



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

DISPOSICIÓN N° 3648

BUENOS AIRES 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23396/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina 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. 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 Nº **3648**

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 Medcomp, nombre descriptivo Catéter doble lumen para hemodiálisis (Largo Plazo) y nombre técnico Catéteres para hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina 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 12 a 17 y 18 a 32 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-169-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 4 8**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-23396/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3 6 4 8

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°**3648**.....

Nombre descriptivo: Catéter doble lumen para hemodiálisis (Largo Plazo)

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

Marca del producto médico: Medcomp

Modelos : Free Flow Catheter Set, Split Cath III Catheter Set, Pediatric Split Cath III Catheter Set, Split Cath III Translumbar Catheter Set, Titan HD Catheter Set.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el uso en la obtención de acceso vascular de largo plazo para hemodiálisis y aféresis

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medical Components Inc
2) Martech Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 1) 1499 Delp Drive, Harleysville PA 19438 USA
2) Calle Mercurio N 46 Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México

Expediente N° 1-47-23396/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

3648

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

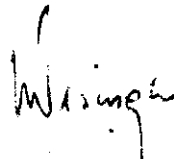


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3648**.....


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23396/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3648**....., y de acuerdo a lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina 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: Catéter doble lumen para hemodiálisis (Largo Plazo)

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

Marca del producto médico: Medcomp

Modelos : Free Flow Catheter Set, Split Cath III Catheter Set, Pediatric Split Cath III Catheter Set, Split Cath III Translumbar Catheter Set, Titan HD Catheter Set.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el uso en la obtención de acceso vascular de largo plazo para hemodiálisis y aféresis

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medical Components Inc

2) Martech Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 1) 1499 Delp Drive, Harleysville PA 19438 USA

2) Calle Mercurio N 46 Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México


Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 MAY. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

3648


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

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169/

3648

Información de los Rótulos






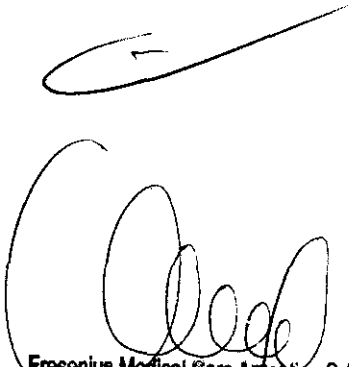

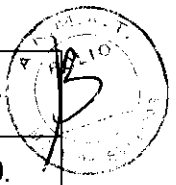
Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	
LOT Mxxxxxx	REF MFFL15xxPC
Marca: Medcomp.	
Modelo: Free Flow Catheter Set	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-91.	
Importado por:	 
Fresenius Medical Care S.A Arenales 707 3° piso - CABA.	
Fabricado por:	 
Medical Components, Inc. DBA- Medcomp. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438.	
Martech Medical Products Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1 Mexicali, BC, México.	 MM/AAAA
Responsable Técnico: Gabriela Cividino, Mat Nac: 15202.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1.a: Modelo de Rótulo de *Free Flow Catheter Set*.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.



3648

Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)

LOT Mxxxxxx **REF** ASPCxxxx-xxxx

Marca: Medcomp.





Modelo: *Split Cath III Catheter Set*
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-91.

Importado por:
Fresenius Medical Care S.A
Arenales 707 3° piso - CABA..

Fabricado por:
Medical Components, Inc.
DBA- Medcomp.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438.

Martech Medical Products
Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1
Mexicali, BC, México.

Responsable Técnico: **Gabriela Cividino, Mat Nac: 15202.**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE EO



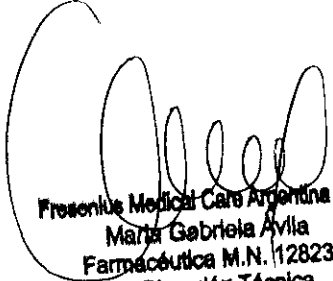

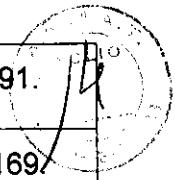

MM/AAAA

Fig. 2.1.1.b: Modelo de Rótulo de *Split Cath III Catheter Set*.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ávila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo Nº: 169/



3648

Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)

LOT Mxxxxxxx
REF ASPCxxP-XL

Marca: Medcomp.





Modelo: *Pediatric Split Cath III Catheter Set*
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-91.

Importado por:
Fresenius Medical Care S.A
Arenales 707 3º piso - CABA..

Fabricado por:
Medical Components, Inc.
DBA- Medcomp.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438.

Martech Medical Products
Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1
Mexicali, BC, México.

Responsible Técnico: **Gabriela Cividino, Mat Nac: 15202.**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE EO



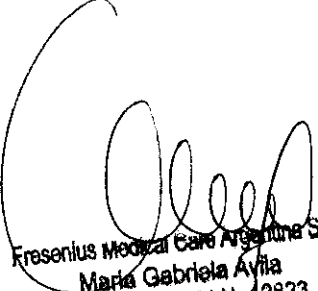

 MM/AAAA

Fig. 2.1.1.c: Modelo de Rótulo de *Pediatric Split Cath III Catheter Set*.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Ayia
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.

3648







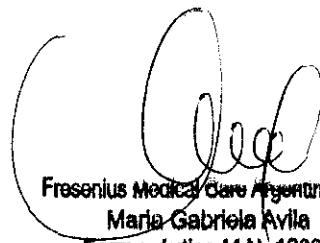

Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	
LOT Mxxxxxx	REF ASPCxx-3TLE
Marca: Medcomp.	
Modelo: Split Cath III Translumbar Catheter Set	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-91.	
Importado por:	 
Fresenius Medical Care S.A Arenales 707 3° piso - CABA..	
Fabricado por:	 
Medical Components, Inc. DBA- Medcomp. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438.	
Martech Medical Products Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1 Mexicali, BC, México.	
Responsable Técnico: Gabriela Cividino, Mat Nac: 15202.	 MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1.d: Modelo de Rótulo de *Split Cath III Translumbar Catheter Set*.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica


 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.

3648

Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	
LOT Mxxxxxx	REF ASPCxx-3TLE
Marca: Medcomp.	
Modelo: <i>Titan HD Catheter Set</i> AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-91.	
Importado por: Fresenius Medical Care S.A Arenales 707 3° piso - CABA..	 
Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA- Medcomp. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438.	 
Martech Medical Products Calle Mercurio N 46, Parque industrial Mexicali 1 Mexicali, BC, México.	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>  MM/AAAA
Responsable Técnico: Gabriela Cividino, Mat Nac: 15202. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1.e: Modelo de Rótulo de *Split Cath III Translumbar Catheter Set*.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

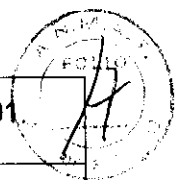

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

Fresenius Medical Care

Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)

PM:169-91

Legajo N°: 169.



3648



1499 Deep Drive
Hartleyville, PA, 19426 U.S.A.
Tel: 215-268-4201
Fax: 215-268-1787
www.medcompna.com

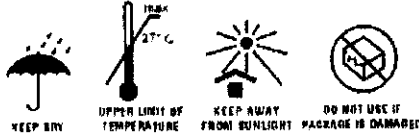
LONG TERM

REF MFFL1524PC 5 UNITS

15.5F X 24CM PRE-CURVED LONG-TERM FREE FLOW CATHETER W/STYLET SET (CUFF 19CM FROM TIP)

"Latex-Free"
Prescription Device

LBT MXXXXXX **STERILEEO** **XXXX/XX**
STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE USE BY



CE **EC REP**
MPS Medical Product Services GmbH
0434 05419 Dresden, Germany
8 84908 03008 2

Rótulo del embalaje secundario REF MFFL1524PC 15.5F X 24CM PRE-CURVED LONG TERM FREE FLOW CATHETER W/STYLET SET (CUFF 19CM FROM TIP)

1 UNIT

medCOMP
1499 Deep Drive
Hartleyville, PA, 19426 U.S.A.
Tel: 215 268 4201
Fax: 215-268-1787
www.medcompna.com

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

1 - Retirar el
2 - Retirar el
3 - Retirar el
4 - Retirar el
5 - Retirar el
6 - Retirar el

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

1 - Retirar el
2 - Retirar el
3 - Retirar el
4 - Retirar el
5 - Retirar el
6 - Retirar el

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

1 - Retirar el
2 - Retirar el
3 - Retirar el
4 - Retirar el
5 - Retirar el
6 - Retirar el

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

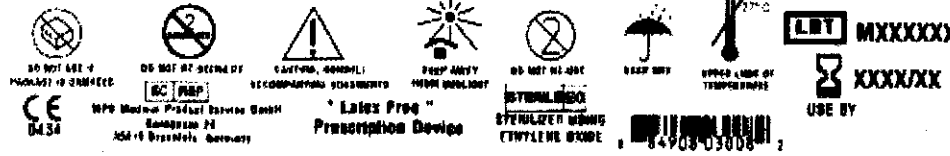
1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

1 - Retirar el
2 - Retirar el
3 - Retirar el
4 - Retirar el
5 - Retirar el
6 - Retirar el

1 - Catéter
1 - Intercambiador de flujo
2 - Unidad de conexión
1 - J-Box Catéteres
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo
1 - Intercambiador de flujo

Preparar para uso antes de la instalación primaria.

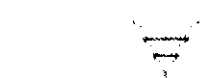
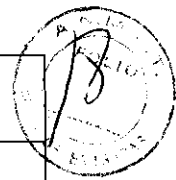


Rótulo del embalaje primario.

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

[Handwritten Signature]
Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	3648 P.M. 16991.	
		Legajo N°: 169.	

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Medical Components, Inc.

DBA- Medcomp.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Fresenius Medical Care S.A

Arenales 707 3º piso - CABA..

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Long Term Hemodialysis

Marca: Medcomp.

Modelo:

- Free Flow Catheter Set.
- Split Cath III Catheter Set.
- Pediatric Split Cath III Catheter Set.
- Split Cath III Translumbar Catheter Set.
- Titan HD Catheter Set.

En Rótulo del Importador:

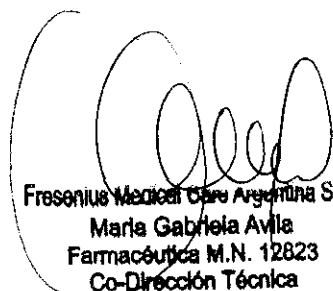
Producto: Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo).


Marca: Medcomp.

Modelo:

- Free Flow Catheter Set.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.

- Split Cath III Catheter Set.
- Pediatric Split Cath III Catheter Set.
- Split Cath III Translumbar Catheter Set.
- Titan HD Catheter Set.



La palabra "estéril" se especifica mediante el símbolo:

STERILE	EO
---------	----








.

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: .

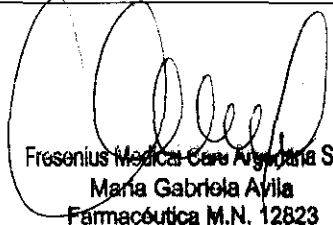
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:


El Producto debe ser almacenado en un ambiente que no supere los 27°C, humedad relativa del 50%.
No reesterilizar().
No reutilizar ().

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico) 

	Límite superior de temperatura que no debe ser superado en condiciones de almacenamiento del producto.
	No exponer al calor.
	Plazo de Validez.
	No exponer al agua
	Precaución: consultar los documentos y guías de uso provistos por el fabricante para este producto.
	No utilizar si está dañado el paquete en el que es provisto el producto.
	Libre de látex.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A. 8
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	3648 PM:169-91
		Legajo N°: 169.

Método de esterilización: Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

Responsable Técnico de Fresenius Medical Care legalmente habilitado: **Gabriela Cividino, Mat. Nac.: 15202.**

Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-91".


Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados


El Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (largo plazo) está indicado para el uso en la obtención de acceso vascular de largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

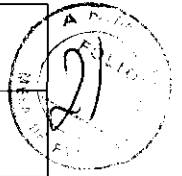
Efectos secundarios no deseados

- Embolismo gaseoso.
- Laceración del vaso.
- Bacteriemia.
- Trombosis del lumen.
- Lesión del plexo braquial.
- Lesión mediastinal.
- Arritmia cardíaca.
- Perforación del vaso
- Taponamiento cardíaco.
- Lesión pleural.
- Trombosis venosa central.
- Neumotórax.
- Endocarditis.
- Punción arterial derecha.
- Infección externa.
- Septicemia.
- Hemorragia.
- Punción de arteria subclavia.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.



- Hematoma.
- Hematoma subcutáneo.
- Punción de vena cava superior.
- Hemotórax.
- Laceración del conducto torácico.
- Infección de túnel.
- Trombosis del lumen.
- Trombosis vascular.
- Estenosis venosa.

Implantación del Producto Médico


Sitios de inserción


El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesta y la cabeza girada hacia el lado opuesto al área de inserción. Se debe colocar una pequeña toalla debajo del cuello del paciente para facilitar la extensión del pecho en esa área.




Figura 3.5.1: Inserción en Vena yugular interna.

Colocar al paciente con su cabeza elevada de la camilla para poder exponer el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se debe llevar a cabo en el ápice del triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El ápice


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	3648 PM:169-91.
		Legajo N°: 169.

debería estar tres dedos de ancho aproximadamente por encima de la clavícula. La arteria carótida debería poder ser palpada en el punto medial al sitio de cateterización.

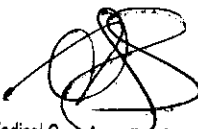


Figura 3.5.2: Inserción en Vena subclavia.

Notar la posición de la vena subclavia, la cual es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia (en el punto levemente lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

Precaución

- Los pacientes que requieran asistencia respiratoria son propensos a un aumento de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, lo cual puede causar complicaciones.
- El uso extendido de la vena subclavia puede estar asociado con la estenosis de la misma.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Ávila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

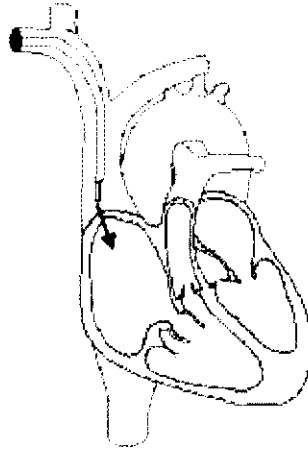
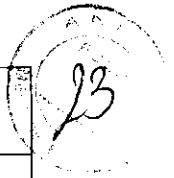


Figura 3.5.3: Colocación de la punta.

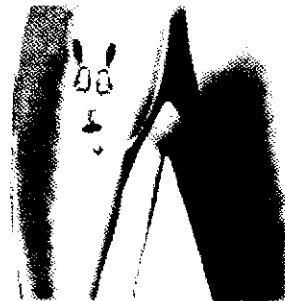



Figura 3.5.4: inserción a través de Vena femoral.

El paciente debe estar completamente recostado sobre su espalda. Ambas arterias femorales deben ser palpadas para la selección del lugar y en consecuencia evaluada. La rodilla en el mismo lado de inserción debe ser flexionada y el muslo abducido. Colocar el pie a través de la pierna opuesta. La vena femoral es entonces, posterior / medial a la arteria.


Nota: Existe el riesgo de un aumento en la incidencia de infección con la inserción por vena femoral.

- Confirmar la posición final del catéter con estudio de rayos X. La rutina de rayos X siempre debe ser seguida a la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta implantación de la punta previa a su uso.
- Es recomendable la colocación de la punta del catéter femoral en la unión de la vena ilíaca y la vena cava superior.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 María Gabriela Avila
 Farmacéutica M.N. 12823
 Co-Dirección Técnica


3648

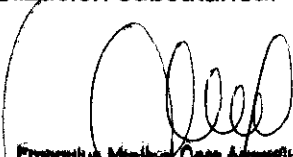
 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.


24

Instrucciones para la inserción Seldinger

- Se deben leer las instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado, y removido por médicos calificados, licenciados u otro personal de la salud calificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas médicas y procedimientos descriptos en estas instrucciones de uso, no representan absolutamente todos los protocolos médicos aceptados, y tampoco intentan sustituir la experiencia de médicos y su criterio en el tratamiento de pacientes específicos.
- Se deben usar los protocolos hospitalarios estándar cuando sean aplicables:
 1. Se debe controlar estrictamente las técnicas asépticas utilizadas durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y remoción del catéter. Se debe proveer un campo operativo estéril. Las salas de cirugía son el lugar más indicado para realizar cateterismos. Se deben utilizar campos, accesorios e instrumentos estériles. El área de la piel por encima y debajo del sitio de inserción debe estar rasurado. Se debe llevar a cabo un lavado quirúrgico. El personal que lleve a cabo esta práctica, así como el que asista en la misma, debe usar guantes, ambo, cofia, y máscara. El paciente debe también utilizar máscara.
 2. La selección de la longitud apropiada del catéter queda a juicio crítico del médico a cargo. Para lograr la ubicación correcta de la punta de la guía del catéter, es de gran importancia seleccionar correctamente la longitud del catéter. Se deben realizar radiografías de rutina al inicio de la colocación del catéter para asegurar la correcta ubicación del mismo.
 3. Se debe administrar suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
 4. Hacer una pequeña incisión en el sitio de salida de la pared torácica de aproximadamente 8 a 10cm debajo de la clavícula. Hacer una segunda incisión encima y paralela a la primera, en el sitio de inserción. Hacer la incisión en el lugar de salida lo suficientemente ancho para acomodar el manguito, aproximadamente 1cm.
 5. Usar una disección roma para crear una tunelización subcutánea.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91
		Legajo N°: 169.

5.a Para la inserción en vena femoral: Crear un sitio de salida mediante una tunelización subcutánea con el catéter en la región pélvica. Quitar el protector de la punta del tunelador. Insertar completamente la punta distal dentro de la pinza azul. Esta deberá estar sobre la punta blanca del catéter como se muestra en la figura 3.5.5. Mientras se manipula el tunelador de acero inoxidable, deslizar la vaina blanca sobre la pinza azul y el catéter hasta que el bloqueo sea logrado. Asegurarse que el tunelador esté ajustado mediante un suave tirón. El catéter está listo para ser tunelizado.

Cuidado: Cuando se tunelice, no jalar la vaina blanca. Siempre tirar y jalar el tunelizador de acero inoxidable. No realizar la tunelización a través del músculo. El túnel debe hacerse de manera de prevenir daño en los vasos circundantes.

Precaución: No sobre expandir el tejido subcutáneo durante la tunelización.

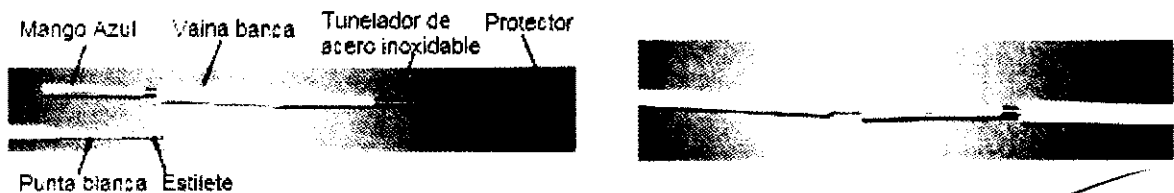

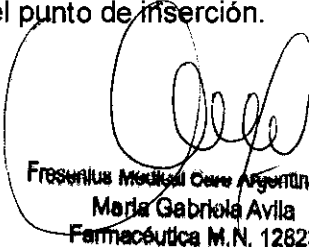


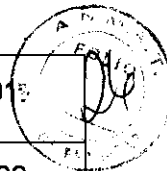
Figura 3.5.5: Tunelador utilizado con el catéter.


6. Llevar el catéter dentro del tubo suavemente. No jalar o tensionar el tubo del catéter. Si es encontrada resistencia, una mayor disección roma puede facilitar la inserción. Quitar el catéter del trocar con un leve giro para evitar dañar el catéter.
7. Presionar los lúmenes arteriales y venosos pinzando los extremos distales. Separar suavemente los lúmenes al punto impreso "No aplastar a partir de este punto".
8. Irrigar el catéter con solución salina, luego obturar las extensiones del mismo para asegurar que la solución salina no está inadvertidamente drenándose del catéter. Para ello emplear los obturadores o pinzas de catéter provistos por el fabricante.
9. Insertar en la vena, el introductor de aguja con la jeringa conectada. Se debe aspirar para asegurar la ubicación correcta el punto de inserción.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

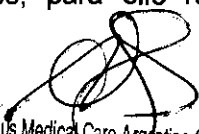

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

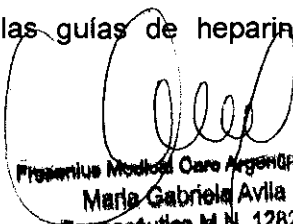
3648




 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91
		Legajo N°: 169.

10. Retirar la jeringa y aplicar presión con el dedo en la boca de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Insertar el extremo flexible de la guía a través de la cánula o aguja de soporte, de modo que solo sea visible el extremo de la guía. Insertar el extremo distal de la aguja de soporte en la aguja. Se debe avanzar la guía dentro de la aguja y hacia la vena objetivo.
11. Retirar la aguja de soporte, dejando la guía en los vasos. Alargar el sitio de punción cutánea con escalpelo.
12. Enhebrar el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y las paredes de la vena para permitir el fácil ingreso del catéter en la vena objetivo. Retirar el dilatador dejando la guía en su lugar.
13. Deslizar el catéter a través del tejido subcutáneo y dentro de la vena objetivo.
14. Una vez que la ubicación del catéter ha finalizado exitosamente, remover la guía y obturar con las pinzas provistas a tal efecto.
15. Conectar jeringas a todas las extensiones del catéter y pinzas de obturación abiertas. La sangre debería poder ser aspirada con facilidad de todos los lúmenes. Si los lúmenes exhibieran excesiva resistencia a la aspiración de la sangre, podría ser necesario rotar el catéter o reubicarlo para mejorar el flujo de sangre a través de los lúmenes.
16. Una vez que la aspiración sea llevada a cabo exitosamente, todos los lúmenes deben ser irrigados con jeringas llenas de solución salina usando la técnica del bolo rápido. Controlar que las pinzas ubicadas en las extensiones de los lúmenes están abiertas al momento de practicar la técnica del bolo rápido.
17. Cerrar las pinzas de obturación ubicadas en la extensión de los lúmenes, retirar las jeringas y colocar las respectivas tapas en cada uno de los conectores Luer. Evitar embolismos gaseosos manteniendo las extensiones de los lúmenes obturados con las pinzas respectivas todo momento en que no se usan y aspirando y luego irrigando el catéter con solución salina cada vez que el catéter sea usado. Con cada cambio en las conexiones de tuberías, purgar el aire del catéter y de todas las conexiones y lúmenes.
18. Para mantener la vía permeable se debe realizar un bloqueo con heparina en todos los lúmenes; para ello remitirse a las guías de heparinización del hospital.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

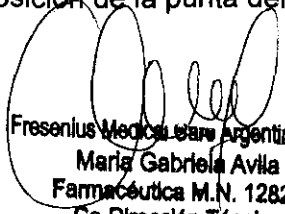
 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91
		Legajo N°: 169.


19. Cuando sea hayan realizado los bloqueos con heparina, se deben cerrar las pinzas de obturación de los lúmenes y colocar las tapas inyección en los extremos hembra de los conectores luer.
20. Confirmar la correcta ubicación de las puntas del catéter a través de fluoroscopia. El extremo distal del catéter debería estar localizado justo entre la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
21. Aseguramiento del catéter y curaciones
22. Cubrir el sitio de inserción con un apósito oclusivo.
23. El catéter debe estar asegurado, suturado durante el tiempo completo de implantación.
24. Registrar y almacenar la longitud del catéter y el número de lote del mismo en la planilla correspondiente al paciente.

Inserción translumbar (sólo Modelo Split Cath Translumbar)

1. El paciente debe ser colocado en posición prona con 25 grados de elevación del lado derecho.
2. Puncionar el sitio elegido 10[cm] cefálico a la cresta ilíaca derecha y 10[cm] lateral a la columna.
3. La punción en la Vena Cava Inferior (IVC) es hecha a 45 grados desde la horizontal medianamente avanzada y supervisada bajo guía fluoroscópica.
4. La entrada en la IVC es realizada por debajo de las venas renales. Cuando se ha logrado una entrada satisfactoria, la guía de alambre es introducida a través de la aguja y avanzada bien adentro de la IVC. Puede ser realizado una radiografía de la vena cava inferior por medio del dilatador de acceso superior a la IVC.
5. En el sitio de dermatotomía inicial, es hecha una incisión vertical de 1[cm] a través de la piel, una segunda incisión vertical de 1[cm] es hecha aproximadamente 10-15[cm] lateral a la primera incisión. El túnel subcutáneo es creado entre las dos incisiones. El catéter es entonces llevado a través del túnel subcutáneo.
6. Luego de la dilatación serial, un dilatador con vaina plegable es introducido sobre el alambre. La colocación es controlada vía fluoroscópica. La guía de alambre y el dilatador son extraídos y el catéter de la vena central es insertado a los largo de la vaina. Esta es aplastada y extraída. La correcta posición de la punta del catéter, es


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	3648 PM.169.91.
		Legajo N°: 169.

determinada mediante fluoroscopia, o en raras ocasiones, mediante inyección de contraste.

7. El emplazamiento es recomendado en la vena cava inferior en la unión Vena cava inferior / aurícula derecha.
8. Suturar el sitio de inserción y el ala del catéter.

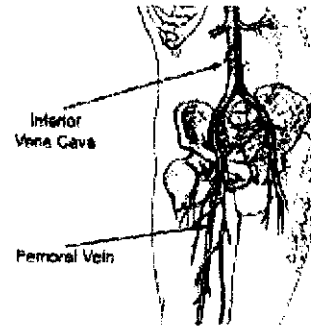
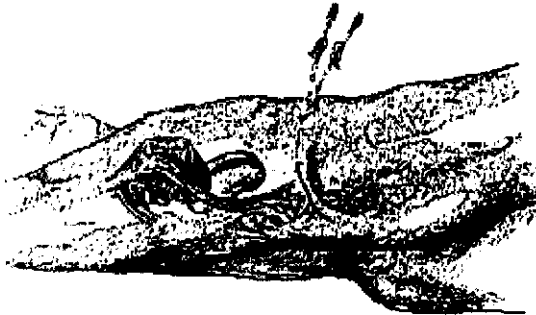


Figura 3.5.6: Inserción translumbar.


Heparinización

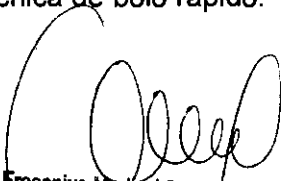
Si no se utiliza inmediatamente el catéter para el tratamiento, es recomendable seguir las instrucciones antes indicadas en este mismo apartado, para mantener la permeabilidad de la vía.


Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, se debe realizar un bloqueo con heparina en cada lumen del catéter.

Seguir los protocolos del hospital para seleccionar la concentración de heparina que se aplique en el tratamiento.

1. Inyectar heparina en las jeringas. Asegurarse que las mismas están libres de aire.
2. Remover las tapas de las inyecciones en todas las extensiones.
3. Conectar las jeringas conteniendo la solución de heparina, conectadas al conector Luer hembra de cada extensión.
4. Abrir las pinzas de obturación ubicadas en las extensiones de los lúmenes.
5. Realizar aspiraciones para garantizar que accidentalmente no serán forzadas burbujas de aire en el paciente.
6. Inyectar heparina en el lumen utilizando la técnica de bolo rápido.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica

 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91
		Legajo N°: 169.

Nota: cada lumen debe ser llenado completamente con heparina para asegurar la eficiencia del tratamiento.

7. Cerrar las pinzas de obturación colocadas en las extensiones de los lúmenes.
8. Retirar las jeringas.
9. Conectar inyecciones esterilizadas en los conectores Luer hembra de las extensiones de los lúmenes.

En la mayoría de los casos, no es necesario inyectar heparina adicional durante las 48 a 72 horas posteriores a su colocación, siempre y cuando los lúmenes no hayan sido aspirados.

Explantación del catéter:

1. Cortar la sutura en los puntos donde la misma se encuentra anclada a las alas de sutura del catéter. Seguir los protocolos de remoción de suturas de la piel, aceptados y establecidos por el hospital.
2. Retirar el catéter a través del punto de salida.
3. Aplicar presión en el punto de salida del catéter por aproximadamente 10 a 15 minutos o hasta que el sangrado se detenga.
4. Aplicar apósitos de manera de promuevan una curación óptima.

Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

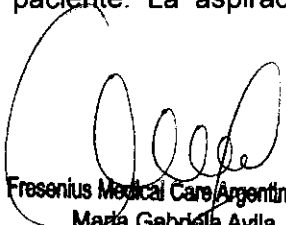
En caso de que el envase del producto se encuentre abierto o dañado el mismo debe ser desechado y no reesterilizado.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


Tratamiento de Hemodiálisis

- La solución de heparina debe ser extraída de cada lumen previo al tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe ser basada en el protocolo de unidad de diálisis.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.

- Antes que la diálisis se inicie, todas las conexiones al catéter y a los circuitos extracorporales deben ser cuidadosamente examinadas.
- Debe ser conducida una inspección visual frecuente destinada a detectar pérdidas para prevenir perdidas de sangre o embolismo gaseoso.
- Si es encontrada alguna pérdida, el catéter debe ser inmediatamente pinzado (*clamped*).

Cuidado: Solamente pinzar el catéter con las pinzas provistas por el Fabricante.

- Debe tomarse una acción previa a la continuación del tratamiento de hemodiálisis.

Nota: Una excesiva pérdida de sangre puede provocar un shock en el paciente.

- La hemodiálisis debe ser realizada bajo instrucciones del médico.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Tratamiento de las obstrucciones de una sola vía

Las obstrucciones de una sola vía existen cuando el lumen puede fluir la sangre fácilmente pero no puede ser aspirada. Esto es usualmente causado por una mala posición de la punta.

Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Volver a colocar el catéter.
- Cambiar la posición del paciente.
- Hacer toser al paciente.
- Siempre que no haya resistencia, hacer fluir el catéter vigorosamente con solución salina normal estéril para tratar de mover la punta de la pared del vaso.


Flujo insuficiente

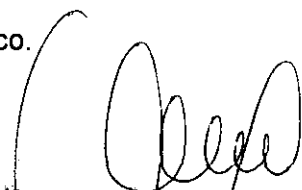
Causa:

- Orificios arteriales ocluidos debido a una vaina de coagulación o fibrina.
- Oclusión arterial de los orificios laterales debido al contacto con pared de la vena.


Solución:

- Intervención química con un agente trombolítico.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica




 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.


Precauciones

- No utilizar instrumentos filosos cerca de la extensión de los conductos el lumen del catéter.
- No utilizar tijeras para remover ropa o vestimenta.
- Se deben utilizar las pinzas de obturación provistas por el fabricante, de otro modo el catéter sufrirá daños irreparables.
- Se debe evitar colocar las pinzas de obturación cerca de las llaves Luer y del conector, y es recomendable no colocar siempre las pinzas de obturación en el mismo lugar, debido a que el lumen puede sufrir daños.
- Examine las extensiones del catéter y el lumen, antes y después de cada tratamiento.
- Para evitar accidentes, verifique la seguridad de todos los tapas de cierre y líneas de conexión de sangre antes de cada tratamiento y entre tratamientos.
- Se deben utilizar cierres Luer con este catéter.
- Si se presiona repetidamente los conectores (para jeringas, lumen, y tapas) la vida útil del conector se verá notablemente reducida y pueden ocurrir fallas.
- Fallas en la colocación del catéter pueden resultar en serios traumas y complicaciones fatales.
- Las pinzas de obstrucción deben ser abiertas solo en caso de aspiraciones, lavados e infusión para tratamientos.
- Los pacientes no deben nadar, bañarse, o tener baños de inmersión durante su higienización.
- Se deben verificar siempre los protocolos del hospital, así como las instalaciones en donde se realizan las prácticas de colocación de este producto, debido a que pueden ocurrir complicaciones y se debe estar preparado para seguir las advertencias y precauciones que corresponden a esta práctica.


Precauciones en la técnica de inserción de Seldinger:

- La longitud de la guía que es insertada se determina a partir del tamaño del paciente. Se debe monitorear permanentemente al paciente debido a posibles arritmias, consecuencia de este procedimiento.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica



 Fresenius Medical Care	Catéter Doble Lumen para Hemodiálisis (Largo plazo)	PM:169-91.
		Legajo N°: 169.

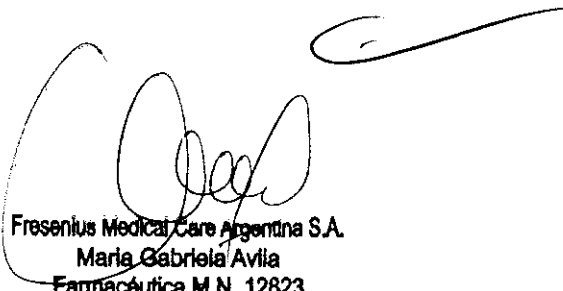
- El paciente debe ser monitoreado cardíacamente durante el procedimiento. Las arritmias cardíacas pueden aparecer cuando accidentalmente la aurícula derecha es perforada por la guía del catéter. En este procedimiento la guía de catéter debe ser controlada con mucha atención.
- Cuando se utiliza un introductor de aguja, no se debe retirar la guía del catéter en contra del bisel de la aguja para evitar dañar la guía.
- La dilatación insuficiente del tejido puede causar la compresión del catéter contra la guía, causando dificultad en la inserción y remoción de la guía del catéter. Esto podría causar que la guía sea accidentalmente doblada.
- No se debe dejar permanentemente colocado el dilatador de vaso debido a que no es un catéter, y puede causar perforación de las paredes del vaso.
- Se debe verificar que todo el aire ha sido aspirado del catéter y sus extensiones, de otra forma pueden ocurrir embolismos.

Precauciones para el manejo de Infecciones

Debido al riesgo de exposición al HIV (Virus de Inmunodeficiencia Humana) o a agentes patógenos de la sangre de los pacientes, los profesionales del cuidado de la salud deben tomar siempre las Precauciones Universales para manejo de Sangre y Fluidos corporales en el cuidado de los pacientes.

- Se deben seguir siempre estrictamente técnicas estériles.
- Las infecciones clínicas que se detecten en el punto de salida del catéter deben ser tratadas directamente con terapia apropiada de antibióticos.
- Si un paciente cateterizado sufre de fiebre, se debe tomar al menos dos muestras de sangre en un sitio distante del punto de salida del catéter. Si el cultivo de la muestra es positivo, el catéter debe ser removido inmediatamente y se debe aplicar una terapia con antibióticos. Se debe esperar 48 horas antes del reemplazo del catéter. El nuevo catéter, en lo posible, debe ser colocado en un sitio opuesto al punto de salida del antiguo catéter.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
María Gabriela Avila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica