



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

DISPOSICIÓN N° **6 8 3 3**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1938/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-167, denominado: Catéteres Kendall, Tyco Healthcare.

5.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **6833**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-167, denominado: Catéteres Kendall, Tyco Healthcare.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-167.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1938/11-2

DISPOSICIÓN N° **6833**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6833** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-167 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Kendall, Tyco Healthcare/ Catéteres.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1025/09

Tramitado por expediente N° 1-47-18167/08-5

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	Covidien, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,

5833



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

		Estados Unidos.
Marca	Kendall, Tyco Healthcare	Palindrome
Modelo	<p>Tal Palindrome Sport Pack (c/s Vena Trac), en sus distintas medidas.</p> <p>Tal Palindrome Kit (c/s Vena Trac), en sus distintas medidas.</p> <p>Tal Palindrome PC Sport Pack (c/s Vena Trac), en sus distintas medidas</p> <p>Tal Palindrome PC Kit (c/s Vena Trac), en sus distintas medidas.</p> <p>Tal Palindrome Ruby Sport Pack (c/s Vena Trac), en sus distintas medidas.</p> <p>Tal Palindrome Ruby Kit (c/s Vena Trac), en sus distintas medidas</p>	<p>8888145068 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888145069 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888145070 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888145071 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145068 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, punta simétrica, recubierto con</p>

5

6 8 3 3



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

		<p>heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888119365C Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888123405C Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888128455C Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888133505C Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888119371 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p>
--	--	--

0



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

		<p>8888123411 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888128461 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888133511 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888133508 Catéter para enfermedad crónica Palindrome SI, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145062 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888145063 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5</p>
--	--	--

ca.



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

6833

		<p>Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888145064 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888145065 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145066 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 55 cm.</p> <p>8888123408 Catéter para enfermedad crónica Palindrome SI, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888119368 Catéter para enfermedad crónica Palindrome SI, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888128458 Catéter para enfermedad crónica Palindrome SI, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p>
--	--	---

Lo.



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

6 8 3 3

		<p>8888145015 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, punta simétrica, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888145016 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, punta simétrica, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888145017 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, punta simétrica, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145018 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, punta simétrica, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 55 cm.</p> <p>8888145040 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome H, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888145041 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome H, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888145042 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome H, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145039 Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome H, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p>
--	--	---

5

6833



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

		<p>8888119360 Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, Sport Pack, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888133504 Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, Sport Pack, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888128454 Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, Sport Pack, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888123404 Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, Sport Pack, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888119364 Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, Sport Pack, punta simétrica y estilete Tal Vena Trac, 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888133500 Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, Sport Pack, punta simétrica 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888128450 Catéteres para enfermedades crónicas</p>
--	--	--

0



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

6833

		<p>Palindrome, Sport Pack, punta simétrica 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888123400 Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, Sport Pack, punta simétrica 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888145014 Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, Sport Pack, punta simétrica 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888128460 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888133510 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145058 Kit de Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888145059 Kit de Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p>
--	--	---

5,



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

6 8 3 3

		<p>8888145060 Kit de Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888145061 Kit de Catéteres para enfermedad crónica Palindrome, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888119370 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.</p> <p>8888123410 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, eje precurvo y estilete Tal Vena Trac 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm.</p>
Proyecto de Rotulo	Fs. 14-16 según Disposición 1025/09	Fs. 109
Proyecto de Instrucciones de uso	Fs. 18-22 según Disposición 1025/09	Fs. 110-114

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 NOV 2012.....

Expediente N° 1-47-1938/11-2

DISPOSICIÓN N° **6 8 3 3**

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

6833



ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULOS

PALINDROME
Catéter

Contenido: 5 unidades

ESTÉRIL (símbolo)

Método de esterilización: Óxido de etileno (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

Lote (símbolo)

Fecha de vencimiento (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado (símbolo)

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Nombre de fantasía: Covidien

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300 Int.: 248, Fax.: 4018-1330

Email: Roxana.albrecht@covidien.com

FABRICANTE:

Legal: Covidien llc., anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Fábrica: Covidien, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40, Argyle, NY12809, EE.UU.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-167

CONDICION DE VENTA:.....


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



ANEXO III B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PALINDROME

Catéter

INDICACIONES

El catéter con manguito de 14, 5 Fr Palindrome está previsto para la hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena. Los catéteres implantables de más de 40 cm están indicados para la inserción femoral.

Para Palindrome con manguito impregnado en plata. El rendimiento en cuanto a la reducción de la colonización de la superficie del catéter durante 30 días viene corroborado por pruebas de laboratorio y otras realizadas con animales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Sitio de inserción

El catéter con manguito de 14,5 Fr PALINDROME idealmente se coloca en la aurícula derecha a través de la yugular derecha interna. Si bien el catéter se puede colocar en la vena yugular externa, la subclavia, femoral o safena, se recomienda sobre las demás la yugular interna derecha por los siguientes motivos.

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha
- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede evitar el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- La vena safena debe usarse como última alternativa debido a la posibilidad de complicaciones durante la inserción
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia
- El riesgo de trombosis, infección y hemorragia aumenta con la colocación femoral.

Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Diálisis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. Por este motivo, se prefiere insertar el catéter en el lado derecho del paciente. En el caso de pacientes muy corpulentos y pacientes cuyas venas del costado derecho no son utilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm, 50 cm para colocación a través de la yugular izquierda o la vena subclavia. La longitud de 72 cm está prevista para la colocación femoral. La punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la íliaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

Preparativos

El quirófano o la sala de IR son los lugares preferidos para la colocación del catéter. Tanto la técnica de incisión como la percutánea requieren confirmación de la colocación correcta por fluoroscopia o radiografía del pecho.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente
2. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles. NOTA: Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente

con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente esté sentada a fin de evitar la migración de la punta del catéter.

3. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará. Para la inserción por la subclavia y yugular: voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción. Para inserción femoral: doble la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.
4. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción
5. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente. **ADVERTENCIA:** Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre. **NOTA:** Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en la luz del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

Recomendaciones

Use únicamente conectores roscados (incluidas las jeringas, sondas para sangre y tapas de inyección) con los adaptadores del catéter

Use un alambre guía de punta recta al retirar un catéter PALINDROME con ranuras laterales para un intercambio de catéter sobre el alambre guía.

CONTRAINDICACIONES

No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador

No se debe utilizar catéteres que contienen plata en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata

COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis	Trombosis/estenosis de vena
Infección en el sitio de salida	Arritmia cardíaca
Embolia gaseosa	Infección del Túnel subcutáneo
Hemorragia	Hemotórax
Neumotórax	Hematoma
Taponamiento cardíaco	Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha
Émbolos pulmonares	Lesión del plexo braquial
Trombosis del catéter	Hemorragia retroperitoneal
Isquemia de la extremidad inferior	Embolia pulmonar
Punción Arterial	Ensanchamiento mediastinal
Trombosis profunda de extremidad inf.	Parálisis recurrente del nervio laríngeo
Diseción u oclusión de la arteria carótida	Lesión de la arteria femoral
Lesión del nervio femoral	Oclusión de la vena femoral

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular
- Observe una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes la implantación. Con

- cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter
- No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes
 - La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente difícil. Se prefiere la yugular interna derecha
 - Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza el alambre guía, dilatadores ni la vaina/ introductor con válvula de separación
 - No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario; dependiendo del tamaño del paciente y el sitio del acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
 - La vaina/introductor de separación con válvula está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
 - La vaina/introductor de separación con válvula no está prevista para crear un sello bidireccional completo ni tampoco para uso arterial.
 - La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de 12 mmHg, la vaina/ introductor PULL APART con válvula puede admitir el paso a través de la válvula de hasta 44 cc/seg de aire.
 - La válvula reducirá significativamente el caudal de sangre, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
 - Usar el enderezador del alambre guía para insertar el extremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía podría romperse o desenredarse.
 - No desportille el catéter al suturar
 - No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía
 - La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter
 - No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, EXSEPT, HIBICLENS (clorhexidina), AMUKIN 50%, peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico NEOSPORIN, ungüento de bacitracin, crema BACTROBAN, isopropanol al 70%, CHLORAPREP. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
 - Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores
 - No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino solo en las extensiones. Use únicamente pinzas de mandíbula lisa si no se proporcionan pinzas con el catéter.
 - El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector
 - Proceda con cautela cuando se use instrumentos agudos en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos
 - Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían menoscabar su rendimiento
 - Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra un pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo
 - Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario
 - Cuando retire el catéter no use un movimiento rápido ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo
 - Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.
 - Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena
 - **PRECAUCION PARA LA INSERCIÓN EN YUGULAR Y SUBCLAVIA:** La longitud del alambre insertado está determinado por la talla del paciente. Puede resultar arritmia cardíaca si el

alambre guía penetra la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

- Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja. Retire el alambre y la aguja juntos como una unidad, y comience otra vez con una aguja y alambre guías nuevos.
- No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena
- Para evitar que se dañe el tejido y la punta de la vaina, no deje que la vaina avance sobre el dilatador. Los dos se deben sujetar como una unidad
- Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena
- Para prevenir la embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones
- No permita que el catéter se salga de la vena dentro de la vaina. Verifique que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.
- No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena
- Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes de inserción y el alambre guía como una unidad y comience otra vez con un catéter nuevo,
- No retire los estiletes de inserción cuando estén en su lugar el alambre guía ya que se podría dañar el catéter. Asegúrese de que el catéter no se salga de la vaina mientras retira los estiletes de inserción.
- No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el cuarto o quinto día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.
- Si el catéter ofrece resistencia, no lo retire más. Haga una incisión para exponer la vena y retirar las suturas en el sitio de la venotomía.
- En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.
- Antes de irrigar, tire el émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter.
- Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistémica si se infunden en el torrente sanguíneo. Consulte las instrucciones del fabricante, el modo de empleo y las contraindicaciones antes de usar trombolíticos. No se recomienda la estreptoquinasa; se ha reportado que es anafilatogénica.
- No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter
- Mantenga clampedo en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.
- Al igual que cualquier producto basado en plata, los pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata no deben recibir catéteres impregnados en plata
- El manguito impregnado en plata no está previsto para ser utilizado como tratamiento para infecciones relacionadas con el catéter
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No volver a esterilizar

**PRODUCTO ESTÉRIL
DE UN SOLO USO**

Método de esterilización: Óxido de etileno

Mantener alejado de la luz solar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADOR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Nombre de fantasía: Covidien

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4863-5300 Int.: 248, Fax.: 4018-1330

Email: Roxana.albrecht@covidien.com


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6833



FABRICANTE:

Legal: Covidien Inc., anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Fábrica: Covidien, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40, Argyle, NY12809, EE.UU.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-167

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Aptorada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.