



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

DISPOSICIÓN N° 3506

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22802-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, 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.



DISPOSICIÓN N° 3506

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

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: MAHURKAR, nombre descriptivo: Catéter para Hemodiálisis, aféresis e infusión, Kits, y nombre técnico: Catéter para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, 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: 8 y 10 a 18 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-597-165, 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.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3506

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

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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22802-10-1

DISPOSICIÓN N° **3506**

Willing
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 Nº ...**3506**.....

Nombre descriptivo: Catéter para hemodiálisis, aféresis e infusión, Kits.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022- Catéter, para hemodiálisis.

Marca del producto médico: MAHURKAR

Catéter Doble Lúmen

Modelos: Kit - Catéter Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Recta-8 Fr/Ch (2,7 mm) x 9 cm

Kit- Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 12 cm

Kit Catéters Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 10 Fr/CH (3,3 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 10 Fr./Ch (3,3 mm) x 19,5 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Cueva- 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 12 cm

Kit Catéteres Doble Lúmen para enfermos agudos MAURKAR De Extensión curva- 11,5 Fr/Ch (3,8mm) x 16 cm

Kit Catéteres Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) x 19,5 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión recta-10 Fr/Ch (3,3 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión recta- 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 12 cm



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

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Recta- 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Doble lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva - 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR de Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 12 cm

Kit Catéteres Doble lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff tapa antimicrobiana- 11,5 Fr/Ch (3,8mm) x 19,5 cm

Kit Catéteres doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana - 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) x 13,5 cm

Kit Catéteres Doble lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 11,5 Fr/CH (3,8 mm) x 16 cm

Kit Catéteres Doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR de Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 19,5 cm

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Están destinadas al uso como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis y perfusión.

Período de vida útil .5 años .

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias .

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA,
2) 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA.

Expediente N° 1-47-22802-10-1

DISPOSICION N° **3506**

ro

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

3506
.....

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

3506

8

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

MAHURKAR

Kit de catéter doble lumen para enfermos agudos (*)

Extensiones curvadas 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 12 cm.

1 UNIDAD

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597- 165

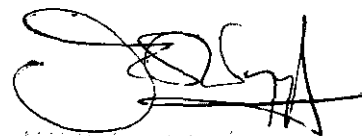


(*) El mismo modelo de rotulo se emplea para las distintas medidas, para el catéter con extensión curva con VitaCuff y para el catéter de extensión recta.

RODRIGO RAMÍREZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



3506

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

MAHURKAR

Kit de catéter doble lumen para enfermos agudos

ESTERIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-165

INDICACIONES:

Los Kit de Catéteres Mahurkar están destinados al uso como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis y perfusión.

INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER:

El lugar preferido para la inserción es el quirófano, sin embargo, se acepta la inserción en la cama si se sigue una técnica estéril.

1. Prepare un campo de operación estéril: utilice apósitos, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Ponga otra mascarilla al paciente.
2. Coloque al paciente en posición supina y deje al descubierto la parte superior del cuello, el pecho o la ingle del lado por el que se va a acceder.
 - **Para inserción por las venas subclavia y yugular:** Gire ligeramente la cabeza del paciente hacia el lado para que el lugar de inserción quede expuesto. La posición de Trendelenburg podrá facilitar la inserción y evitar la embolia aérea.
 - **Para inserción femoral:** Flexione la rodilla del paciente del mismo lado que el lugar de inserción. Realice una abducción del muslo del mismo lado y pase el pie por encima de la pierna contraria.
3. Afeite el lugar de acceso (opcional) y limpie la zona con una solución antiséptica apropiada. Aísle el lugar de inserción con apósitos estériles.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

4. Acople una jeringa de 5 cc ó 6 cc con solución salina heparinizada a cada adaptador del catéter. Llene el catéter con 3 ó 4 cc de solución salina normal estéril y heparinizada pince de inmediato. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

AVISO: A fin de evitar una embolia aérea, tenga siempre el catéter pinzado cuando no esté acoplado a una jeringa, tubos IV o vías de sangre.

Colocación De Un VITACUFF En El Catéter: (OPCIONAL)

- Retire el tubo protector del ensamblaje VITACUFF.
- Agarre la lengüeta blanca que dice TIRAR y tire en el sentido que indica la flecha para quitar el protector de plástico del manguito.
- Enrosque la punta del catéter a través de las ranuras del posicionador VITACUFF hasta que el manguito quede justo por debajo del cono. Tenga en cuenta que si el manguito está demasiado bajo, las posibilidades de que se humedezca son mayores y será más difícil colocarlo. Mantenga el manguito seco. No retire el posicionador.

NOTA: Realice una incisión de 4 a 10 mm para acomodar el manguito. En caso necesario, utilice una pinza quirúrgica curvada para crear un espacio para el manguito en el tejido subcutáneo. Mantenga el manguito seco.

- Administre anestesia local en la piel y el tejido subyacente en el lugar de inserción.
- Irrigue una aguja introductora de calibre 18 Ga con solución salina heparinizada. Introduzca la aguja en la vena en el sentido del flujo sanguíneo. aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar la posición correcta de la aguja en la vena.

ADVERTENCIA: Si se aspira sangre arterial, extraiga la aguja y aplique inmediatamente presión en la zona durante al menos 15 minutos. Asegúrese que la hemorragia haya parado y que no se han producido hematomas antes de intentar canular de nuevo la vena.

- Desconecte la jeringa de la aguja e introduzca rápidamente el extremo flexible en forma de "J" de la guía a través de la aguja introductora. Si no se introduce rápidamente podrá producirse pérdida de sangre a través de la aguja. Avance la guía en la vena.

ADVERTENCIA: Para la introducción por las venas subclavia y yugular: El tamaño del paciente determinará la longitud de la guía introducida. Si la guía pasa por la aurícula derecha podrá producirse arritmia cardíaca. Si se produce algún síntoma, retire la guía hasta que los síntomas desaparezcan. Si la guía encuentra resistencia, no retire la guía a través de la aguja. Extraiga la guía y la aguja como si de una unidad se tratara, a continuación, comience de nuevo con una aguja y una guía nuevas.

- Extraiga la aguja introductora mientras sujeta con firmeza la guía en su sitio.

ADVERTENCIA: No permita que la guía se adentre más en la vena durante los siguientes pasos.

- Realice una incisión pequeña (0,5 cm) cerca de la guía en el lugar de inserción en la piel para facilitar el paso del dilatador y del catéter.

9. Enrosque un dilatador sobre el extremo de la guía y, con un movimiento rotatorio, avance el dilatador a través de la piel y del tejido blando hasta que esté justo dentro de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia lo suficiente para que pase el catéter por la guía, utilice el siguiente tamaño French de dilatador. Una vez dilatado el tracto, extraiga el dilatador de tejidos y deséchelo.
10. Enrosque la punta del catéter en la guía. Abra la pinza de la extensión distal (adaptador azul) y retire la jeringa para permitir la salida de la guía. Mediante un movimiento rotatorio, avance el catéter a través del tejido blando en la vena.
- Para la introducción por las venas subclavia y yugular, asegúrese mediante radiografía o fluoroscopia que la punta del catéter se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- Si se utiliza el catéter para hemodiálisis o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza. Así se aleja la entrada "arterial" de la pared de la vena cava superior, reduciendo por tanto la posibilidad de producirse obstrucción de entrada unidireccional.

ADVERTENCIA: Observe detenidamente al paciente por si presentara signos y síntomas de arritmia cardíaca causada por el paso del catéter en la aurícula derecha. Si hay síntomas, retire la punta hasta que desaparezcan.

11. Para catéteres con VITACUFF: Empuje con firmeza sobre el posicionador del manguito para introducir el manguito entre 3 y 7 mm por debajo de la piel. Extraiga el posicionador del manguito realizando un giro de 90° mientras que tira del mismo en paralelo a la piel.

ADVERTENCIA: Sujete el catéter inmóvil para evitar que se mueva la punta de su sitio. Tenga cuidado para evitar el daño mecánico del manguito durante la inserción.

12. Sujetando firmemente el catéter en su sitio, extraiga con cuidado la guía del lumen. (Si la guía encuentra una resistencia más que ligera, no la saque a través del catéter. Extraiga juntos el catéter y la guía, como si se tratara de una unidad y comience de nuevo con un catéter y los componentes de inserción del catéter nuevos).
13. Verifique la permeabilidad aspirando sangre a través del adaptador azul del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indique en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
14. Suelte la pinza en la extensión proximal (adaptador rojo) y verifique la permeabilidad de la luz proximal aspirando sangre. Inyecte solución salina normal estéril seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indique en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
15. Mediante radiografía, verifique la colocación correcta de la punta del catéter.
16. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura rotatoria.
17. Coloque un vendaje en el lugar de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y taponés expuestos para que el personal médico tenga acceso.

Advertencia: No suture las sondas del catéter.

RODRIGO RAMÍREZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

RODRIGO RAMÍREZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

HEPARINIZACIÓN:

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos de diálisis, mantenga los lúmenes del catéter llenos con la concentración y volumen apropiados de heparina. En la mayoría de los casos, 5.000 unidades/cc es lo mejor. Las concentraciones de heparina aprobadas varían en cada hospital. Asegúrese de utilizar las concentraciones aprobadas en su hospital.

Heparinize después del uso. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina existente y deséchela. Después del tratamiento, irrigue bien e instile heparina nueva. Si el período entre diálisis es inferior a 2 días, podrá ser necesaria una concentración de heparina menor.

En todos los casos, habrá que tenerse en cuenta el estado del paciente al elegir un régimen de heparina. Utilice menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.

NOTA: Tenga en cuenta siempre la experiencia y el criterio del médico o el protocolo del hospital.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Limpie el área que rodea el tapón y el catéter durante 5 minutos con una torunda de povidona yodada. Deje que se seque al aire.
4. Abra los envases de la jeringa y de la aguja. Coloque la aguja en la jeringa estéril, utilizando una técnica aséptica.
5. Quite la parte superior de los viales de solución salina y de heparina y limpie la zona de inyección con una torunda de povidona yodada. Deje que se seque al aire.
6. Aspire la heparina existente del catéter antes de infundir heparina nueva o de iniciar el tratamiento.
7. Irrigue cada lumen con 10 a 20 cc de solución salina normal estéril.
8. Antes de irrigar, tire del émbolo hacia atrás para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre.
9. Infunda heparina nueva, irrigando rápidamente para garantizar que la heparina llega el extremo distal del lumen y pince inmediatamente. Si tarda demasiado en infundir o en pinzar, la heparina podrá salirse del catéter por los orificios de entrada proximales, dejando el orificio distal sin protección contra la formación de trombos.
10. Realice el procedimiento para los dos lúmenes. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda un catéter bloqueado si encuentra resistencia: la contrapresión podrá hacer que el adaptador se afloje y potencialmente salirse de la sonda.

Una vez purgados los lúmenes, mantenga las extensiones pinzadas cuando no se encuentren acopladas a vías de sangre o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, hay un riesgo alto de pérdida de sangre o de embolia aérea. Asimismo da lugar a un ligero aumento del volumen de purgado como consecuencia del retorno de la sonda a su estado "normal" sin pinzar, se crea un vacío en la punta que hace que la sangre entre en la parte distal del catéter, produciendo a la larga un trombo.

RODRIGO FERRER
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

[Handwritten Signature]
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

jk

TRATAMIENTO DE RIESGOS POSIBLES:

- OBSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL

Deberá sospechar una obstrucción unidireccional cuando se pueda irrigar el lumen pero no se pueda aspirar. Normalmente se debe a una mala colocación de la punta. Algunos signos de obstrucción son:

- La existencia de burbujas de aire en el equipo de sondas o sangre espumosa.
- La cámara de goteo venoso ha colapsado o está en un nivel más bajo que lo normal.

Uno de los siguientes ajustes podrá eliminar la obstrucción:

- Haga que el paciente coloque los brazos por encima de la cabeza y que tosa.
- Cambie la posición del paciente.
- Irrigue con solución salina para alejar el catéter de la pared del vaso.
- Gire el catéter para alejar la entrada arterial de la pared de la vena cava superior y permitir la libre circulación de sangre al lumen arterial.
- Invierta las vías de sangre. Si los métodos anteriores no eliminan la obstrucción, conecte la vía de sangre arterial al adaptador venoso y la vía de sangre venosa al adaptador arterial. Podrá esperarse un aumento significativo en la recirculación. Se sugiere este método sólo como alternativa a la sustitución del catéter.
- Administre un agente trombolítico según el protocolo del hospital.

- FORMACIÓN DE TROMBOS

Si el catéter está bloqueado, compruebe primero que no está acodado. Si hay trombos, intente aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10 cc.

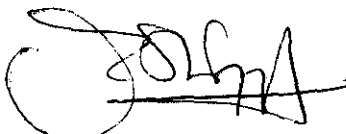
Si la perfusión sigue siendo lenta, o no se puede extraer nada de sangre, el médico podrá elegir disolver el coágulo con un agente trombolítico. No se recomienda la estreptocinasa; se ha comunicado que es anafilactogénica en algunos pacientes.

NOTA: El catéter desbloqueado podrá utilizarse de inmediato, si el catéter no se desbloquea después de una dosis repetida de un agente trombolítico podrá estar bloqueado por una sustancia que no sea un coágulo sanguíneo.

PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO/APAGADOProcedimiento de ENCENDIDO

1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie con una solución acuosa de povidona yodada los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conectores en Y del catéter. Deje transcurrir un tiempo de exposición a la povidona yodada de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2.
 - a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.
 - b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

- c. Confirme la permeabilidad del lumen aspirando la heparina existente hasta que aparezca sangre. Si se utiliza un purgado con anticoagulante, podrá administrarse en este momento.
- d. Cierre la pinza de la extensión.
3. Repita los pasos 2a - 2d para el lumen "venoso" (adaptador azul).

AVISO: Al acoplar las vías de sangre al catéter, no permita que entre aire en la vía de sangre. No apriete demasiado las conexiones.

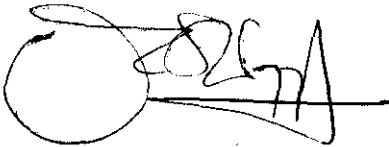
4. * *Para hemodiálisis:* Quite la jeringa y conecte la vía de sangre arterial al adaptador arterial. Abra la pinza de la extensión arterial y encienda la bomba de sangre. Purgue el circuito extracorpóreo totalmente con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Asegúrese de que la extensión venosa está pinzada, a continuación, quite la jeringa y conecte la vía de sangre venosa al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y encienda la bomba.
- * *Para aféresis:* Asegúrese de que la extensión está pinzada, a continuación, quite la jeringa y conecte la vía de sangre arterial al adaptador arterial; repita para el lumen venoso. Abra las dos pinzas y encienda la bomba de sangre.

Procedimiento de APAGADO

1. Siga una técnica estéril. Pare la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y pince la vía de sangre arterial en el lugar de conexión. Desconecte la vía de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10-20 cc llena con solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial e irrigue la sangre del lumen arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, dejando la jeringa acoplada al adaptador.
3. Una vez que haya retornado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Pince la extensión venosa y desconecte la vía de sangre venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa llena con solución salina estéril normal al adaptador venoso; abra la pinza e irrigue el lumen venoso para extraer cualquier resto de sangre. Vuelva a pinzar.
4. Conecte al adaptador venoso una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte al adaptador arterial del catéter una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.

AVISO: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a las vías de sangre o una jeringa durante el tratamiento.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

CUIDADO DEL LUGAR DE SALIDA

Mantenga el lugar de salida seco en todo momento. A fin de reducir el riesgo de infección mientras limpie y aplique apósitos en el lugar de salida, lávese bien las manos y póngase guantes estériles. Utilice una técnica aséptica cuando manipule el catéter y los materiales.

Antes de quitar el tapón de inyección o una vía de conexión, pince el catéter y limpie la zona próxima al tapón y al catéter con un antiséptico.

Siga una técnica aséptica mientras manipule o utilice el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y a continuación lávese bien las manos. Si desea, póngase guantes no estériles.

1. Con cuidado, quite del catéter y del lugar de salida el apósito de la herida.
2. Examine el lugar de salida y la zona próxima por si hubiera inflamación, rojeces o supuración; si se introdujo un manguito de colágeno VITACUFF con el catéter, compruebe por si hubiera extrusión del manguito. Utilizando una esponja de gasa estéril, palpe la zona próxima al lugar de salida por si hubiera indicios de dolor. Si hay presencia de signos o síntomas de infección o extrusión del manguito, notifique al médico de inmediato. Antes de limpiar una zona infectada, verifique si el médico requiere un cultivo del exudado. En caso afirmativo, recoja la muestra antes de continuar.
3. Lávese las manos de nuevo, a continuación, póngase guantes estériles.
4. Limpie el lugar de salida con un movimiento circular desde el catéter hacia fuera, utilizando peróxido de hidrógeno y después una solución de povidona yodada acuosa. Deje secar al aire. Utilice torundas estériles o esponjas de gasa estériles.

Advertencia: No utilice acetona, alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría dañar el catéter. Podrán utilizarse povidona yodada con base acuosa, clorhexi-dina, amucina al 50%, ungüento de bacitracina, EXSEPT™*, peróxido de hidrógeno, NEOSPORIN™* o crema BACTROBAN™*.

5. Verifique que las suturas estén fijadas en el ala de sutura. El catéter no podrá entrar ni salir del lugar de salida.
6. Aplique el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar esponjas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las esponjas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Se recomienda sustituir el catéter MAHURKAR cada tres o cuatro días cuando se utiliza en la vena femoral y cada 21 días cuando se utiliza en las venas subclavia o yugular. Sustituya el catéter antes en caso de infección o si hay un aumento progresivo en la resistencia venosa o disminución progresiva en la velocidad de flujo durante el tratamiento de hemodiálisis o aféresis.

NOTA: Estas recomendaciones no pretenden sustituir la experiencia y juicio criterio del médico en el tratamiento de pacientes concretos.

1. Coloque al paciente en posición supina y deje expuesto el lugar de salida.

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

ASOCIACIÓN
MALLINCKRODT
MEDICAL ARGENTINA
S.A.
CALLE 12 N° 1000
11200 MONTEVIDEO

2. Siga una técnica estéril. Quite la apósito y examine el lugar de salida y la zona próxima por si hubiera signos o síntomas de infección. De ser así, el médico deberá determinar posponer la sustitución del catéter hasta que se haya tratado con éxito la infección o acceder al paciente por otro lugar.
3. Póngase la bata; póngase guantes estériles; limpie la parte externa del catéter y la zona próxima con povidona yodada acuosa y, a continuación, aísle la zona con apósitos estériles.
4. Irrigue los dos lúmenes del catéter nuevo con 3 a 4 cc de solución de heparina y pince inmediatamente. Si se utiliza un VITACUFF en el catéter nuevo, consulte el paso 4 en el apartado INSERCIÓN DEL CATÉTER.
5. Con cuidado, corte y quite las suturas antiguas de la piel.

NOTA: La parte de silicona del VITACUFF deberá adherirse al catéter al extraerlo, mientras que el resto del material de colágeno puede permanecer en el cuerpo y absorberse. En el caso del manguito, no es necesaria la extracción quirúrgica.

6. Asegúrese de que la pinza en la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo curvado en «J» del alambre guía correspondiente en la luz del adaptador. Abra la pinza y pase el alambre guía a través del catéter hasta la posición adecuada.

Advertencia para la inserción subclavia y yugular: Vigile al paciente por si presentara arritmia cardíaca que podría producirse si la guía pasa a la aurícula derecha.

7. Sujete la guía inmóvil para que no se salga de la vena. Con cuidado, extraiga el catéter, deslizándolo por encima de la guía. Deseche el catéter antiguo.
8. Pase el catéter nuevo por encima de la guía siguiendo los pasos 10 a 17 en el apartado INSERCIÓN DEL CATÉTER.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La inserción del catéter deberá realizarla únicamente un médico cualificado, autorizado u otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de dicho médico. Mantenga siempre una técnica estéril al manipular el catéter y para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática, siga las precauciones universales durante la inserción y el uso del catéter.

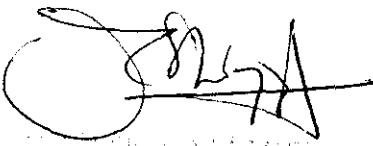
Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos clínicamente aceptables y tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio médico al tratar a un paciente concreto.

No utilice el catéter si el envase está dañado o se ha abierto previamente. No utilice el catéter si está aplastado, agrietado, cortado o dañado de alguna forma.

Utilice el enderezador de guía para introducir el extremo en forma de "J" de la guía en la aguja introductora. No introduzca o extraiga la guía de ningún componente si encuentra resistencia; podría romperse o desenrollarse la guía.

Inmediatamente después de la inserción y antes de utilizar el catéter, verifique mediante radiografía que la posición de la punta del catéter es correcta. Para las inserciones por las venas yugular y subclavia, asegúrese de que la punta se encuentra en la unión de la vena cava superior y de la aurícula derecha; si no se hace así, podrían producirse trauma grave o complicaciones mortales.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

No infunda simultáneamente fármacos incompatibles a través del mismo lumen: podría producirse precipitación.

El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter podría producir estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia podría dificultar el uso de la extremidad ipsolateral en futuros accesos vasculares. Puede ser preferible utilizar la vena yugular.

Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento en que no se estén utilizando y llenando el catéter con salino estéril antes de la implantación. En cada entrada de los tubos, purgue el aire de los mismos y aspire el aire que pueda haber en el catéter.

Si se aprietan demasiado las conexiones del catéter podrán agrietarse los adaptadores.

No pince la parte de doble lumen del catéter, pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas suministradas con el catéter.

Si se pinza el catéter de forma repetida en la misma parte, podría debilitarse la sonda: cambie la posición de la pinza de forma periódica para prolongar la vida de la sonda. Evite pinzar cerca del adaptador y del cono.

Tenga cuidado cuando utilice instrumental afilado cerca del catéter. La sonda del catéter puede rasgarse cuando está sujeta a mellas, exceso de tensión o bordes desiguales.

Inspeccione frecuentemente el catéter por si hubiera mellas, roces, cortes, etc. que pudieran afectar a su funcionalidad.

Cuando infunda heparina, irrigue rápidamente y pince inmediatamente para asegurarse que la heparina alcanza el extremo distal del lumen. No infunda a través de una pinza cerrada ni infunda un catéter bloqueado si encuentra resistencia: la contrapresión podría sacar el adaptador de la sonda.


No inserte el dispositivo VITACUFF después de la fecha de caducidad impresa en el envase. No reesterilice el manguito ni el catéter antes o después del uso.

Extraiga el catéter en cuanto ya no se necesite. No deje catéteres femorales introducidos durante más de 3 o 4 días como máximo. Se recomienda cambiar los catéteres subclavios y yugulares cada 21 días. Deséchelos después del uso: el catéter es sólo para una inserción. No reesterilice el manguito ni el catéter antes o después del uso.

No utilice acetona, alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría dañar el catéter. Podrán utilizarse povidona yodada con base acuosa, clorhexi-dina, amucina al 50%, ungüento de bacitracina, EXSEPT™*, peróxido de hidrógeno, NEOSPORIN™* o crema BACTROBAN™*.

Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-22802-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.506**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para hemodiálisis, aféresis e infusión, Kits .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022- Catéter, para hemodiálisis.

Marca del producto médico: MAHURKAR

Catéter Doble Lúmen

Modelos: Kit - Catéter Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Recta-8 Fr/Ch (2,7 mm) x 9 cm

Kit- Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 12 cm

Kit Catéters Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 10 Fr/CH (3,3 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 10 Fr./Ch (3,3 mm) x 19,5 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Cueva- 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 12 cm

Kit Catéteres Doble Lúmen para enfermos agudos MAURKAR De Extensión curva-11,5 Fr/Ch (3,8mm) x 16 cm

Kit Catéteres Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva- 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) x 19,5 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión recta-10 Fr/Ch (3,3 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión recta- 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 12 cm

Kit Catéteres Pediátrico Doble Lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Recta- 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Doble lúmen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva – 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR de Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 12 cm

Kit Catéteres Doble lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff tapa antimicrobiana- 11,5 Fr/Ch (3,8mm) x 19,5 cm

Kit Catéteres doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana – 11,5 Fr/Ch (3,8 mm) x 13,5 cm

Kit Catéteres Doble lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 15 cm

Kit Catéteres Doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR De Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 11,5 Fr/CH (3,8 mm) x 16 cm

Kit Catéteres Doble Lumen para enfermos agudos MAHURKAR de Extensión Curva con VitaCuff- tapa antimicrobiana- 10 Fr/Ch (3,3 mm) x 19,5 cm

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Están destinadas al uso como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis y perfusión.

Período de vida útil .5 años.

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2) 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA. //..





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

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM 597-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~17 MAY 2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3506**

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