



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

DISPOSICIÓN N°

880 2

BUENOS AIRES,

26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000384-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-144, denominado: CATETER, marca: TANDEM-CATH.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-144, correspondiente al producto médico denominado: CATETER, marca: TANDEM-CATH, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0862 de fecha 22 de Febrero

LV



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

DISPOSICIÓN Nº

880 2

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-144, denominado: CATETER, marca: TANDEM-CATH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-144.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000384/15-8.

DISPOSICIÓN Nº

880 2

ER

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8802 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres.

Marca: Tandem-Cath

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0862/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13166/09-1

| DATO A MODIFICAR         | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA.  | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|--------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado | 22 de Febrero de 2015  | 22 de Febrero de 2020   |
| Modelos                  | 8888228316 Tandem-Cath. Chronic dual catheter system 28 cm Arterial Cuff / 31 cm Venous Cuff, Sideholes<br>8888219226 Tandem-Cath Chronic dual catheter system 19 cm Arterial Cuff / 22 cm Venous Cuff, sideholes. | 8888228316 Sistema de catéter dual para enfermedades crónicas Tandem-Cath manguito arterial de 28 cm/manguito venoso de 31 cm orificios laterales 10 Fr/Ch (3.3 mm).<br>8888219226 Sistema de catéter dual para enfermedades crónicas |

L LV



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

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
|                    | <p>8888223266 Tandem-Cath Chronic dual catheter system 23cm Arterial Cuff / 26 cm Venous Cuff, sideholes.</p> <p>8888200006 Tandem-Cath Chronic dual catheter system Repair kit, Back-End.</p>  | <p>Tandem-Cath manguito arterial de 19 cm/manguito venoso de 22 cm orificios laterales 10 Fr/Ch (3.3 mm).</p> <p>8888223266 Sistema de catéter dual para enfermedades crónicas</p> <p>Tandem-Cath manguito arterial de 23 cm/manguito venoso de 26 cm orificios laterales 10 Fr/Ch (3.3 mm).</p> <p>8888200006 Kit para reparaciones del sistema catéter dual para enfermedades crónicas</p> <p>Tandem-Cath extremo final 10 Fr/Ch (3.3 mm).</p> |
| <p>Fabricantes</p> | <p>Fabricante nro1.<br/>                 Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante nro. 2<br/>                 Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare</p> | <p>Fabricante nro1.<br/>                 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante nro. 2<br/>                 Covidien, antes Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante nro. 3</p>   |

✓ LV



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

|                      |  |   |
|----------------------|--|---|
|                      | Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos<br>Fabricante nro. 3<br>Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica | Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica. |
| Rótulos              | Proyecto de Rótulo aprobado Disposición 0862/10  | a fs.148  |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado Disposición 0862/10.   | a fs. 149 a 156   |

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

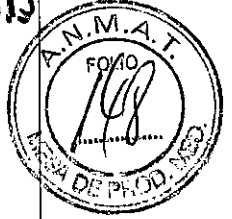
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-144 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000384-15-8

DISPOSICIÓN N° **8802**

5

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1368/2015  
 A.N.M.A.T.



# TANDEM-CATH

## CATÉTERES

Modelo: XXXXX

**De un solo uso**

**Estéril**

**Óxido de Etileno**

**Sin látex**

**Sin DEHP**

**Mantener alejado de la luz solar**

**Número de Lote**

**Fecha de vencimiento**

**No utilizar si el envoltorio se encuentra abierto o dañado**

**Ver instrucciones de uso**

Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),  
Argentina.  
Tel.: 5297-7200

Fabricado por -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

-Covidien, antes Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP,  
5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

-Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona  
Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

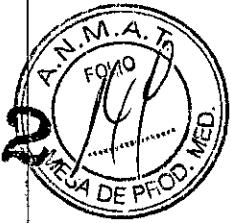
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-144

**VENTA EXCLUSIVA DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 18903 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

880 2



## TANDEM-CATH

### CATÉTERES

Modelo: XXXXX

**De un solo uso**

**Estéril**

**Óxido de Etileno**

**No utilizar si el envoltorio se encuentra abierto o dañado**

Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina.  
Tel.: 5297-7200

Fabricado por -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

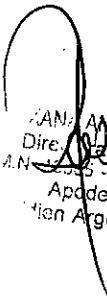
-Covidien, antes Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP,  
5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

-Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona  
Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-144

**VENTA EXCLUSIVA DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

1  
  
FARM. ANDREA ALBRECHT  
Dirección Técnica  
A.N.M.A.T. - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**DESCRIPCIÓN**

El sistema de catéter Tandem-Cath está formado por dos catéteres radioopacos con manguitos y extensiones. La luz circular independiente se distingue por el código de color impreso en el catéter y por el código de color de los adaptadores de seguro luer en las extensiones. Durante la hemodiálisis y la aféresis, la luz proximal proporciona una salida de sangre "arterial" del paciente, mientras que la luz distal proporciona el regreso de sangre "venosa".

Statlock es un dispositivo de seguridad para los catéteres tándem-cath

**INDICACIONES DE USO**

Los catéteres Tandem-Cath están pensados para la hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Se insertan por vía percutánea o mediante técnica de inserción en un sitio o en dos sitios. El lugar preferido para la inserción es la vena yugular interna.

Utilice el kit de reparación para sustituir las extensiones y/o los adaptadores de extensiones dañados.

**INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO**

Lea atentamente las instrucciones del producto antes del uso de este dispositivo.

Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Prepare un campo quirúrgico estéril. Un quirófano o sala de intervenciones estéril es el lugar idóneo para la colocación del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Prepare la piel superior e inferior al punto de inserción. Afeite o corte el vello de la zona según sea necesario de acuerdo con el protocolo del hospital. Realice el lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla.

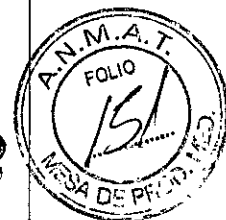
Después de la inserción inicial de este catéter se debe realizar siempre una radiografía de rutina para confirmar si la colocación es correcta antes del uso. Otra alternativa es la comprobación radioscópica de su colocación y posición. La punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la iliaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

**Preparación del catéter**

Irrigue y cebe ambos lúmenes del catéter con solución fisiológica heparinizada estéril o solución fisiológica estéril y píncelos de acuerdo con el protocolo del hospital. Impregne los manguitos de los catéteres hasta que estén bien húmedos y expulse todas las burbujas de aire con la misma solución. Con los catéteres llenos de solución fisiológica heparinizada estéril o solución fisiológica estéril, pince ambos catéteres en un punto situado entre el extremo proximal (extremo posterior) del catéter y la marca de 50 cm utilizando las pinzas planas proporcionadas con el kit.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.





## MANTENIMIENTO

### Heparinización:

Para preservar la apertura entre los tratamientos de diálisis o aféresis, mantenga los lúmenes del catéter llenos de la concentración y el volumen adecuados de heparina. En la mayoría de los casos, el régimen más eficaz es de 5000 unidades/cc. Las concentraciones de heparina aprobadas varían de un centro a otro. Siga las directrices/protocolos aprobados en su centro.

Inyecte la solución de heparina en ambos lúmenes del catéter. Inyecte la heparina rápidamente utilizando la técnica de "presión positiva" para garantizar que la heparina llene por completo el lumen del catéter. El volumen total de cada solución de heparina deberá ser igual al volumen interno de cada lumen. Cada lumen se debe llenar por completo con la solución de heparina

Cierre las pinzas de la extensión arterial y venosa, retire la jeringa y acople de un tapón de inyección estéril en cada conector Luer-Lock. Una vez heparinizados los lúmenes, mantenga las dos extensiones pinzadas mientras no estén acopladas a líneas de sangre o una jeringa. Si alguna de las pinzas está abierta, podría penetrar sangre en la parte distal de los catéteres, lo que en última instancia podría dar lugar a riesgo de formación de trombos.

Antes de iniciar el tratamiento, aspire siempre la heparina interna y deséchela. Después del tratamiento, irrigue bien e instile heparina nueva. Si el período entre diálisis es inferior a dos días o la aféresis se realiza a diario, consulte al médico para determinar el régimen de heparinización necesario.

### Cuidado del punto tratado

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con gasa y esparadrappo alrededor del mismo y las extensiones del catéter.

Los apósitos para heridas deben permanecer secos. El paciente no debe nadar, ducharse o mojar los apósitos mientras se baña. Si debido a la transpiración o un accidente en el que se moje el apósito se ve afectada la adherencia del mismo, el personal médico o de enfermería deberá cambiarlo en condiciones estériles.

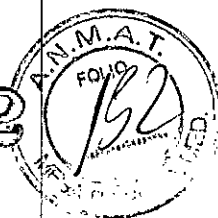
### CONTRAINDICACIONES

Este catéter no está diseñado para un uso distinto al indicado. No implante el catéter en vasos con trombosis. No se deberá introducir el dispositivo cuando haya una obstrucción venosa previa al punto de inserción previsto en la que no se pueda volver a introducir la cánula. Extrema la precaución para realizar una punción subclavia cuando use un respirador.

En lo que respecta al kit de reparación, no utilizar si el catéter existente está infectado o si está dañado a una distancia de hasta 3cm del sitio de salida. Este kit no está diseñado para ningún uso distinto de aquel para el que está indicado ni tampoco para su uso con el catéter de ningún otro fabricante. Los volúmenes de cebado del catéter que se indican en el catéter incluyen los volúmenes necesarios para el cebado de todo el catéter, además de las extensiones y los conectores Luer. Una vez finalizada una reparación, compruebe los volúmenes de cebado antes de utilizar el catéter.

El Statlock esta contraindicado para personas con alergias comprobadas a la cinta y al adhesivo.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



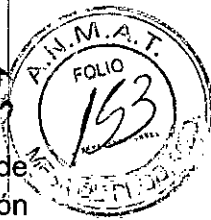
### POSIBLES COMPLICACIONES

Sepsis  
Infección en el sitio de salida  
Embolia Gaseosa  
Hemorragia  
Neumotórax  
Taponamiento cardiaco  
Embolia pulmonar  
Trombosis del catéter  
Lesión del nervio femoral  
Diseción de la arteria femoral  
Isquemia de extremidad inferior  
Punción arterial  
Trombosis de vena profunda de la extremidad inferior  
Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha

Trombosis/estenosis de vena  
Arritmia cardiaca  
Infección de túnel subcutáneo  
Hemotórax  
Hematoma  
Exsanguinación  
Lesión del plexo braquial  
Sangrado retroperitoneal  
Lesión de la arteria femoral  
Oclusión de la vena femoral  
Embolia pulmonar  
Ensanchamiento mediastinal  
Endocarditis

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No reesterilice el catéter ni los accesorios mediante ningún método. El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o sus accesorios
- No utilice el catéter si el envase se ha abierto o dañado anteriormente o si el catéter mismo está dañado (doblado, aplastado, cortado, etc.).
- El catéter deberá ser introducido y extraído solamente por un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario autorizado por y bajo la dirección de dicho médico.
- La duración de la implantación del catéter deberá ser determinada por el médico basándose en la apertura, la infección y las indicaciones de uso
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente concreto.
- Siga una técnica estéril en todo momento en que manipule o utilice el catéter
- Siga las precauciones universales para evitar la exposición a microorganismos patógenos de transmisión hemática durante el uso.
- No infunda fármacos incompatibles a la vez a través del mismo lumen: se podría producir la precipitación.
- Para evitar embolias gaseosas, mantenga el catéter pinzado siempre que no esté acoplado a jeringas, líneas de sangre o extensiones
- Para pinzar el catéter durante la inserción, use las pinzas planas proporcionadas. Después de colocar el catéter, utilice solamente las pinzas de los adaptadores de extensión proporcionadas con el catéter. No utilice pinzas metálicas.
- Tenga cuidado al irrigar con una jeringa pequeña de 3cc. Las jeringas de mayor tamaño producen menos presión que las más pequeñas. Nota: una fuerza de 1,39Kg ejercida en el émbolo de una jeringa de 3cc da lugar a una



presión que supera los 11,32 kg de fuerza mientras que la misma fuerza de 1,39 kg ejercida en el émbolo de una jeringa de 10 cc da lugar a una presión de menos de 4,53 kg de fuerza.

- Si se usa la vena subclavia para colocar el catéter, se podría provocar una estenosis en la misma, que podría impedir el uso de la extremidad homolateral para el acceso permanente en el futuro. Se prefiere el uso de la vena yugular.
- En el raro caso de que un adaptador Luer-lock o el adaptador de extensión se separe de alguno de los componentes durante la inserción o el uso, siga todos los pasos y precauciones necesarios para impedir una hemorragia o embolia gaseosa.
- Utilice el enderezador de la guía para introducir el extremo en "J" de la guía en la aguja introductora. No introduzca ni extraiga la guía en ningún componente a la fuerza, puesto que se podría romper o segmentar.
- Utilice el dispositivo Statlock proporcionado para fijar el catéter a la piel del paciente. Si se sutura el catéter para su fijación, se deberá tener cuidado de no obstruir el catéter o dañar el lumen del mismo, dado que se reduciría la circulación sanguínea en el catéter y se dificultaría su funcionamiento.
- No utilice instrumentos punzantes cerca de las líneas de extensión o los tubos del catéter. Para evitar dañar el catéter, no utilice tijeras para quitar el apósito. Nunca suture atravesando alguna parte del catéter. Los tubos del catéter se pueden rasgar si se someten a fuerza excesiva o están en contacto con bordes irregulares.
- Inspeccione el catéter detenidamente antes y después de cada tratamiento. Compruebe si hay cortes, roturas, grietas o cualquier otro defecto que pudiera impedir su funcionamiento.
- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer-lock (roscadas) con este catéter (lo que incluye jeringas, líneas de sangre, tubos IV, tapones de inyección). Si aprieta demasiado las líneas de sangre, jeringas y tapones repetidas veces, acortará la vida útil del conector que podría fallar.
- Si pinza el catéter repetidamente en el mismo punto, se podrían desgastar los tubos. Cambie la posición de la pinza de forma regular para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar el catéter cerca del tapón y el cuerpo de extensión. No pince la parte del lumen del catéter. Pince sólo las extensiones. Examine los tubos para comprobar si están dañados tanto antes como después de cada tratamiento.
- No usar acetona, alcohol ni solución alguna que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. El uso de crema BACTROBAN, SHUR-CLENS y blanqueador sin diluir puede causar que el adaptador de extensión se cuarte. Se puede usar povidona yodada en base acuosa, EXCEPT, HIBICLENS (clorhexidina), AMUKIN 50% peróxido de hidrógeno y ungüento dérmico NEOSPORIN. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Deseche el catéter después de usarlo una vez. No reesterilizar.
- En el caso excepcional de que un adaptador con seguro luer o el adaptador de extensión se separen de cualquier componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre y la embolia aérea.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 118903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza el alambre guía, dilatadores ni la vaina/introductor de separación con válvula ni avance si se encuentra con una resistencia elástica inusual.
- La vaina/introductor de separación 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:
  - a. La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de 12mm de Hg, la vaina/introductor de separación con válvula puede admitir el paso a través de la válvula hasta 4ml/seg de aire. Estas especificaciones son solo validas si no hay nada colocado a través de la válvula.
  - b. La válvula reducirá significativamente el torrente sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurarse de que la heparina llegue al extremo distal de la luz. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar la entrada de líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría expulsar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter en cuanto deje de ser necesario
- Cuando retire el catéter, no realice un movimiento rápido y con fuerza, ni use demasiada fuerza, ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo.
- El riesgo de trombosis, infección y hemorragia aumenta cuando el catéter se deja colocado durante varios días.
- Los pacientes que requieran soporte del ventilador presentan un mayor riesgo de neumotórax durante la canulación en la vena subclavia. El uso a largo plazo de la vena subclavia puede asociarse a la estenosis de la misma.
- La longitud del alambre insertado está determinado por la talla del paciente. Puede provocar arritmia cardiaca si el alambre guía penetra en la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan. Si el alambre guía encuentra 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 guía nuevo.
- Puede entrar algo de aire en la válvula con vaina cuando el alambre guía está pasando a través de ella. Pince la cánula de la vaina para minimizar el riesgo de embolia gaseosa durante este paso.
- No permita que los alambres guía se salgan de la vena con la vaina
- 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 este lleno de suero fisiológico heparinizado, que esta pinzado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.
- No introduzca el alambre guía en el catéter si se va a utilizar como un estilete rígido.



- NO despegue la parte de la vaina situada dentro del vaso sanguíneo. Para evitar daños en el vaso sanguíneo. Para evitarlos, despegue la vaina lo máximo posible y rásquela solo unos pocos centímetros cada vez. Continúe de esta manera hasta que haya sido totalmente retirada del vaso sanguíneo, y a continuación, rasgue la vaina y deséchela.
- No haga el túnel a través del músculo.
- La bota de compresión es un componente necesario del conjunto del adaptador. Compruebe visualmente que la bota de compresión permanece en el tapón del adaptador durante los pasos del montaje.
- No use el Statlock donde se podría producir pérdida de la adherencia, como en el caso de un paciente confundido, un dispositivo de acceso sin atención, piel diaforética o antiadherente.
- Observe las precauciones universales en el manejo de sangre y líquidos y métodos de control de infecciones durante la aplicación y retiro del Statlock.
- Si lo desea o lo estima conveniente, suture el Statlock a la piel.
- Evite el contacto del Statlock con alcohol o acetona, pues ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia del Statlock
- Minimice la manipulación del catéter/tubo durante la aplicación y retiro del Statlock.
- Siempre aplique la tira adhesiva a catéteres venosos y arteriales centrales en o cerca del sitio de inserción cuando los fije con un Statlock.
- Limpie todo rastro de aceites y humectantes del sitio en cuestión.
- En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Tenga cuidado con los individuos que presenten trastornos hemorrágicos o con los niños que puedan necesitar menos cantidad de heparina o una alternativa adecuada.
- Antes de irrigar, tire del embolo 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 estreptocinasa; se ha reportado que es anafilactogénica.
- Nunca irrigue un lumen obstruido a la fuerza. Si se produce un trombo en alguno de los lúmenes, intente aspirar el coágulo con una jeringa de 10 ml. Si falla la aspiración, el médico podría intentar utilizar una solución para disolver el trombo.

✓

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

8802



## RESOLUCION DE FALLOS

### Obstrucción unidireccional

Cuando se pueda irrigar un lumen pero no se pueda aspirar, piense que podría haber una obstrucción unidireccional. Esto se debe normalmente a la colocación incorrecta de la punta. A continuación se presentan algunos signos de obstrucción:

- Presencia de burbujas de aire en el conjunto de tubos; sangre espumosa.
- La cámara de goteo venosa se ha hundido o está a un nivel más bajo del normal.

La obstrucción se podría eliminar llevando a cabo una de las siguientes acciones

- Pida al paciente que levante los brazos por encima de la cabeza y que tosa
- Cambie de posición al paciente
- Irrigue con solución fisiológica para empujar el catéter y separarlo de la pared del vaso
- Invierta las líneas de sangre. Si los métodos anteriores no consiguen eliminar la obstrucción, conecte la línea de sangre arterial al adaptador venoso y la línea de sangre venosa al adaptador arterial. Es de esperar un aumento significativo de la recirculación.
- Administre agentes trombolíticos según las órdenes del médico

### Infección

Debido al elevado riesgo de exposición al VIH u otros patógenos de transmisión sanguínea, los sanitarios deberán seguir de forma rutinaria precauciones universales en el cuidado de todos los pacientes. Deberá utilizarse una técnica aséptica estricta durante todo el procedimiento.

Las infecciones clínicamente reconocidas en el sitio de salida del catéter deberán tratarse siguiendo los protocolos hospitalarios aprobados.

### Cuidado del sitio

Limpie la piel situada alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con gasas y cinta alrededor del sitio de salida de las extensiones del catéter.

Los apósitos para la herida deben permanecer secos. El paciente no debe nadar, ducharse o mojar los apósitos durante el baño. Si el apósito pierde adherencia por una transpiración excesiva o porque se ha mojado accidentalmente, debe ser cambiado por el personal médico o de enfermería bajo condiciones estériles.

Fam. ROXANA ANDRÉA ALBRECHT  
Directora General  
M.N. 19805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.