- Orificio de salida distal (orificio terminal) n° 1: administración y obtención de muestras de sangre entera y hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos, estudios con bomba de inyección. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- Orificio de salida medio n° 2: administración de medicamentos, sobrealimentación aguda.
- Orificio de salida proximal n° 3: administración de medicamentos.

Utilización sugerida de las luces: Cinco Luces

- Orificio de salida distal (orificio terminal) n° 1: administración y obtención de muestras de sangre entera y hemoderivados, cualquier situación que requiera más caudal, monitorización de la presión venosa central, administración de medicamentos, estudios con bomba de inyección. **Se recomienda encarecidamente utilizar esta luz para todas las obtenciones de muestras de sangre.**
- Orificio de salida medio n° 2: administración de medicamentos, sobrealimentación aguda.
- Orificio de salida medio n° 3: administración de medicamentos, sobrealimentación aguda.
- Orificio de salida proximal n° 4: administración de medicamentos.
- Orificio de salida proximal n° 5: administración de medicamentos.

Mantenimiento Recomendado del Catéter

ANDRES WATERBERG

MARTA ELENA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 6336
DIRECTORA TÉCNICA

20
13
N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
78

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central
- Para evitar la coagulación y la posibilidad de aparición de embolias gaseosas, la luz nro 2 del catéter de doble luz, las luces nro 2 y nro 3 del catéter de triple luz y las luces nro 2, nro 3, nro 4 y nro. 5 del catéter de cinco luces, deben llenarse con solución salina heparinizada (por lo general es adecuado utilizar 100 unidades de heparina por ml. de solución salina) antes de la introducción del catéter.
 - Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter. El catéter puede romperse si no se verifica la permeabilidad del mismo antes de realizar estudios con inyección por bomba.
- Todas las luces que no se utilicen deben mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución salina heparinizada.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes líquidos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo de heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

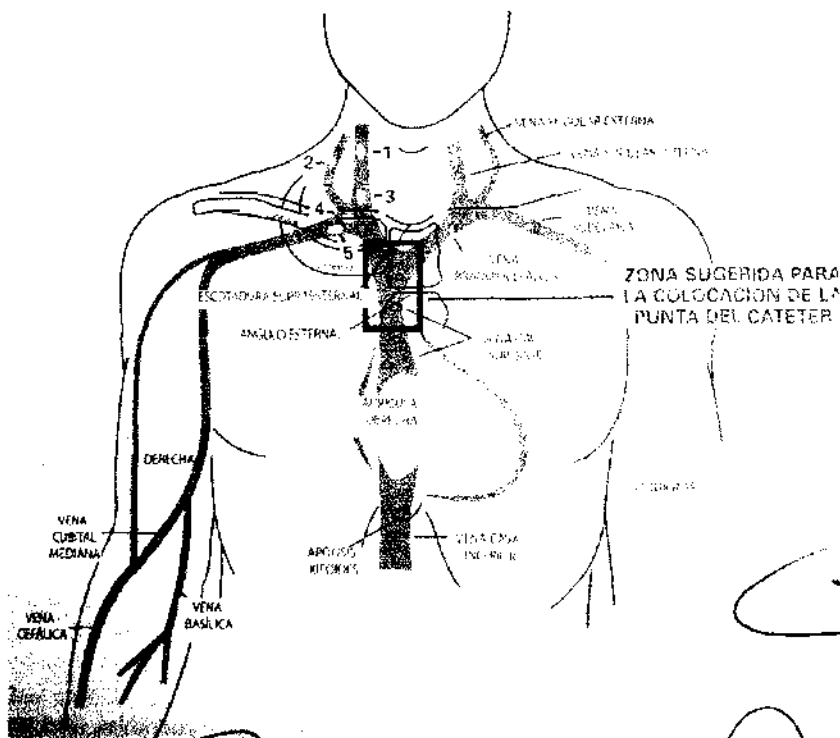


Fig 1

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELVA OS AUSTENEGRE
FARMACÉUTICA - M.N. 6300
DIRECTORA TÉCNICA

2023

N.M.A.I. - MESA DE ENTRADAS

foliado N°

21

Lugares de acceso más adecuados

1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral (no se muestra)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzado las extensiones adecuadas o acoplando los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
2. Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición del apunto de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
3. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm. en el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante la introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
4. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J®.
5. Si es necesario amplíe el lugar de la punción con una hoja de bisturí número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.
AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
6. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada del catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central.
7. Introduzca el catéter venoso central sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (Fig. 1).
NOTA: no haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocéfálica o del segmento inicial de la vena cava superior.

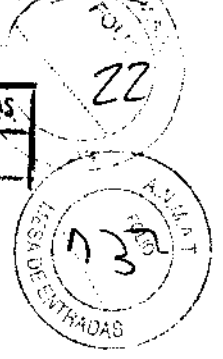
AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG

MARTHA ELYNA DE AURTEGUE
FARMACUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

2023

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 22



8. Retire la guía una vez que el catéter esté en posición. (Fig. 2). **Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.** En este momento puede fijarse el conector con aletas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un aleta de sutura móvil, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante y hacia atrás. En este momento las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo de heparina.

NOTA: La posición de la punta del catéter debe confirmarse periódicamente mediante radiografías torácicas, para comprobar que no esté más de 2 cm. por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas.

NOTA: Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

Procedimiento para la Inyección mediante bomba de inyección

1. Antes de la inyección, verifique mediante radiografía la posición de la punta del catéter.
2. Quite del catéter cualquier conector de inyección/de inyección sin agujas.
3. Conecte una jeringa de 10 ml (o más) conteniendo solución salina normal estéril al conector de la extensión distal (nro. 1) que se utilizará para inyectar mediante bomba de inyección.
4. Asegúrese de que el retorno de sangre sea el adecuado y lave el catéter con los 10 ml de solución salina normal estéril para así asegurar la permeabilidad del catéter. **ADVERTENCIA: El catéter puede romperse si no se verifica la permeabilidad del mismo antes de realizar estudios con inyección por bomba.**
5. Quite la jeringa y conecte la bomba de inyección al catéter siguiendo las instrucciones de su fabricante. **NOTA:** para la conexión de las tubuladuras refiérase a las recomendaciones del fabricante de la bomba.
6. Efectúe el estudio utilizando la bomba de inyección; asegúrese de no sobrepasar el caudal máximo permitido de 10 ml/seg. o el límite máximo de presión de 325 psi, para el catéter utilizado.
7. Desconecte la bomba de inyección y lave el catéter nuevamente con solución salina normal estéril.
8. Vuelva a colocar los conectores de inyección/de inyección sin agujas en el catéter.
9. Luego de la inyección mediante bomba verifique mediante radiografía la posición de la punta del catéter.

Presentación y consideraciones

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto o no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la

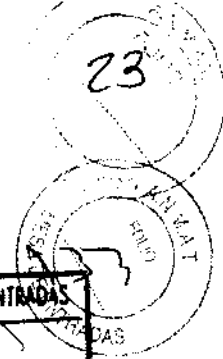
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELYZA G. SUAREZ
FARMACÉUTICA S.A. N. 8386
DIRECTORA TÉCNICA

2023

exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N°

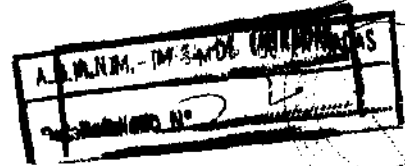


[Handwritten mark]

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

[Handwritten signature]
MANFRA ELYNA DE AGUIRRE
FARMACÉUTICA - M.N. 6530
DIRECTORA TÉCNICA

2023



Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los catéteres venosos centrales se comercializan con configuraciones de una o varias luces. Los catéteres de varias luces incorporan luces de acceso vascular independientes y no comunicantes dentro de un catéter de un solo cuerpo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Conjunto para Monitoreo de la Presión (C-PMS)

Cada Conjunto para Monitoreo de la Presión identificado con el prefijo C-PMS en el catálogo de productos por números está compuesto por un catéter para monitoreo de la presión, un alambre guía, una aguja de acceso percutáneo y una jeringa. Según las especificaciones del dispositivo, el conjunto también puede incluir un soporte para la aguja.

El catéter para monitoreo de la presión diseñado para este conjunto se fabrica con tubuladuras de polietileno radiopaco y está diseñado con un acople con aletas premoldeado. El catéter se fabrica para 2,5; 3,0; 4,0; 5,0 ó 6,3 French. El catéter fabricado como dispositivo de 2,5 French puede tener una longitud nominal de 2,5; 3,5; 4; 5 u 8 cm. y un diámetro del orificio terminal de 0,018 pulg. El catéter fabricado como dispositivo de 3,0 French puede tener una longitud nominal de 5; 8; 20 o 25 cm. y un diámetro del orificio terminal de 0,018 pulg. El catéter fabricado como dispositivo de 4,0 French puede tener una longitud nominal de 8; 12; 15; 25 ó 40 cm. y un diámetro del orificio terminal de 0,021 pulg. Y el catéter fabricado como dispositivo de 5,0 French puede tener una longitud nominal de 15; 20 ó 25 cm. y un diámetro del orificio terminal de 0,035 pulg. El catéter fabricado de 6,3 French tiene una longitud nominal de 12; 15 ó 20 cm. y un diámetro del orificio terminal de 0,035 pulg.

El alambre guía que compone el conjunto se fabrica con acero inoxidable, alambre de seguridad y un mandril y es compatible con el diámetro del orificio terminal del catéter del conjunto. El alambre guía que se corresponde con el catéter de 2,5 French posee un diámetro exterior de 0,015 pulgadas, el alambre guía que se corresponde con el catéter de 3,0 French posee un diámetro exterior de 0,018 pulgadas, el alambre guía que se corresponde con el catéter de 4,0 French posee un diámetro exterior de 0,021 pulgadas y el alambre guía que se corresponde con los catéteres de 5,0 ó 6,3 French posee un diámetro exterior de 0,035 pulgadas. El alambre guía puede tener una longitud de 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 90 cm. y se fabrica en dos diseños; un alambre recto con una punta flexible o bien un alambre guía con doble punta flexible con o sin un radio de curvatura de 2 ó 3 mm.

La aguja que compone el conjunto está fabricada con una cánula de acero inoxidable y una lanceta a bisel. La aguja de acceso percutáneo que viene con el conjunto se corresponde con el tamaño de diámetro exterior del alambre guía respectivo. La aguja de 22 gage se corresponde con el alambre guía de 0,015 pulg. de diámetro, la aguja de 21 gage se corresponde con el alambre guía de 0,018 pulg. de diámetro, la aguja de 20 gage se corresponde con el alambre guía de 0,021 pulg. de diámetro y la aguja de 18 gage se corresponde con el alambre guía de 0,035 pulg. de diámetro. La aguja tiene un largo nominal de 2, 4 ó 7 cm. pero puede fabricarse con un conector estándar o con una base de acople y conector.

La figura 1.0-1 proporciona un dibujo de las partes componentes que vienen con el Conjunto para Monitoreo de la Presión.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARtha ELYNA de AURTEGUE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2023

A.N.M.A.I. - M. J. V. RADAS
Detalle N° 22

25

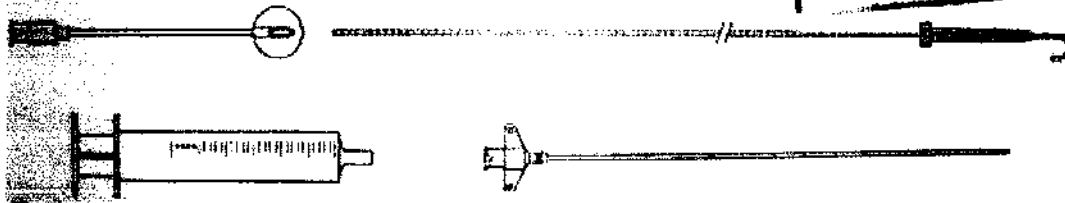


Fig 1.1-1 Conjunto para Monitoreo de la Presión.

El conjunto para Monitoreo de la Presión diseñado para uso en pediatría se encuentra identificado en el catálogo de producto con el sufijo PED. Este conjunto está diseñado con un catéter, una aguja o un alambre guía más largos que aquellos que corresponden al conjunto estándar. Los Conjuntos para Monitoreo de la Presión que están identificados en el catálogo de productos con el sufijo RSC (del inglés: Right Subclavian: subclavia derecha) o LSC (del inglés Left Subclavian: subclavia izquierda) están diseñados con un catéter y un alambre guía más largos que aquellos correspondientes al conjunto estándar.

Conjunto para Monitoreo de la Presión Micropuncture (C-PMS-/MP)

Cada Conjunto para Monitoreo de la Presión Micropuncture identificado con el prefijo C-PMS y con el sufijo MP en el catálogo de productos por números está compuesto por un catéter para monitoreo de la presión, un alambre guía, una aguja de acceso percutáneo, una aguja de catéter, una jeringa y un soporte para la aguja.

El catéter para monitoreo de la presión micropuncture se fabrica con tubuladuras de polietileno radiopaco y está diseñado con un acople con aletas premoideado. El catéter se fabrica en 4,0; 5,0 ó 6,3 French. El catéter fabricado de 4,0 ó 5,0 French posee una longitud nominal de 15 cm., mientras que el catéter de 6,3 French posee una longitud nominal de 12 cm. Todos los diferentes tamaños en French disponibles se fabrican con un diámetro del orificio terminal de 0,018 pulg.

El alambre guía que viene con el conjunto micropuncture de 4,0 ó de 6,3 French se fabrica con acero inoxidable, alambre de seguridad y un mandril y es compatible con el diámetro del orificio terminal del catéter correspondiente al conjunto. El alambre guía que se corresponde con los catéteres de 4,0 ó 6,3 French posee un diámetro exterior de 0,018 pulgadas y se fabrica de una longitud nominal de 40 o 35 cm., respectivamente. El alambre guía incluido en el conjunto está diseñado como una guía con doble punta flexible con un radio de curvatura en el extremo distal de 2 cm. El alambre guía que viene con el conjunto micropuncture con catéter de 5,0 French se fabrica como de acero inoxidable Core-Flex® con espirales distales de acero inoxidable. Este alambre guía se fabrica de un largo nominal de 50 cm. y se caracteriza por poseer un radio de curvatura distal de 2mm.

La aguja que compone el conjunto está fabricada con una cánula de acero inoxidable y una lanceta a bisel. La aguja de acceso percutáneo que viene con el conjunto de 4,0 o de 6,3 French se corresponde con el tamaño de diámetro exterior del alambre guía respectivo. La aguja de 22 gauge se corresponde con el alambre guía de 0,018 pulg. de diámetro. Sin embargo, la aguja del conjunto de 4,0 o de 6,3 French se fabrica de una longitud igual a 4 cm. El conjunto de 5,0 French se fabrica con una aguja de 7 cm. de longitud. La aguja del catéter respectiva se fabrica como una aguja de dos piezas con un estilete interior, pero este dispositivo también se fabrica del mismo calibre en gauge y de la misma longitud que la aguja de acceso percutáneo correspondiente. La aguja del catéter es una aguja de dos piezas diseñada con una cánula interior de acero inoxidable adecuada para la conexión al catéter radiopaco de etilpropileno fluorado

Conjunto de Catéter Venoso Central (C-PUM)

Cada Conjunto de Catéter Venoso Central identificado con el prefijo C-PUM en el catálogo de productos por números está compuesto por un catéter venoso central, un alambre guía, una aguja de acceso percutáneo, un dilatador y una jeringa.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG

MARTHA ELENA SUAREZ
FARMACEUTICA S.A. S.R.L. B336
DIRECTORA TECNICA