



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

## DISPOSICIÓN N° 2169

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20151/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2169**

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.

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 Joline, nombre descriptivo Set catéter para Hemodiálisis temporario y nombre técnico Catéteres para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., 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 45 y 46 a 49 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-646-53, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 2169**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20151/09-1

DISPOSICIÓN N° **2169**

**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° ..... **2169** .....

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado y accesorios

Nombre descriptivo: SET CATETER PARA HEMODIALISIS TEMPORARIO

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

Marca del producto médico: JOLINE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: vía de acceso vascular para hemodiálisis y  
hemodifusion.

Modelo(s): SIMPLE LUMEN ST (CORTO TIEMPO)

SL08P100 SL08P200, SL08PH100, SL08PH200 SL08P100C, SL08P200C,  
SL08PH100C, SL08PH200C, SL08P100D, SL08P200D, SL08PH100D,  
SL08PH200D, SL08P100CD, SL08P200CD, SL08PH100CD, SL08PH200CD  
SL08P125, SL08P225, SL08PH125, SL08PH225, SL08P125C, SL08P225C,  
SL08PH125C, SL08PH225C, SL08P125D, SL08P225D, SL08PH125D,  
SL08PH225D, SL08P125CD, SL08P225CD, SL08PH125CD, SL08PH225CD,  
SL08P150, SL08P250, SL08PH150, SL08PH250, SL08P150C, SL08P250C,  
SL08PH150C, SL08PH250C, SL08P150D, SL08P250D, SL08PH150D,  
SL08PH250D, SL08P150CD, SL08P250CD, SL08PH150CD, SL08PH250CD,  
SL08P175, SL08PH175, SL08P175C, SL08PH175C, SL08P175D, SL08PH175D,  
SL08P175CD, SL08PH175CD

SIMPLE LUMEN ST CATETER SET

KSL08P100, KSL08PH100, KSL08P100C, KSL08PH100C, KDL11P175C,  
KDL11PH175C

DOBLE LUMEN ST CATETER SET PEDIATRICO



2169

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

KTL12P125, KTL12P175C, KTL12P250, KTL12P200R, KTL12P125C, KTL12P200,  
KTL12P250C, KTL12P225R, KTL12P150, KTL12P200C, KTL12P125R,  
KTL12P250R, KTL12P150C, KTL12P225, KTL12P150R, KTL12P175,  
KTL12P225C, KTL12P175R, KSL08P125, KSL08PH125, KSL08P125C,  
KSL08PH125C, KSL08P150, KSL08PH150, SL08P150C, KSL08PH150C,  
KSL08P175, KSL08PH175, KSL08P175C, KSL08PH175C, KSL08P200,  
KSL08PH200, KSL08P200C, KSL08PH200C, KSL08P225, KSL08PH225,  
KSL08P225C, KSL08PH225C, KSL08P250, KSL08PH250, KSL08P250C,  
KSL08PH250C

DOBLE LUMEN ST (CORTO TIEMPO)

P = shore 60 D

PH = shore 65 D

DL11P100, DL11P175CD, DL11PH100, DL11PH175CD, DL11P100C,  
DL11P175RD, DL11PH100C, DL11PH175RD, DL11P100D, DL11P200,  
DL11PH100D, DL11PH200, DL11P100CD, DL11P200C, DL11PH100CD,  
DL11PH200C, DL11P100RD, DL11P200D, DL11PH100RD, DL11PH200D,  
DL11P125, DL11P200CD, DL11PH125, DL11PH200CD, DL11P125C,  
DL11P200RD, DL11PH125C, DL11PH200RD, DL11P125D, DL11P225,  
DL11PH125D, DL11PH225, DL11P125CD, DL11P225C, DL11PH125CD,  
DL11PH225C, DL11P125RD, DL11P225D, DL11PH125RD, DL11PH225D,  
DL11P150, DL11P225CD, DL11PH150, DL11PH225CD, DL11P150C,  
DL11P225RD, DL11PH150C, DL11PH225RD, DL11P150D, DL11P250,  
DL11PH150D, DL11PH250, DL11P150CD, DL11P250C, DL11PH150CD,  
DL11PH250C, DL11P150RD, DL11P250D, DL11PH150RD, DL11PH250D,  
DL11P175, DL11P250CD, DL11PH175, DL11PH250CD, DL11P175C,  
DL11P250RD, DL11PH175C, DL11PH250RD, DL11P175D, DL11PH175D

DOBLE LUMEN ST CATETER SET

KDL11P100, KDL11P175R, KDL11PH100, KDL11PH175R, KDL11P100C,  
KDL11P200, KDL11PH100C, KDL11PH200, KDL11P100R, KDL11P200C,  
KDL11PH100R, KDL11PH200C, KDL11P125, KDL11P200R, KDL11PH125,  
KDL11PH200R, KDL11P125C, KDL11P225, KDL11PH125C, KDL11PH225,  
KDL11P125R, KDL11P225C, KDL11PH125R, KDL11PH225C, KDL11P150,



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

KDL06P075, KDL06P150R, KDL08P075C, KDL06P100, KDL08P075,  
 KDL08P150R, KDL06P125, KDL08P100, KDL06P150, KDL08P125,  
 KDL06P075R, KDL08P150, KDL06P100R, KDL08P100R, KDL06P125R,  
 KDL08P075R, KDL06P125C, KDL08P125R, KDL06P100C, KDL08P150C,  
 KDL06P075C, KDL08P125C, KDL06P150C, KDL08P100C

DOBLE LUMEN ST CATETER SET EXTRA FLUJO

KEF11P100, KEF11P200C, KEF11PH100, KEF11PH200C, KEF11P100C,  
 KEF11P200R, KEF11PH100C, KEF11PH200R, KEF11P125, KEF11P225,  
 KEF11PH125, KEF11PH225, KEF11P125C, KEF11P225C, KEF11PH125C,  
 KEF11PH225C, KEF11P125R, KEF11P225R, KEF11PH125R, KEF11PH225R,  
 KEF11P150, KEF11P250, KEF11PH150, KEF11PH250, KEF11P150C,  
 KEF11P250C, KEF11PH150C, KEF11PH250C, KEF11P150R, KEF11P250R,  
 KEF11PH150R, KEF11PH250R, KEF11P175, KEF11P300, KEF11PH175,  
 KEF11PH300, KEF11P175C, KEF11P300C, KEF11PH175C, KEF11PH300C,  
 KEF11P175R, KEF11P300R, KEF11PH175R, KEF11PH300R, KEF11P200,  
 KEF11PH200

DOBLE LUMEN ST CATETER SET SILICONADO

KEFS150 N, KEFS200 N, KEFS250 N

DOBLE LUMEN ST CATETER SET ALTO FLUJO

KHF13PH100, KHF13PH175, KHF13PH250, KHF13PH100C, KHF13PH175C,  
 KHF13PH250C, KHF13PH100R, KHF13PH175R, KHF13PH250R, KHF13PH125,  
 KHF13PH200, KHF13PH300, KHF13PH125C, KHF13PH200C, KHF13PH300C,  
 KHF13PH125R, KHF13PH200R, KHF13PH300R, KHF13PH150, KHF13PH225,  
 KHF13PH150C, KHF13PH225C, KHF13PH150R, KHF13PH225R

TRIPLE LUMEN ST

TL12P125, TL12P175C, TL12P225D, TL12P200RD, TL12P125C, TL12P175D,  
 TL12P225CD, TL12P225RD, TL12P125D, TL12P175CD, TL12P250, TL12P250RD,  
 TL12P125CD, TL12P200, TL12P250C, TL12P150, TL12P200C, TL12P250D,  
 TL12P150C, TL12P200D, TL12P250CD, TL12P150D, TL12P200CD, TL12P125RD,  
 TL12P150CD, TL12P225, TL12P150RD, TL12P175, TL12P225C, TL12P175RD

TRIPLE LUMEN ST SET



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

KDL11P225R, KDL11PH150, KDL11PH225R, KDL11P150C, KDL11P250,  
KDL11PH150C, KDL11PH250, KDL11P150R, KDL11P250C, KDL11PH150R,  
KDL11PH250C, KDL11P175, KDL11P250R, KDL11PH175, KDL11PH250R

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: NEUE ROTTENBURGER STRABE 50, HECHINGEN, HECHINGEN, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20151/09-1

DISPOSICIÓN Nº **2169**

*W. Orsinger*  
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 II

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

.....**2169**.....

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



2169



AXIIMPORT S.R.L.



ROTULO:

Datos del Fabricante:

JOLINE GMBH & Co. KG  
NEUE ROTTENBURGER STRABE 50 72379 HECHINGEN, ALEMANIA.

Datos del Importador:

AXIIMPORT SRL  
Alsina 1535 4° Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

Producto:

SET CATETER PARA HEMODIALISIS TEMPORARIO  
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.  
No utilizar si el envase no esta integro  
Para usar una única vez  
No exponer a altas temperaturas  
Método de Esterilización: OE  
Uso: Medico Profesional  
(Ver instrucciones de uso)  
Lote:  
Fecha de vencimiento:  
Responsable Técnico: Pablo Balduri  
Registro ANMAT PM N°. 646-53

- Etiqueta:

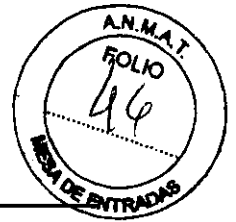
SET CATETER PARA HEMODIALISIS TEMPORARIO  
Importador: AXIIMPORT SRL  
Domicilio: Alsina 1535 4° of 401  
Tel: 4374-2282  
Responsable Tecnico: Pablo Balduri  
Metodo de Esterilización: OE  
Atóxico, estéril y libre de pirógeno.  
Para usar una unica vez  
Ver instrucciones de uso  
Lote ver en el envase  
Registro ANMAT PM N° 646-53  
Fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG Origen: Alemania

Venta Exclusiva a profesionales e  
Instituciones Sanitarias.

2169



AXIIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO:

- Datos del Fabricante:  
JOLINE GMBH & Co. KG  
NEUE ROTTENBURGER STRABE 50 72379 HECHINGEN, ALEMANIA

- Datos del Importador:  
AXIIMPORT SRL  
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

- Producto:  
SET CATETER PARA HEMODIALISIS TEMPORARIO  
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.  
No utilizar si el envase no esta integro  
Para usar una única vez  
No exponer a altas temperaturas  
Método de Esterilización: OE  
Ver Instrucciones de Uso  
Lote: ver en el envase  
Fecha de vencimiento: Ver en el envase  
Responsabler Técnico: Pablo Balduri  
Registro ANMAT PM N°. 646-53

Uso: Medico Profesional

Advertencias:

No utilizar si el envase no esta integro

No exponer a altas temperaturas

Proteger de la luz

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a short horizontal stroke.

# Instrucciones de uso del Catéter JOLINE para la Subclavia, Femoral y Yugular

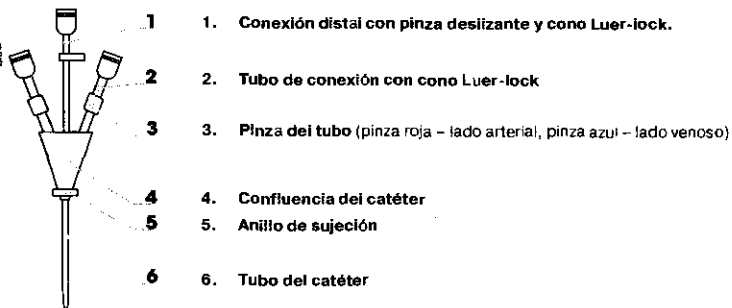
Medidas 6, 5/8/11/12/13 Fr. (13 Fr. con estilete)

## INDICE

1. Descripción
2. Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Observaciones y medidas de precaución
5. Envasado y almacenado
6. Aplicación
7. Cuidados del orificio de salida
8. Heparinización
9. Solución de problemas
10. Renovación del catéter
11. Garantía y limitación de responsabilidades.

## 1. Descripción

El catéter JOLINE es un producto estéril y libre de pirógenos que puede conectarse mediante un tubo de conexión con cono Luer-lock a un sistema de infusión extra corporal.



## 2. Indicaciones

Los catéteres JOLINE están previstos para ofrecer una vía de acceso vascular para hemodiálisis y hemodifusión; en el caso de los catéteres de tres vías, también sirven para tomar muestras de sangre y para controlar la presión venosa central mediante una conexión distal, y no se deben dejar puestos más de 29 días.

## 3. Contraindicaciones

Si se utiliza el catéter JOLINE para las indicaciones ex-presadas y en las condiciones descritas, no se conocen contraindicaciones. En los pacientes con respiración asistida hay un mayor riesgo de neumotórax durante su introducción en la vena subclavia.

### Posibles complicaciones:

Existe la posibilidad de que se produzcan las siguientes complicaciones, entre otras, durante la implantación de catéteres venosos centrales:

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

## 4. Observaciones y medidas de precaución

### ATENCIÓN:

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones de los catéteres JOLINE antes de utilizarlos.
- Consulte en „Illustrations“ el significado de los símbolos empleados en el embalaje y en el índice.
- Recuerde que todas las técnicas y procedimientos médicos descritos aquí no abarcan todos los métodos médicos posibles, y que por lo tanto no pueden sustituir la propia experiencia del médico en el tratamiento de cada uno de los pacientes.
- Una solución de limpieza a base de alcohol para limpiar, frotar, o humedecer el catéter podría dañarlo. Por eso se recomienda limpiar el catéter con una solución a base de yodo.
- Esterilizado con óxido de etilo.
- Este producto solamente es estéril y libre de pirógenos cuando el envase estéril no está abierto ni dañado. Si se observa cualquier tipo de daño, el catéter no se puede utilizar.
- Este producto solamente se puede utilizar una vez en un paciente.
- No vuelva a esterilizar el catéter.
- Este producto sólo puede ser utilizado por una persona autorizada que domine la técnica.
- Durante la cateterización se tiene que seguir una técnica estrictamente estéril, así como durante el cuidado del catéter.
- Mientras se coloque el catéter el paciente tiene que estar completamente echado de espaldas sobre una superficie estable. Lo mismo que durante su limpieza/heparinización y durante todos aquellos procedimientos a seguir hasta que el catéter esté completamente lleno y el/los tapón/es cierre/n bien la/s conexión/es Luer.
- Cuando la sonda guía o el catéter se introducen en la aurícula derecha, pueden producirse alteraciones del ritmo cardíaco o heridas. Se recomienda realizar un ECG de control del paciente durante el proceso.
- Si hay que retirar la sonda guía cuando todavía esté dentro de la cánula, hay que retirar ambos simultáneamente (sonda guía y cánula).
- Para poder controlar la correcta posición del catéter después de su introducción, antes de utilizarlo por primera vez hay que hacer siempre una radiografía torácica.
- Coloque la/s pinza/s únicamente en medio del tubo de conexión.
- Utilice para ello solamente las pinzas que están previstas para este fin. Antes de cualquier tratamiento hay que comprobar que los tubos de conexión no estén dañados.
- El pinzamiento repetido de la pinza del tubo, sobre todo en la proximidad o directamente sobre el plástico duro del colector puede provocar la fatiga del material y posibles grietas.
- Pueden producirse cortes o desgarros en el tubo de conexión si se tira violentamente de él o se le aplican cantos vivos.
- Trate cualquier infección de inmediato.
- Cualquier infección identificada clínicamente en el orificio de salida del catéter deberá ser tratada con los correspondientes antibióticos. En caso de que aparezca fiebre, habrá que tomar la precaución de hacer cultivos de sangre de muestras tomadas de una vena periférica. En caso de que el cultivo sanguíneo sea positivo, hay que retirar el catéter y administrar el correspondiente antibiótico.
- Hay que esperar 1 - 2 días antes de colocar un nuevo catéter. Éste se aplicará en el lado opuesto del punto infectado.
- Si el catéter se obstruye con un trombo y no se consigue eliminarlo, habrá que cambiar el catéter.
- Cada vez que cambie las conexiones de los tubos extraiga el aire del catéter y de los tubos de conexión.
- Evite las embolias gaseosas manteniendo los tubos de conexión pinzados cuando no estén conectados a una jeringuilla o a un tubo de sangre.
- Los vendajes se deben mantener secos. En caso de que el vendaje no pueda mantenerse en su lugar debido a un sudor intenso, o por haberse mojado involuntariamente, deberá ser cambiado por un médico o personal sanitario bajo estrictas condiciones de esterilidad.
- Después de cada utilización, el catéter se debe llenar de nuevo (todos los conductos) con heparina para que permanezca abierto.
- Todas las conexiones que no se puedan cerrar se deben pinzar para evitar cualquier pérdida de líquidos (sangre).
- Los tapones de inyección o cualquier otro accesorio que deba utilizarse entre tratamientos se tienen que asegurar para que no se desprendan inadvertidamente.
- Utilice únicamente tapones de protección y accesorios suministrados por el fabricante. Los tapones de protección y los tubos deben conectarse sin aplicar una fuerza excesiva.

## 5. Envasado y almacenado

El producto se suministra estéril y libre de pirógenos. Está envasado individualmente. Se garantiza la esterilidad mientras no se abra el envase o no esté dañado. Observe la fecha de caducidad en cada envase.

Guardar el producto en lugar fresco, en un lugar oscuro y seco hasta el momento de su utilización. Temperatura de almacenamiento recomendada: +5° a +40 °C.



## 6. Aplicación

### Normas para la cateterización (Técnica Seidinger)

- 6.1 Durante la colocación del catéter y otras medidas hay que aplicar una técnica estrictamente estéril. Ello incluye la utilización de guantes, mascarilla, ropa protectora y paños e instrumental estéril.
- 6.2 El paciente debe estar echado de espaldas desnudo de cintura para arriba. La cabeza del paciente debe estar girada hacia el lado opuesto del punto de inyección previsto (catéter de subclavia).
- 6.3 En primer lugar se preparará la piel del punto de inyección previsto con un antiséptico y después se cubrirá con paños estériles.
- 6.4 Se debe aplicar una cantidad suficiente de anestésico local que garanticen la anestesia completa del punto de inserción.
- 6.5 Utilizando una técnica aséptica, hay que localizar el punto de inyección. Se puede identificar el lugar exacto y el mejor ángulo de punción, insertando una cánula delgada (conectada a una jeringa) antes de utilizar la cánula guía. Una vez se ha conseguido localizar la vena, puede retirarse la aguja delgada e introducir la cánula guía.
- 6.6 Introduzca la cánula guía por el punto encontrado en 6.5 y con el mismo ángulo que la aguja fina.
- 6.7 Se introduce el extremo flexible de la sonda guía a través de la cánula guía hasta la vena, sin encontrar ninguna resistencia apreciable.
- 6.8 Se retira la cánula guía por encima de la sonda guía.
- 6.9 El punto de inyección por el que se debe introducir el catéter se ensancha con un dilatador o con un pequeño corte quirúrgico para separar el tejido subcutáneo.
- 6.10 Retire la funda del catéter y el/los tapón/es.
- 6.11 Antes de introducir el catéter se lavará con solución salina fisiológica. Se pinzan los tubos de prolongación y se retira la jeringuilla.
- 6.12 Hay que asegurar la sonda guía. El catéter se desliza por encima de la sonda guía y se va avanzando hasta que la pinza alcance el catéter. (Atención con el catéter de 13 Fr.: La guía debe insertarse dentro del estilete interior azul del catéter). Se abre la pinza y se sigue avanzando el catéter, hasta que la sonda guía salgan por la conexión Luer. Sujutando bien la sonda guía se puede palpar el catéter por encima de ésta sin necesidad de seguirla introduciendo. El catéter se introduce girándolo suavemente hasta alcanzar su posición correcta, caracterizada porque la bifurcación arterial del catéter está colocada de tal forma que su punta señala hacia el centro del vaso.
- 6.13 Una vez que el catéter se ha introducido, se puede retirar la sonda guía (en el caso de un catéter CAVH también se retirará el dilatador) y se pinza el tubo de conexión. En caso de utilizar un catéter de 13 Fr., saque la guía conjuntamente con el estilete interior azul.
- 6.14 Se conecta una jeringa de 10 ml al cono Luer y se mantiene en posición abierta. Se tiene que poder aspirar sangre con facilidad. A ser posible hay que girar el catéter y ponerlo en la posición correcta para obtener un flujo de sangre uniforme. Se pinza el tubo de prolongación.
- 6.15 A través de cada cono Luer se introduce en solución salina heparinizada con una jeringuilla. Abrir la pinza y extraer el aire que pudiera haber en el catéter. Después se limpia el catéter con solución salina. Volver a poner inmediatamente la pinza y el tapón de rosca. Si se retrasa la colocación de la pinza puede perderse la solución heparinizada.
- 6.16 Se sutura del catéter mediante los ojales que lleva para ello, y se tapa con un vendaje limpio y seco, colocado de tal manera que sujete el catéter y proteja el punto de inyección de cualquier infección.
- 6.17 Tras la primera colocación del catéter hay que hacer siempre un control radiográfico de su posición a ambos lados. La punta del catéter tiene que estar cerca o en la bifurcación de la vena cava superior y la aurícula derecha. Una nueva colocación en el mismo lugar (utilizando una sonda guía) normalmente no requiere ningún control radiográfico, a menos que se suponga una posición errónea.

## 7. Cuidados del orificio de salida

Se tiene que cuidar el orificio de salida en todos los tratamientos de diálisis.

Mantenga el orificio de salida siempre seco. Para reducir el riesgo de infección durante su limpieza y conexión, debe llevar una mascarilla, lavarse cuidadosamente las manos y ponerse guantes estériles. Observe siempre las condiciones de esterilidad durante el manejo del catéter.

Antes de retirar el tapón protector o el tubo de conexión pince el catéter y limpie su entorno con un antiséptico.

### Procedimiento

- 7.1 Retire cuidadosamente el vendaje que cubre el catéter y el orificio de salida.
- 7.2 Examine el orificio de salida y su entorno por si hubiera inflamaciones, eritemas o pus. Utilice una gasa estéril y compruebe la sensibilidad del entorno de la zona. En caso de que observe alguna indicación o síntoma de infección, informe inmediatamente al médico. Antes de empezar a limpiar el punto de infección pregunte si el médico desea hacer un cultivo del exudado. En caso afirmativo tome una muestra del exudado antes de empezar a limpiarlo.
- 7.3 Vuelva a lavarse las manos y ponerse guantes estériles.
- 7.4 Limpie el orificio de salida con movimientos circulares que se alejen cada vez más del orificio, utilizando primero una solución de agua oxigenada al 3%, y a continuación una solución de PVD-yodo. Debe hacerlo con una torunda o gasa estériles.
- 7.5 Compruebe si la sutura se ha puesto correctamente. El catéter no tiene que poderse mover del orificio de salida.

- 7.6 Coloque dos esparadrapos transparentes formando un sandwich alrededor del catéter (si lo desea, puede colocar una gasa estéril alrededor de la salida del catéter antes de colocar el vendaje de la herida. Aunque la gasa impedirá el control visual del punto de salida). Siempre se tiene que tener acceso al tubo de prolongación, pinza y adaptador, así como al tapón de inyección del catéter.
- 7.7 Cambie los tapones de inyección después de cada diálisis.

## 8. Heparinización

Las luces internas del catéter se tienen que rellenar de una cantidad suficiente de concentrado de heparina. En muchos casos lo ideal son 5000 unidades por ml. Compruebe el volumen de llenado del catéter.

Puesto que la concentración de heparina puede variar de una clínica a otra, escoja aquella que se ha venido utilizando siempre en su clínica. Si ha de transcurrir un tiempo inferior a 2 días hasta el próximo tratamiento de diálisis, se puede aplicar una concentración de heparina más baja.

Si se va a utilizar el catéter para diálisis inmediatamente después de ponerlo, la concentración de heparina utilizada para el lavado de la luz interior durante la inserción puede ser relativamente baja. En este caso se recomienda utilizar 1000 unidades por ml de heparina, diluidas en solución salina fisiológica. También se recomienda utilizar una solución con la misma concentración de heparina para lavar la cánula Seidinger.

El catéter sólo se debe heparinizar los días de diálisis. Antes de empezar la diálisis se debe aspirar la heparina. Después de la diálisis se limpiará el catéter y se volverá a llenar de heparina.

Sistemáticamente hay que tener en consideración el estado del paciente cuando se realice la heparinización. En los niños y en los adultos con problemas de coagulación sanguínea deben utilizarse cantidades menores.

### Procedimiento

- 8.1 Antes de cada diálisis y de infundir heparina nueva, hay que aspirar la antigua.
- 8.2 Rellene cada una de las vías con 10 a 20 ml de solución salina isotónica estéril.
- 8.3 Hay que inyectar la heparina con rapidez para conseguir alcanzar también el extremo distal del catéter. Una infu6,
- 8.4 Para seguir evitando la formación de trombosis en la punta del catéter no hay que abrir las pinzas de los tubos venoso y arterial después de llenarlos con solución salina heparinizada. Cuando se abre una de las dos pinzas puede provocarse de un incremento de volumen. Esto provocará un vacío que aspirará sangre por la punta del catéter pudiendo provocar la formación de un trombo.

## 9. Solución de problemas

### 9.1 Bloqueo de una vía:

Cuando no se puede aspirar a través de una de las vías del catéter, probablemente se trata de una obstrucción de ésta. Normalmente se debe a una posición inadecuada de la punta del catéter que queda apoyado contra la pared del vaso. Alguna de las siguientes medidas podría desbloquearla (es posible que haya que soltar la sutura principal).

- Ponga al paciente en la posición correcta.
- Haga que el paciente levante los brazos por encima de la cabeza y tosa.
- Llène el catéter con solución salina fisiológica para desprenderlo de la pared.
- Gire el catéter.
- Tire del catéter ligeramente hacia atrás, para que la punta regrese a su posición correcta, y no vuelva a introducirlo en la vena.

### 9.2 Si el catéter se dobla:

- Compruebe la posición del catéter.
- Compruebe la sutura cutánea en el punto de salida.
- En el punto de salida ¿puede moverse el catéter hacia fuera o hacia dentro?
- Cuando la punta del catéter se dobla se reduce el flujo sanguíneo y aumenta la presión venosa. Una radiografía puede permitir descubrir un pliegue.

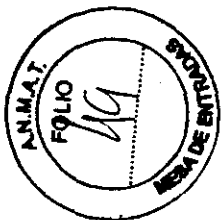
### 9.3 Colapso o espasmo vascular:

- Poner en marcha la bomba de sangre a velocidad lenta.

### 9.4 Formación de un trombo:

- Si el catéter está bloqueado, compruebe primero que no esté doblado.
- En caso de que la causa sea un trombo, intente aspirarlo cuidadosamente con una jeringa de 10 ml. No aplique una presión excesiva para despejar la obstruida. Una presión excesiva puede dañar el catéter y herir al paciente.
- En caso de que la solución de infusión siga fluyendo con demasiada lentitud o no se pueda aspirar sangre, el médico deberá decidir si el trombo se puede diluir con uroquinasa.
- Aparte de un trombo sanguíneo, puede haber otras sustancias que provocan el bloqueo de la luz

2169



2169

- El catéter limpio puede volverse a utilizar inmediatamente.
- Cualquier síntoma extraño (escalofrío, fiebre) que aparezca inmediatamente después de esta intervención, puede indicar una trombosis séptica. En este caso, hay que retirar inmediatamente el catéter.

#### 9.5 Infección:

- Trabaje siempre en condiciones estériles.
- Mantenga el orificio de salida seco.
- Compruebe la sutura: el catéter tiene que estar bien fijo en el orificio de salida.
- Trate las infecciones con un antibiótico.

#### 9.6 Volumen de llenado del catéter JOLINE:

Vea lo que está impreso en las pinzas de marcado.

#### 10. Cambio del catéter

Se recomienda que el cambio de catéter lo haga un médico experto cada 2 a 3 días cuando esté introducido en la vena femoral, y cada 3 a 4 semanas cuando lo esté en la vena subclavia o en la yugular. Cambie el catéter antes si aprecia un aumento de la resistencia venosa o una clara reducción del flujo sanguíneo durante el tratamiento de diálisis. También debe cambiarse el catéter si se produce una infección.

#### 11. Garantía y limitación de responsabilidades

La empresa JOLINE GmbH & Co KG garantiza que este producto cumple con las prescripciones legales, en especial las de la directiva comunitaria de productos médicos 93/42/CE. Por eso JOLINE GmbH & Co KG garantiza que, en caso de que el producto presente algún fallo de material o de procesado antes de su fecha de caducidad (UBD), que se haya producido durante su fabricación o envasado („defecto“), lo sustituirá por

- otro producto igual o
- otro producto que cumpla la misma función, según su propia decisión.

Para reclamar esta garantía se tienen que cumplir las siguientes condiciones:

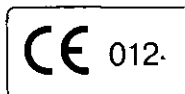
- el producto no puede haberse utilizado después de su fecha de caducidad (fecha UBD).
- el defecto no ha aparecido por primera vez después de la fecha de caducidad del producto.
- cuando se trate de un producto autorizado para un solo uso, o que JOLINE GmbH & Co KG haya previsto que es de un solo uso, debe tratarse de su primera aplicación.
- se ha comunicado el defecto inmediatamente a JOLINE GmbH & Co KG o a su representante.
- el producto defectuoso y el recibo de compra se han mandado inmediatamente después de comunicar el defecto a JOLINE GmbH & Co KG o a su representante.

Esta garantía no altera ninguna de las prescripciones obligatorias de la ley de Garantía del vendedor y responsabilidad del producto, siendo vigente junto con ella.

Por lo demás la garantía sólo rige en los casos descritos. Quedan descartadas cualesquiera reclamaciones fuera de la garantía. La garantía y los derechos de reclamación legales citados rigen en lugar de y con exclusión de cualesquiera otros acuerdos orales o escritos con JOLINE GmbH & Co KG. Ninguno de nuestros representantes o colaboradores tiene el derecho de ofrecer cualquier otro tipo de garantía o acuerdo.

Debido a los múltiples factores que se encuentran fuera del control de JOLINE GmbH & Co KG, como el transporte, almacenado, manipulación por parte del usuario, utilización errónea o no observación de las instrucciones de uso o advertencias, JOLINE GmbH & Co KG no se responsabilizará por los daños de cualquier tipo que se deriven directa o indirectamente del producto o de su utilización, cuando no se pueda demostrar que estos daños sean debidos a un defecto del producto.

JOLINE GmbH & Co KG no se responsabiliza en especial de los daños causados por la reesterilización o reutilización de productos autorizados para un solo uso, o que JOLINE GmbH & Co KG haya previsto que son para un solo uso.



El fabricante es: JOLINE GmbH & Co. KG Tel.: +49 (0) 74 71/98 81-0  
72379 Hechingen Fax: +49 (0) 74 71/98 81-111  
Germany



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20151/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2169**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SET CATETER PARA HEMODIALISIS TEMPORARIO

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

Marca del producto médico: JOLINE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: vía de acceso vascular para hemodiálisis y hemodifusión.

Modelo(s): SIMPLE LUMEN ST (CORTO TIEMPO)

SL08P100 SL08P200, SL08PH100, SL08PH200 SL08P100C, SL08P200C,  
SL08PH100C, SL08PH200C, SL08P100D, SL08P200D, SL08PH100D,  
SL08PH200D, SL08P100CD, SL08P200CD, SL08PH100CD, SL08PH200CD  
SL08P125, SL08P225, SL08PH125, SL08PH225, SL08P125C, SL08P225C,  
SL08PH125C, SL08PH225C, SL08P125D, SL08P225D, SL08PH125D,  
SL08PH225D, SL08P125CD, SL08P225CD, SL08PH125CD, SL08PH225CD,  
SL08P150, SL08P250, SL08PH150, SL08PH250, SL08P150C, SL08P250C,  
SL08PH150C, SL08PH250C, SL08P150D, SL08P250D, SL08PH150D,  
SL08PH250D, SL08P150CD, SL08P250CD, SL08PH150CD, SL08PH250CD,  
SL08P175, SL08PH175, SL08P175C, SL08PH175C, SL08P175D, SL08PH175D,  
SL08P175CD, SL08PH175CD

SIMPLE LUMEN ST CATETER SET

KSL08P100, KSL08PH100, KSL08P100C, KSL08PH100C, KDL11P175C,  
KDL11PH175C

DOBLE LUMEN ST CATETER SET PEDIATRICO

KDL06P075, KDL06P150R, KDL08P075C, KDL06P100, KDL08P075, KDL08P150R,  
KDL06P125, KDL08P100, KDL06P150, KDL08P125, KDL06P075R, KDL08P150,  
KDL06P100R, KDL08P100R, KDL06P125R, KDL08P075R, KDL06P125C,  
KDL08P125R, KDL06P100C, KDL08P150C, KDL06P075C, KDL08P125C,  
KDL06P150C, KDL08P100C

DOBLE LUMEN ST CATETER SET EXTRA FLUJO

KEF11P100, KEF11P200C, KEF11PH100, KEF11PH200C, KEF11P100C,  
KEF11P200R, KEF11PH100C, KEF11PH200R, KEF11P125, KEF11P225,  
KEF11PH125, KEF11PH225, KEF11P125C, KEF11P225C, KEF11PH125C,  
KEF11PH225C, KEF11P125R, KEF11P225R, KEF11PH125R, KEF11PH225R,  
KEF11P150, KEF11P250, KEF11PH150, KEF11PH250, KEF11P150C, KEF11P250C,  
KEF11PH150C, KEF11PH250C, KEF11P150R, KEF11P250R, KEF11PH150R,  
KEF11PH250R, KEF11P175, KEF11P300, KEF11PH175, KEF11PH300,  
KEF11P175C, KEF11P300C, KEF11PH175C, KEF11PH300C, KEF11P175R,  
KEF11P300R, KEF11PH175R, KEF11PH300R, KEF11P200, KEF11PH200

DOBLE LUMEN ST CATETER SET SILICONADO

KEFS150 N, KEFS200 N, KEFS250 N

DOBLE LUMEN ST CATETER SET ALTO FLUJO

KHF13PH100, KHF13PH175, KHF13PH250, KHF13PH100C, KHF13PH175C,  
KHF13PH250C, KHF13PH100R, KHF13PH175R, KHF13PH250R, KHF13PH125,  
KHF13PH200, KHF13PH300, KHF13PH125C, KHF13PH200C, KHF13PH300C,  
KHF13PH125R, KHF13PH200R, KHF13PH300R, KHF13PH150, KHF13PH225,  
KHF13PH150C, KHF13PH225C, KHF13PH150R, KHF13PH225R

TRIPLE LUMEN ST

TL12P125, TL12P175C, TL12P225D, TL12P200RD, TL12P125C, TL12P175D,  
TL12P225CD, TL12P225RD, TL12P125D, TL12P175CD, TL12P250, TL12P250RD,  
TL12P125CD, TL12P200, TL12P250C, TL12P150 , TL12P200C, TL12P250D,  
TL12P150C, TL12P200D, TL12P250CD, TL12P150D, TL12P200CD, TL12P125RD,  
TL12P150CD, TL12P225, TL12P150RD, TL12P175, TL12P225C, TL12P175RD

TRIPLE LUMEN ST SET





2169

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

KTL12P125, KTL12P175C, KTL12P250, KTL12P200R, KTL12P125C, KTL12P200,  
KTL12P250C, KTL12P225R, KTL12P150, KTL12P200C, KTL12P125R, KTL12P250R,  
KTL12P150C, KTL12P225, KTL12P150R, KTL12P175, KTL12P225C, KTL12P175R,  
KSL08P125, KSL08PH125, KSL08P125C, KSL08PH125C, KSL08P150,  
KSL08PH150, SL08P150C, KSL08PH150C, KSL08P175, KSL08PH175,  
KSL08P175C, KSL08PH175C, KSL08P200, KSL08PH200, KSL08P200C,  
KSL08PH200C, KSL08P225, KSL08PH225, KSL08P225C, KSL08PH225C,  
KSL08P250, KSL08PH250, KSL08P250C, KSL08PH250C

DOBLE LUMEN ST (CORTO TIEMPO)

P = shore 60 D

PH = shore 65 D

DL11P100, DL11P175CD, DL11PH100, DL11PH175CD, DL11P100C,  
DL11P175RD, DL11PH100C, DL11PH175RD, DL11P100D, DL11P200,  
DL11PH100D, DL11PH200, DL11P100CD, DL11P200C, DL11PH100CD,  
DL11PH200C, DL11P100RD, DL11P200D, DL11PH100RD, DL11PH200D,  
DL11P125, DL11P200CD, DL11PH125, DL11PH200CD, DL11P125C, DL11P200RD,  
DL11PH125C, DL11PH200RD, DL11P125D, DL11P225, DL11PH125D, DL11PH225,  
DL11P125CD, DL11P225C, DL11PH125CD, DL11PH225C, DL11P125RD,  
DL11P225D, DL11PH125RD, DL11PH225D, DL11P150, DL11P225CD, DL11PH150,  
DL11PH225CD, DL11P150C, DL11P225RD, DL11PH150C, DL11PH225RD,  
DL11P150D, DL11P250, DL11PH150D, DL11PH250, DL11P150CD, DL11P250C,  
DL11PH150CD, DL11PH250C, DL11P150RD, DL11P250D, DL11PH150RD,  
DL11PH250D, DL11P175, DL11P250CD, DL11PH175, DL11PH250CD, DL11P175C,  
DL11P250RD, DL11PH175C, DL11PH250RD, DL11P175D, DL11PH175D

DOBLE LUMEN ST CATETER SET

KDL11P100, KDL11P175R, KDL11PH100, KDL11PH175R, KDL11P100C,  
KDL11P200, KDL11PH100C, KDL11PH200, KDL11P100R, KDL11P200C,  
KDL11PH100R, KDL11PH200C, KDL11P125, KDL11P200R, KDL11PH125,  
KDL11PH200R, KDL11P125C, KDL11P225, KDL11PH125C, KDL11PH225,  
KDL11P125R, KDL11P225C, KDL11PH125R, KDL11PH225C, KDL11P150,



KDL11P225R, KDL11PH150, KDL11PH225R, KDL11P150C, KDL11P250,  
KDL11PH150C, KDL11PH250, KDL11P150R, KDL11P250C, KDL11PH150R,  
KDL11PH250C, KDL11P175, KDL11P250R, KDL11PH175, KDL11PH250R

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: NEUE ROTTENBURGER STRABE 50, HECHINGEN,  
HECHINGEN, Alemania.

Se extiende a Aximport S.R.L. el Certificado PM-646-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2169

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