



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

**DISPOSICIÓN N° 5941**

BUENOS AIRES, 09 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13361-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N.º 5 9 4 1

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 Nipro, nombre descriptivo Catéteres para Hemodiálisis Doble Lumen de larga duración, y nombre técnico, Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 189 a 190 y de fojas 246 a 267 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-18; con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 5941

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13361-10-6

DISPOSICIÓN N° 5941

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5941**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para Hemodiálisis Doble Lumen de Larga duración.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular o en la vena subclavia y también pueden ser aplicados por la vena femoral del paciente adulto.

Modelo/s:

NSC1524M	NTPC1424	NT1424	NTH1428
NSC1528M	NTPC1428	NT1428	NTH1432
NSC1018P	NTPC1432	NT1432	-----

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc / DBA Medcomp, Inc.

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

Expediente N° 1-47-13361-10-6

DISPOSICIÓN N° **5941**

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



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

ANEXO II

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

.....**5941**.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13361-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.941** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para Hemodiálisis Doble Lumen de Larga duración.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular o en la vena subclavia y también pueden ser aplicados por la vena femoral del paciente adulto.

Modelo/s:

NSC1524M	NTPC1424	NT1424	NTH1428
NSC1528M	NTPC1428	NT1428	NTH1432
NSC1018P	NTPC1432	NT1432	-----

Período de vida útil: 5 años.

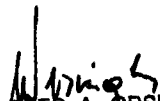
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medical Components, Inc / DBA Medcomp, Inc.

Lugar/es de elaboración: Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, el Certificado PM-877-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 OCT 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5941**

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

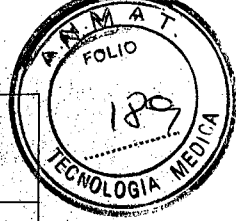


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéteres para  
Hemodiálisis de Doble  
Lumen de Larga  
Duración

5941  
PM: 877-18.

Legajo N°: 877.



### Información de los Rótulos

**Fabricante:** Medical Components, Inc. DBA - Medcomp, Inc.

1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

**Distribuidor:** Nipro Medical Corporation

3150 N.W. 10th Avenue, Miami, FL 33172, Estados Unidos

**Importador:** NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

### **Catéteres para Hemodiálisis de doble lumen de larga duración**

**Modelos:** NSC1018P, NSC1524M, NSC1528M, NTPC1424, NTPC1428, NTPC1432, NT1424, NT1428, NTH1428, NT1432, NTH1432.

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

**Advertencias y contraindicaciones:**

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.

**Almacenamiento:**

Almacenar entre 10°C y 27°C

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

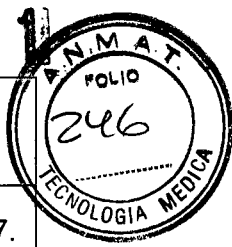
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522


GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.





5941



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Medical Components, Inc. DBA - Medcomp, Inc.  
1499 Delp Dr. Harleysville, PA 19438, Estados Unidos.

Distribuidor:

Nipro Medical Corporation  
3150 N.W. 10th Avenue, Miami, Fl 33172, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Catéter de acceso vascular de doble luz.  
Marca: Nipro.  
Código: NSC1018P, NSC1524M, NSC1528M, NTPC1424, NTPC1428, NTPC1432, NT1424, NT1428, NT1432, NTH1428, NTH1432.

En Rótulo del Importador:

Producto: Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración.  
Marca: Nipro.  
Código: NSC1018P, NSC1524M, NSC1528M, NTPC1424, NTPC1428, NTPC1432, NT1424, NT1428, NT1432, NTH1428, NTH1432.

La palabra estéril: **STERILE**

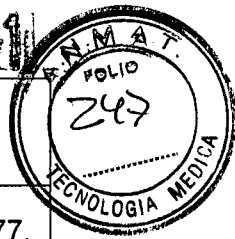
La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: 


  
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14523

  
GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORPORATION  
SUCURSAL ARGENTINA



5941



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

*Almacenar entre 10°C y 27°C.*

Método de esterilización: Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

*Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522*

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-18".

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración están diseñados para la hemodiálisis y aféresis. Todos los modelos tienen como vía de aplicación la percutánea, mediante inserción en la vena yugular interna o en la vena subclavia y también puede ser aplicada por la vena femoral del paciente adulto.

#### Efectos secundarios no deseados

- Embolia aérea.
- Bacteriemia.
- Lesión del plexo braquial.
- Arritmia cardíaca.
- Taponamiento cardíaco.
- Trombosis de las venas centrales.
- Endocarditis.
- Infección en la zona de salida.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Laceración del vaso sanguíneo.
- Trombosis luminal.

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GO'IK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.



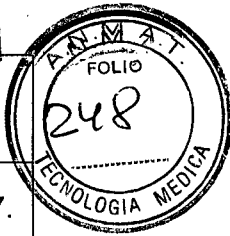
MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

## Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración

5941

PM: 877-18.

Legajo N°: 877.



- Lesión del mediastino.
- Perforación del vaso sanguíneo.
- Lesión del mediastino
- Perforación del vaso sanguíneo
- Lesión pleural.
- Neumotórax.
- Hemorragia retroperitoneal.
- Rotura de la aurícula derecha.
- Septicemia.
- Rotura de la arteria subclavia.
- Hematoma subcutáneo.
- Rotura de la vena cava superior.
- Laceración del conducto torácico.
- Trombosis vascular.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

#### Dispositivo de introducción MINI-STICK

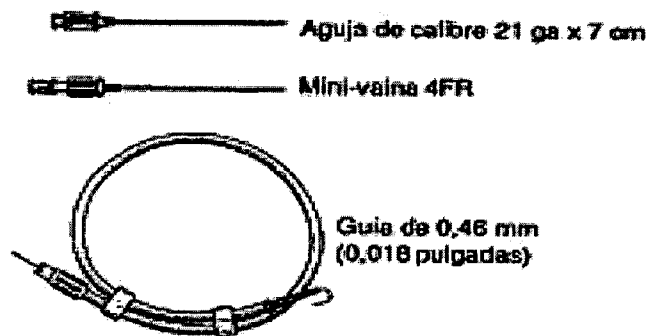


Figura 3.3.1: Dispositivo de introducción MINI-STICK.

1. Inserte la aguja de calibre 21 en el vaso sanguíneo.
2. Inserte la guía de 0,46 [mm] en la aguja.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

3. Extraiga la aguja e inserte la vaina 4FR/dispositivo de dilatación sobre la guía de 0,46 [mm].
4. Extraiga la guía de 0,46 [mm] y el dispositivo de dilatación interno e inserte una guía de 0,88 [mm] (0,035") o de 0,96 [mm] (0,038") a través de la vaina.
5. Extraiga la vaina y repita este procedimiento para insertar la segunda guía.

Dispositivo de avance para la guía:

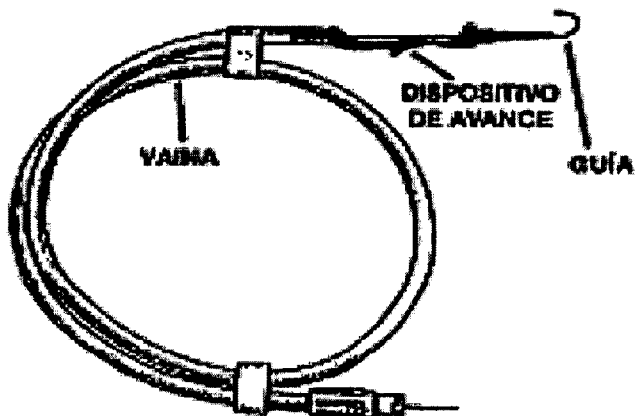


Figura 3.3.2: Dispositivo de avance para la guía.

1. Sujete la vaina del dispositivo de avance para la guía y, con el dedo pulgar tire de la guía suavemente y hacia atrás de forma que esta se vaya insertando en la vaina hasta que la parte final de la guía en forma de "J" quede totalmente recta.



Figura 3.3.3: Inserción de la vaina en la guía.

2. Sujetando el dispositivo de avance para la guía inserte firmemente la punta del dispositivo de avance en el capuchón de la aguja de introducción. Empleando el dedo pulgar haga que la guía se inserte en la aguja de introducción hasta que alcance la posición deseada. Extraiga el ensamblaje formado por el dispositivo de avance para la guía de la vaina y, a continuación, prosiga con el procedimiento de inserción.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GONIA  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUCURSAL ARGENTINA

*[Handwritten signature]*




 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.



Figura 3.3.4: Inserción de la aguja de introducción.

Inserción de los catéteres en los vasos sanguíneos (para modelos doble línea)



Figura 3.3.5: Dispositivo de dilatación de vaina (sheath) (para su uso con los catéteres doble línea).

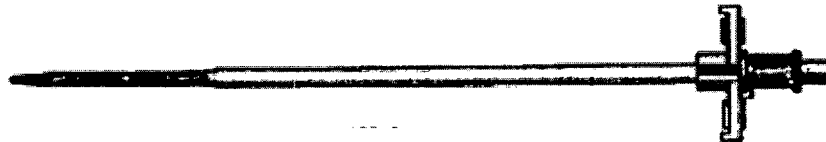
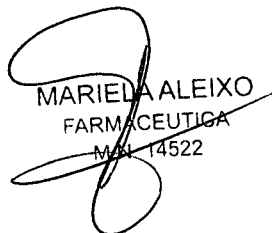
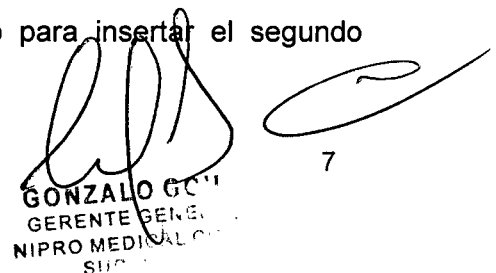
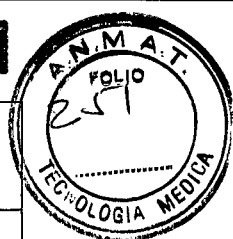



Figura 3.3.6: Dispositivo vascu-sheath (puede utilizarse con cualquier catéter doble línea).

1. Irríguese, llene y pince ambos catéteres.
2. Encaje un dispositivo de introducción (uno de los anteriores) en la primer guía, teniendo mucho cuidado de no hacer avanzar más la guía dentro del vaso sanguíneo.
  - a. DISPOSITIVO DE DILATACION DE VAINA (SHEATH) – extraiga la vaina de dilatación y la guía y ocluya la abertura de la vaina con el dedo índice. Inserte el catéter, a través de la vaina, en el vaso sanguíneo hasta que la punta se encuentre en la posición deseada. Manteniendo el catéter firmemente en posición, extraiga lentamente la vaina del vaso. Repita este procedimiento para insertar el segundo catéter. (se pueden introducir ambas vainas a la vez, esto queda a la discreción del médico).
  - b. DISPOSITIVO VASCU-SHEATH – extraiga de la vaina el dispositivo de dilatación y la guía y ocluya la abertura de la vaina con el dedo índice. Inserte el catéter, a través de la vaina, en el vaso sanguíneo hasta que la punta se encuentre en la posición deseada. Extraiga la vaina tirando lentamente de la misma para hacerla salir del vaso, empiece a dividir en dos la vaina sujetando las proyecciones laterales y luego separándolas en sentidos opuestos. Repita este procedimiento para insertar el segundo

  
 MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.A. 14522

  
 GONZALO GOTTI  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORPORATION  
 SUCURSAL ARGENTINA



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

catéter. (Se pueden introducir ambas vainas a la vez, esto queda a la discreción del médico).

Precaución: NO divida la porción de la vaina que queda en el vaso sanguíneo. Para evitar lesionar el vaso, tire de la vaina hacia afuera tanto como le sea posible y divida solo unos pocos centímetros de la misma cada vez. Siga este procedimiento hasta que se haya extraído completamente la vaina del vaso sanguíneo; ahora ya puede dividir por completo la vaina y desecharla.

Precaución: NO deje ningún dispositivo de dilatación ni ninguna vaina dentro del vaso; no son catéteres y podrían perforar la pared del vaso sanguíneo.

Precaución: si no comprueba la posición del catéter existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves o complicaciones fatales.

Precaución: NO inserte la guía dentro del catéter como si se tratase de un estilete de refuerzo; tampoco debe pinzar luego el catéter sobre la guía. Si se pinza el ensamblaje formado por el catéter y la guía, y se encaja la guía contra la pinza, existe el riesgo de rasgar o desgarrar el catéter, o bien de que se abran pequeños orificios en el catéter, ocasionando una fuga de líquido o la rotura del catéter durante su uso.

Perforación subcutánea de túneles para los catéteres (para modelos doble línea):

1. Administre la anestesia local precisa para anestesiar por completo la zona del túnel.

*NOTA: para facilitar el recubrimiento con gasas del punto de salida y en aras de la comodidad del paciente, perfora el túnel por debajo del punto de entrada al vaso sanguíneo. Para reducir el riesgo de acodamiento o enroscamiento, lo mejor es que el túnel describa un arco amplio y suave. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que el adaptador hembra de cierre luer del catéter entre en el punto de salida, a la vez que lo suficientemente largo para mantener el grillete a no menos de 2 cm de la abertura hecha en la piel.*

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 4522

GONZALO GONIA  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL COR.  
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

**TROCAR RAULERSON PARA PERFORACIÓN DE TÚNELES**


Figura 3.3.7: Trocar Raulerson para perforación de túneles.

**TROCAR RAULERSON DE DILATACIÓN DE TÚNELES**


Figura 3.3.8: Trocar Raulerson de dilatación de túneles

2. Efectúe una perforación estándar de túneles utilizando para ello uno de los trocares enumerados de cualquiera de los siguientes modos:

- a. **TROCAR RAULERSON PARA PERFORACION DE TUNELES** – realice una incisión a 8-10 cm por debajo de la clavícula, en la pared torácica. Perfore un túnel en dirección craneal y medial para cada catéter; para ello, inserte el extremo dentado en la incisión y perfore un túnel hasta el punto de inserción del catéter. Acople el catéter al extremo dentado del trocar de perforación encajando el catéter en el extremo dentado. Utilizando el bucle para los dedos, inserte el catéter a través del túnel subcutáneo. Introduzca el catéter muy lenta y cuidadosamente en el túnel; no debe tirar en exceso (ni dar tirones) del conducto del catéter. Extraiga los catéteres del trocar mediante un escalpelo o con unas tijeras. Si el tejido ofrece resistencia puede facilitar la inserción diseccionándolo un poco más. Si es necesario, cierre mediante sutura el punto de entrada al túnel.



Figura 3.3.9: Incisión por debajo de la clavícula.

MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 44522

GONZALO GONZALEZ  
 GERENTE GENERAL 9  
 NIPRO MEDICAL CORI  
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

Manguito de sutura/grillete ajustables (para modelos doble línea):

Si utiliza el catéter de doble línea, acople al catéter el manguito de sutura/grillete ajustables antes de implantar el catéter en el túnel subcutáneo perforado mediante los trocares/herramientas de perforación de túneles. El grillete o el manguito de sutura deben quedar a 2-3 cm por debajo de la clavícula, dentro del túnel subcutáneo.

- Para el catéter de doble línea, acople el grillete en la posición deseada, asegurándose de que el grillete quede completamente cerrado. El hilo de sutura acoplado debe introducirse en el túnel junto con el catéter, dejando el extremo del hilo de sutura fuera del punto de salida, en la parte superior del túnel. Si implanta ambos catéteres dentro del túnel, debe atar entre sí los dos extremos de los hilos de sutura para luego colocarlos subcutáneamente en la abertura del punto de salida. Si es necesario, suture el punto de entrada del túnel.

*Cuando corte el catéter para obtener la longitud deseada, asegúrese de que corta limpiamente el diámetro del mismo y de que el diámetro del catéter que quede no esté dañado.*

Cierre los adaptadores del cierre Luer hembra derecho:

1. Separe a pieza (A) de la pieza (C), desenroscando. La anilla de compresión de silicon (B) debe quedar en la pieza (C).

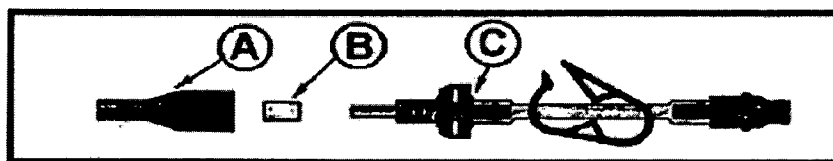


Figura 3.3.10: Piezas de los adaptadores Luer.

Precaución: no intente separar la extensión del adaptador. Estas piezas van unidas.

2. Deslice la pieza adaptadora (A) sobre el conducto. Deslice la anilla de compresión (B) sobre el conducto. Inserte la porción metálica de la pieza adaptadora (C) dentro del conducto mediante un movimiento giratorio, asegurándose de que el conducto quede bien asentado.

MARIELA ALEIXO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 14522

GONZALO GÓMEZ  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. 7



<p><b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina</p>	<p align="center"><b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b></p>	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

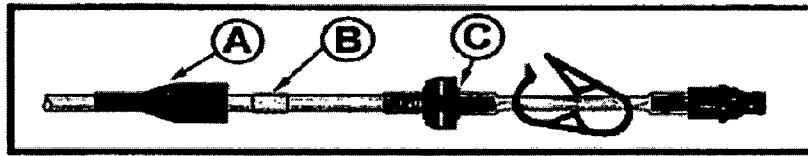


Figura 3.3.11: Cierre de los adaptadores de cierre Luer.

3. Deslice la anilla de compresión (B) hacia el extremo del ensamblaje formado por el conducto y el adaptador.

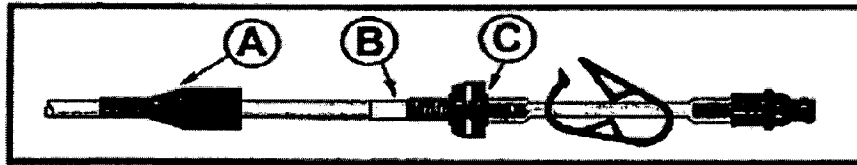


Figura 3.3.12: Deslizamiento de anilla de compresión hacia extremo del ensamblaje.

4. Deslice la pieza adaptadora (A) hacia el extremo del ensamblaje formado por el conducto y el adaptador, girando dicha pieza hasta que quede todo bien unido. Para finalizar el ensamblaje, es suficiente con un suave tirón.

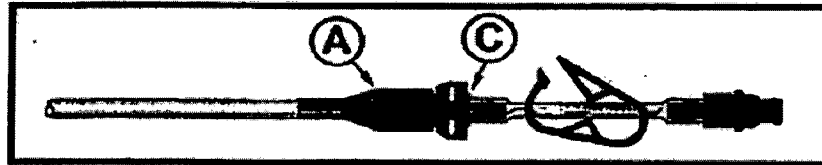
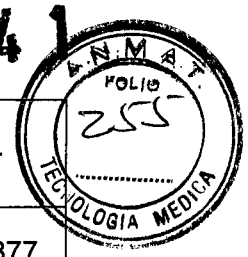



Figura 3.3.13: Finalización del ensamblaje.

5. Acople jeringas en ambas extensiones y abra las pinzas. La sangre debería ser aspirada fácilmente tanto del lado venoso como del arterial. En caso de que uno de los lados muestre una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, es posible que haya que girar o reposicionar el catéter a fin de permitir un adecuado flujo sanguíneo. Una vez establecido el adecuado flujo sanguíneo, debe irrigar de nuevo ambas luces mediante jeringas llenas de solución fisiológica salina heparinizada. Durante el procedimiento de irrigación, es necesario abrir las pinzas de las extensiones. Pince las extensiones, retire las jeringas y coloque un tapón de inyección en cada conector de cierre. Evite la posibilidad de embolismo aéreo manteniendo el conducto del catéter pinzado de forma continua cuando no esté en uso y llenando el catéter con solución fisiológica antes del uso. A cada cambio en

MARIEL VALEIXO  
FARMACEUTICA  
MEX. 14522

GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL COR.  
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

las conexiones de los conductos, purgue el aire del catéter y de todos los conductos y tapones de conexión.

*Precaución: NO pince la porción que contiene el conducto del catéter: pince solo las extensiones. No utilice pinzas de superficie aserrada: utilice solo las pinzas incorporadas que se suministran.*

6. Inmediatamente después de la inserción, confirme mediante radiografía que el catéter esté correctamente insertado. Asegúrese de que el paciente no muestre ningún signo ni síntoma de arritmia cardíaca ocasionada por el paso del catéter a la aurícula derecha.

*Precaución: si no comprueba la posición del catéter, existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves o complicaciones fatales.*

Perforación del túnel subcutáneo para el catéter:

1. Administre la anestesia local precisa para anestesiar por completo la zona en la que se va a perforar el túnel.

*NOTA: para facilitar el recubrimiento con gasas del punto de salida y en aras de la comodidad del paciente, perfore el túnel por debajo del punto de entrada al vaso sanguíneo y en aras de la comodidad del paciente, perfore el túnel por debajo del punto de entrada al vaso sanguíneo. Para reducir el riesgo de acomodamiento o enroscamiento, lo mejor es que el túnel describa un arco amplio y ligero. El túnel debe ser lo suficientemente corto para evitar que la pieza de conexión del catéter entre el punto de salida, a la vez que lo suficientemente largo para mantener el grillete al menos a 2 cm de la abertura hecha en la piel.*



**TROCAX ROMO**

Figura 3.3.14: trocar romo.

2. Empiece por acoplar el catéter a la porción dentada del trocar, para ello, encaje el catéter sobre el trocar.

MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14522

GONZALO G.  
 GERENTE GEN.  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

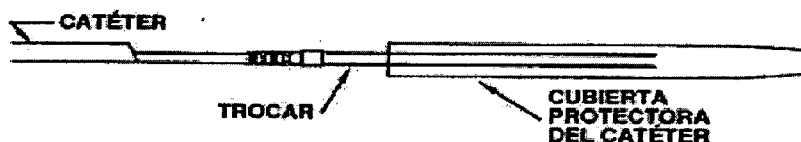


Figura 3.3.15: Encaje del catéter sobre el trocar.

- Deslice la cubierta protectora del catéter sobre el catéter, asegurándose de que la cubierta cubra los orificios arteriales del catéter.

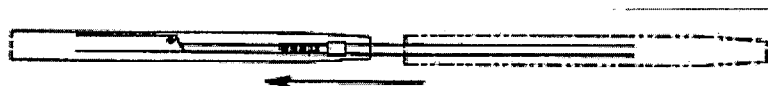


Figura 3.3.16: Deslizamiento de la cubierta protectora del catéter sobre el catéter.

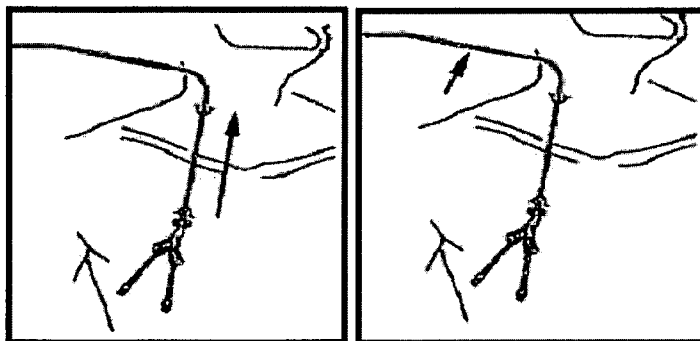


Figura 3.3.17: Cobertura de los orificios arteriales del catéter.

- Perfore un túnel de la longitud deseada tirando del conjunto formado por el trocar y el catéter acoplado al mismo hasta el punto de salida, por donde sale la guía. (Si se utiliza el trocar romo, debe realizarse una incisión en donde el médico determine que debe suturarse el punto de entrada del túnel).
- Extraiga la cubierta protectora del catéter y desacople el trocar del catéter, para ello, tire del trocar suave, pero firmemente, hasta que este salga del catéter.  
*ADVERTENCIA: NO intente cortar o desligar el trocar del catéter. Para encajar el trocar en el catéter debe empujar; para extraer el trocar del catéter debe tirar suavemente hasta que salga.*
- Prosiga con el procedimiento de inserción del catéter siguiendo los pasos 1, 2 y 2B del procedimiento de inserción del catéter en el vaso sanguíneo, utilizando el dispositivo de introducción VASCU-SHEATH.
- Acople las jeringas en ambas extensiones y abra las pinzas. La sangre debería ser aspirada fácilmente tanto del lado venoso como del arterial. En caso de que uno

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
MEX. 14522

GONZALO G.  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL COR.  
SUC. ARG.

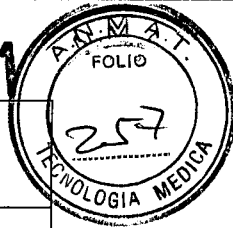


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéteres para  
Hemodiálisis de Doble  
Lumen de Larga Duración

5941  
PM: 877-18.

Legajo Nº: 877.



de los lados muestre una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, es posible que haya que girar o reposicionar el catéter a fin de permitir un adecuado flujo sanguíneo. Una vez establecido el adecuado flujo sanguíneo, debe irrigar de nuevo ambas luces mediante jeringas llenas de solución fisiológica heparinizada. Durante el procedimiento de irrigación, es necesario abrir las pinzas de las extensiones. Pince las extensiones, retire las jeringas y coloque un tapón de inyección en cada conector de cierre. Evite la posibilidad de embolismo aéreo manteniendo el conducto del catéter pinzado de forma continua cuando no esté en uso y llenando el catéter con solución fisiológica salina antes del uso. A cada cambio en las conexiones de los conductos, purgue el aire del catéter y de todos los conductos y tapón de conexión.

*PRECAUCION: No pince en la porción que contiene el conducto del catéter, pince solo las extensiones. No utilice pinzas de superficie aserrada: utilice solo las pinzas incorporadas que se suministran.*

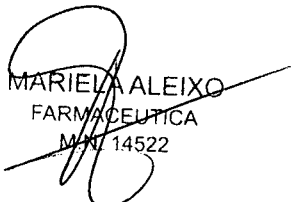
8. Realice los ajustes que estime necesarios a la posición del catéter dentro de la vena o dentro del túnel, y a continuación, confirme mediante radiografía la posición de la punta del catéter. Asegúrese de que el paciente no muestre ningún signo de síntoma de arritmia cardíaca ocasionada por el paso del catéter a la aurícula derecha.

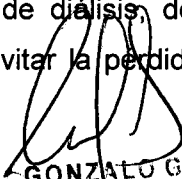
*PRECAUCION: si no comprueba la posición del catéter, existe el riesgo de que el paciente sufra lesiones graves o complicaciones fatales.*

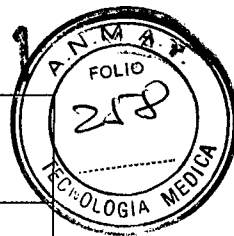
Registre en la ficha del paciente la longitud del catéter que este tenga introducida: compruebe la posición del catéter de forma periódica.


Evite la posibilidad de embolismo aéreo manteniendo el conducto del catéter pinzado de forma continua cuando no esté en uso y llenando el catéter con solución fisiológica salina antes del uso. A cada cambio en las conexiones de los conductos, purgue el aire del catéter.

Antes de iniciar la diálisis, debe comprobar cuidadosamente todas las conexiones al circuito extracorpóreo. Durante cualquier procedimiento de diálisis, debe efectuar una inspección visual a fin de detectar posibles fugas y de evitar la pérdida de sangre o la

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
MAT 14522

  
GONZALO GC  
GERENTE GEN. E.  
NIPRO MEDICAL CO  
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

entrada de aire en el circuito extracorpóreo. En el caso, infrecuente, de una fuga, debe pinzar el catéter inmediatamente, y a continuación, debe tomar las medidas necesarias antes de reiniciar el proceso de diálisis. Si el paciente pierde demasiada sangre, puede sufrir un shock.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

*No Corresponde* (El Producto Médico no requiere instalación o calibración).

Mantenimiento: Ver ítem 9 y 12 de la presente sección.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

Instrucciones para llevar a cabo la técnica de inserción de Seldinger:

1. Anestesia el punto de inserción.
2. Acople una jeringa a la aguja de introducción.
3. Inserte esta aguja en la vena y aspire a fin de garantizar una correcta inserción. Extraiga la jeringa y ocluya el extremo de la aguja con el pulgar.
4. Prepare el dispositivo de avance para la guía tal y como se muestra en la Figura 3.4.1.
5. Inserte la guía, a través de la aguja de introducción en el vaso sanguíneo.
6. Manteniendo la guía firmemente en posición, extraiga la aguja.  
 NOTA: no extraiga la guía haciendo presión contra el cono de la guja, ya que podría cercenar o desligar la guía. Si es necesario extraiga la guía y la aguja simultáneamente.
7. Amplíe el trayecto de introducción mediante un dispositivo de dilatación de vasos sanguíneos y / o una pequeña incisión en la piel (mediante un bisturí) a nivel del punto de salida. Extraiga el dispositivo de dilatación de vasos sanguíneos.  
 NOTA: en circunstancias normales, podrá introducir el catéter después de la dilatación.
8. Irrigue y llene el catéter y pince la extensión arterial. Deslice el catéter por la guía,

  
 MARIELA VALEIXO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 14522

  
 GONZALO GÓ  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP  
 SUC. ARG.

  
 15

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

pero teniendo mucho cuidado de no hacer avanzar más la guía dentro del vaso sanguíneo.

9. Extraiga del catéter la guía y cualquier dispositivo de dilatación; pince la extensión venosa. Acople jeringas y aspire a fin de establecer un flujo sanguíneo adecuado. Es posible que tenga que girar o volver a posicionar el catéter a fin de obtener un flujo sanguíneo óptimo.
10. Úsese cada conducto con heparina, acople los tapones de inyección, suture el catéter a la piel empleando la aguja para sutura y compruebe la posición del catéter mediante rayos X. cubra el punto de salida con apósitos oclusivos.

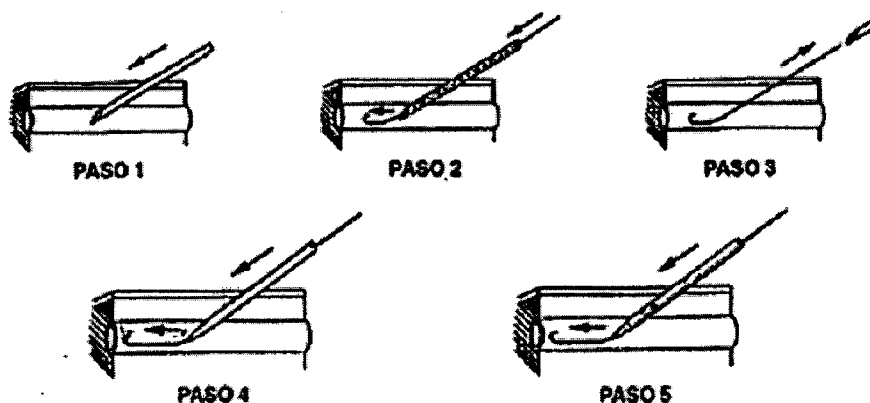


Figura 3.4.1: Pasos en la inserción del catéter en la técnica de Seldinger.

Instrucciones para llevar a cabo la técnica de inserción de Seldinger modificada (modelos Twin-Line):

Se deben seguir los pasos 1 a 6 descritos para la técnica Seldinger. Seguidamente, se debe repetir el procedimiento, es decir los pasos 1 a 6, pero en este caso para insertar la segunda guía.

Técnica de la vaina 6FR/Doble Vaina:

1. Anestesia el punto de inserción.
2. Acople una jeringa a la aguja de introducción.
3. Inserte esta aguja en la vena y aspire a fin de garantizar una correcta inserción. Extraiga la jeringa y ocluya el extremo de la aguja con el pulgar.

MARIELA ALEIXO
   
FARMACEUTICA
   
N.º 14522

GONZALO GONZALEZ
   
GERENTE GENERAL
   
NIPRO MEDICAL CORP.
   
BUENOS AIRES, ARG.

 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

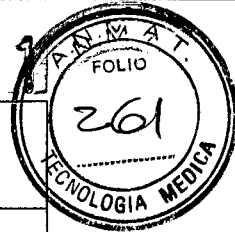
4. Prepare el dispositivo de avance para la guía tal y como se muestra en la Figura 3.1.
5. Inserte la guía, a través de la aguja de introducción, en el caso sanguíneo. *Precaución: monitorice al paciente, comprobando si muestra signos de arritmia, durante todo este procedimiento. Durante el mismo, el paciente debe estar conectado en todo momento a un monitor cardiaco. Si la guía llegase hasta la aurícula derecha, podrían producirse arritmias cardiacas. Es vital mantener asegurada la guía.*
6. Manteniendo la guía firmemente asegurada en posición, extraiga la aguja.
7. Encaje en la guía el extremo de la vaina 6FR. Extraiga el dispositivo de dilatación interno y ocluya la abertura de la vaina, asegurándose de que la guía permanezca en posición.
8. Inserte la segunda guía dentro de la vaina. Manteniendo ambas guías firmemente en posición, extraiga la vaina.


De las Vías de inserción:

1. Yugular: Si el paciente esta echado en la cama, haga que levante la cabeza a fin de definir mejor el músculo esternocleidomastoideo. La implantación del catéter se hará en el vértice de un triángulo imaginario formado entre los dos extremos superiores del músculo esternocleidomastoideo. Este vértice debería estar situado a aproximadamente tres dedos de grosor por encima de la clavícula. Debería poder palpase la arteria carótida de forma medial al punto de inserción del catéter. Confirme la posición final del catéter mediante radiografía torácica. Antes de su uso, y atrás la inserción inicial del catéter, debe efectuarse siempre una radiografía a fin de confirmar que esta bien colocado.
2. Subclavia: El paciente debe estar en una posición trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax expuesta o la cabeza vuelta ligeramente hacia el lado opuesto al punto de inserción del catéter. Puede colocarse una pequeña toalla enrollada entre los omoplatos a fin de facilitar la extensión de la zona torácica. Observe que la posición de la vena subclavia queda posterior respecto a la clavícula, superior respecto a la primera costilla anterior respecto a la arteria

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

subclavia (en un punto inmediatamente lateral respecto al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

*Precaución: aquellos pacientes que requieren ventilación asistida tienen un mayor riesgo de sufrir neumotórax durante la canulación de la vena subclavia. El uso prolongado de la vena subclavia como punto de inserción puede conllevar una estenosis de la misma.*

3. Femoral: El paciente debe estar completamente recostado sobre la espalda. Deben palpase ambas arterias femorales a fin de seleccionar el punto de inserción y de evaluar las posibles consecuencias. Debe flexionarse la rodilla de la pierna en la que se efectúe la inserción, y el muslo debe quedar abducido. Sitúe el pie del paciente sobre su otra pierna. Ahora, la vena femoral queda en posición posterior/medial respecto a la arteria femoral.

Advertencia: los riesgos de trombosis, infección y hemorragia aumentan cuando se deja el catéter in situ durante varios días.

Atención: Tras la inserción, debe extraerse de los catéteres el estilete/dispositivo de dilatación completo, no pinzar el conducto del catéter sin haber retirado antes el estilete/dispositivo de dilatación completo.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

*No Corresponde (no es un producto médico activo).*

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

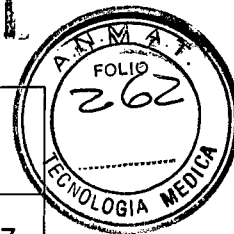
No volver a esterilizar ni reutilizar nunca el catéter ni los accesorios, fuese cual fuese el método. Debe entenderse que tanto el catéter como los accesorios son de un solo uso.


El contenido del envase no abierto y no dañado es estéril y apirógeno. No utilizar el catéter si el envase está dañado o se ha abierto. No utilizar tampoco si el catéter muestra signos de daños (si están doblados, aplastados, hendidos, entre otros).

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.





 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reutilizable).

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar esta familia de productos médicos.

El catéter debe ser utilizado, manejado y extraído por médicos calificados y con licencia para el ejercicio de su profesión, o bien, por personal sanitario debidamente autorizado por, y bajo la dirección de uno de tales profesionales.

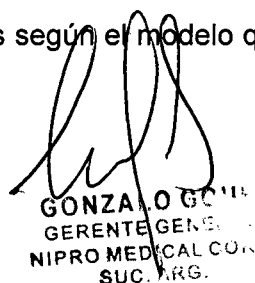
*Aclaración: Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan la totalidad de los protocolos aceptados médicamente, ni es su intención sustituir la experiencia y el buen criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto. En todo caso, se deben utilizar los protocolos estándar vigentes en los hospitales.*

Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter, debe utilizarse una técnica completamente aséptica. Asegúrese de que el campo de operaciones se mantenga estéril. La sala de operaciones es el lugar de elección para la inserción del catéter. Utilice gasas, instrumental y accesorios estériles. Depile la piel situada encima y debajo del punto de inserción. Realice una limpieza quirúrgica. Lleve puesta una bolsa, gorro, guantes, y mascarilla. El paciente también debe llevar puesta una mascarilla.

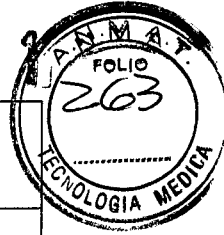
La selección de la longitud adecuada de la cánula se deja a criterio del médico. Para conseguir el posicionamiento correcto de la punta, resulta imprescindible seleccionar una correcta longitud del catéter. Antes de su uso, y tras la inserción inicial del catéter, debe efectuarse siempre una radiografía a fin de confirmar que está bien colocado.


Siga las instrucciones para inserción de catéteres según el modelo que corresponda, a saber:

  
 MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14522

  
 GONZALO GONZALEZ  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.





 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo Nº: 877.

- De larga duración: Seldinger.
- De larga duración de doble línea: Seldinger modificada, técnica de la vaina 6FR/Doble Vaina.

Higienice en la zona del paciente la longitud de catéter que este tenga introducida, compruebe la posición del catéter de forma periódica.

Evite la posibilidad de embolismo aéreo manteniendo el conducto del catéter pinzado de forma continua cuando no esté en uso y llenando el catéter con una solución fisiológica antes del uso. A cada cambio en las conexiones de los conductos, purgue el aire del catéter.

Antes de iniciar la diálisis, debe comprobar cuidadosamente todas las conexiones al circuito extracorpóreo. Durante cualquier procedimiento de diálisis, debe efectuar una inspección visual a fin de detectar posibles fugas y de evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. En el caso infrecuente de una fuga, debe pinzar el catéter inmediatamente y, a continuación, tomar las medidas necesarias antes de iniciar el proceso de diálisis, si el paciente pierde demasiada sangre, puede sufrir un shock.

Cuando extraiga el catéter, NO emplee movimientos rápidos, sacudidas, ni demasiada fuerza, todo ello podría dañar el catéter. Una vez extraído el catéter, debe aplicar presión con las manos sobre el punto de inserción durante 10-15 minutos hasta que cese toda hemorragia. A continuación, aplique un vendaje adhesivo durante otras 8 horas.

**Heparinización:**


A fin de mantener la permeabilidad entre tratamiento y tratamiento, debe crearse un cierre para la heparina en cada una de las luces del catéter. Si no se utiliza el catéter de forma inmediata para el tratamiento, debe seguir las directrices de permeabilidad de los catéteres que se sugieren a continuación.

Inyecte una solución de heparina en cada una de las luces del catéter, cuando inyecte heparina, inyéctela rápidamente para garantizar que la heparina llenará la luz del catéter. El volumen total de cada solución de heparina debe ser igual al volumen interno

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 44522

GONZALO G...  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL...  
SUC. ARGENTINA



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

de cada luz, debe llenar completamente todas y cada una de las luces con solución de heparina.

Pince las piezas de extensión arterial y venosas, extraiga la jeringa, y acople un tapón de inyección estéril a cada conector de cierre lúer. Una vez que se hayan heparinado las luces, mantenga pinzadas ambas extensiones si estas no se acoplan a conductos para la sangre o jeringas. Si se abre alguna pinza, la sangre puede penetrar en la posición distal de los catéteres, produciendo como resultado final un trombo.

En la mayor parte de los casos, no es necesario agregar más heparina durante un periodo de 48-72 horas, siempre que no se haya aspirado al purgado el catéter.

Inmediatamente antes del uso del catéter, debe extraer la solución de heparina, para ello, aspire 3 ml de la solución contenida en las luces a fin de evitar que el paciente sufra una heparinización sistémica.

Para mantener la permeabilidad de los catéteres, asegúrese de que utiliza una concentración de heparina suficiente. Esta concentración puede variar de un hospital a otro, por tanto, consulte el protocolo de su hospital.

Para mantener la permeabilidad de los catéteres, asegúrese de que utiliza una concentración de heparina suficiente. Esta concentración puede variar de un hospital a otro, por tanto, consulte el protocolo de su hospital.

Antes de infundir heparina nueva, aspire la heparina contenida en el catéter y lave cada uno de los conductos con solución fisiológica salina normal estéril.

Nunca irrigue forzosamente un conducto obstruido. Si se forma un trombo en alguno de los conductos, primero intente aspirar el coagulo mediante una jeringa. Si no basta con aspirar, el médico puede intentar emplear una solución que disuelva el trombo, por ejemplo, una solución de uroquinasa.


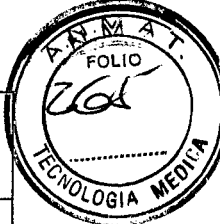
Cuidados a efectuar en la zona de cateterización:

Limpie la piel situada alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con grasas y aplique esparadrapo alrededor del punto de salida y de las extensiones del catéter.

Las grasas estériles deben mantenerse secas. El paciente no debe nadar, ducharse, ni permitir que las grasas se humedezcan cuando se bañe. Si pelagra la adhesividad de las grasas a causa de una excesiva sudoración o de un humedecimiento accidental, el personal

MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 74522

GONZALO GONZALEZ  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL COR.  
SUC. ARGENTINA

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración	5 9 4 1 PM: 877-18.	
		Legajo N°: 877.	

médico, o bien el personal auxiliar sanitario debe cambiar las gasas, siempre bajo condiciones estériles.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

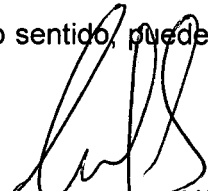
Las obstrucciones en un solo sentido se producen cuando se puede irrigar fácilmente un conducto, pero no se puede aspirar la sangre contenida en el mismo. La causa suele ser un posicionamiento incorrecto de la punta del catéter. Para solucionar este problema, puede bastar con uno de los siguientes procedimientos:

- Reposicione al paciente.
- Haga que el paciente tosa.
- **Siempre que el catéter no ofrezca resistencia**, irrigue el catéter con abundante solución fisiológica salina normal con el fin de intentar separar la punta del catéter de la pared del vaso.

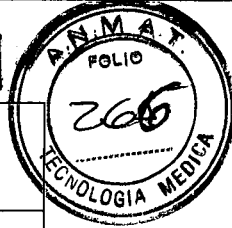
Advertencia: Los siguientes procedimientos solo puede ponerlos en práctica el médico


- Gire el catéter a fin de reorientar la posición de la punta del catéter respecto a la anatomía del vaso. En las inserciones subclavia y yugular, normalmente se puede evitar el posicionamiento incorrecto de la punta del catéter si, durante la inserción, se orienta el adaptador venoso hacia la línea media. Esta medida consigue que la entrada arterial se sitúe lejos de la pared de la vena cava superior, permitiendo el libre flujo de la sangre hacia el conducto arterial.
- Retire ligeramente el catéter a fin de reposicionar la punta del mismo. Precaución: no inserte el catéter más adentro en la vena.
- Invierta los conductos de la sangre. Si todos los métodos anteriores fracasan a la hora de solucionar la obstrucción en un solo sentido, puede someter el paciente a

  
 MARIELA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 44522

  
 GONZALO GÓIK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL COR  
 SUC. ARG.





 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

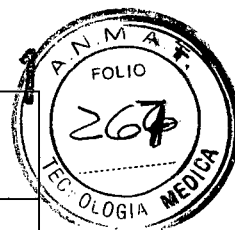
diálisis conectando el conducto de sangre arterial al adaptador venoso y el conducto de sangre venoso al adaptador arterial.


### 3.12 Precauciones

- No utilice instrumentos afilados cerca de los conductos de extensión ni de los tubos.
- No utilice tijeras para retirar los apósitos, ya que podría cortar o dañar accidentalmente el catéter.
- No suture a través del catéter.
- Los conductos del catéter pueden rasgarse si se fuerzan en exceso o a causa de bordes cortantes.
- Cuando no utilice para la sujeción la pinza suministrada junto con el catéter, utilice exclusivamente pinzas de superficie lisa. Se recomienda que utilice exclusivamente las pinzas para la extensión del producto que se proporcionan para la sujeción.
- Pinzar el catéter por el mismo punto puede debilitar los conductos.
- Cambiar con regularidad la posición de las pinzas a fin de prolongar la vida útil de los conductos.
- Evitar pinzar cerca del adaptador o de las piezas de conexión del catéter.
- No pinzar el conducto del catéter. Solo se debe pinzar las extensiones.
- Al finalizar cada tratamiento debe comprobar si los conductos han sufrido daños.
- Entre tratamiento y tratamiento, debe fijar al catéter los tapones de inyección (o de otro tipo, si se utilizan) con esparadrapo para evitar que se salgan o que se extraigan accidentalmente.
- Se recomienda utilizar únicamente conexiones de tipo luer (con rosca), incluyendo las jeringas, los conductos para la sangre, los conductos intravenosos y los tapones de inyección.
- Si se presionan demasiado y de forma repetitiva los conductos para la sangre, las jeringas o los tapones, la vida útil de los conectores se verá reducida y existe un riesgo potencial de funcionamiento defectuoso de los mismos.
- Compruebe con frecuencia si el catéter presenta muescas, rozaduras, cortes, etc.,

MARIEVA ALEIXO  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14522

GONZALO GO  
 GERENTE GENERAL  
 MIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	<b>Catéteres para Hemodiálisis de Doble Lumen de Larga Duración</b>	PM: 877-18.
		Legajo N°: 877.

los cuales podrían afectar a su correcto funcionamiento.

- Monitoree al paciente comprobando si muestra signos de arritmia, durante todo este procedimiento. Durante el mismo, el paciente debe estar conectado en todo momento a un monitor cardíaco. Si la guía llegase hasta la aurícula derecha, podrían producirse arritmias cardíacas. Es vital mantener asegurada la guía.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
MIN. 14522

GONZALO CO...  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.