



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

DISPOSICIÓN N° 3792

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23398/10-1 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 N° 3792

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 Catéteres infusión vena central y hemodiálisis 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 29 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-169-90, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3792

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-23398/10-1

DISPOSICIÓN N° **3792**

ejb

**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°**3792**.....

Nombre descriptivo: Catéteres Infusión vena central y Hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Medcomp

Modelos: Single Lumen Multi-Cath Set, Double Lumen Multi- Cath Set, triple Lumen Multi-Cath Set, Quad Lumun Multi-Cath Set

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la cateterización de venas centrales para la administración de suplementos nutricionales y soluciones a corto plazo

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

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

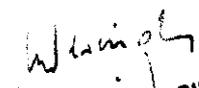
Lugar/es de elaboración: 1) 1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-23398/10-1

ejb

DISPOSICIÓN N° **3792**


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



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

ANEXO II

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

3792

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 N°: 1-47-23398/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3792**....., 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: Catéteres Infusión vena central y Hemodiálisis

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

Marca del producto médico: Medcomp

Modelos: Single Lumen Multi-Cath Set, Double Lumen Multi-Cath Set, triple Lumen Multi-Cath Set, Quad Lumun Multi-Cath Set

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la cateterización de venas centrales para la administración de suplementos nutricionales y soluciones a corto plazo

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

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

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado PM-169-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

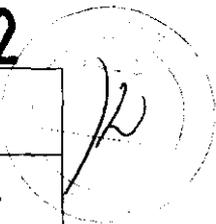
DISPOSICIÓN N° **3792**

ejb

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

3792

 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.



Información de los Rótulos

Catéter para Infusión en Vena Central

LOT MXXXX REF CSP-xxxS

Marca: Medcomp.
Modelo: **Single Lumen Multi-Cath Set**
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-90.

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.a: Modelo de Rótulo de *Single Lumen Multi-Cath 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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

Catéter para Infusión en Vena Central

LOT Mxxxxxx REF M2CLxx-xxS
 Marca: Medcomp.
 Modelo: **Double Lumen Multi-Cath Set**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-90.

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



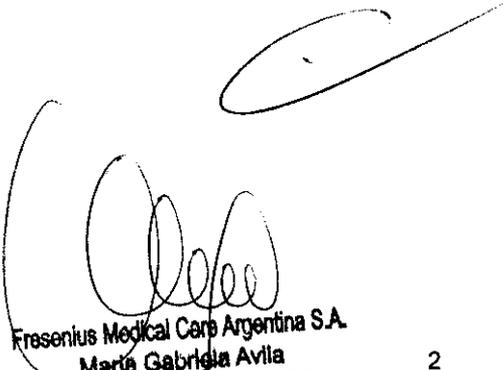



STERILE EO


 MM/AAAA

Fig. 2.1.1.b: Modelo de Rótulo de *Double Lumen Multi-Cath Set*.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


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

 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo Nº: 169.

Catéter para Infusión en Vena Central

LOT XXXX REF M3CLx-xxxS

Marca: Medcomp.
 Modelo: **Triple Lumen Multi-Cath Set**
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-90.

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.

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



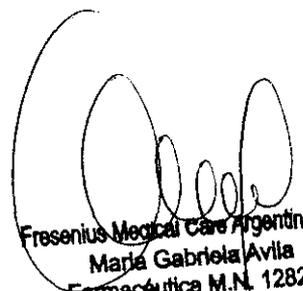



STERILE EO


 MM/AAAA

Fig. 2.1.1.c: Modelo de Rótulo de *Triple Lumen Multi-Cath 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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo Nº: 169.

Catéter para Infusión en Vena Central

LOT MXXXX REF M4CL-xS
 Marca: Medcomp.
 Modelo: **Quad Lumen Multi-Cath Set**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-90.

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.

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





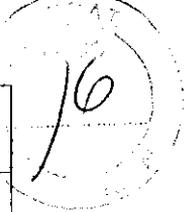

STERILE EO

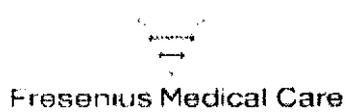

 MM/AAAA

Fig. 2.1.1.d: Modelo de Rótulo de *Quad Lumen Multi-Cath Set*.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


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



 <p>Fresenius Medical Care</p>	<p>Catéter para Infusión en Vena Central</p>	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

REF CSP-1406 SHORT TERM

14GA X 19CM SINGLE LUMEN CATHETER SET

1 - .039" X 78CM FLEX GUIDEWIRE W/ADVANTAGE
 1 - SF DILATOR
 1 - INDWELLING CATHETER
 1 - 21GA NEEDLE
 1 - PATIENT I.D. LABEL

1 - OVERCLAMP
 1 - SOFT-WING

PRIMING VOLUME: X.XXcc

LOT MXXXXXX **STERILE EO** XXXXXX
 Prescription Device
 "Latex-Free"

medCOMP

1400 DELP DRIVE, HANLEYVILLE, PA, 15438 USA
 215-256-4201
 FAX: 215-256-1787

REF CSP-1406 SHORT TERM

20 UNITS
14GA X 19CM
SINGLE LUMEN CATHETER SET

"Latex-Free"
 Prescription Device
LOT MXXXXXX
 XXXXXX
STERILE EO
 1 - 14G X 19 CM SINGLE LUMEN SET

Figura 2.1.2.a: Rótulo provisto por el Fabricante modelo Single Lumen Multi-Cath Set.

medCOMP

1400 Delp Drive
 Hanleyville, PA, 15438 U.S.A.
 Tel: 215-256-4201
 Fax: 215-256-1787
 www.medcompnet.com

REF MC2LP-35S SHORT TERM

4F X 5CM DOUBLE LUMEN SET
1 UNIT

1 - .018" (0.46MM) X 45CM J/FLEX GUIDEWIRE
 1 - CATHETER
 1 - SCC SYRINGE
 1 - 21GA NEEDLE
 1 - SF DILATOR

1 - PATIENT I. D. LABEL
 2 - INJECTION CAPS
 1 - OVERCLAMP
 1 - SOFT-WING

PRIMING VOLUME: PROXIMAL - X.XXcc / DISTAL - X.XXcc

"Latex Free"
 Prescription Device
LOT MXXXXXX
 XXXX/XX

medCOMP

1400 Delp Drive
 Hanleyville, PA, 15438 U.S.A.
 Tel: 215-256-4201
 Fax: 215-256-1787
 www.medcompnet.com

REF MC2LP-35S SHORT TERM

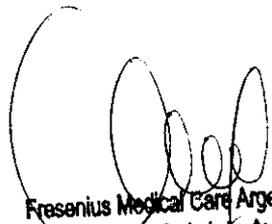
10 UNITS
4F X 5CM DOUBLE LUMEN SET

"Latex Free"
 Prescription Device
LOT MXXXXXX
 XXXX/XX

Figura 2.1.2.b: Rótulo provisto por el Fabricante modelo Double Lumen Multi-Cath 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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

REF MC3L-6S **SHORT TERM**

7F X 6" TRIPLE LUMEN INFUSION CATHETER SET

- 1 - 036" X 70CM FLEX GUIDEWIRE WIADVANCER
- 1 - 0F DILATOR
- 1 - CATHETER
- 1 - 6CC SYRINGE
- 3 - SLIDE CLAMPS
- 1 - PATIENT I.D. LABEL
- 1 - OVERCLAMP
- 1 - 6DFT-WING
- 3 - INJECTION CAPS
- 1 - 18GA NEEDLE

PRIMING VOLUME:
 PROXIMAL: 0.30cc / MIDDLE: 0.30cc / DISTAL: 0.40cc

LOT: MXXXXXX **STERILE EO** XXXXX/XX
STERILIZED BY FROSTLIN OXIDE

EU Representative:
 MSP Medical Product Service GmbH
 Burgstraße 20
 38618 Drosseln, Germany

"Latex-Free"
 Prescription Device

CE 0434  

8 84908 02894 2

medCOMP®

1498 DELP DRIVE, HARLEYSVILLE, PA. 19438 USA
 215-256-4201
 FAX: 215-256-1787

SHORT TERM

REF MC3L-6S

10 UNITS
**7F X 6" TRIPLE LUMEN
 INFUSION CATHETER SET**

"Latex-Free"
 Prescription Device

LOT: MXXXXXX **STERILE EO** XXXXX/XX
STERILIZED BY FROSTLIN OXIDE

CE 0434  

8 84908 02894 2

Figura 2.1.2.c: Rótulo provisto por el Fabricante modelo Triple Lumen Multi-Cath Set.

REF MC4L-6S **SHORT TERM**

**8.5F (2.8MM) X 15CM QUAD LUMEN
 CATHETER SET**

1 UNIT

- 1 - 036" (9.37MM) X 70CM FLEX GUIDEWIRE WIADVANCER
- 1 - 0F (0.3MM) DILATOR
- 1 - 6CC SYRINGE
- 1 - PATIENT I.D. LABEL
- 1 - CATHETER
- 4 - INJECTION CAPS
- 1 - 18GA (1.3MM) NEEDLE

LOT: MXXXXXX "Latex Free" Prescription Device XXXXX/XX
STERILIZED BY FROSTLIN OXIDE

CE 0434    

8 84908 02935 1

medCOMP®

1498 DELP DRIVE, HARLEYSVILLE, PA. 19438 USA
 215-256-4201
 FAX: 215-256-1787
 www.medcomp.com

SHORT TERM

REF MC4L-6S

10 UNITS
**8.5F (2.8MM) X 15CM QUAD LUMEN
 CATHETER SET**

"Latex Free"
 Prescription Device

LOT: MXXXXXX **STERILE EO** XXXXX/XX
STERILIZED BY FROSTLIN OXIDE

CE 0434   

8 84908 02935 1

Figura 2.1.2.d: Rótulo provisto por el Fabricante modelo Quad Lumen Multi-Cath Set.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


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

 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		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: MULTI-LUMEN CENTRAL VEIN INFUSION CATHETER.

Marca: Medcomp.

Modelo:

- Single Lumen Multi-Cath Set.
- Double Lumen Multi-Cath Set.
- Triple Lumen Multi-Cath Set.
- Quad Lumen Multi-Cath Set.

En Rótulo del Importador:

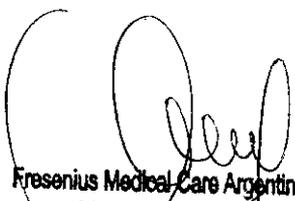
Producto: Catéter para Infusión en Vena central.

Marca: Medcomp.

Modelo:

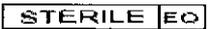
- Single Lumen Multi-Cath Set.
- Double Lumen Multi-Cath Set.


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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

- Triple Lumen Multi-Cath Set.
- Quad Lumen Multi-Cath Set.

La palabra "estéril" se especifica mediante el símbolo: .

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 () .

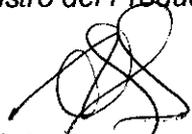
Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

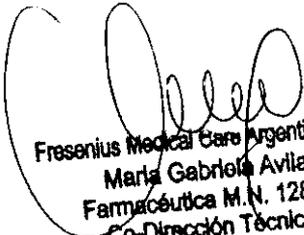
	Límite superior de temperatura que no debe ser superado en condiciones de almacenamiento del producto.
	No exponer al calor.
	Plazo de Validez.
	No exponer al agua
	Precaución: consultar los documentos y guías de uso provistos por el fabricante para este producto.
	No utilizar si está dañado el paquete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

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 169-90".


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

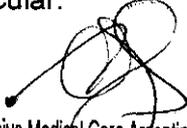
 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

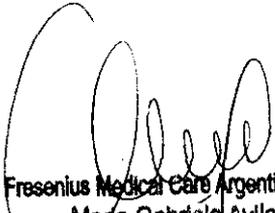
Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto Médico está indicado para la cateterización de venas centrales para la administración de suplementos nutricionales, medicamentos y soluciones a corto plazo (menos de 30 días).

Efectos Secundarios no deseados en la colocación en vena subclavia, yugular interna y femoral

- Embolias con aire.
- Bacteriemia.
- Injuría plexo braquial.
- Arritmia cardíaca.
- Taponamiento cardíaco.
- Endocarditis.
- Infección en el punto de salida.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Hemotórax.
- Laceración de vasos sanguíneos.
- Trombosis de lumen.
- Injuría de mediastino.
- Perforación de los vasos.
- Injuría pleural.
- Neumotórax.
- Punción de atrio derecho.
- Septicemia.
- Punción de arteria subclavia.
- Hematoma subcutáneo.
- Punción de vena cava superior.
- Laceración del ducto torácico.
- Infección de túnel.
- Trombosis vascular.


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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

- Estenosis venosa.

Implantación del Producto Médico

Sitios de inserción para el catéter

El paciente debe estar en posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del pecho expuesto 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.

Para la 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 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.

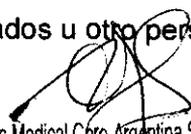
Para la vena subclavia:

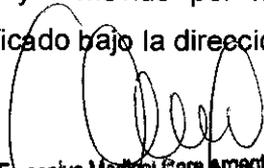
- La posición de la vena subclavia es posterior a la clavícula, superior a la primer costilla, y anterior a la arteria subclavia (situada lateral al ángulo formado por la clavícula y la primer costilla).

Precaución: Se debe confirmar la posición final del catéter con una radiografía de pecho. La rutina de rayos X se debe seguir en la inserción inicial del catéter para confirmar la correcta colocación previa al uso.

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.

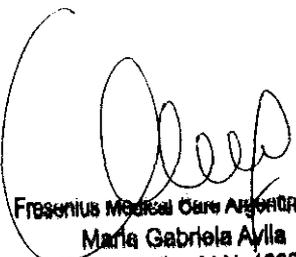

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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

 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

- Las técnicas médicas y procedimientos descritos en estas instrucciones de uso, no representan absolutamente todos los protocolos médicos aceptados, y tampoco intentan substituir 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 catéter.
 3. Se debe administrar suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
 4. Insertar en la vena, el introductor de aguja con la jeringa conectada. Se debe aspirar para asegurar la ubicación correcta el punto de inserción.
 5. 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. Inserte 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.
 6. Retirar la aguja de soporte, dejando la guía en los vasos. Alargue el sitio de punción cutánea con el escalpelo.

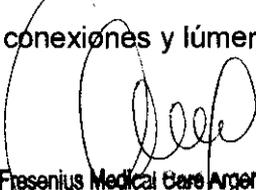

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


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

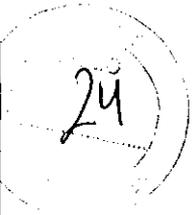
 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

7. Enhebrar el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilatar el tejido subcutáneo y las paredes de la vena para permitir el fácil ingreso del catéter en la vena objetivo.
8. Retirar el dilatador dejando la guía en su lugar.
9. 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.
10. Abrir el extremo distal del catéter retirando las pinzas de obturación. Enhebre el catéter por el extremo proximal de la guía de catéter.
11. Deslizar el catéter a través del tejido subcutáneo y dentro de la vena objetivo.
12. Utilizando fluoroscopia, realizar los ajustes necesarios al catéter. El extremo distal de la punta del catéter debería estar localizado justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
13. Una vez que la ubicación del catéter ha finalizado exitosamente, remover la guía y obturar con las pinzas provistas a tal efecto.
14. 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.
15. 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.
16. 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.


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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.



17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Aseguramiento del catéter y curaciones
21. Cubrir el sitio de inserción con un apósito oclusivo.
22. El catéter debe estar asegurado, suturado durante el tiempo completo de implantación.
23. Registrar y almacenar la longitud del catéter y el número de lote del mismo en la planilla correspondiente al paciente.

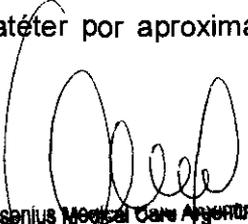
Cuidados en el sitio de cateterización

- Limpiar la piel alrededor del catéter. Cubrir el punto de inserción del catéter con un apósito oclusivo y dejar las extensiones de los lúmenes, las pinzas de obturación y las tapas de cierre accesibles y visibles para el personal médico a cargo.
- Los apósitos deben mantenerse limpios y secos.
- Si la perspiración del paciente u otro evento fortuito humedece accidentalmente el apósito y compromete su adhesividad, el médico o personal de enfermería a cargo debe cambiar el apósito bajo condiciones estériles.

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.


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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

4. Aplicar apósitos de manera de promuevan una curación óptima.

Método de inserción con micropunción:

- Realizar una vía de acceso percutánea con un introductor de aguja de 21 ga.
- Introduzca una guía de catéter de 0.018" a través de la aguja del introductor de aguja de 21 ga.
- Retire el introductor de aguja mientras deja colocada la guía en el sitio de acceso.
- Enhebrar la vaina de dilatación, provista por el fabricante, en el extremo distal de la guía e impulsarla hacia la vena objetivo.
- Remover la guía y el dilator en un solo paso dejando colocada la vaina de acceso.
- Insertar la guía, provista por el fabricante en la bandeja, a través de la vaina hasta que quede localizado en la vena objetivo.
- Remover la vaina y continuar con el procedimiento de colocación del catéter siguiendo las instrucciones de la técnica de Seldinger a partir de su ítem 9.

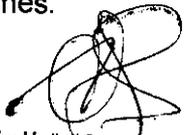
Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

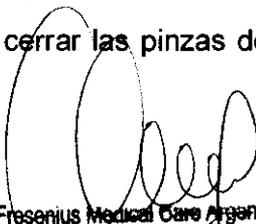
En caso de que el envase del producto se encuentre abierto o dañado el mismo debe ser desechado y no reesterilizado.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

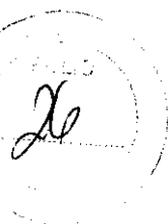
Infusión

- Se debe retirar la solución de heparina de cada lumen antes de cada tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe estar basada en el protocolo del hospital.
- Antes de comenzar la infusión examinar cuidadosamente todas las conexiones.
- Frecuentemente se debe realizar una inspección visual de las conexiones para evitar fugas de sangre y embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, inmediatamente cerrar las pinzas de obturación ubicadas en los lúmenes.


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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.



- Se deberán tomar las medidas que sean necesarias para remediar las pérdidas antes de continuar del tratamiento de infusión.

Heparinización

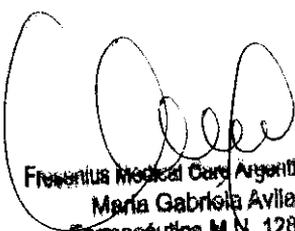
- Si no se utiliza inmediatamente el catéter para el tratamiento, es recomendable seguir las instrucciones antes indicadas en este mismo apartado, para mantener la permeabilidad de la vía.
- Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, se debe realizar un bloqueo con heparina en cada lumen 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.

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.


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 para Infusión en Vena Central	3792 PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Insuficiencias en el flujo

Las siguientes pueden ser causas de insuficiencias en el flujo sanguíneo:

- Los orificios proximales pueden estar ocluidos debido a formación de coágulos o acumulación de tejido fibroso.
- Puede ocurrir oclusión de la vía debido al contacto con las paredes de la vena.

La solución recomendada es la siguiente:

- Intervención química utilizando un agente trombolítico.

Manejo de las obstrucciones de una vía:

Una obstrucción de una vía puede ocurrir cuando un lumen puede conducir líquidos en un sentido pero no puede ser aspirado. Esto habitualmente puede estar provocado por una mala colocación de la punta del catéter.

Alguna de las siguientes acciones puede resolver la obstrucción:

- Reposicionamiento del catéter.
- Reposicionamiento del paciente.
- Hacer que el paciente tosa.
- Una vez que se ha probado que no hay resistencia, impulsar vigorosamente líquido a través del catéter con una solución salina estéril para tratar de mover la punta del catéter lejos de la pared del vaso.

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.


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

3792

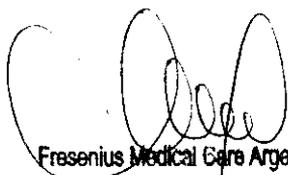
 Fresenius Medical Care	Catéter para Infusión en Vena Central	PM:169-90/
		Legajo N°: 169.

- 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 suceder fallas.
- Fallas en la colocación del catéter pueden 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, 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.
- 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 es utilizado un introductor de aguja, no se debe retirar la guía del catéter en contra del bisel de la aguja para evitar dañar la guía.


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 para Infusión en Vena Central	PM:169-90.
		Legajo N°: 169.

- 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 la Inmunodeficiencia Humana) o a agentes patógenos de la sangre de los pacientes, los profesionales del cuidado de la sangre de los pacientes 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 la apropiada terapia 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 apropiada terapia de 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 Ávila
Farmacéutica M.N. 12823
Co-Dirección Técnica