



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.N.M.S.P.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

7 2 2 4

BUENOS AIRES, : 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20152/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL, 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.

5

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.F.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

7224

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.

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 Joline, nombre descriptivo Set catéter para hemodiálisis permanente y nombre técnico Catéteres para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por AXIMPORT SRL, 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 107-108 y 41-46 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7224

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-646-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-20152/09-5

DISPOSICIÓN N° 7224

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.P

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7.2.2.4..

Nombre descriptivo: Set catéter para hemodiálisis permanente

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Joline

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: realizar accesos venosos permanentes a través de los cuales son llevados a cabo procesos de limpieza sanguíneos extracorpóreos.

Indicado para hemodiálisis y aféresis.

Modelo/s:

- Single Lumen LT:

LS10S450	LS12S450 08	LS14S450 N	LS15S450 08
LS10S450 08	LS12S450 N	LS14S450 N 08	LS15S450 N
LS10S450 N	LS12S450 N 08	LS14S470	LS15S450 N 08
LS10S450 N 08	LS12S470	LS14S470 08	LS15S470
LS10S470	LS12S470 08	LS14S470 N	LS15S470 08
LS10S470 08	LS12S470 N	LS14S470 N 08	LS15S470 N
LS10S470 N	LS12S470 N 08	LS14S620	LS15S470 N 08
LS10S470 N 08	LS14S450	LS14S650	
LS12S450	LS14S450 08	LS15S450	

S

C



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F

- Single Lumen LT Catheter Kits

KLS10S450	KLS12S200 09	KLS12S470 N	KLS14S470 N
KLS10S450 08	KLS12S450	KLS12S470 N 08	KLS14S470 N 08
KLS10S450 N	KLS12S450 08	KLS14S450	KLS15S450
KLS10S450 N 08	KLS12S450 N	KLS14S450 08	KLS15S450 08
KLS10S470	KLS12S450 N 08	KLS14S450 N	KLS15S450 N
KLS10S470 08	KLS12S450 N 16	KLS14S450 N 08	KLS15S450 N 08
KLS10S470 N	KLS12S470	KLS14S470	KLS15S470
KLS10S470 N 08	KLS12S470 08	KLS14S470 08	KLS15S470 08

- Double Lumen LT

LDS370	LDS370 08
LDS420	LDS420 08
LDS300	LDS300 08
LDS330	LDS330 08
LDS470	LDS470 08

- Double Lumen LT Catheter Kits

57

KLDS370	KLDS300	KLDS370 08	KLDS300 08
KLDS420	KLDS330	KLDS420 08	KLDS330 08
KLDS470	KLDS500	KLDS470 08	KLDS500 08

- Double Lumen LT Catheter Anterograd

ADS270 N	ADS270	ADS270 N 08	ADS270 08
ADS320 N	ADS320	ADS320 N 08	ADS320 08
ADS370 N	ADS370	ADS370 N 08	ADS370 08

- Double Lumen LT Catheter Kit Anterograd

7224



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.S.

KADS270N	KADS270	KADS270 N 08	KADS270 08
KADS320N	KADS320	KADS320 N 08	KADS320 08
KADS370N	KADS370	KADS370 N 08	KADS370 08

- Double Lumen LT Catheter Kit Retrograd

KRDS270 N	KRDS320	KRDS370 N 08	KRDS420
KRDS320 N	KRDS370	KRDS270 08	KRDS420 N
KRDS370 N	KRDS270 N 08	KRDS320 08	
KRDS270	KRDS320 N 08	KRDS370 08	

- Double Lumen LT Catheter Retrograd

RDS270 N	RDS320	RDS370 N 08	
RDS320 N	RDS370	RDS270 08	
RDS370 N	RDS270 N 08	RDS320 08	
RDS270	RDS320 N 08	RDS370 08	

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Joline GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Neue Rottenburger StraBe 50, 72379 Hechingen,
Alemania.

Expediente Nº 1-47-20152/09-5

DISPOSICIÓN Nº **7 2 2 4**

Dr. OTTO A. CASINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....7224.....

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

7224



AXIMPORT S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO:

- Datos del Fabricante:
JOLINE GMBH & Co. KG
NEUE ROTTENBURGER STRABE 50 72379 HECHINGEN, ALEMANIA
- Datos del Importador:
AXIMPORT SRL
Alsina 1535 4º Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282
- Producto:
SET CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.
No utilizar si el envase no esta integro
Para usar una única vez
No exponer a altas temperaturas
Método de Esterilización: OE
Ver Instrucciones de Uso
Lote: ver en el envase
Fecha de vencimiento: Ver en el envase
Responsabler Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N°. 646-54

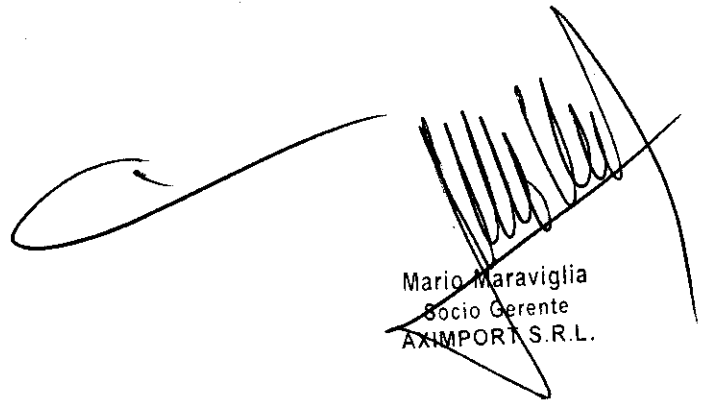
Uso: Medico Profesional

Advertencias:

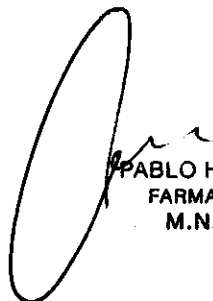
No utilizar si el envase no esta integro

No exponer a altas temperaturas

Proteger de la luz



Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.



PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Manual de instrucciones Catéter de silicona de un lumen y de doble lumen D-LINE LT

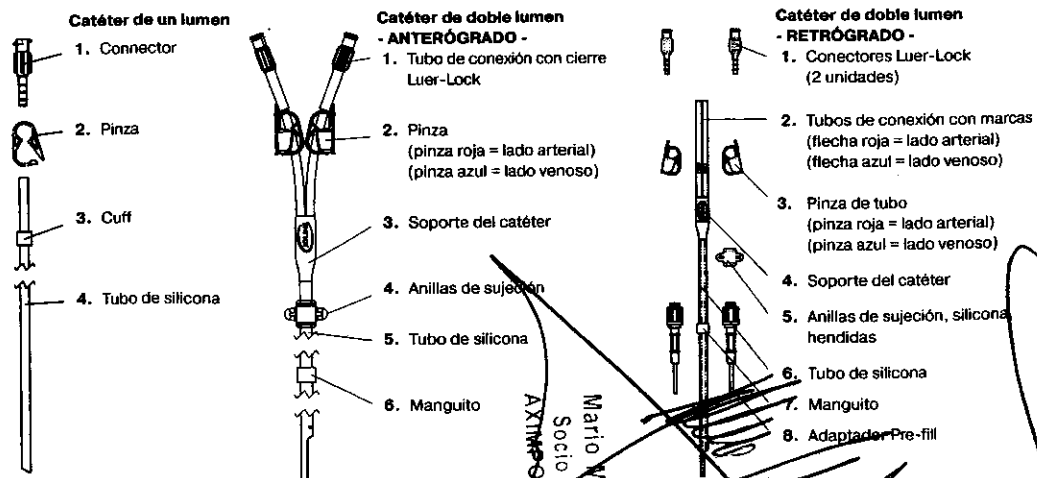
POR FAVOR LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INDICACIONES DE APLICACIÓN, ASÍ COMO LAS ADVERTENCIAS Y LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Descripción
 2. Indicaciones
 3. Contraindicaciones
 4. Indicaciones y medidas de precaución
 5. Embalaje y almacenaje
- IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER D-LINE LT**
6. Material estéril necesario
 7. Punto de acceso
 8. Preparación
 9. **UN LUMEN:** Procedimiento percutáneo - Técnica Seldinger modificada
Realización del túnel subcutáneo
 - 10a. **DOBLE LUMEN:** Procedimiento percutáneo - Técnica de Seldinger modificada - Implantación **anterógrada**
 - 10b. **DOBLE LUMEN:** Procedimiento percutáneo - Implantación **retrograda**
 11. Heparinización/Llenado del catéter
 12. Explantación del catéter D-LINE LT
 13. Normas para el cuidado del catéter y del punto de extracción
 14. Prestaciones de garantía y limitación de la responsabilidad

1. Descripción

Los catéteres D-LINE LT son catéteres permanentes de un lumen o de doble lumen que son conectados a sistemas de tubos extracorpóreos. Estos pueden ser controlados radiológicamente mediante contraste, son de silicona y han sido dotados con un



2. Indicaciones

El catéter D-LINE LT se utiliza para realizar accesos venosos permanentes a través de los cuales se llevan a cabo procesos de limpieza sanguíneos extracorpóreos. Se recomienda introducir los catéteres a través de la técnica de Seldinger modificada percutánea.

3. Contraindicaciones

Hoy por hoy no se conoce ningún tipo de contraindicación siempre que el catéter D-LINE LT sea utilizado según su uso previsto y según las indicaciones descritas anteriormente. En pacientes con respiración artificial existe un alto riesgo neumotorácico durante la introducción del catéter en la vena subclavia.

Posibles complicaciones:

Existe la posibilidad de que se produzcan las siguientes complicaciones, entre otras, durante la implantación de catéteres venosos centrales:

- Sepsis
- Trombosis o estenosis venosa
- Infección del punto de extracción
- Arritmia
- Embolismo aéreo
- Infección del túnel subcutánea
- Hemorragias
- Hemotórax
- Neumotórax
- Hematoma
- Taponamiento pericárdico
- Embolia pulmonar
- Lesión de un vaso sanguíneo central (arteria o vena) o de la aurícula derecha.
- Hemorragia retroperitoneal producida por el acceso a través de la vena femoral.
- Lesión del plexo braquial.

4. Indicaciones y medidas de precaución

ATENCIÓN:

- 4.1 Consulte el apartado «Explicación de los símbolos» para obtener una definición de los símbolos utilizados en el embalaje y en la página de contenido.
- 4.2 Por favor observe que las técnicas y procedimientos médicos aquí descritos no representan todos los procedimientos médicos existentes y sobre todo que no pueden sustituir la experiencia personal del médico en relación con tratamientos específicos de algunos pacientes determinados.
- 4.3 Las técnicas y los procedimientos descritos en este manual de instrucciones no pretenden ser de NINGÚN modo absolutos, como tampoco pueden sustituir la experiencia y la apreciación del médico en casos de tratamiento individuales.
- 4.4 Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal autorizado, instruido y familiarizado completamente con la técnica.
- 4.5 El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.
- 4.6 No utilice ninguna solución que pueda producir daños en el catéter. Queda completamente prohibida la utilización de soluciones desinfectantes con base de yodo o petróleo. Para el cuidado del catéter se recomienda utilizar una solución desinfectante con base de alcohol. Para eliminar restos de sangre también puede ser utilizada agua oxigenada (3 %).
- 4.7 Puede decirse que el producto es estéril y está libre de pirógenos, si el envase estéril no ha sido abierto ni ha sufrido ningún tipo de daños. No utilice el catéter si su envase estéril ha sido abierto anteriormente o si presenta cualquier tipo de daños. Si comprueba que existe cualquier otro tipo de anomalía no utilice el catéter.
- 4.8 No utilice el catéter si sospecha que éste podría ser defectuoso o si presenta defectos visibles.
- 4.9 Este producto es de uso único y para un sólo paciente determinado.
- 4.10 Elimine el catéter tras la explantación. No reprocese el catéter volviéndolo a esterilizar.
- 4.11 Para el cateterismo, utilización y cuidado del catéter observe explícitamente utilizar técnicas estériles.
- 4.12 Con el fin de evitar que se produzca un embolismo aéreo cierre el catéter si no está siendo utilizado. Llene el catéter con suero fisiológico estéril antes de realizar la implantación. Durante la implantación y apertura del catéter coloque el paciente en una posición en la que la cabeza esté baja (posición Trendelenburg).
- 4.13 Con el fin de evitar que se produzcan perforaciones y lesiones de los vasos sanguíneos no debe introducir ni la guía, ni el dilatador ni el tubo Split a una profundidad mayor de la necesaria.
- 4.14 Para introducir el extremo-J del alambre guía en la cánula de punción, vuelva a introducir el alambre guía en la guía de introducción y aváncelo después con la guía de introducción. No introduzca la guía si encuentra cualquier tipo de resistencia.
- 4.15 Para realizar la conexión del catéter con los sistemas de tubos o para cerrarlo con un tapón debe utilizar únicamente dispositivos de conexión adecuados de tipo Luer. De lo contrario pueden producirse gresacas por tensión que podrían provocar embolias aéreas o pérdida de sangre. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock con rosca en el catéter. Esto incluye también: erinillas, conductos sanguíneos, tubos venosos, así como válvulas de inyección y de protección Luer-Lock. La conexión de sistemas de tubos sanguíneos, válvulas etc. con el catéter no deben ser llevadas a cabo a la fuerza. Utilice exclusivamente los accesorios y los conectores puestos a disposición por el fabricante.
- 4.16 Preste especialmente atención al manejo de instrumentos afilados cerca del catéter. El catéter puede sufrir daños si es forzado o entra en contacto con bordes afilados.
- 4.17 Inspeccione el catéter regularmente para comprobar que no existe ningún daño y evitar así que se produzcan fallos en el funcionamiento.
- 4.18 La inyección de soluciones en el catéter no debe ser realizada bajo una alta resistencia.

PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402

Mario María Gilja
Socio del Colegio
de Radiólogos de
A.T.M.P.O.R.N.R.L.

7224

SEMA 472

5. Embalaje y almacenaje

El producto es suministrado estéril y libre de pirógenos. Está empaquetado individualmente. La esterilidad queda garantizada mientras que el envase no haya sido abierto ni haya sufrido daños. Por favor observe la fecha de caducidad de cada envase.

El producto debe ser almacenado en un lugar fresco, oscuro y seco hasta su utilización. Temperatura de almacenaje recomendada: de +5 °C a +40 °C.

IMPLANTACIÓN DEL CATETER D-LINE LT

6. Material estéril necesario

- Catéter D-LINE LT con pinzas y conectores (se incluyen aparte en el kit del catéter de implantación retrógrada)
- Suero fisiológico isotónico
- Solución desinfectante
- Bisturí N° 11
- Sábanas
- Tunelizador
- Mascarilla, guantes, bata
- Soporte de la aguja
- Jeringas/Cánulas
- Hilo con aguja curva
- Anestesia local
- Vendaje
- Maquinilla de afeitar
- Compresas
- Tapón de inyección o de protección Luer-Lock
- Heparina o solución de sellado comparable en la concentración usual

Además para realizar el procedimiento percutáneo será necesario lo siguiente:

- Cánula de introducción de 1,2 mm (18G)
- Jeringa de 10 ml
- Jeringa de 20 ml
- Guía - J o guía recta de 0,97 mm
- Funda divisible con dilatador del tamaño adecuado (o kit de introducción con los diámetros adecuados al catéter)

7. Punto de acceso

El catéter D-LINE LT puede ser introducido básicamente en cualquier vena principal adecuada para ello. El acceso preferente es la vena yugular interna derecha.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula - 1ª costilla).

La punta del catéter D-LINE LT debe estar situada de tal manera que quede garantizado un buen flujo. Si la punta del catéter se encuentra en una posición demasiado profunda cerca de las válvulas (válvula tricúspide) pueden producirse arritmias o una aspiración repentina del catéter.

8. Preparación

Es recomendable implantar el catéter en el quirófano. Tanto si se descubren los vasos sanguíneos como si se realiza una colocación percutánea debe estar a disposición una instalación de transluminación.

- 8.1 Establecer y mantener un campo estéril en el quirófano: Sábanas estériles, utilización de instrumentos y accesorios. Realización de un lavado higiénico de las manos y de los brazos. Utilización de la bata, el gorro, los guantes y la máscara.
- 8.2 Eliminación del vello del punto de acceso (opcional), preparación según el proceso normal y cubrimiento estéril.
- 8.3 La posición Trendelenburg puede facilitar la introducción.

9. Catéter de un lumen

Procedimiento percutáneo - Técnica de Seldinger modificada

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va a ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y basándose en sus conocimientos y experiencia.

- 9.1 Es importante seleccionar minuciosamente la longitud adecuada del catéter.
- 9.2 Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado y seguidamente cierre el extremo proximal.

INDICACIÓN: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas deje cerrado el catéter siempre que el catéter o el conector no hayan sido cerrados de algún otro modo (por ej. mediante una jeringa).

- 9.3 Tras haber realizado la punción del vaso sanguíneo (a ser posible bajo control sonográfico) se introduce la guía en el vaso sanguíneo a través de la cánula.

BAILO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

Maria Maragliola
Socia Gerente
AXIMPORT R.L.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
 - Preste atención especialmente a la introducción del tubo Split (funda divisible), ya que en caso de manipulación errónea podrían producirse lesiones. También existe la posibilidad de que se produzcan arritmias si la guía penetra en el ventrículo derecho. Por esta razón se recomienda controlar el procedimiento mediante monitoreo electrocardiográfico.
 - Compruebe el posicionamiento correcto del catéter antes de cada aplicación.
- 9.4 Tras haber colocado la guía retire la cánula de introducción. Realice una incisión pequeña en el punto de acceso para el catéter.

INDICACIÓN: el alambre guía no se debe retraer más allá de la cánula de punción para evitar lesiones o cortar el alambre de introducción.

- 9.5 Introduzca el tubo Split (funda divisible) en la vena a través de la guía observando para ello que la guía no siga avanzando en la vena.
La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula - 1ª costilla).
- 9.6 Compruebe que la guía pueda ser movida fácilmente. Durante el avance del tubo Split (funda divisible) compruebe la movilidad de la guía y extráigala paso a paso.
- 9.7 Extraiga la guía y cierre el orificio de la esclusa divisible (funda divisible) con el dedo pulgar para evitar que salga sangre o que sea aspirado aire.
- 9.8 Extraiga el dilatador interno y deje la esclusa (funda divisible) en su posición.
- 9.9 Durante la extracción del dilatador coloque el dedo pulgar inmediatamente sobre el orificio de la esclusa para evitar que se produzca una pérdida de sangre o una posible embolia aérea.
- 9.10 Retire el dedo pulgar e introduzca el catéter rápidamente en la funda.
- 9.11 Una vez que el catéter haya alcanzado la profundidad suficiente, rasgue el mango «T» de la esclusa en dos mitades y sepárela con cuidado.
- 9.12 Dependiendo del grado en el que la esclusa sea extraída es posible que sea necesario avanzar el catéter en la vena a un poco más de profundidad.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

La esclusa divisible del tubo Split sólo debe ser rasgada fuera de la vena.

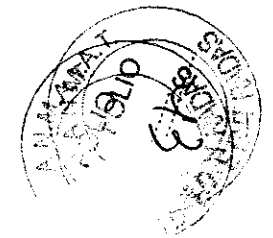
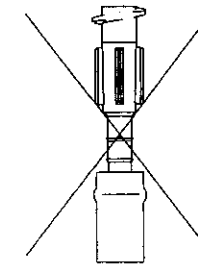
- 9.13 Compruebe la capacidad funcional del catéter realizando varias aspiraciones rápidas con una jeringa de 20 ml.
- 9.14 En caso de que el catéter aspire pruebe una posición un poco más alta o más baja paso a paso. Seguidamente y si se da el caso controle la posición bajo transluminación.

Realización del túnel subcutáneo

- a. Se prepara un túnel en el vaso sanguíneo hasta el punto de punción del catéter realizando una incisión por debajo de la clavícula.
- b. Mediante un trócar de tunelización el catéter es tunelizado y conducido de forma retrógrada desde el punto de punción en el vaso hasta la incisión por debajo de la clavícula a través del túnel. Comprobación de la posición correcta del manguito (en el interior del túnel) y de la funcionalidad.
- c. Se extrae el trócar, se cierra el catéter con una pinza roma o con los dedos y seguidamente se inserta la pinza de cierre suministrada sobre el catéter y se cierra (ahora se puede retirar la pinza roma externa). A continuación se coloca el conector Luer-Lock en la punta del catéter girándolo. Comprobación de la funcionalidad.



OK



7224

- d. Cierre de la piel mediante un punto de sutura.
- e. Apertura de la pinza y nueva comprobación del grado de flujo del catéter. Seguidamente inyección de suero.
- f. Determinación del volumen de llenado del catéter lleno con suero mediante la realización de aspiraciones lentas con una jeringa de 2 ml. Anotación del volumen tan pronto como entre sangre en la jeringa.

Calcule el volumen de llenado utilizando para ello el factor de corrección indicado bajo (11.1) y en la etiqueta del embalaje y midiendo la longitud de la pieza del catéter cortado.

- g. Abra la pinza e inyecte el volumen de llenado determinado o calculado anteriormente de suero fisiológico heparinizado (o de una solución de sellado comparable) en el catéter. Cierre el catéter con la pinza y con el tapón de cierre (tapones de inyección).

ADVERTENCIA!

Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

- h. La posición correcta del catéter debería ser comprobada siempre mediante fluoroscopia o radiografía.

10a. Catéter de doble lumen - Anterógrado

Procedimiento percutáneo – Técnica Seldinger modificada – Implantación ANTEROGRADA

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va a ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y en base a sus conocimientos y experiencia.

- 10a.1 Es importante seleccionar minuciosamente la longitud adecuada del catéter para que la punta del catéter esté posicionada en una zona que asegure una buena circulación sanguínea.
- 10a.2 Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado y seguidamente cierre el extremo proximal.

INDICACIÓN: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas deje cerrado el catéter siempre que el conector (catéter) no haya sido cerrado de algún otro modo (por ej. mediante una jeringa).

- 10a.3 Tras haber realizado la punción del vaso sanguíneo con la cánula de introducción 18 G suministrada (a ser posible bajo control sonográfico) se introduce la guía en el vaso a través de la cánula.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1ª costilla).

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
 - Preste atención especialmente a la introducción del tubo Split, ya que en caso de manipulación errónea podrían producirse lesiones. También existe la posibilidad de que se produzcan arritmias si la guía penetra en el ventrículo derecho. Por esta razón se recomienda controlar el procedimiento mediante monitorización electrocardiográfica.
 - Compruebe la posición correcta del catéter antes de cada aplicación.
- 10a.4 Extraiga la cánula de introducción tras haber colocado la guía.

INDICACIÓN: el alambre guía no se debe retraer más allá de la cánula de punción para evitar lesiones o cortar el alambre de introducción.

Realización del túnel subcutáneo

Seleccione el punto de salida del catéter de modo que sea posible manejar correctamente el catéter y asegurar la comodidad del paciente.

- a. Se prepara un túnel en el vaso sanguíneo hasta el punto de punción del catéter realizando una incisión por debajo de la clavícula (salida prevista del catéter).
- b. Fije el catéter con el extremo venoso al trocar de tunelización y coloque la tapa protectora. Mediante un trocar de tunelización el catéter es tunelizado y conducido de forma anterógrada desde la incisión por debajo de la clavícula hasta el punto de salida del alambre en el vaso. Comprobación de la posición correcta del manguito (en el interior del túnel).

- 10a.5 Introduzca el tubo Split en la vena a través de la guía procurando evitar que la guía siga avanzando en la vena. La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1ª costilla).

- 10a.6 Compruebe que la guía pueda ser movida fácilmente. Durante el avance del tubo Split compruebe la movilidad de la guía y extraígalas paso a paso.

- 10a.7 Extraiga la guía y cierre el orificio de la esclusa con el dedo pulgar para evitar que salga que sea aspirado aire.

- 10a.8 Extraiga el dilatador interno y deje la esclusa en su posición.

- 10a.9 Durante la extracción del dilatador, coloque inmediatamente el dedo pulgar sobre el orificio de la esclusa para evitar que se produzca una pérdida de sangre o una posible embolia aérea.

- 10a.10 Retire el dedo pulgar e introduzca el catéter rápidamente en la esclusa.

- 10a.11 Una vez que el catéter haya alcanzado la profundidad suficiente rasgue el mango «T» de la esclusa en dos mitades y separe la esclusa con cuidado.

- 10a.12 Dependiendo del grado en el que la esclusa sea extraída, es posible que sea necesario avanzar el catéter en la vena a un poco más de profundidad.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN!

La funda del tubo Split sólo debe ser rasgada fuera de la vena.

- 10a.13 Compruebe la capacidad funcional del catéter realizando varias aspiraciones rápidas con una jeringa de 10 ml.
- 10a.14 En caso de que el catéter aspire, pruebe paso a paso una posición un poco más alta o más baja. Seguidamente y si se da el caso controle la posición bajo transluminación.

- 10a.15 Cierre la piel mediante un punto de sutura.

- 10a.16 Abra la pinza y compruebe nuevamente el grado de flujo del catéter. Seguidamente inyecte suero.

- 10a.17 Conecte una jeringa con suero fisiológico heparinizado a cada conector Luer. Abra las pinzas y elimine el aire del catéter. Inyecte suero fisiológico en el catéter (20 ml por conducto). Seguidamente, llene cada conducto del catéter con la cantidad recomendada de solución de heparina (o con una solución de sellado comparable). Inmediatamente después, cierre la pinza (ejerciendo una presión positiva sobre el émbolo de la jeringa) y enrosque los tapones de inyección. Si se produce un retraso del cierre de las pinzas es posible que se produzca una pérdida de suero fisiológico heparinizado.

- 10a.18 El catéter es suturado por los ojos de sutura y cubierto con un vendaje limpio y seco que será colocado de tal manera que fije el catéter y proteja el punto de punción contra infecciones.

ADVERTENCIA!

Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

- 10a.19 La posición correcta del catéter debería ser comprobada siempre mediante fluoroscopia o radiografía.

10b. Catéter de doble lumen - Retrógrado

Procedimiento percutáneo – Implantación RETRÓGRADA

INDICACIÓN: El médico debe seleccionar el tipo de técnica de acceso que va a ser utilizada para cada paciente determinado según su propio juicio y en base a sus conocimientos y experiencia.

- 10b.1 Es importante seleccionar minuciosamente la longitud adecuada del catéter para que la punta del catéter esté posicionada en una zona que asegure una buena circulación sanguínea.

- 10b.2 Inserte los adaptadores Pre-fill suministrados en las extensiones del catéter. A través de los adaptadores Pre-fill, purgue el catéter y líenelo con suero fisiológico heparinizado. No retire el adaptador de las prolongaciones hasta insertar el trocar de tunelización.

NOTA: Con el fin de evitar que se produzcan embolias aéreas deje cerrado o pinzado el catéter con esta válvula siempre que el catéter no haya sido cerrado de algún otro modo (p. ej. mediante una jeringa).

- 10b.3 Tras haber realizado la punción del vaso sanguíneo con la cánula de introducción 18 G suministrada (a ser posible bajo control sonográfico) se introduce la guía en el vaso a través de la cánula.

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula – 1ª costilla).

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- La guía no debe encontrar ningún tipo de resistencia al ser introducida en la vena.
 - Preste atención especialmente a la introducción del tubo Split (funda divisible), ya que en caso de manipulación errónea podrían producirse lesiones. También existe la posibilidad de que se produzcan arritmias si la guía penetra en el ventrículo derecho. Por esta razón se recomienda controlar el procedimiento mediante monitorización electrocardiográfica.
 - Compruebe la posición correcta del catéter antes de cada aplicación.
- 10b.4 Extraiga la cánula de introducción tras haber colocado la guía. Realice una incisión pequeña en el punto de acceso para el catéter.

INDICACIÓN: el alambre guía no se debe retraer más allá de la cánula de punción para evitar lesiones o cortar el alambre de introducción.

- 10b.5 Introduzca la esclusa (funda divisible) sobre el alambre guía en la vena y preste atención a que el alambre guía no siga penetrando en la vena.

MARTÍN MALLO
Soc. Gerente
AXIMPORTS.R.L.

ALDO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MEDIDAS
FOLIO
M.N. 13402

7224

La introducción del catéter a través de la vena subclavia puede ser más difícil a causa de las condiciones anatómicas (clavícula - 1ª costilla).

- 10b.6 Asegúrese de que el alambre guía se pueda desplazar libremente. Durante el avance de la esclusa divisible (funda divisible) debe comprobar la movilidad del alambre y extraerlo paso a paso.
- 10b.7 Extraiga el alambre guía y cierre el orificio de la esclusa divisible (funda divisible) con el dedo pulgar para evitar que salga sangre o que se aspire aire.
- 10b.8 Extraiga el dilatador interno y deje la esclusa (funda divisible) en su posición.
- 10b.9 Durante la extracción del dilatador coloque el dedo pulgar inmediatamente sobre el orificio de la esclusa para evitar que se produzca una pérdida de sangre o una posible embolia aérea.
- 10b.10 Retire el dedo pulgar e introduzca el catéter rápidamente en la funda.
- 10b.11 Una vez que el catéter haya alcanzado la profundidad suficiente, rasgue el mango «T» de la esclusa en dos mitades y sepárelas con cuidado.
- 10b.12 Dependiendo del grado en el que se extraiga la funda es posible que sea necesario volver a introducir el catéter un poco más en la vena.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN!

La funda del tubo Split sólo debe ser rasgada fuera de la vena.

Realización del túnel subcutáneo

- 10b.13 Se prepara un túnel en el vaso sanguíneo hasta el punto de salida del catéter realizando una incisión por debajo de la clavícula.
- 10b.14 Pince las extensiones y retire el adaptador Pre-fill. Fije el catéter con sus dos extensiones al trocar de tunelización e inserte la vaina protectora. Mediante un trocar de tunelización el catéter es tunelizado y conducido de forma retrógrada desde el punto de punción en el vaso hasta la incisión por debajo de la clavícula (salida) a través del túnel. Verifique la posición correcta del manguito (en el interior del túnel). Vuelva a realizar una comprobación de funcionalidad.
- 10b.15 Tras extraer el trocar, cierre las extensiones del catéter con una pinza roma o con los dedos e introduzca seguidamente las pinzas de cierre suministradas sobre las extensiones del catéter. Preste atención a la asignación correcta de la pinza venosa (azul) y arterial (roja). Para evitar confusiones, las dos extensiones del catéter están identificadas con una flecha de dirección azul y roja. Tras la colocación, cierre inmediatamente las pinzas (ahora puede retirar la pinza roma externa). A continuación, inserte los conectores Luer-Lock mediante movimientos de giro en las dos extensiones. Compruebe el funcionamiento del catéter.
- 10b.16 Compruebe la capacidad funcional del catéter realizando varias aspiraciones rápidas con una jeringa de 20 ml.
- 10b.17 En caso de que el catéter aspire tejido, pruebe paso a paso una posición un poco más alta o más baja. Seguidamente y si se da el caso controle la posición bajo escopia.
- 10b.18 Cierre la piel mediante un punto de sutura.
- 10b.19 Abra la pinza y vuelva a comprobar la permeabilidad del catéter. Seguidamente, inyecte suero fisiológico (20 ml por conducto) y cierre la pinza.
- 10b.20 Abra la pinza e inyecte en el catéter el volumen de llenado previsto de solución de heparina (o de una solución de sellado comparable). Cierre el catéter con la pinza y el tapón de cierre (tapones de inyección).
- 10b.21 Ahora puede suturar el catéter a la piel por medio del ala adicional suministrada. Recomendamos conservar esta fijación adicional durante 2 a 3 semanas para asegurar que el manguito de dacrón pueda cicatrizar sin perturbaciones. Para fijar el ala, ábrala en el punto de sección y colóquela sobre el catéter. Vuelva a cerrar el ala y desplácela a la posición de fijación deseada. Rodee la ranura inferior y superior del ala con una sutura no reabsorbible y apriete el lazo con cuidado.

ATENCIÓN: No estrangule el catéter. Compruebe si el ala está firmemente sujeta. Si el ala está firmemente sujeta al catéter, fjela con el material de sutura habitual a la piel.

ADVERTENCIA!

Si no cierra el catéter existe la posibilidad de que se produzca una pérdida de sangre o una embolia aérea.

- 10b.22 La posición correcta del catéter debería ser comprobada siempre mediante fluoroscopia o radiografía.

11. Heparinización/llenado del catéter

Los lúmenes del catéter se deben llenar con una cantidad de concentrado de heparina suficiente (o con una solución de sellado comparable). En muchos casos la cantidad de 5000 unidades por ml es óptima. Tenga en cuenta el volumen de llenado del catéter.

Debido a que el régimen heparínico es diferente en muchos hospitales debe seleccionar aquella concentración con la que se venga trabajando normalmente en su hospital.

Si el catéter es utilizado para la diálisis inmediatamente después de su implantación, la concentración de heparina que es utilizada para el enjuague del lumen durante la inserción puede ser relativamente baja. Para esta aplicación se recomienda utilizar 1000 unidades por ml de heparina rebajada con suero fisiológico. De igual modo se recomienda utilizar una solución con la misma concentración de heparina para el enjuague de las cánulas Seldinger.

Realice la heparinización del catéter sólo en los días de diálisis. La heparina (solución de sellado) debe ser aspirada antes de realizar la diálisis. Tras la diálisis se debe enjuagar minuciosamente el catéter con suero fisiológico y llenarlo con una nueva solución de hepa-

rina (solución de sellado). Básicamente debe ser tenido en cuenta el estado del paciente para determinar la heparinización (régimen de sellado) Utilice cantidades menores en niños y en adultos con problemas de coagulación.

11.1 Volumen de llenado

Catéter de doble lumen

Longitud del catéter	Diámetro externo catéter	Diámetro interno catéter	Factor de corrección/cm
450/470 mm	9,6 F (3,2 mm)	5 F (1,6 mm)	0,020 ml
450/470 mm	12 F (4,0 mm)	6,3 F (2,1 mm)	0,035 ml
450/470 mm	14,4 F (4,8 mm)	7,8 F (2,6 mm)	0,053 ml
450/470 mm	15 F (5,0 mm)	9 F (3,0 mm)	0,071 ml

Si el catéter requiere un acortamiento, es necesario recalcular el volumen de cebado mediante la utilización del factor de corrección.

Catéter de un lumen

Longitud introducido del catéter	Volumen de llenado arterial	Volumen de llenado venoso
270 mm	1,73 ml	1,82 ml
320 mm	1,95 ml	2,04 ml
370 mm	2,15 ml	2,24 ml
420 mm	2,37 ml	2,45 ml

11.2 Realización de la heparinización

- Antes de llevar a cabo la diálisis y antes de inyectar heparina nueva (solución de sellado) debe aspirar la heparina vieja.
- Enjuague el lumen con 10 – 20 ml de suero fisiológico isotónico estéril.
- Prepare la cantidad necesaria (volumen de llenado) de heparina con la concentración necesaria. La heparina (solución de sellado) debe ser suministrada rápidamente para poder garantizar que ésta alcance también el extremo distal del lumen del catéter.
- Con el fin de evitar la formación de trombos en la punta del catéter, evite abrir la pinza para el tubo tras la inyección de la heparina (la solución de sellado). Si se abre la pinza para el tubo es posible que se produzca un aumento del volumen. El vacío que se forma de este modo provocaría una aspiración de sangre en la punta distal del catéter lo que podría producir una formación de trombos.

12. Explantación del catéter D-LINE LT

La explantación del catéter debe ser llevada a cabo bajo condiciones estériles. Primeramente desinfecte la piel y realice una incisión por encima del Cuff. Seguidamente mueva el Cuff con cuidado, evitando, bajo cualquier circunstancia, que se produzcan daños en el catéter.

Tras haber movilizado el Cuff completamente coloque una pinza sobre el catéter y extraiga la parte del túnel cercana a los vasos sanguíneos con cuidado.

Se recomienda realizar una compresión suave sobre el punto de acceso en el vaso sanguíneo. Tan pronto como la punta del catéter haya sido extraída totalmente del túnel, puede desmontar el catéter por el Cuff de tal modo que el segmento del catéter restante pueda ser desplazado hacia el punto de extracción. Cierre la piel mediante puntos de sutura. El punto de extracción debe ser cubierto con un apósito de pomada yodada.

13. Normas para el cuidado del catéter y del punto de extracción

- Desinfecte las manos siempre antes de realizar cualquier tipo de manipulación del catéter.
- No deje nunca abiertas las conexiones del catéter. Cíerrelas siempre con jeringas o con tapones de protección.
- Recambie los tapones de protección tras cada utilización.
- Controle regularmente la posición del catéter mediante los procedimientos adecuados.

14. Garantía y limitación de responsabilidades

JOLINE GmbH & Co. KG garantiza que este producto cumple con las exigencias legales, especialmente las de las directrices CE para productos médicos 93/42/C. Por esta razón en caso de que el producto presentara defectos de material o de fabricación comprobables antes de la fecha de caducidad (UBD), producidos durante el proceso de fabricación o de empaquetado («defectos»), JOLINE GmbH & Co. KG sustituirá el producto según apreciación propia

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

7224

- a) por un producto de construcción similar o
- b) por un producto equivalente en relación con la función.

Para utilizar el derecho de garantía deben cumplirse todas y cada una de las siguientes condiciones:

- a) El producto no debe haber sido utilizado tras el vencimiento de la fecha de caducidad (fecha UBD).
- b) El fallo no debe haberse producido por primera vez tras el vencimiento de la fecha de caducidad del producto.
- c) Si se trata de un producto autorizado para un sólo uso o de un producto que ha sido previsto por JOLINE GmbH & Co. KG como producto de uso único, debe tratarse aquí de la primera utilización.
- d) El defecto debe ser comunicado a JOLINE GmbH & Co. KG o a uno de sus representantes a la mayor brevedad.
- e) El producto defectuoso debe ser enviado inmediatamente después de haberse producido el fallo a JOLINE GmbH & Co. KG o a uno de sus representantes junto con el ticket de compra.
- f) No debe haber sido excedido el tiempo de utilización de un año.

La garantía precedente no perjudica ninguna de las normas obligatorias de aplicación de garantía del vendedor ni de la ley de responsabilidad por productos defectuosos, sino que es así mismo válida junto con las normas mencionadas anteriormente.

Por lo demás la garantía es únicamente válida dentro del alcance precedente descrito. Queda excluida cualquier ampliación de las reclamaciones dentro de la garantía. Tanto la garantía como los derechos de reclamación legales nombrados anteriormente son válidos exclusivamente en lugar de cualquier otro tipo de acuerdo verbal o por escrito, directo o silencioso otorgado por JOLINE GmbH & Co. KG. Ninguno de nuestros representantes o empleados está autorizado a dar otras garantías o a realizar cualquier otro acuerdo diferente al aquí expuesto.

Debido a varios factores que quedan fuera del control de JOLINE GmbH & Co. KG como son, envío, almacenaje, manipulación por el usuario, uso impropio o no observación del manual de instrucciones o de las advertencias etc. JOLINE GmbH & Co. KG no se responsabiliza especialmente por daños de cualquier tipo ocasionados directa o indirectamente por el producto o por su utilización, si estos daños no han sido producidos de forma probada por defectos en el producto.

JOLINE GmbH & Co. KG no se responsabiliza por daños resultantes de un reprocesamiento o reutilización de productos que han sido determinados para un uso único o han sido previstos por JOLINE GmbH & Co. KG para un solo uso.

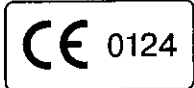
[Signature]
PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

[Signature]
Maria Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPOR S.R.L.

Fabricante:

JOLINE GmbH & Co. KG
 72379 Hechingen
 Germany

Tel.: +49 (0) 74 71 98 81-0
 Fax: +49 (0) 74 71 98 81-1 11



Mode d'emploi Cathéter silicone D-LINE LT simple lumière et double lumière

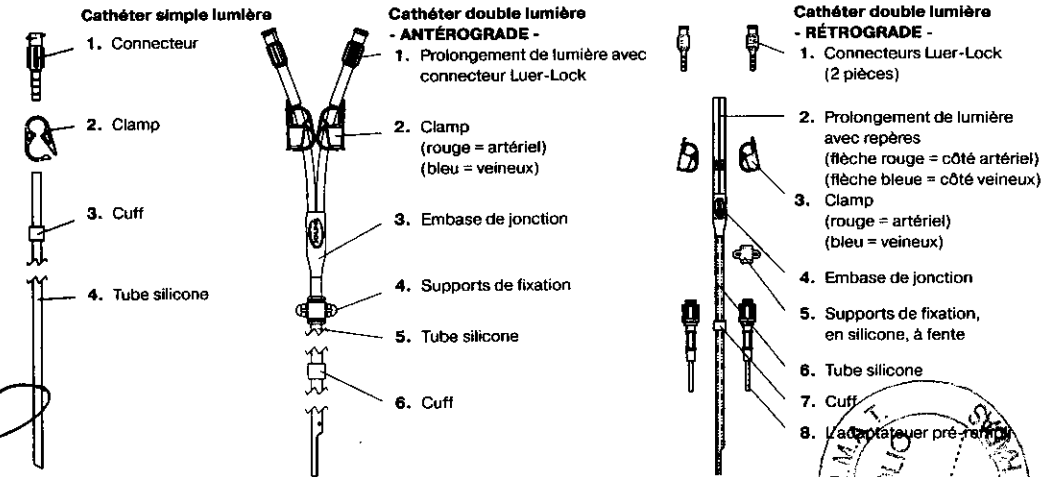
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION, LES AVERTISSEMENTS ET LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ AVANT L'UTILISATION.

SOMMAIRE

1. Description
2. Indications
3. Contre-indications
4. Remarques et mesures de sécurité
5. Emballage et stockage
- POSE DU CATHÉTER D-LINE LT**
6. Équipement stérile requis
7. Site d'insertion
8. Préparatifs
9. **SIMPLE LUMIÈRE:** Procédure percutanée – technique de Seldinger modifiée
 Créer un tunnel sous-cutané
- 10a **DOUBLE LUMIÈRE:** Procédure percutanée – Technique de Seldinger modifiée – Implantation **antérograde**
- 10b **DOUBLE LUMIÈRE:** Procédure percutanée – Implantation **rétrograde**
 Créer un tunnel sous-cutané
11. Héparinisation/Remplissage du cathéter
12. Retrait du cathéter D-LINE LT
13. Directives pour le nettoyage du cathéter et du site d'insertion
14. Garantie et limitation de responsabilité

1. Description

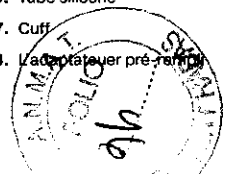
Les cathéters D-LINE LT sont des cathéters long terme simple lumière ou double lumière. Fabriqués en silicone, ils sont radio-opaques et équipés d'un cuff.



2. Indications

Le cathéter D-LINE LT est utilisé pour réaliser l'abord vasculaire à long terme permettant d'effectuer des traitements sanguins extra-corporels. Il est recommandé de poser le cathéter par voie percutanée au moyen de la technique de Seldinger modifiée.

7226



7224



AXIIMPORT S.R.L.

ROTULO:

Datos del Fabricante:

JOLINE GMBH & Co. KG
NEUE ROTTENBURGER STRABE 50 72379 HECHINGEN

Datos del Importador:

AXIIMPORT SRL
Alsina 1535 4° Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

Producto:

SET CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.
No utilizar si el envase no esta integro
Para usar una única vez
No exponer a altas temperaturas
Método de Esterilización: OE
Uso: Medico Profesional
(Ver instrucciones de uso)
Lote:
Fecha de vencimiento:
Responsable Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N°. 646-54

- Etiqueta:



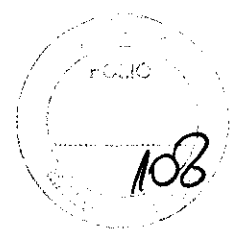
SET CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
Importador: AXIIMPORT SRL
Domicilio: Alsina 1535 4° of 401
Tel: 4374-2282
Responsable Tecnico: Pablo Balduri
Metodo de Esterilización: OE
Atóxico, estéril y libre de pirógeno.
Para usar una unica vez
Ver instrucciones de uso
Lote ver en el envase
Registro ANMAT PM N° 646-54
Fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG Origen: Alemania
MARCA: JOLINE
VTO: ver en el envase
Modelo : 1 Lumen

SET CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE
Importador: AXIIMPORT SRL
Domicilio: Alsina 1535 4° of 401
Tel: 4374-2282
Responsable Tecnico: Pablo Balduri
Metodo de Esterilización: OE
Atóxico, estéril y libre de pirógeno.
Para usar una unica vez
Ver instrucciones de uso
Lote ver en el envase
Registro ANMAT PM N° 646-54
Fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG Origen: Alemania
MARCA: JOLINE
VTO: ver en el envase
Modelo : 2 Lumen

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

7224



SET CATETER PARA HEMODIALISIS PERMANENTE

Importador: AXIMPORT SRL

Domicilio: Alsina 1535 4° of 401

Tel: 4374-2282

Responsable Tecnico: Pablo Balduri

Metodo de Esterilización: OE

Atóxico, estéril y libre de pirógeno.

Para usar una única vez

Ver instrucciones de uso

Lote ver en el envase

Registro ANMAT PM N° 646-54

Fabricante: JOLINE GMBH & Co. KG Origen: Alemania

MARCA: JOLINE

VTO: ver en el envase

Modelo : 2 lumen anterograd / retrograd

Venta Exclusiva a profesionales e
Instituciones Sanitarias.

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20152/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7224** y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT SRL, 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: Set catéter para hemodiálisis permanente

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Joline

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: realizar accesos venosos permanentes a través de los cuales son llevados a cabo procesos de limpieza sanguíneos extracorpóreos.

Indicado para hemodiálisis y aféresis.

Modelo/s:

- Single Lumen LT:

LS10S450 LS12S450 08 LS14S450 N LS15S450 08

LS10S450 08 LS12S450 N LS14S450 N 08 LS15S450 N

7224

//

LS10S450 N	LS12S450 N 08	LS14S470	LS15S450 N 08
LS10S450 N 08	LS12S470	LS14S470 08	LS15S470
LS10S470	LS12S470 08	LS14S470 N	LS15S470 08
LS10S470 08	LS12S470 N	LS14S470 N 08	LS15S470 N
LS10S470 N	LS12S470 N 08	LS14S620	LS15S470 N 08
LS10S470 N 08	LS14S450	LS14S650	
LS12S450	LS14S450 08	LS15S450	

- Single Lumen LT Catheter Kits

KLS10S450	KLS12S200 09	KLS12S470 N	KLS14S470 N
KLS10S450 08	KLS12S450	KLS12S470 N 08	KLS14S470 N 08
KLS10S450 N	KLS12S450 08	KLS14S450	KLS15S450
KLS10S450 N 08	KLS12S450 N	KLS14S450 08	KLS15S450 08
KLS10S470	KLS12S450 N 08	KLS14S450 N	KLS15S450 N
KLS10S470 08	KLS12S450 N 16	KLS14S450 N 08	KLS15S450 N 08
KLS10S470 N	KLS12S470	KLS14S470	KLS15S470
KLS10S470 N 08	KLS12S470 08	KLS14S470 08	KLS15S470 08

- Double Lumen LT

LDS370	LDS370 08
LDS420	LDS420 08
LDS300	LDS300 08
LDS330	LDS330 08
LDS470	LDS470 08

U/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F

- Double Lumen LT Catheter Kits

KLDS370	KLDS300	KLDS370 08	KLDS300 08
KLDS420	KLDS330	KLDS420 08	KLDS330 08
KLDS470	KLDS500	KLDS470 08	KLDS500 08

- Double Lumen LT Catheter Anterograd

ADS270 N	ADS270	ADS270 N 08	ADS270 08
ADS320 N	ADS320	ADS320 N 08	ADS320 08
ADS370 N	ADS370	ADS370 N 08	ADS370 08

- Double Lumen LT Catheter Kit Anterograd

KADS270N	KADS270	KADS270 N 08	KADS270 08
KADS320N	KADS320	KADS320 N 08	KADS320 08
KADS370N	KADS370	KADS370 N 08	KADS370 08

- Double Lumen LT Catheter Kit Retrograd

KRDS270 N	KRDS320	KRDS370 N 08	KRDS420
KRDS320 N	KRDS370	KRDS270 08	KRDS420 N
KRDS370 N	KRDS270 N 08	KRDS320 08	
KRDS270	KRDS320 N 08	KRDS370 08	

- Double Lumen LT Catheter Retrograd

RDS270 N	RDS320	RDS370 N 08
RDS320 N	RDS370	RDS270 08
RDS370 N	RDS270 N 08	RDS320 08
RDS270	RDS320 N 08	RDS370 08

Período de vida útil: 5 años

S.

//

Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Joline GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Neue Rottenburger StraBe 50, 72379 Hechingen,
Alemania.

Se extiende a AXIMPORT SRL el Certificado PM-646-54, en la Ciudad de Buenos
Aires, a1.8.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años à contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1224



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