



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

DISPOSICIÓN N° 2616

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1751/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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.

55



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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso 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 Cook, nombre descriptivo Sets de Catéteres Venosos Centrales y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220 y 222-229 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-696-466, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2616

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1751/10-3

DISPOSICIÓN N°

2616

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 **2616**

Nombre descriptivo: Sets de Catéteres Venosos Centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los sets de Catéteres Centrales están indicados para la administración de sangre entera o hemoderivados, para la administración de medicamentos, para la alimentación parenteral y para toma de muestras de sangre. El set de catéter Venoso Central para sobrealimentación esta indicado además para la monitorización de la presión venosa central (PVC).

Modelo/s: C-HAS Equipo de Catéter Venoso Central para sobrealimentación; C-HASD Equipo de Catéter Venoso Central para sobrealimentación; C-HAST Equipo de Catéter Venoso Central para sobrealimentación; C-PICDS Equipo de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica; C-PICS Equipo de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica; PICS Equipo de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica; PICDS Equipo de Catéter intravenoso Periférico de doble luz; C-TPN Catéter de una luz Cook TPN®; C-TPN Catéter de doble luz Cook TPN®; C-TPN Equipo de Catéter de triple luz Cook TPN®; C-TPNS Equipo de Catéter de una luz Cook TPN®; C-TPNS Equipo de Catéter de doble luz Cook TPN®; C-TPNS Equipo de Catéter de triple luz Cook TPN®.

Período de vida útil: 3 años.

5,



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1751/10-3

DISPOSICIÓN Nº **2616**

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

.....
2616
.....

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 Nº: 1-47-1751/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.616**, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sets de Catéteres Venosos Centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 Catéteres, Venosos Centrales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: los sets de Catéteres Centrales están indicados para la administración de sangre entera o hemoderivados, para la administración de medicamentos, para la alimentación parenteral y para toma de muestras de sangre. El set de catéter Venoso Central para sobrealimentación esta indicado además para la monitorización de la presión venosa central (PVC).

Modelo/s: C-HAS Equipo de Catéter Venoso Central para sobrealimentación; C-HASD Equipo de Catéter Venoso Central para sobrealimentación; C-HAST Equipo de Catéter Venoso Central para sobrealimentación; C-PICDS Equipo de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica; C-PICS Equipo de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica; PICS Equipo de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica; PICDS Equipo de Catéter intravenoso Periférico de doble luz; C-TPN

//..

Catéter de una luz Cook TPN®; C-TPN Catéter de doble luz Cook TPN®; C-TPN Equipo de Catéter de triple luz Cook TPN®; C-TPNS Equipo de Catéter de una luz Cook TPN®; C-TPNS Equipo de Catéter de doble luz Cook TPN®; C-TPNS Equipo de Catéter de triple luz Cook TPN®.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

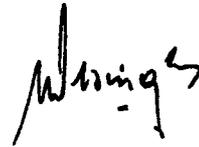
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-466, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.8.MAY.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

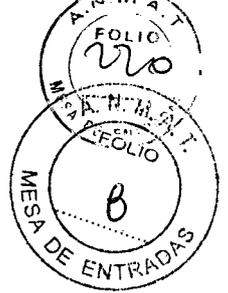
DISPOSICIÓN N°

2616



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

2616



Rótulo

Sets de Catéteres Venosos Centrales

Modelo:

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

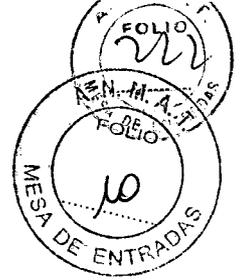
Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-466

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2616



Instrucciones de Uso

Sets de Catéteres Venosos Centrales

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-466


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO





Descripción del dispositivo

Los catéteres venosos centrales se comercializan con configuraciones de una, dos luces y tres luces.

Indicaciones

Los Sets de Catéteres Venosos Centrales están indicados para la administración de sangre entera o hemoderivados, para la administración de medicamentos, para la alimentación parenteral y para la toma de muestras de sangre.

El Set de Catéter Venoso Central para Sobrealimentación está indicado además para la monitorización de la presión venosa central (PVC).

Contraindicaciones

No se han descrito

Advertencias

- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares. Este catéter sólo deben colocarlo médicos legalmente autorizados y con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). **Durante la colocación y la monitorización debe tenerse extremo cuidado.**
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- **No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter.** El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.

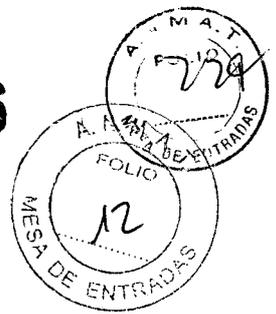
Solo para Catéteres Venosos Centrales para Sobrealimentación/TPN

- Si se coloca en la vena subclavia, el catéter puede quedar comprimido por la clavícula y la primera costilla. El exceso de compresión puede producir daños en el catéter, como rotura u obstrucción del catéter. La compresión del catéter y los riesgos consiguientes pueden reducirse al mínimo empleando una colocación lateral respecto a la unión de la clavícula y la primera costilla, o con el uso de otros accesos venosos.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

2616



Precauciones

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres venosos centrales.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta de hasta 1.0 cm. Cuando el catéter se coloca a través de una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede desplazar la punta 1-3 cm.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.
- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita el uso.

- Catéteres TPN®

- Los volúmenes indicados son para catéteres sin cortar. Si se corta el catéter, los volúmenes deben ajustarse proporcionalmente.

Recomendaciones sobre el producto

Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación. Los catéteres de mayor diámetro tienden a favorecer más la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.

El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía, y observó que los ángulos incidentes del catéter con la pared vascular superiores a 40 grados tuvieron más probabilidades de producir perforación. (Referencia 2)

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

1. Antecedentes del paciente
2. Edad y tamaño del paciente
3. Lugar de acceso disponible
4. Variables anatómicas poco corrientes
5. Uso propuesto y duración del plan de tratamiento

Mantenimiento sugerido del catéter

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central.
- Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe volver a evaluar de inmediato la posición de la punta del catéter.

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

- Todas las luces que no se utilicen deben mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución salina heparinizada.
- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes líquidos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo con heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

- Catéteres Venosos Centrales para sobrealimentación

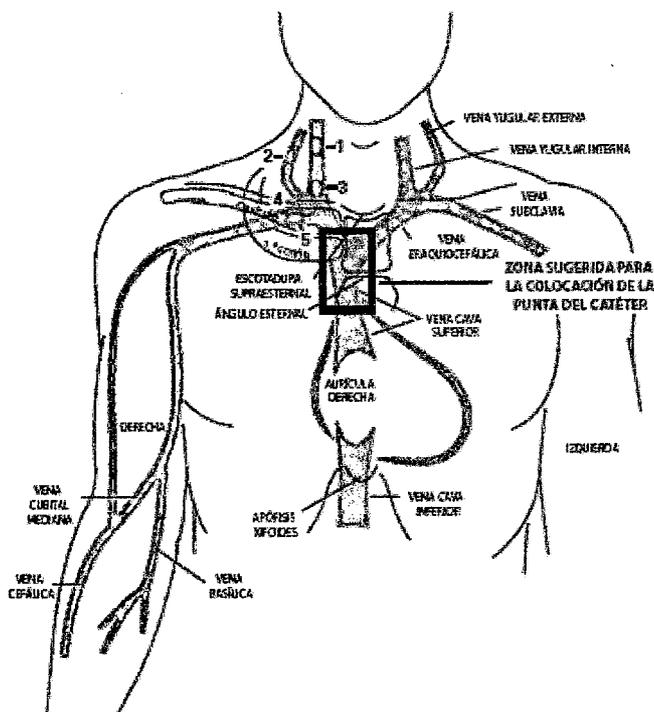
- Para evitar la coagulación y la posibilidad de aparición de embolias gaseosas, la luz n.º 2 del catéter de doble luz y las luces n.º 2 y n.º 3 del catéter de triple luz deben llenarse con solución salina heparinizada (por lo general es adecuado utilizar 100 unidades de heparina por ml de solución salina) antes de la introducción del catéter.

Instrucciones de Uso

- Catéteres Venosos Centrales para sobrealimentación

Lugares de acceso más adecuados

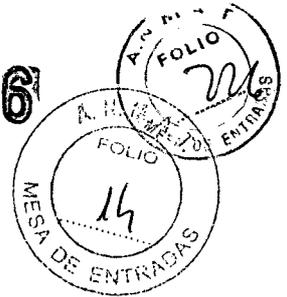
1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral (no se muestra)



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURER
APODERADO

Figura A

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



INSTRUCCIONES DE USO

1. Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar para determinar la longitud aproximada de catéter necesaria desde el lugar de la punción hasta la posición de la punta venosa central.
2. Introduzca la aguja introductora en el vaso. Para confirmar la posición de la punta de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
3. Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía.
4. Haga pasar la guía enderezada a través de la aguja e introdúzcala 5-10 cm en el vaso.

NOTA: Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible blando en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante su introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**

5. Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J.
6. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción con un bisturí. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.

7. Si se utiliza un túnel subcutáneo, el catéter puede hacerse pasar a través del túnel en este momento.
8. Introduzca el conjunto de vaina y dilatador sobre la guía, y hágalo avanzar al interior del vaso con un movimiento giratorio.
9. Deje colocada la vaina, y extraiga el dilatador y la guía. Para evitar la aspiración accidental de aire, ponga un dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina después de retirar el dilatador y la guía.
10. Introduzca el catéter en la vaina y hágalo avanzar hasta que quede en posición. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocéfálica o del segmento inicial de la vena cava superior. **NOTA:** Una vez que el catéter esté en posición, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
11. Sujete los dos mandos de la vaina y tire hacia fuera y hacia arriba simultáneamente para desprender y retirar la vaina del catéter.
12. Fije el catéter en posición con sutura u otro método. Si no se introduce toda la longitud del catéter, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada para ayudar a evitar el movimiento del catéter.
13. Las luces del catéter deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo con heparina.

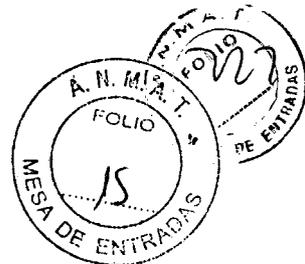
NOTA: La posición de la punta del catéter debe confirmarse periódicamente mediante radiografías torácicas, para comprobar que no esté más de 2 cm por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas.

NOTA: Para los procedimientos de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos dos veces más larga que el catéter.

NOTA: El catéter de triple luz de 12 Fr está diseñado para la infusión y extracción de grandes volúmenes a través de las dos luces principales. La tercera luz, que es más pequeña, es ideal para la administración de medicamentos o para la monitorización de presiones.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURENA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



Catéteres Venosos Centrales de Inserción Periférica.

Colocación de la punta del catéter: ver Figura A

Verifique radiográficamente la posición de la punta del catéter. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá del segmento inicial de la vena cava superior. **Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central.**

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del obturador del catéter

1. Lave el catéter con solución salina heparinizada o agua estéril. **NOTA:** El catéter puede recortarse si es necesario acortarlo.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del obturador del catéter.
3. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del obturador. Esto activará el revestimiento hidrofílico AC[®] y hará que la superficie del obturador quede muy lubricada.
4. Extraiga el obturador de su soporte, introdúzcalo en el catéter y fíjelo en posición. Si el catéter se ha recortado, haga avanzar el obturador sólo hasta el extremo distal del catéter. **NOTA:** Si la superficie del obturador se seca tras extraerla del soporte, puede humedecerse con más solución salina heparinizada o agua estéril para que recupere el efecto hidrofílico.
5. Ahora puede introducirse el conjunto de catéter y obturador de la manera descrita en el apartado siguiente.

Colocación del catéter

6. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca Echotip de la aguja se utiliza para situar la punta de ésta durante el acceso vascular.
7. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
8. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
9. Introduzca el conjunto de vaina e introductor sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (Fig. 1)
10. Utilizando control fluoroscópico, determine la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter. Una vez que la punta de la guía esté en la posición adecuada, marque la longitud fijando unas pinzas sobre la guía en el lugar cutáneo.
11. Extraiga la guía y médale desde las pinzas hasta la punta distal para determinar la longitud correcta del catéter. Recorte el catéter si es necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.

U. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURINA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOMINGIERA
M.N. 105814

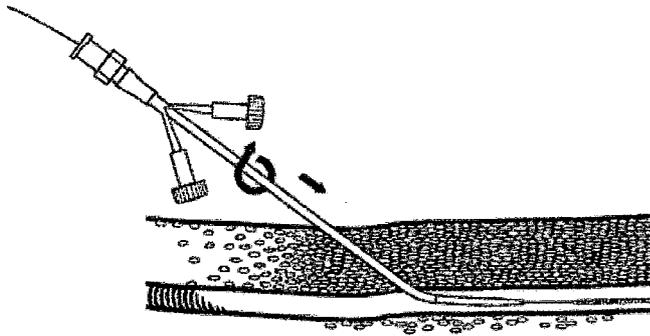


Fig. 1

12. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. (Fig. 2) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la gula y el dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina.

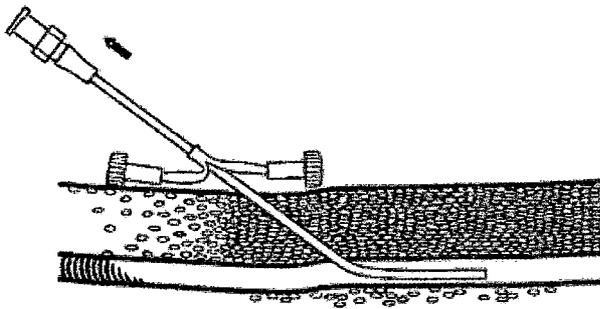


Fig. 2

13. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto a la aleta de sutura, debido a un aumento del diámetro exterior.
14. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar los dos pomos de la vaina y tirar de ellos hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de los dos pomos, y repitiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.
15. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
16. Verifique radiográficamente la posición de la punta del catéter. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocéfálica o del segmento inicial de la vena cava superior.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURENA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Catéteres TPN®

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar y mantener el lugar de entrada del catéter de acuerdo con los procedimientos estándar para la colocación de catéteres.
2. Practicar una pequeña incisión cutánea justo debajo de la clavícula derecha en la línea clavicular media y puncionar la vena subclavia con la aguja fijada a la jeringa.
3. Retirar la jeringa, introducir la guía a través de la aguja y avanzarla dentro del vaso.
4. Manteniendo la guía en su posición, retirar la aguja.

Colocación Subcutánea del Catéter con Hemóstato Curvado

1. Seleccionar el punto de salida del catéter, normalmente en la mitad del pecho en la línea del pezón y practicar una incisión transversal de 1 cm.
2. Empleando un hemóstato curvado se crea un túnel subcutáneo desde el punto de entrada de la guía hasta el de salida.
3. Sujetar la punta del catéter con hemóstatos y traccionar a través del túnel mientras se posiciona el manguito de fijación a aproximadamente 1 cm en el interior de la herida de salida.
4. El catéter podrá a continuación cortarse a la longitud adecuada y lavarse con solución salina heparinizada.
NOTA: Para garantizar la localización extrapericárdica, no debe avanzarse la punta del catéter más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.
5. Introducir en la vena cava superior el introductor Peel-Away con un ligero movimiento giratorio sobre la guía.
6. Dejando la vaina en posición, retirar el introductor y la guía. Para evitar la aspiración accidental de aire, colocar un dedo sobre el extremo proximal ensanchado de la vaina después de retirar el introductor y la guía.
7. Introducir el catéter en la vaina y avanzarlo hasta su posición.
8. Sujetando los dos botones de la vaina y tirando al mismo tiempo hacia fuera y hacia arriba, desprender la vaina del catéter.
9. Verificar la posición de la punta del catéter radiográficamente y cerrar todas las heridas; a continuación se puede suturar el catéter a la piel y vendar del modo habitual.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREANA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814