



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 9

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5209-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-2, denominado: Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multilumen, marca Arrow.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-2, denominado Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multilumen, marca Arrow.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 5'639

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-2.

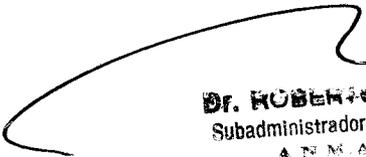
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5209-16-8

DISPOSICIÓN N°

sb

5 6 3 9


Dr. ROBERTO URRUTIA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.639** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multilumen.

Marca: Arrow

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4684/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1875-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Catéteres Venosos Centrales, un lumen: ES-04150, ES-04218, CV-04301, CV-04306, ES-04701, CV-50016, CV-50016-BF, ES-04301, ES-04400, CV-04701, CV-50014, CV-50014-BF, ES-04730, AK-04660 Catéteres Venosos Centrales, doble Lumen: CS-14402, CS-16402, CS-14502, CS-15402-E, CV-15802, CV-16702, CV-16702-E, CS-17702, CS-	Cateterismo Venoso Central: ES-04218, CV-04301, CV-04306, ES-04701, CV-50016, CV-50016-BF, ES-04301, ES-04400, CV-04701, CV-50014, CV-50014-BF, ES-04730, AK-04660-S Cateterismo Yugular Pediátrico: ES-04150 Cateterismo Venoso Central Lumen Múltiple: CS-12703, CV-15703, CS-15703-E, CS-14703, CS-14703-E

E

1



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

	<p>17702-E, CS-17752, CS-12402, CS-12802, CS-15802, CS-15802-E, CD-10802; SI-11142</p> <p>Catéteres Venosos Centrales, multi-Lumen: CS-14403, CS-12703, CS-16553-E, CS-14553, CS-15403, CS-15703, CS-15703-E, CS-14703, CS-14703-E, CD-14854-E</p> <p>Catéteres Venosos Centrales, ARROWg + ard Blue: CS-24402, CS-25502, CS-27702-E, CS-25802-E, CS-28702, CS-25703-E</p> <p>Introduccion Sheath: SI-11142</p>	<p>Cateterismo Venoso Central Pediátrico de Lumen Múltiple: CS-14403, CS-14553, CS-15403, CS-16553-E</p> <p>Cateterismo Venoso Central de Dos Lumen: CS-14402, CS-16402, CS-14502, CS-14502-E, CV-15802, CV-16702, CV-16702-E, CS-17702, CS-17702-E, CS-12402, CS-12802, CS-15802, CS-15802-E.</p> <p>Cateterismo Venoso Central de Lumen Quad: CS-14854-E</p> <p>Cateterismo Venoso Central Antecubital de Dos Lumen: CS-17752</p> <p>Cateterismo Venoso Central de Dos Lumen Con Diámetro Grande: CD-10802.</p> <p>Acceso Venoso Central de Dos-Lumen MAC: SI-11142</p> <p>Cateterismo Venoso Central de Lumen Múltiple con Diámetro Grande: CS-12123-F, CS-15123-F</p>
<p>Nombre del fabricante</p>	<p>1) Arrow International, Inc. (Subsidiaria de Teleflex, Inc.) 2) Arrow Interventional, Inc (Subsidiaria de Arrow International Inc.)</p>	<p>1) Arrow International, Inc. (Filial Teleflex, Inc.) 2) Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. 3) Arrow International CR, a.s.</p>

C
 A



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

	<p>3) Arrow International, Inc. 4) Arrow International, Inc. 5) Arrow International de Chihuahua SA de CV 6) Arrow International CR, as. 7) Arrow International CR, as</p>	<p>4) Arrow International, Inc. 5) Arrow International C.R. a.s. 6) Arrow International, Inc 7) Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. 8) Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow INTL, Inc)</p>
<p>Lugar de elaboración</p>	<p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos. 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos. 3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos. 4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos. 5) Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnológica Edificio 2 y edificio 41, Chihuahua 31200, MÉXICO. 6) Jamská 2359/47, Zdár nad Sázavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa. 7) Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.</p>	<p>1) 2400 Bernville Road, Reading, PA EE.UU 19605 2) Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, CHIHUAHUA, Chihuahua MÉXICO CP 31200 3) Prazska 209 Hradec Kralove, Hradec Králové REPÚBLICA CHECA 50004 4) 312 Commerce Place, ASHEBORO, NC EE.UU. 27203 5) Jamska 2359/47, Zdár nad Sázavou, Vysocina REPÚBLICA CHECA 591 01 6)16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA EE.UU. 01824 7) Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua MÉXICO</p>

E

1



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

		CP 31114 8)9 Plymouth Street, Everett, MA EE.UU 02149
Vida útil	-	5 años
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición N° 4684/12	A fs. 45
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N° 4684/12	A fs. 46 a 57

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5209-16-8

DISPOSICIÓN N°

56319

E

DR. ROBERTO FEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex Inc) – 2400 Bernville Road – Reading, PA, E.E.U.U. 19605
- Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V – Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificios 40 y 2 – Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
- Arrow International CR, a.s. – Prazska 209, Hradec Kralove, República Checa 50004
- Arrow International Inc. – 312 Commerce Place – Asheboro, NC, E.E.U.U. 27203
- Arrow International C.R, a.s.- Jamska 2359/47, Zdar Nad Sazavoum Vysocina, República Checa, 591 01
- Arrow International Inc. – 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, E.E.U.U 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.- Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua Mexico – CP 31114
- Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Int, Inc) – 9 Plymouth Street, Everett, MA E.E.U.U. 02149

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen. Marca: ARROW – Modelos: xxx

4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril

5. Lote Nº:

6. Fecha de vto:

7. Fecha de elab :

8. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso

9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-2

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

F

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex Inc) – 2400 Bernville Road – Reading, PA, E.E.U.U. 19605
- Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V – Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificios 40 y 2 – Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
- Arrow International CR, a.s. – Prazska 209, Hradec Kralove, República Checa 50004
- Arrow International Inc. – 312 Commerce Place – Asheboro, NC, E.E.U.U. 27203
- Arrow International C.R, a.s.- Jamska 2359/47, Zdar Nad Sazavoum Vysocina, República Checa, 591 01
- Arrow International Inc. – 16 Elizabeth Dr., Chelmsford, MA, E.E.U.U 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.- Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua Mexico – CP 31114
- Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Int, Inc) – 9 Plymouth Street, Everett, MA E.E.U.U. 02149

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen. Marca: ARROW
Modelos: xxx

4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril.

5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso.

6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-2

10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

- No utilizar el catéter si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.



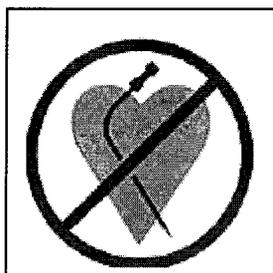
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

- **Advertencia:** Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones provistas con el mismo. El no hacerlo, puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.
- Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego/conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.
- Toda cateterización de vena central debe ser efectuada por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.
- **Advertencia:** No colocar el catéter ni permitir que el mismo permanezca en la aurícula o ventrículo derecho. (Figura 1)

Figura 1



ADVERTENCIA!!

No colocar el catéter ni permitir que el mismo permanezca en la aurícula o ventrículo derecho. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves al paciente o la muerte.

LEER INSTRUCCIONES

Indicación De Uso:

El Catéter venoso central permite el acceso venoso a la circulación central para la rápida administración de líquidos

Contraindicaciones:

El catéter de doble lumen de gran calibre (CD-10802) no está diseñado para infusiones a largo plazo o para uso en pacientes con vasos trombosados.

Para el resto de los catéteres no se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:

- **Advertencia:** Estéril. Para un solo Uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves o infección potencialmente mortal.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. STYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA



- **Advertencia:** No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la mitad o el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso. Para el acceso de la vena femoral el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.
 - **Para modelos pediátricos:** debido a la diversidad de longitudes disponibles debe considerarse cuidadosamente el tamaño
 - del paciente en relación con la longitud real del catéter introducido.
 - **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolias gaseosas, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daño en nervios, hematoma, hemorragias y arritmias.
 - **Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad debe efectuarse una radiografía de tórax y concertarse una consulta ulterior.
- Advertencia:** El médico debe estar al tanto de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa o hemorragia relacionados con los catéteres de diámetro grande. No dejar agujas ni catéteres abiertos en los sitios de inyección en Venas Centrales. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con estos dispositivos, deberán utilizarse únicamente conexiones luer-lock firmemente apretadas. Debido al gran calibre de las lúmenes del los catéteres de diámetro grande, se recomienda que los tubos de prolongación se mantengan siempre cerrados con grampa cuando no están en uso. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de los catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.- **Advertencia:** La introducción de la guía de alambre en la parte derecha del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.
- **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al HIV (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe tomar como

rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.

- **Precaución:** No sujetar con grampa el cuerpo del catéter de diámetro interno grande. Sujetar únicamente los tubos de extensión y utilizar únicamente las grampas que se suministran. Nunca usar fórceps dentellados para sujetar los tubos de extensión.
- **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse regularmente para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo luer-lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
- **Precaución:** Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que ya no está paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado se debe realizar rápidamente una examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta.
- **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
- **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Se debe comprobar la ausencia de éstos en los preparados para procedimiento de antisepsia. No debe utilizarse alcohol para destapar catéteres de poliuretano obturados. Algunos desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
- **Precaución:** El uso de una jeringa del tamaño inferior a 10ml, para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.
- Leer detenidamente todas las advertencias o precauciones incluidas en el instructivo.

Procedimiento para la colocación del catéter:

La colocación del catéter venoso central es responsabilidad del médico actuante o del protocolo existente de la institución donde se efectúa el procedimiento.

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA.

1. Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada.

4. Extraer el estilete del catéter. Preparar el catéter para la inserción lavando la luz o cada luz, para los catéteres de más de un lumen, que a su vez hay que pinzar los capuchones de inyección a las respectivas puntas pigtail. Dejar la línea de extensión distal sin capuchón para permitir el paso de la guía de alambre. No cortar el catéter para alterar su longitud.
5. Inserta la aguja introductora con la jeringa raulerson de Arrow que se acompaña, en la vena y aspirar (si se utiliza un aguja introductora mayor, se debe localizar la vena previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y jeringa). Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter/aguja de manera normal. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como jeringa normal pero no hará pasar la guía de hilo flexible. Si después de extraer la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, conectar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sanfre venosa. Precaución: El color de la sangre no es siempre una indicación fiable de acceso venoso. No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

6. Debido a que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso venoso. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow. Observar la colocación en la vena central mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada. Quitar la sonda de transducción. (Figura 2)

Figura 2

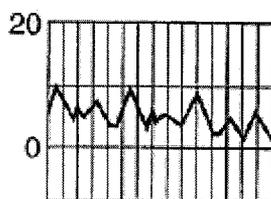


Fig. 2

Técnica Alternativa: Si no se cuenta con equipo de supervisión hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil mediante el uso de la sonda de transducción para abrir el sistema de válvula de la jeringa o desconectando la aguja de ésta última. El flujo pulsátil es generalmente una indicación de perforación involuntaria de las arterias.

7. Mediante el Arrow Advancer de dos piezas, hacer avanzar en la vena la guía de hilo flexiblea través de la jeringa. **Advertencia:** A fin de evitar pérdidas de sangre del capichón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de hilo puesta. **Precaución:** A fin de minimizar las pérdidas de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible puesta.

Instrucciones para el dispositivo Arrow Advancer de dos piezas:

Enderezar con el pulgar la punta en "J" retrayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer. (Figuras 3 y 4)

Figura 3

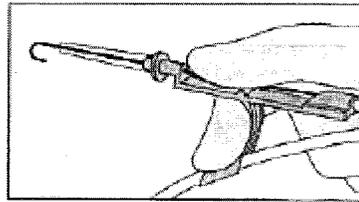
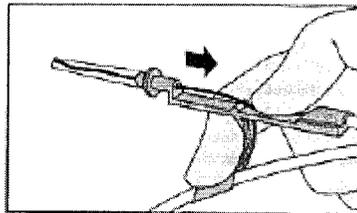


Figura 4

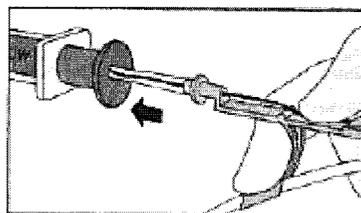


Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción. Las marcas en centímetros en el alambre de la guía comienzan a partir de la punta en "J". Una banda indica 10 cm, 2 bandas 20 cm, 3 bandas 30 cm.

Introducción de la Guía de Alambre Flexible:

- Colocar la punta del Arrow Advancer, con la punta en "J" retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa de Raulerson Arrow. (Figura 5)

Figura 5

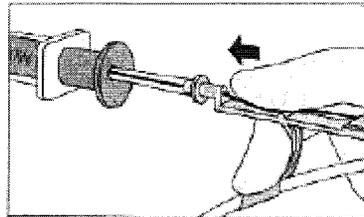


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12232

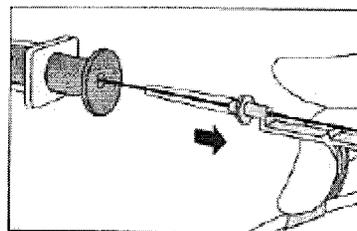
- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (Figura 6)

Figura 6



- Levantar el pulgar y tirar del Arrow Advancer unos 4 u 8 cm hacia afuera de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Arrow Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la Jeringa para hacer avanzar mas la guía de alambre flexible . Seguir avanzando hasta que la guía alcance la profundidad deseada. (Figura 7)

Figura 7



Técnica alternativa:

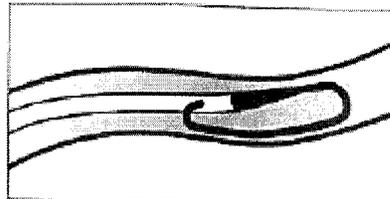
Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado.

Separar la punta del Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J", para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

8. Hacer avanzar el hilo de Guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. Advertencia: NO cortar la guía de hilo flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

9. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o catéter). Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento. Utilizar las marcas en centímetros de la guía de hilo flexible para regular el tramo a quedar insertado, de acuerdo con la profundidad que se desea para la colocación del catéter permanente.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado en sentido contrario la guía de alambre flexible. Precaución: No cortar la guía de alambre flexible. Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de la punción, según se requiera. Advertencia: A fin de minimizar, riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.
11. Enhebrar la punta del catéter sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del cubo del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerla avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión.
12. Utilizando las marcas en centímetros del catéter como puntos de referencia para el posicionamiento, hacer avanzar el catéter hasta su posición permanente. Todas las marcas en centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los símbolos de marcado son los siguientes: 5, 15, 25, etc.; bandas: cada banda indica intervalos de 10cm, es decir, una banda indica 10cm, dos bandas 20cm, etc.; cada punto indica un intervalo de 1cm.
13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poderlo deslizar libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso. (Figura 8)

Figura 8



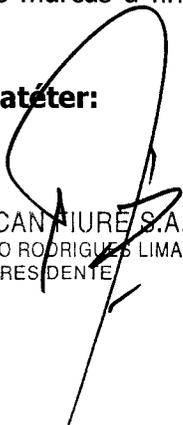
En estas circunstancias, el tirar hacia atrás de la guía de alambre flexible puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía de alambre con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3cm con respecto a la guía e

intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía si ésta se fuerza demasiado.

14. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
15. Comprobar la posición de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar la línea tipo Luer-Lock adecuada según se requiera o "cerrar" mediante el capuchón de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Cuando se suministre una pinza deslizante, ésta se utiliza sobre la punta pigtail para ocluir el flujo durante los cambios de línea y de capuchón de inyección. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar las puntas del pigtail a causa de una presión excesiva, la pinza debe abrirse antes de la infusión de líquidos a través del catéter.
16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
17. Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. Precaución: En el examen radiográfico, el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volver a colocarla y verificar de nuevo su posición.
18. Sujetar firmemente el catéter al paciente. Utilizar las aletas laterales incorporadas como lugar primario de sutura. En los juegos donde se suministren, la grampa del catéter y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundaria, según fuere necesario. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.
19. Vendar el punto de inyección según el protocolo del hospital. Precaución: Mantenga el sitio de inyección vendado meticulosamente, empleando una técnica aséptica.
20. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

1. Utilizar una técnica estéril.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TÉCNICA

2. Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia a causa del catéter.

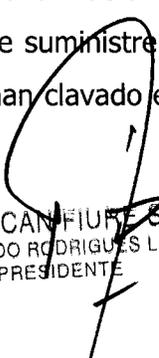
Procedimiento para la remoción del catéter:

1. Colocar al paciente en posición supina.
2. Retirar el vendaje. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para, retirar el vendaje.
3. La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central. Quitar los puntos de sutura de la pinza del catéter (cuando ésta se suministre) y del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de vaselina. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el periodo de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado en toda su longitud.
5. Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. Documentar el procedimiento de remoción.

Procedimiento para la colocación del dispositivo de acceso venoso central de luz múltiple MAC con válvula hemostática integral para uso con catéteres de entre 7 y 8 Fr.:

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA

- Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
- Preparar el área donde se vaya a practicar la punción venosa.
- Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
- Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22). En los juegos donde se suministre. Introducir firmemente las agujas en los orificios del clava gujas. Una vez se han clavado en el clava gujas, las agujas quedarán bloqueadas automáticamente en



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NTALIA B. SZUSTIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

su lugar para que no puedan volverse a utilizar, Desechar todo al terminar el procedimiento. No intentar extraer las agujas que se han introducido en el clava gujas. Estas agujas están bloqueadas permanentemente en su lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se sacan por la fuerza del clava gujas. No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clava gujas desechable ya que la punta de las mismas puede haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.

- Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del conector del otro extremo.
- Deslizar todo el protector anticontaminación del catéter hasta el extremo proximal del catéter.
- Si se utiliza un catéter dirigido por flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para verificar su integridad
- Insertar completamente el dilatador en el catéter a través de la válvula hemostática, presionando firmemente el conector del dilatador en el conector del conjunto de válvula hemostática. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
- Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar el vaso previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y una jeringa). Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora, puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja de la manera habitual. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa normal, pero no dejará pasar la guía de alambre flexible. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa.

Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma Y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Comprobar la colocación en la vena central mediante la forma de onda producida por un transductor de presión calibrado. Retirar la sonda de transducción.

Instrucciones de uso de la pinza y del sujetador del catéter (cuando se suministre):

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado la línea, extender las alas de la pinza de goma y colocarla sobre el catéter, según se requiera, de forma que la punta quede colocada correctamente.
- Prender (se oirá un chasquido) el sujetador rígido a la pinza del catéter.
- Sujetar el catéter al paciente suturando la pinza y el sujetador a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter.
- Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
- Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Instrucciones para el uso del dispositivo de anclaje con grapas:

Colocar el pulgar y el índice de la mano dominante sobre la superficie con hendidura del dispositivo de anclaje con grapas.

Pasar una de las puntas de la grapa a través del ojo del conector de sutura del dispositivo de acceso.

Pince la piel y tire de ésta para colocarla con el ojo del conector entre la abertura de la grapa.

Apretar firmemente el dispositivo de anclaje para cerrar la grapa y sujetar el dispositivo de acceso a la piel.

Repetir el procedimiento a través de otros ojos de sutura, sí procede. Desechar el dispositivo de anclaje tras concluir.

27. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital.

28. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA BISIYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA