



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

DISPOSICIÓN N° 11948

BUENOS AIRES,
25 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2264-16-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-60, denominado: Catéteres para hemodiálisis, aféresis e infusión, kits, marca Mahurkar.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-60, denominado: Catéteres para hemodiálisis, aféresis e infusión, kits, marca Mahurkar.



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

DISPOSICIÓN N°

11946

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-60.

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

Expediente N° 1-47-3110-2264-16-8

DISPOSICIÓN N°

SB

11946

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11946 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-60 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 para hemodiálisis, aféresis e infusión, kits.

Marca: Mahurkar.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3506/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22802/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p>Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 11 Fr/Ch (3.8mm)x19.5cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x12cm.</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x15cm.</p>	<p>Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 11 Fr/Ch (3.8mm)x19.5cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x12cm.</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x15cm.</p>

E A



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

	<p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x19.5cm.</p> <p>Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 11.5 Fr/Ch (3.8mm)x16cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 8 Fr/Ch (2.7mm)x12cm</p> <p>Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 8Fr/Ch (2.7mm)x15cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension recta, 10 Fr/Ch (3.3mm)x15cm.</p> <p>Kit - catéter pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x9cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos</p>	<p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 10 Fr/Ch (3.3mm)x19.5cm.</p> <p>Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 11.5 Fr/Ch (3.8mm)x16cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 8 Fr/Ch (2.7mm)x12cm</p> <p>Kit - catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension curva, 8Fr/Ch (2.7mm)x15cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension recta, 10 Fr/Ch (3.3mm)x15cm.</p> <p>Kit - catéter pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x9cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E A



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

	<p>Mahurkar, de extension recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x12cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x15cm</p>	<p>Mahurkar, de extension recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x12cm</p> <p>Kit - catéteres pediátrico doble lumen para enfermos agudos Mahurkar, de extension recta, 8 Fr/Ch (2.7mm)x15cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 13 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 16 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 20 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 24 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 30 cm</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E A



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

		<p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 13 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 16 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 20 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 24 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 13 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 16 cm</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

LA



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

		<p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados de flujo elevado, 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 20 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 13 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 16 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 24 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones rectas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 30 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 13 cm</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E

✓



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

		<p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 16 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, extensiones curvas, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 24 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 13 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 16 cm</p> <p>Kit de catéteres doble lumen para enfermos agudos Mahurkar Elite, precurvados, 12 Fr/Ch (4,0 mm) x 20 cm</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Covidien Ilc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA</p>	<p>Covidien Ilc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA</p>

E A



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

	Covidien. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos Covidien Manufacturing Solutions SA. Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Alajuela Costa Rica	Covidien Manufacturing Solutions SA. Edificio B20 Calle #2 Zona Franca Coyol, Alajuela, Alajuela Costa Rica
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT 1835/16	Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 109
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobados por Disposición ANMAT 1835/16	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 110 a 121
Vigencia del Certificado	17 de Mayo de 2016	17 de Mayo de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **25 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47,3110-2264-16-8

DISPOSICIÓN N° **11946**

E

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

PROYECTO DE RÓTULO

25 OCT. 2016

MAHURKAR

11946



CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS, AFÉRESIS E INFUSIÓN, KITS

Modelo

De un solo uso (símbolo)

Estéril (símbolo) – No reesterilizar

Óxido de Etileno (símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

Contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, 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-2142-60

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Este rótulo aplica a todos los modelos Mahurkar / Mahurkar Elite de catéteres, de extensión curva y de extensión recta

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

MAHURKAR

E 11946



CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS, AFÉRESIS E INFUSIÓN, KITS

Modelo

De un solo uso (símbolo)

Estéril (símbolo) – No reesterilizar

Óxido de Etileno (símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, 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-2142-60

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES:

Los Kit de Catéteres Mahurkar y Mahurkar Elite están destinados al uso como dispositivo de acceso venoso central a corto plazo para hemodiálisis, aféresis e infusión

INDICACIONES RECOMENDADAS DE USO

INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER:

El lugar preferido para la inserción es el quirófano, sin embargo, se acepta la inserción en la cama si se sigue una técnica estéril.

La vena yugular es el lugar recomendado para la inserción de un catéter precurvado.

1. Prepare un campo de operación estéril: utilice apósitos, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. Ponga otra mascarilla al paciente.
2. Coloque al paciente en posición supina y deje al descubierto la parte superior del cuello, el pecho o la ingle del lado por el que se va a acceder.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.O. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- **Para inserción por las venas subclavia y yugular:** Gire ligeramente la cabeza de paciente hacia el lado para que el lugar de inserción quede expuesto. La posición de Trendelenburg podrá facilitar la inserción y evitar la embolia aérea.
- **Para inserción femoral:** Flexione la rodilla del paciente del mismo lado que el lugar de inserción. Realice una abducción del muslo del mismo lado y pase el pie por encima de la pierna contraria.

3. Afeite el lugar de acceso (opcional) y limpie la zona con una solución antiséptica apropiada. Aísle el lugar de inserción con apósitos estériles.
4. Acople una jeringa de 5 cc ó 6 cc con solución salina heparinizada a cada adaptador del catéter. Llene el catéter con 3 ó 4 cc de solución salina normal estéril y heparinizada pince de inmediato. Deje las jeringas acopladas a los adaptadores.

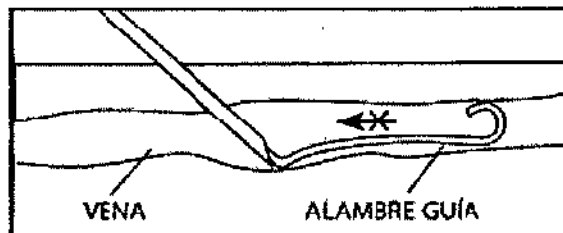
AVISO: A fin de evitar una embolia aérea, tenga siempre el catéter pinzado cuando no esté acoplado a una jeringa, tubos IV o vías de sangre.

5. Administre anestesia local en la piel y el tejido subyacente en el lugar de inserción.
6. Irrigue una aguja introductora de calibre 18 Ga con solución salina heparinizada. Introduzca la aguja en la vena en el sentido del flujo sanguíneo. aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar la posición correcta de la aguja en la vena.

ADVERTENCIA: Si se aspira sangre arterial, extraiga la aguja y aplique inmediatamente presión en la zona durante al menos 15 minutos. Asegúrese que la hemorragia haya parado y que no se han producido hematomas antes de intentar canular de nuevo la vena.

7. a. Desconecte la jeringa de la aguja e introduzca rápidamente el extremo flexible en forma de "J" de la guía a través de la aguja introductora. Si no se introduce rápidamente podrá producirse pérdida de sangre a través de la aguja. Avance la guía en la vena.

ADVERTENCIA: Para la introducción por las venas subclavia y yugular: El tamaño del paciente determinará la longitud de la guía introducida. Si la guía pasa por la aurícula derecha podría producirse arritmia cardíaca. Si se produce algún síntoma, retire la guía hasta que los síntomas desaparezcan. Si la guía encuentra resistencia, no retire la guía a través de la aguja. Extraiga la guía y la aguja como si de una unidad se tratara, a continuación, comience de nuevo con una aguja y una guía nuevas.



- b. Extraiga la aguja introductora mientras sujeta con firmeza la guía en su sitio.

ADVERTENCIA: No permita que la guía se adentre más en la vena durante los siguientes pasos.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 1998
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

11946

8. Realice una incisión pequeña (0,5 cm) cerca de la guía en el lugar de inserción en la piel para facilitar el paso del dilatador y del catéter.

Nota: Puede utilizarse un fórceps con punta roma para separar el tejido subcutáneo («dissección roma») y crear un bolsillo para colocar el catéter.

9. Enrosque un dilatador sobre el extremo de la guía y, con un movimiento rotatorio, avance el dilatador a través de la piel y del tejido blando hasta que esté justo dentro de la vena. Si el dilatador no reduce la resistencia lo suficiente para que pase el catéter por la guía, utilice el siguiente tamaño French de dilatador. Una vez dilatado el tracto, extraiga el dilatador de tejidos y deséchelo.

10. Enrosque la punta del catéter en la guía. Abra la pinza de la extensión distal (adaptador azul) y retire la jeringa para permitir la salida de la guía. Mediante un movimiento rotatorio, avance el catéter a través del tejido blando en la vena.

NOTA: No se recomienda insertar un catéter precurvado más allá del inicio de la curvatura, dado que esto podría generar la mala colocación de la punta del catéter o provocar daños al vaso.

Para la introducción por las venas subclavia y yugular, asegúrese mediante radiografía o fluoroscopia que la punta del catéter se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Si se utiliza el catéter para hemodiálisis o aféresis, oriente el adaptador azul hacia la cabeza. Así se aleja la entrada "arterial" de la pared de la vena cava superior, reduciendo por tanto la posibilidad de producirse obstrucción de entrada unidireccional.

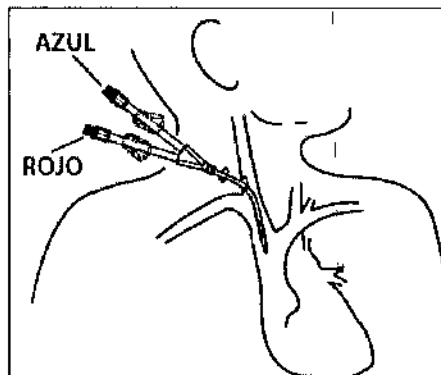


Figura 2. Catéter MAHURKAR Elite Implantado

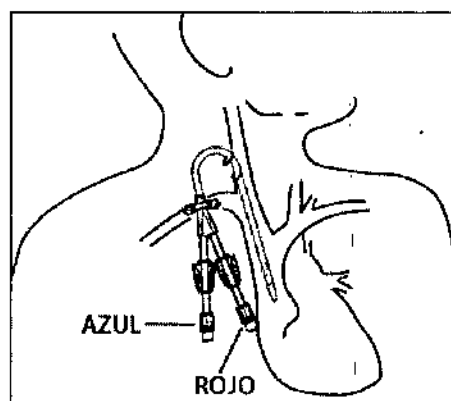
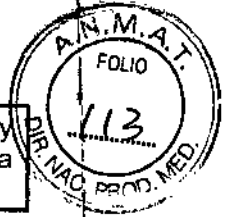


Figura 3. Catéter MAHURKAR Elite precurvado Implantado



ADVERTENCIA: Observe detenidamente al paciente por si presentara signos y síntomas de arritmia cardíaca causada por el paso del catéter en la aurícula derecha. Si hay síntomas, retire la punta hasta que desaparezcan.

11. Sujetando firmemente el catéter en su sitio, extraiga con cuidado la guía del lumen. (Si la guía encuentra una ligera resistencia, no la saque a través del catéter. Extraiga juntos el catéter y la guía, como si se tratara de una unidad y comience de nuevo con un catéter y los componentes de inserción del catéter nuevos).
12. Verifique la permeabilidad aspirando sangre a través del adaptador azul del catéter. Una vez confirmada la permeabilidad, inyecte solución salina normal estéril, seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indique en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón de cierre hermético estéril.
13. Suelte la pinza en la extensión proximal (adaptador rojo) y verifique la permeabilidad de la luz proximal aspirando sangre. Inyecte solución salina normal estéril seguida del volumen de cebado adecuado de heparina que se indique en la extensión del catéter. Pince la extensión y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
14. Mediante radiografía o fluoroscopia, verifique la colocación correcta de la punta del catéter.
15. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura rotatoria.

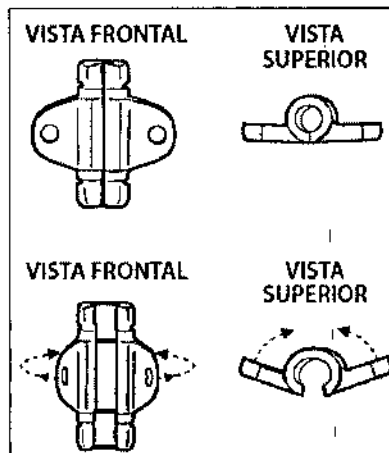
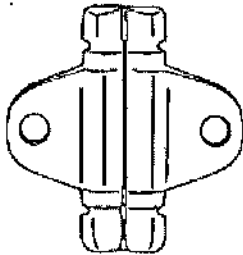


Figura 5. «Pellizque» las alas para abrir la hendidura del lateral del cuerpo de la aleta.

E

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

16. La aleta de sutura desmontable que se proporciona (se ofrece únicamente con el catéter precurvado) puede utilizarse para una fijación adicional del catéter

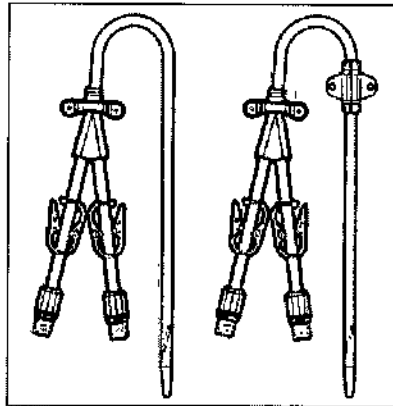


Figura 6. Coloque la aleta EN LA POSICIÓN DESEADA en el eje del catéter entre el sitio de inserción y el conector.

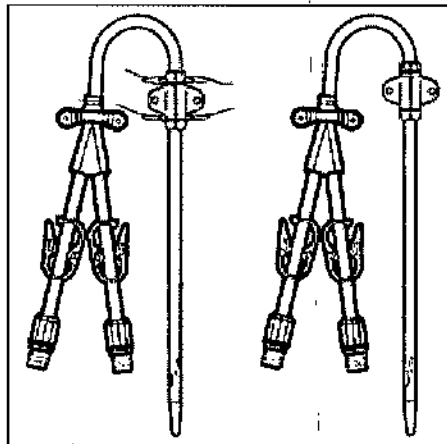


Figura 7. Asegure la aleta al eje del catéter anudando material de sutura alrededor de las ranuras en ambos extremos de la aleta.

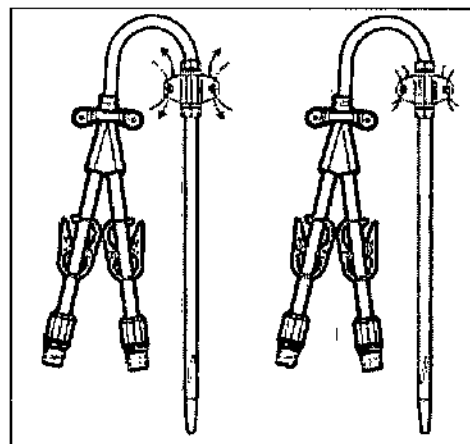


Figura 8. Sujete la aleta a la piel utilizando los orificios de sutura en cualquiera de los laterales de la aleta.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13205 - 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



11948

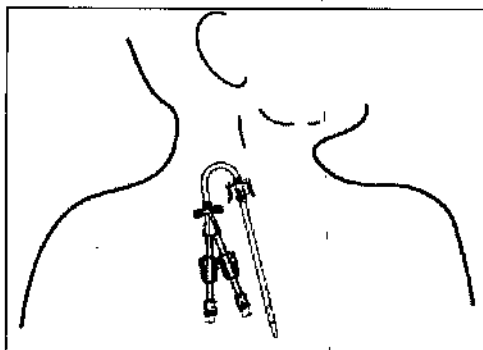


Figura 9. Catéter asegurado.

17. Coloque un apósito en el lugar de salida. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones expuestos para que el personal médico tenga acceso.

Advertencia: No suture el tubo del catéter.

HEPARINIZACIÓN:

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos de diálisis, mantenga los lúmenes del catéter llenos con la concentración y volumen apropiados de heparina. En la mayoría de los casos, 5.000 unidades/cc es lo mejor. Las concentraciones de heparina aprobadas varían en cada hospital. Asegúrese de utilizar las concentraciones aprobadas en su hospital, las mismas pueden variar.

Heparinice después del uso. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina existente y deséchela. Después del tratamiento, irrigue bien e instile heparina nueva. Si el período entre diálisis es inferior a 2 días, podrá ser necesaria una concentración de heparina menor.

PRECAUCIÓN: No utilice alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para bloquear el catéter entre tratamientos de diálisis.

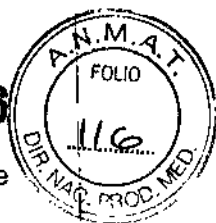
En todos los casos, deberá tenerse en cuenta el estado del paciente al elegir un régimen de heparina. Utilice menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos / de coagulación.

NOTA: Tenga en cuenta siempre la experiencia y el criterio del médico o el protocolo del hospital.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Limpie el área que rodea el tapón y el catéter durante 5 minutos con una torunda de povidona yodada. Deje que se seque al aire.
4. Abra los envases de la jeringa y de la aguja. Coloque la aguja en la jeringa estéril, utilizando una técnica aséptica.
5. Quite la parte superior de los viales de solución salina y de heparina y limpie la zona de inyección con una torunda de povidona yodada. Deje que se seque al aire.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - I.P. 18903
Apodada
Covidien Argentina S.A.



11948

6. Prepare la solución de heparina correspondiente
7. Aspire la heparina existente del catéter antes de infundir heparina nueva o de iniciar el tratamiento.
8. Irrigue cada lumen con 10 a 20 cc de solución salina normal estéril.
Precaución: Antes de irrigar, tire del émbolo hacia atrás para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No deben irrigar coágulos a través del catéter.
9. Infunda heparina nueva (solución salina heparinizada), irrigando rápidamente para garantizar que la heparina llega el extremo distal del lumen y pince inmediatamente. Si tarda demasiado en infundir o en pinzar, la heparina podría salirse del catéter por los orificios de entrada proximales, dejando el orificio distal sin protección contra la formación de trombos.
Realice el procedimiento para los dos lúmenes. No infunda contra una pinza cerrada ni infunda un catéter obstruido si encuentra resistencia: la contrapresión podrá hacer que el adaptador se afloje y potencialmente salirse de la sonda.

Una vez purgados los lúmenes, mantenga las extensiones pinzadas cuando no se encuentren acopladas a vías de sangre o a una jeringa. Si una extensión está sin pinzar, hay un riesgo alto de pérdida de sangre o de embolia gaseosa. Asimismo da lugar a un ligero aumento del volumen de purgado como consecuencia del retorno de la sonda a su estado "normal" sin pinzar, se crea un vacío en la punta que hace que la sangre entre en la parte distal del catéter, pudiendo producir un trombo.

TRATAMIENTO DE RIESGOS POSIBLES:

- OBSTRUCCIÓN UNIDIRECCIONAL

Deberá sospechar una obstrucción unidireccional cuando se pueda irrigar el lumen pero no se pueda aspirar. Normalmente se debe a una mala colocación de la punta. Algunos signos de obstrucción son:

- La presencia de burbujas de aire en el equipo de sondas o sangre espumosa.
- La cámara de goteo venoso ha colapsado o está en un nivel más bajo que lo normal.

Uno de los siguientes ajustes podrá eliminar la obstrucción:

- Haga que el paciente coloque los brazos por encima de la cabeza y que tosa.
- Cambie la posición del paciente.
- Irrigue con solución salina para alejar el catéter de la pared del vaso.
- Gire el catéter para alejar la entrada arterial de la pared de la vena cava superior y permitir la libre circulación de sangre al lumen arterial.

PRECAUCIÓN: No inserte en catéter más allá de la vena

No es recomendable rotar un catéter precurvado porque esto podría ocasionar un posicionamiento incorrecto de la punta del mismo o daño en la vena.

- Invierta las vías de sangre. Si los métodos anteriores no eliminan la obstrucción, conecte la vía de sangre arterial al adaptador venoso y la vía de sangre venosa al adaptador arterial. Podrá esperarse un aumento significativo en la recirculación. Se sugiere este método sólo como alternativa a la sustitución del catéter y no debería considerarse como una solución a largo plazo.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



- Administre un agente trombolítico según el protocolo del Hospital y las recomendaciones del fabricante.

FORMACIÓN DE TROMBOS

Nunca fuerce la irrigación a través de un lumen obstruido

Si el catéter está bloqueado, compruebe primero que no está acodado. Si hay trombos, intente aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10 cc.

Si la perfusión sigue siendo lenta, o no se puede extraer nada de sangre, el médico podrá elegir disolver el coágulo con un agente trombolítico. No se recomienda la estreptoquinasa; se ha comunicado que es anafilactogénica en algunos pacientes.

NOTA: El catéter desbloqueado podrá utilizarse de inmediato. Si el catéter no se desbloquea después de una dosis repetida de un agente trombolítico podría estar bloqueado por una sustancia que no sea un coágulo sanguíneo.

PROCEDIMIENTO DE ENCENDIDO/APAGADO

Procedimiento de ENCENDIDO

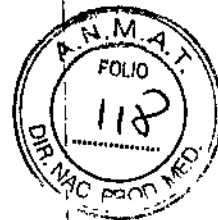
1. Prepare la máquina y cebe las líneas hemáticas del modo habitual. Utilice técnicas estériles al manipular o usar el catéter. Limpie con una solución acuosa de povidona yodada los adaptadores, tapones de cierre hermético, pinzas, extensiones y conectores en Y del catéter. Deje transcurrir un tiempo de exposición a la povidona yodada de al menos cinco minutos antes de retirar los tapones de cierre hermético.
2.
 - a. Compruebe que la extensión «arterial» (adaptador rojo) esté pinzada antes de quitar el tapón de cierre hermético.
 - b. Retire del adaptador el tapón de cierre hermético y acople una jeringa Luer Lock.
 - c. Confirme la permeabilidad del lumen aspirando la heparina existente hasta que aparezca sangre. Si se utiliza un purgado con anticoagulante, podrá administrarse en este momento.
 - d. Cierre la pinza de la extensión.
3. Repita los pasos 2a - 2d para el lumen "venoso" (adaptador azul).

ADVERTENCIA: Al acoplar las vías de sangre al catéter, no permita que entre aire en la vía de sangre. No apriete demasiado las conexiones.

4. * *Para hemodiálisis:* Quite la jeringa y conecte la vía de sangre arterial al adaptador arterial. Abra la pinza de la extensión arterial y encienda la bomba de sangre. Purgue el circuito extracorpóreo totalmente con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Asegúrese de que la extensión venosa está pinzada, a continuación, quite la jeringa y conecte la vía de sangre venosa al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y encienda la bomba.
- * *Para aféresis:* Asegúrese de que la extensión está pinzada, a continuación, quite la jeringa y conecte la vía de sangre arterial al adaptador arterial; repita para el lumen venoso. Abra las dos pinzas y encienda la bomba de sangre.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13903 P. 18903
Asociación
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



11946

Procedimiento de APAGADO

1. Siga una técnica estéril. Pare la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y pince la vía de sangre arterial en el lugar de conexión. Desconecte la vía de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10-20 cc llena con solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial e irrigue la sangre del lumen arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, dejando la jeringa acoplada al adaptador.
3. Una vez que haya retornado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Pince la extensión venosa y desconecte la vía de sangre venosa del adaptador venoso del catéter. Conecte una jeringa llena con solución salina estéril normal al adaptador venoso; abra la pinza e irrigue el lumen venoso para extraer cualquier resto de sangre. Vuelva a pinzar.
4. Conecte al adaptador venoso una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión venosa e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.
5. Compruebe que la extensión arterial esté pinzada. Conecte al adaptador arterial del catéter una jeringa que contenga el volumen y la concentración adecuados de solución de heparina. Abra la pinza de la extensión arterial e infunda rápidamente la heparina; vuelva a pinzar inmediatamente. Retire la jeringa y acople en el adaptador un tapón estéril de cierre hermético.

ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento excepto cuando esté conectado a las vías de sangre o una jeringa durante el tratamiento.

CUIDADO DEL LUGAR DE SALIDA

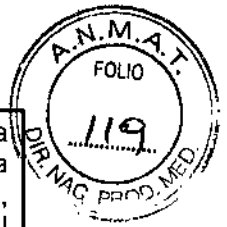
Mantenga el lugar de salida seco en todo momento. A fin de reducir el riesgo de infección mientras limpie y aplique apósitos en el lugar de salida, lávese bien las manos y póngase guantes estériles. Utilice una técnica aséptica cuando manipule el catéter y los materiales.

Antes de quitar el tapón de inyección o una vía de conexión, pince el catéter y limpie la zona próxima al tapón y al catéter con un antiséptico.

Siga una técnica aséptica mientras manipule o utilice el catéter. Antes de comenzar, póngase la mascarilla y a continuación lávese bien las manos. Si desea, póngase guantes no estériles.

1. Con cuidado, quite del catéter y del lugar de salida el apósito de la herida.
2. Examine el lugar de salida y la zona próxima por si hubiera inflamación, rojeces o supuración. Utilizando una esponja de gasa estéril, palpe la zona próxima al lugar de salida por si hubiera indicios de dolor. Si hay presencia de signos o síntomas de infección o extrusión del manguito, notifique al médico de inmediato. Antes de limpiar una zona infectada, verifique si el médico requiere un cultivo del exudado. En caso afirmativo, recoja la muestra antes de continuar.
3. Lávese las manos de nuevo, a continuación, póngase guantes estériles.
4. Limpie el lugar de salida con un movimiento circular desde el catéter hacia fuera, utilizando un antiséptico apropiado. Deje secar al aire. Utilice torundas estériles o esponjas de gasa estériles.

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



Advertencia: No utilice acetona, alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría dañar el catéter. Podrán utilizarse povidona yodada con base acuosa, clorhexidina, amucina al 50%, ungüento de bacitracina, alcohol isopropílico al 70%, peróxido de hidrógeno, BETADINE™, EXSEPT™, CHLORAPREP™ NEOSPORIN™ o crema BACTROBAN™, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol.

NOTA: La mezcla de estas soluciones no ha sido probada y por ende no se recomienda.

5. Verifique que las suturas estén fijadas en el ala de sutura. El catéter no podrá entrar ni salir del lugar de salida.
6. Aplique el apósito oclusivo transparente. Si así desea, se pueden colocar esponjas de gasa estériles alrededor del catéter en el sitio de salida antes de aplicar el apósito; sin embargo, las esponjas interferirán en el examen visual del sitio. Deje las extensiones, pinzas, adaptadores y tapones de cierre hermético expuestos para poder acceder a ellos.

SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER

Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter Mahurkar / Mahurkar Elite tan pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes internados con un buen cuidado del sitio de salida.

Sustituya el catéter antes en caso de infección o si hay un aumento progresivo en la resistencia venosa o disminución progresiva en la velocidad de flujo durante el tratamiento de hemodiálisis o aféresis.

NOTA: Estas recomendaciones no pretenden sustituir la experiencia y juicio criterio del médico en el tratamiento de ciertos pacientes concretos.

1. Coloque al paciente en posición supina y deje expuesto el lugar de salida.
2. Siga una técnica estéril. Quite el apósito y examine el lugar de salida y la zona próxima por si hubiera signos o síntomas de infección. De ser así, el médico deberá determinar posponer la sustitución del catéter hasta que se haya tratado con éxito la infección o acceder al paciente por otro lugar.
3. Póngase la bata; póngase guantes estériles; limpie la parte externa del catéter y la zona próxima con povidona yodada acuosa y, a continuación, aisle la zona con apósitos estériles.
4. Irrigue los dos lúmenes del catéter nuevo con 3 a 4 cc de solución de heparina y pince inmediatamente.
5. Con cuidado, corte y quite las suturas antiguas de la piel.
6. Asegúrese de que la pinza en la extensión distal (adaptador azul) del catéter permanente esté cerrada. Retire el tapón de cierre hermético del adaptador azul al mismo tiempo que coloca el extremo curvado en «J» del alambre guía correspondiente en la luz del adaptador. Abra la pinza y pase el alambre guía a través del catéter hasta la posición adecuada.

NOTA: Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto de la guía metálica en el lumen del adaptador azul del catéter permanente.

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



PRECAUCIÓN: para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto de la guía metálica en el lumen del adaptador azul del catéter permanente

7. Sujete la guía inmóvil para que no se salga de la vena. Con cuidado, extraiga el catéter, deslizándolo por encima de la guía. Deseche el catéter antiguo.
8. Pase el catéter nuevo por encima de la guía siguiendo los pasos indicados en el apartado INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La inserción del catéter deberá realizarla únicamente un médico cualificado, autorizado u otro profesional sanitario autorizado y bajo la dirección de dicho médico.

Mantenga siempre una técnica estéril al manipular el catéter, y para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática siga las precauciones universales para control de infecciones y componentes cortopunzantes durante la inserción y el uso del catéter.

Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos clínicamente aceptables y tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio médico al tratar a un paciente concreto.

Las posibles complicaciones debidas al uso de los catéteres en procedimientos ajenos a la hemodiálisis o aféresis son exclusiva responsabilidad de la(s) persona(s) que utilice(n) el catéter.

No utilice el catéter si el envase está dañado o se ha abierto previamente. No utilice el catéter si está aplastado, agrietado, cortado o dañado de alguna forma.

El catéter no debe permanecer colocado durante más de 29 días.

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para su reutilización con seguridad, y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.

Cumpla todas las fechas de caducidad de los componentes envasados individualmente.

Siga técnicas estériles en todo momento al manipular el catéter.

Utilice el enderezador de guía para introducir el extremo en forma de "J" de la guía en la aguja introductora. No introduzca o extraiga la guía de ningún componente si encuentra resistencia; podría romperse o desenrollarse la guía.

Para el cambio de catéter sobre una guía metálica, oriente la punta en «J» curvada de la guía metálica hacia la pared interior del lumen, para evitar que la punta en «J» de la guía metálica salga por la ranura lateral.

Para sustituir o cambiar un catéter precurvado, inserte el extremo recto de la guía metálica en el lumen del adaptador azul del catéter permanente.

Inmediatamente después de la inserción y antes de utilizar el catéter, verifique mediante radiografía que la posición de la punta del catéter es correcta. Para las inserciones por las venas yugular y subclavia, asegúrese de que la punta se encuentra en la unión de la vena cava superior y de la aurícula derecha; si no se hace así, podrían producirse trauma grave o complicaciones fatales.

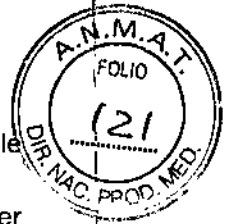
Para evitar la exposición a patógenos en sangre, siga precauciones universales con el control de infecciones y los componentes de seguridad del material punzante.

No infunda simultáneamente fármacos incompatibles a través del mismo lumen: podría producirse precipitación.

El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter podría producir estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia podría dificultar el

E.


 Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13905 / P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



uso de la extremidad ipsilateral en futuros accesos vasculares. Puede ser preferible utilizar la vena yugular.

Evite la embolia gaseosa manteniendo los tubos de extensión del catéter pinzados en todo momento en que no se estén utilizando y llenando el catéter con salino estéril antes de la implantación. En cada entrada de los tubos, purgue el aire de los mismos y aspire el aire que pueda haber en el catéter.

Si se aprietan demasiado las conexiones del catéter podrán agrietarse los adaptadores.

No pince la parte de doble lumen del catéter, pince únicamente las extensiones. Al pinzar, utilice únicamente las pinzas suministradas con el catéter.

Si se pinza el catéter de forma repetida en la misma parte, podría debilitarse la sonda: cambie la posición de la pinza de forma periódica para prolongar la vida de la sonda. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.

Tenga cuidado cuando utilice instrumental afilado cerca del catéter. La sonda del catéter puede rasgarse si se les realizan muescas, si se les aplica fuerza excesiva o se aprietan contra bordes desiguales o ásperos.

Inspeccione frecuentemente el catéter por si hubiera muescas, roces, cortes, etc. que pudieran afectar a su funcionalidad.

Cuando infunda heparina, irrigue rápidamente y pince inmediatamente para asegurarse que la solución salina heparinizada alcanza el extremo distal del lumen. No infunda a través de una pinza cerrada ni infunda un catéter bloqueado si encuentra resistencia: la contrapresión podría sacar el adaptador de la sonda.

Siguiendo las pautas de la KDOQI, retire el catéter Mahurkar / Mahurkar Elite tan pronto como ya no sea necesario. Se recomienda que los catéteres yugulares internos no se utilicen más de 1 semana y que los catéteres femorales no se utilicen más de 5 días en pacientes internados con un buen cuidado del sitio de salida. Deséchelos después del uso: el catéter es sólo para una inserción.

No reesterilice el catéter o sus componentes antes o después del uso y revise la fecha de vencimiento antes del uso.

No utilice acetona, alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes podría dañar el catéter.

Podrán utilizarse povidona yodada con base acuosa, clorhexidina, amucina al 50%, ungüento de bacitracina, alcohol isopropílico al 70%, peróxido de hidrógeno, BETADINE™ EXSEPT™, CHLORAPREP™, NEOSPORIN™ o crema BACTROBAN™, gluconato de clorhexidina acuosa o clorhexidina al 2% con alcohol

Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (con rosca) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).

CONTRAINDICACIONES

El catéter no está previsto para ninguna otra finalidad distinta a las indicadas en estas instrucciones. El catéter no debería implantarse en la vena femoral durante más de tres o cuatro días, según las directrices K-DOQI. No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador.

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