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

DISPOSICIÓN Nº 1842

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13264/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 1842

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 GamCath, nombre descriptivo Catéteres y nombre técnico Catéteres para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 146 a 149 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-954-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1842

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

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13264/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1842

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1842

Nombre descriptivo: Catéteres

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

Marca del producto médico: GamCath

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se usan para obtener el acceso vascular para realizar purificación sanguínea extracorpórea. Pueden utilizarse en las venas subclavia, yugular o femoral.

Modelos:

1.- Cateteres de doble lumen y kits de catéteres

GDC-1112,5J; GDC-1115; GDC-1115J; GDC-1117,5; GDC-1120; GDC-1120J; GDC-1125; GDK-607,5P; GDK-610P; GDK-612,5P; GDK-810P; GDK-812,5P; GDK-815P; GDK-1112,5J; GDK-1115; GDK-1115E; GDK-1115J; GDK-1115JE; GDK-1117,5; GDK-1117,5J; GDK-1120; GDK-1120E; GDK-1120J; GDK-1120JE; GDK-1125; GDK-1215; GDK-1215E; GDK-1215JE; GDK-1220.

2.- Kits de cateteres de doble lumen con manguito de silicona

GDSK-1517; GDSK-1521; GDSK-1525; GDSK-1529.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Kathetertechnik Hechingen Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH

Lugar/es de elaboración: Linsenaecker 1 , 72379 , Hechingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-13264/10-6

DISPOSICIÓN Nº 1842

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1842 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13264/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1842, y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres

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

Marca del producto médico: GamCath

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se usan para obtener el acceso vascular para realizar purificación sanguínea extracorpórea. Pueden utilizarse en las venas subclavia, yugular o femoral.

Modelos:

1.- Cateteres de doble lumen y kits de catéteres

GDC-1112,5J; GDC-1115; GDC-1115J; GDC-1117,5; GDC-1120; GDC-1120J; GDC-1125; GDK-607,5P; GDK-610P; GDK-612,5P; GDK-810P; GDK-812,5P; GDK-815P; GDK-1112,5J; GDK-1115; GDK-1115E; GDK-1115J; GDK-1115JE; GDK-1117,5; GDK-1117,5J; GDK-1120; GDK-1120E; GDK-1120J; GDK-1120JE; GDK-1125; GDK-1215; GDK-1215E; GDK-1215JE; GDK-1220.

2.- Kits de cateteres de doble lumen con manguito de silicona

GDSK-1517; GDSK-1521; GDSK-1525; GDSK-1529.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gambro Kathetertechnik Hechingen Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH

Lugar/es de elaboración: Linsenaecker 1, 72379, Hechingen, Alemania

//..

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....29.MAR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1842

ejb

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

A.N.M.A.T. FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1 – 72379- Hechingen
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. GamCath® - Double lumen catheter and catheter kits con o sin silicona
Contiene: 5 (cinco) Catéteres y accesorios, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. LOT Lote Nº : .....

5. Fecha de Vencimiento: .....
Vida Útil de los productos: 5 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original por debajo de 30ºC.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva – MN 14790

12. "Autorizado por la ANMAT - PM: 954-81"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Adjunto modelo de rotulo tal cual enviado por el fabricante

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14790

1842

A.N.M.A.T. FOLIO 146 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Gambro Kathetertechnik Hechingen
Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH
Linsenaecker 1 – 72379- Hechingen
Alemania

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

GamCath® - Double lumen catheter and catheter kits con o sin silicona
Contiene: 5 (cinco) Catéteres y accesorios, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar seco en su embalaje original por debajo de 30ºC.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva MN14790

"Aprobado por la ANMAT - PM: 954-81"

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2-16. MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a fojas siguientes manual de instrucciones tal cual enviado por el fabricante.-

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 147 MESA DE ENTRADAS

MANUAL DEL OPERADOR

ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PARA LA PURIFICACIÓN SANGUÍNEA EXTRACORPOREA CON CATÉTERES GAMCATH

CONTENIDO

* Definición de las expresiones que se usan en este manual
* Advertencias y precauciones generales
* Especificaciones
* Indicaciones
* Contraindicaciones
* Reacciones adversas
* Instrucciones de uso
  - Directrices para la inserción de los catéteres
  - Sitio de inserción
  - Preparación
  - Directrices para el cuidado del catéter y el sitio de salida de la inserción
  - Directrices para la aplicación del bloqueo de heparina
  - Directrices para la remoción del catéter
  - Solución de problemas
* Garantía y limitación de responsabilidad

DEFINICIÓN DE EXPRESIONES QUE SE USAN EN ESTE MANUAL

ADVERTENCIA! se usa para alertar al operador para que **no** tome una acción específica que pudiera provocar un peligro el cual, si se ignora, podría dar como resultado una reacción adversa, lesiones o la muerte

¡PRECAUCIÓN! se usa para alertar al operador para que **tome** una acción específica para protegerse contra un posible peligro el cual, si se ignora, podría tener un efecto adverso en el paciente o en el equipo.

¡NOTA! se usa para recordarle al operador sobre las funciones normales del tratamiento y sobre cuál es la acción adecuada en una situación particular

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni se pretende sustituir la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento a cualquier paciente específico. Los siguientes procedimientos se ofrecen a los doctores solamente como una guía.

Aplicar un protocolo de mantenimiento del catéter y el protocolo de mantenimiento del sitio de inserción del catéter, consistentes con los estándares aceptados de la práctica.

Leer cuidadosamente todas las instrucciones acerca de los catéteres GamCath antes de usarlos.

Para asegurar el tratamiento seguro y efectivo, se debe observar la siguiente información.

Por favor asegúrese de que se ha familiarizado completamente con las complicaciones que se alistan más adelante antes de insertar un catéter GamCath:

embolia gaseosa, bacteriemia, lesión del plexo braquial, arritmia cardíaca, taponamiento cardíaco, trombosis venosa central, endocarditis, infección del sitio de salida, desangrado, hematomas, hemorragia, hemotórax, laceración de los vasos, trombosis luminal, lesiones mediastínicas, perforación del vaso, lesión pleural, neumotórax, sangrado retroperitoneal, perforación de la aurícula derecha, septicemia, punción de la arteria subclavia, hematoma subcutáneo, punción de la vena cava superior, laceración del conducto torácico, trombosis vascular, infección del túnel subcutáneo, traumatismo en el vaso principal o atrio derecho.

A fin de insertar el catéter en la vena subclavia, la yugular (interna o externa) o la femoral, se debe usar el protocolo estándar de la sala de operaciones.

PRECAUCIONES

- Este catéter es para un solo uso.
- Contenido estéril y no pirogénico en paquete cerrado y sin daños.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- **NO** lo use si el paquete está dañado.
- **NO** lo almacene con productos químicos. Puede resultar en falla del catéter.
- Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de +30°C (+86°F)
- **NO** use el catéter ni los accesorios si observa cualquier señal de daño en el paquete.
- **NO** use el catéter ni los accesorios si ya ha transcurrido la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta. El fabricante no se hará responsable por los daños provocados por el uso de productos vencidos.
- Los dispositivos solo pueden ser usados por personal autorizado, que esté totalmente familiarizado con los procedimientos.
- Se deben utilizar técnicas estériles, incluyendo cubrebocas, lavado de manos y guantes estériles durante todo el procedimiento, a fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades.
- Después de usarlo, este producto puede ser un peligro potencial. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y normas locales, estatales y Federales aplicables.
- La sala de operaciones es la ubicación preferida para la colocación del catéter. Los procedimientos percutáneos requieren la confirmación de una colocación correcta mediante fluoroscopía o radiografía de tórax.
- Evite la embolia gaseosa por medio de mantener el catéter sujeto en todo momento cuando no esté conectado a las jeringas o a las líneas de sangre.
- Use solamente tapones de protección y otros accesorios proporcionados por el fabricante.
- Los conectores Luer de los catéteres GamCath cumplen con la norma Internacional ISO 594. Sin embargo, solo se puede asegurar una conexión segura y ajustada cuando el conector de línea sanguínea coincidente también cumple con esta norma. El uso de conectores de línea sanguínea que se desvíen de la norma anterior podría provocar problemas durante la conexión, tales como grietas por tensión y fugas, las cuales se asocian con los riesgos de la embolia gaseosa y pérdida de sangre.
- Los tapones de protección y los tubos se deben conectar sin ejercer una fuerza excesiva.
- Una conexión demasiado apretada del catéter puede agrietar los conectores luer.
- Coloque las abrazaderas solamente en el centro de las líneas de extensión. La sujeción repetida, particularmente cerca de o sobre la porción plástica dura mediante los conectores, puede provocar fatiga en los tubos y una posible desconexión.
- Con cada cambio en la conexión de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión.
- Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina que quede adentro y deséchela.
- Se debe rellenar el catéter con heparina después de cada uso, a fin de mantener la permeabilidad
- No infunda contra una abrazadera cerrada ni infunda por la fuerza un catéter tapado, la presión de regreso hará que falle el catéter.
- Asegure con cinta todas las conexiones no cerradas para evitar una separación accidental.
- Siempre se debe proteger el catéter contra un desplazamiento mediante adherencias de emplasto adicionales.
- Asegure con cinta los tapones entre tratamientos para protegerlas contra la remoción accidental.
- Los apósitos se deben mantener secos. Si la adhesión del apósito se ve comprometida por una sudoración profusa o por humedecimiento accidental, el personal médico o de enfermería debe cambiar el apósito bajo condiciones asépticas.
- Un catéter con coágulos se debe reemplazar si no se puede aspirar o disolver el coágulo (ver también SOLUCIÓN DE PROBLEMAS: Formación de trombo).
- Los pacientes que requieren soporte ventilatorio tienen un mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.
- Remueva el catéter tan pronto como sea ya no sea necesario.
- La ley Federal (Estados Unidos de Norteamérica) restringe este dispositivo a la venta por, o sobre pedido de un médico.

ADVERTENCIAS

* **NO** exponga los tubos de extensión a orillas filosas u objetos tales como abrazaderas de metal y **NO** use tijeras para remover el apósito, ya que se pueden dañar los tubos de extensión y puede ocurrir pérdida de sangre fatal o embolia gaseosa.
* **NO** use productos con base de yodo ni de acetona. Esto resultará en el daño del catéter. Se recomiendan soluciones con base de alcohol como las soluciones antisépticas que se pueden usar con este catéter.
* **NO** re-esterilice el catéter mediante ningún método. El fabricante no se hará responsable por los daños provocados por el reuso de este producto.
* **NO** corte el catéter cuando esté suturando.

ESPECIFICACIONES

Descripción del producto:
El Catéter de Manguito de Silicona GamCath es un catéter radiopaco de silicona con manguito y extensiones dobles. El lumen arterial es más corto que el lumen venoso en el extremo distal del catéter.

Volúmenes del cebado:
Ver la pre impresión en el inserto guía de las abrazaderas en cada catéter.

Trayectoria de flujo:
Cada extensión tiene una abrazadera que se está codificada por color: rojo para la salida de sangre "arterial", azul para el retorno "venoso".

Dimensiones:
Catéteres para adultos:
OD: 15F (5.00 mm)
Longitudes (punta a manguito):
120 mm, 170 mm, 210 mm
250 mm, 290 mm, 330 mm

INDICACIONES

Los catéteres GamCath están destinados para un uso a largo plazo de hasta un año. Se usan para obtener el acceso vascular para realizar la purificación sanguínea extracorpórea. Se pueden usar en las venas subclavia, yugular o femoral.

CONTRAINDICACIONES

Estos catéteres no están destinados para ningún otro uso que el que se está indicando. No inserte el catéter en vasos con trombosis.

REACCIONES ADVERSAS

Se debe dar atención especial a los pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas a los productos esterilizados con óxido de etileno o cualquier otra reacción alérgica a otras sustancias.

Es indispensable que se consulte a un médico para determinar el riesgo y la acción apropiada si existe la sospecha de una reacción de hipersensibilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTRICES PARA LA INSERCION DE LOS CATÉTERES

¡NOTA! El médico debe utilizar su propio juicio, experiencia y discreción al determinar cuál técnica de inserción se deberá usar para cada paciente individual.

La selección de la longitud apropiada del catéter queda a discreción del médico. Para conseguir la colocación apropiada de la punta, es importante la selección de la longitud apropiada del catéter.

¡PRECAUCIÓN! Se debe detectar la ubicación de los vasos mediante una técnica apropiada cada vez antes de la inserción.

Siempre debe haber una radiografía de rutina después de la inserción inicial del catéter, para confirmar su colocación apropiada antes de usarlo.

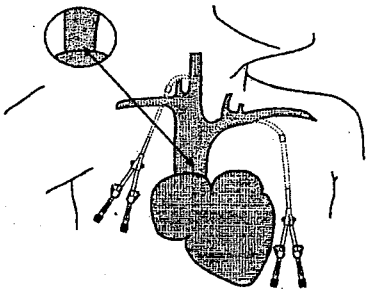
UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI CLAUDIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
MARTIN VILLAMIL
FARMACEUTICO - M.N. 0

SITIO DE INSERCION

La punta del Catéter de Manguito de Silicona GamCath debe ajustar al nivel del cruce de la vena auricular.

Colocación de la Punta
(Posición interna yugular / subclavia)



PREPARACIÓN

1. Proporcione un campo de operación estéril.
2. Usando la técnica estéril estándar, prepare el sitio de inserción y cubra el área preparada.
3. Lave todos los lúmenes del catéter con solución salina con heparina y sujete todas las líneas de extensión.

¡ADVERTENCIA! Para evitar la embolia gaseosa, mantenga el catéter sujeto en todo momento cuando no esté unido a una jeringa o a las líneas de sangre.

4. **Para la inserción subclavia y yugular:** Coloque al paciente en la posición Trendelenburg, girando la cabeza hacia el lado opuesto del sitio de inserción.
   Para la inserción femoral: Coloque al paciente sobre la espalda. Flexione las rodillas del paciente del mismo lado del sitio de inserción, mientras que jala y gira la pierna hacia afuera.
5. Se administra un anestésico local en el sitio de inserción y si se va a usar un túnel subcutáneo, se debe anestesiar también la trayectoria del túnel.
6. Después de la punción del vaso con la aguja introductora, aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurarse de que la aguja se colocó correctamente en la vena.

¡PRECAUCIÓN! Si se aspira sangre arterial, remueva la aguja y aplique presión inmediata sobre el sitio. Asegúrese de que se ha detenido la hemorragia y de que no se han desarrollado hematomas antes de tratar de canalizar nuevamente la vena.

7. Inserte el alambre guía a través de la aguja y dentro del vaso.
8. Haga avanzar el alambre guía hacia la ubicación apropiada en el vaso

PRECAUCIONES

- El alambre guía se debe ensartar fácilmente dentro de la vena, sin ninguna resistencia.
- Si se nota una resistencia durante la inserción del alambre guía o si no es posible el movimiento adicional, se debe remover el alambre guía junto con el producto combinado. Si no se puede retirar fácilmente, se debe obtener una radiografía de tórax y se debe solicitar una consulta adicional.
- Para evitar lesiones, no inserte por la fuerza el alambre guía, ni los dilatadores ni el Sistema Dilatador de Cubierta de Separación.
- No inserte el Sistema Dilatador de Cubierta de Separación más de lo necesario.
- También, podría presentarse arritmia cardíaca si se permite que el alambre guía pase adentro de la aurícula derecha. Por lo tanto, se recomienda que se monitoree el procedimiento ya sea mediante ECG o mediante fluoroscopía.
- Antes de cada uso, se debe verificar la posición correcta del catéter.

¡ADVERTENCIA! NO jale el alambre guía a través de la aguja introductora ya que esto podría romper la punta del alambre. Si tiene que remover el alambre guía, retirar la aguja y el alambre guía juntos.

9. Mientras está sosteniendo el alambre guía en su lugar, remueva la aguja introductora y deséchela.
10. Asegure el alambre guía en su lugar.
11. Al colocar el catéter en el tórax del paciente, se puede decidir la posición exacta del catéter.
12. Usando un escalpelo, haga una pequeña incisión en la inserción venosa y otra en el sitio de salida del catéter, y ensanche el tejido.
13. Por medio de unir el lumen venoso del catéter al trocar para la formación de túneles, se puede extender el catéter a través del tejido subcutáneo a medida que se crea el túnel.
14. Forme el túnel desde el sitio de salida hasta el punto de la entrada venosa.
15. Una vez que se ha colocado el manguito del catéter (en la parte media del túnel, cuando menos de 3-4 cm del sitio de salida), se puede remover el trocar para la formación de túneles por medio de torcer suavemente el trocar y jalándolo lejos del catéter.
16. Haga avanzar el Sistema Dilatador de Cubierta de Separación sobre el alambre guía y dentro de la vena, asegurándose de que el alambre guía no avance más dentro de la vena.
17. Asegúrese de que el alambre guía está libre por medio de hacer avanzar el Sistema Dilatador de Cubierta de Separación poco a poco y retirando el alambre guía de la misma manera.
18. Remueva el alambre guía.
19. Retire el dilatador interno, dejando la cubierta en su lugar.
20. Coloque el pulgar sobre el Sistema Dilatador de Cubierta de Separación y ábralo para evitar un sangrado excesivo o una embolia gaseosa potencial.
21. Quite el pulgar e introduzca el catéter dentro de la cubierta.
22. Cuando se haya introducido el catéter hasta la profundidad apropiada, rompa la manija en "T" de la cubierta a la mitad y desprenda las dos mitades suavemente, al mismo tiempo introduciendo el catéter más dentro del vaso mientras que se retira la cubierta del mismo.

¡PRECAUCIÓN! Sólo se debe separar la cubierta introductora de manera externa. No permita que el catéter se salga de la vena junto con la cubierta.

23. A medida que se remueve la cubierta, es posible que se tenga que hace avanzar el catéter un poco más dentro del vaso a fin de que quede derecho y completamente cubierto por la piel.

¡ADVERTENCIA! Para prevenir la embolia gaseosa, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar las soluciones.

24. Pruebe el flujo: Sujete una jeringa de 20 ml, libere la línea de extensión del catéter y aspire la sangre y cualquier aire presentes. La jeringa se deberá llenar hasta 20 mL en 6 segundos, lo que corresponde a un flujo sanguíneo de 200 mL / min. Se debe realizar esta prueba en todos los lúmenes.
25. Cuando se consiga el flujo satisfactorio, lave cada lumen con cuando menos 20 mL de solución salina.
26. Introduzca la heparina gota a gota de acuerdo al volumen de cebado que se establece en la abrazadera del catéter y cierre la abrazadera.

¡PRECAUCIÓN! Sujete cada lumen bajo presión positiva. La falta de sujeción en los lúmenes puede conducir a embolia gaseosa o a la pérdida abundante de sangre.

27. Coloque los tapones proporcionados por el fabricante en los conectores de las líneas de extensión.
28. Ahora se pueden suturar los sitios de las incisiones y, para evitar la migración, también se sutura el catéter a la piel durante aproximadamente una semana hasta que el manguito se haya convertido en parte del tejido.
29. Se deben desinfectar la entrada y el sitio de salida del catéter y se debe aplicar un apósito oclusivo.

¡PRECAUCIÓN! Se debe verificar la colocación correcta del catéter mediante el uso de fluoroscopía o una radiografía de tórax.

DIRECTRICES PARA EL CUIDADO DEL CATÉTER EL SITIO DE SALIDA

¡ADVERTENCIA! NO use productos con base de yodo ni de acetona. Resultaría en falla del catéter. Se recomiendan soluciones con base de alcohol como la solución antiséptica que se puede usar con este catéter.

- Mantenga secos el catéter y el sitio de salida.
- Nunca deje el catéter abierto. Séllelo siempre con jeringas o tapones.
- Asegúrese de que la sutura esté colocada de manera correcta. El catéter no se debe mover hacia fuera y hacia dentro del sitio de salida.
- Cambie los tapones después de cada tratamiento.
- Cubra las líneas de extensión entre tratamientos.
- Siempre inspeccione el catéter para ver si tiene mellas, arañazos y cortes que pudieran perjudicar su desempeño.

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL BLOQUEO DE HEPARINA

ADVERTENCIA! En todos los casos, se debe tomar en consideración la condición del paciente cuando se elige un régimen de heparina. Nunca deje sangre inmóvil en el catéter, ni siquiera por un período corto de tiempo.

1. Después del tratamiento extracorpóreo, lave con 20 ml de solución salina estéril y agregue heparina fresca gota a gota.
2. Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, mantenga los lúmenes del catéter llenos con una concentración y volumen suficientes de heparina. En la mayoría de los casos, una concentración de 5,000 unidades/ml es bastante eficiente. Consulte el volumen del cebado impreso en la abrazadera del catéter.
3. Instile heparina fresca, lavando rápidamente para asegurarse de que la heparina llegue hasta el extremo distal de los lúmenes. Si se introduce de manera demasiado lenta, la heparina se podría salir del catéter por los orificios de la entrada proximal, dejando así el orificio distal desprotegido contra la formación de trombos.
4. Sujete las líneas de extensión bajo presión positiva.

¡ADVERTENCIA! Para evitar adicionalmente la formación de trombos en la punta del catéter, no se debe abrir la abrazadera en el tubo de extensión una vez que se ha cebado el lumen con la solución salina con heparina. Si se abriera la abrazadera, aumentaría ligeramente el volumen de cebado de ese lumen ya que el tubo de extensión regresaría a su estado sin sujeción "normal". Esto produciría un vacío en la punta, provocando que la sangre se aspirara dentro de la porción distal del catéter lo que ocasionaría la formación de trombos.

DIRECTRICES PARA LA REMOCIÓN DEL CATÉTER

¡PRECAUCIÓN! Solamente puede remover el catéter un médico calificado, con licencia.

1. **Para la posición subclavia y yugular:** Coloque al paciente en la posición Trendelenburg, girando la cabeza hacia el lado opuesto del sitio de inserción.
   Para la posición femoral: Coloque al paciente sobre la espalda. Flexione las rodillas del paciente del mismo lado del sitio de inserción, mientras que jala y gira la pierna hacia afuera.
2. Desinfecte la piel cuidadosamente e inyecte un anestésico local a lo largo del túnel.
3. Remueva cualquier sutura del catéter, si hay alguna presente.
4. Haga una incisión de aproximadamente 2 cm de largo paralela al catéter, para no dañarlo.
5. Prepare el manguito del tejido subcutáneo de modo que se pueda colocar una abrazadera debajo de él.
6. Con suavidad, libere completamente el manguito del tejido, rodeándolo con un par de tijeras hasta que se mueva el catéter.
7. Presione el sitio de la inserción venosa y jale suavemente el catéter del vaso.
8. Corte el catéter entre el conector y el manguito y jale el extremo distal a través del sitio de salida.
9. Suture el nuevo sitio de incisión.
10. Aplique el apósito apropiado.

¡NOTA! Debido al riesgo de sangrado, si es posible, es mejor que el paciente permanezca sentado más bien que acostado después de la remoción del catéter (no es aplicable con los catéteres femorales).

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

1842
A.N.M.A.T.
FOLIO
149
MESA DE ENTRADAS

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Obstrucción en un solo sentido

Se puede sospechar una obstrucción en un solo sentido cuando se puede lavar un lumen pero no se puede aspirar. Esto lo provoca usualmente una mala posición de la punta con el catéter succionado contra la pared del vaso.

Uno de los siguientes ajustes podría eliminar la obstrucción (probablemente se tengan que remover las suturas)

- Cambie la posición del paciente.
- Haga que el paciente sujete sus brazos por arriba de su cabeza y que tosa. (No aplicable con catéteres femorales).
- Lave con solución salina para empujar el catéter lejos de la pared.

¡ADVERTENCIA! NO inserte el catéter más adentro de la vena, ya que esto podría ocasionar arritmia cardiaca y un aumento en la tasa de infecciones.

Torceduras

Verifique la posición del catéter.
Verifique las suturas en el sitio de salida.

- ¿Se mueve el catéter fuera y dentro del sitio de salida?
- ¿Se dobla cuando el paciente se mueve o se acuesta sobre el mismo lado en donde está el sitio de salida?

Los síntomas de torcedura en la punta incluyen disminución del flujo sanguíneo y aumento de la resistencia venosa. Una radiografía puede confirmar una torcedura interna.

Colapso o espasmo del vaso

Inicie y ajuste lentamente la velocidad de la bomba.

Formación de Trombo

1. Si el catéter está bloqueado, primero verifique para asegurarse de que no está torcido.
2. Si hay un trombo presente, trate de aspirar el coágulo suavemente con una jeringa. Si el flujo de sangre es todavía bajo, o si no se puede retirar la sangre en absoluto, el médico puede elegir disolver el coágulo con una intervención química utilizando un agente trombolítico aprobado.

¡ADVERTENCIA! NO use fuerza excesiva cuando esté lavando un lumen obstruido. Una presión excesiva en el catéter lo dañará y puede causar un trauma al paciente.

¡NOTA!

- Un catéter se podría bloquear por alguna otra substancia además de sangre.
- El catéter ya despejado se puede usar de inmediato.

Infección

Cualquier señal de infección relacionada con el catéter se tiene que considerar como una indicación para la remoción del catéter.

¡PRECAUCIÓN! Debido al riesgo de exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea, los profesionales de la salud deberán usar siempre las Precauciones Universales de Sangre y Fluidos Corporales en el cuidado de todos los pacientes.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

a) El fabricante garantiza que los catéteres GamCath han sido fabricados de conformidad con sus especificaciones y en cumplimiento con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC, otros estándares del sector aplicables y los requisitos reglamentarios. Si se proporciona el número de lote del producto defectuoso, el fabricante remediará, mediante reemplazo o crédito, los defectos de fabricación en los catéteres GamCath que se hagan evidentes antes de la fecha de vencimiento.

b) La garantía bajo el párrafo a) anterior está en lugar de, y hasta la exclusión de cualquier otra garantía, ya sea escrita u oral, expresa o implícita, legal o de cualquier otra clase, y no hay garantías de comerciabilidad u otro tipo de garantías que se extiendan más allá de las descritas en el párrafo a) anterior.
La medida prevista por defectos de fabricación es la única disponible para cualquier persona como un resultado de los defectos en los catéteres GamCath y el fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida consecuente o incidental, daños, lesiones ni gastos que surjan directa o indirectamente del uso de los catéteres GamCath, ya sea como resultado de cualquier defecto en los mismos o de otra manera.
c) El fabricante no se hará responsable por ningún uso incorrecto, manejo inapropiado, incumplimiento de las advertencias e instrucciones, daños que surjan por eventos después de la entrega de los catéteres GamCath, falla u omisión para inspeccionar el producto antes de usarlo a fin de asegurarse de que el catéter GamCath esté en las condiciones apropiadas o por cualquier garantía que den distribuidores independientes.
d) El fabricante es:
Gambro Kathetertechnik Hacinen
Linsenaecker 1, 72379 Hechingen, Alemania
Teléfono: + 49 - 7471 - 17 50 - 00

Fax: + 49 - 7471 - 17 50 - 50
Cubierto por una o varias de las siguientes patentes:
US 6 841 255, US 6 500 549, US 5 203 056, DE 41 18 732, EP 0 517 000, JP 2 035 892, otras patentes pendientes.
Materiales sujetos a cambio en cuanto a mejoras en el producto.

CHF0043270 / rev. 06.05

CE 0086

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

= Lea las instrucciones antes de usar

= Para un solo uso

STERILE EO = Esterilizado usando óxido de etileno

REF = Número de código

LOT = Número de lote

= Longitud de inserción

= Fecha de fabricación

= Fecha de caducidad

= Diámetro

DER GRÜNE PUNKT = El Punto Verde

= Caja reciclable

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MAR...
FARMACÉUTICO - M...