



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10392-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2373-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2373-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Palindrome, nombre descriptivo Catéter para enfermedades crónicas y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-293”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°. - Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°. - La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°. - Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para enfermedades crónicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Palindrome.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas.

Modelo/s:

8888119368P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.

8888123408P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

8888128458P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.

8888133508P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.

8888145062P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.

8888145063P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

8888145064P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.

8888145065P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.

8888145066P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata, 14.5 Fr/Ch (4,8mm) x 55cm.

8888146144P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica,

manga ion planta, 14.5 Fr/Ch (4,8mm) x 44 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5 unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien Ilc.
- 2) Covidien Manufacturing Solutions S.A.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol. Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-2373-17-6

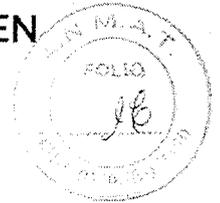
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:59:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 10:59:54 -0300



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

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

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

Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión

Marca: Palindrome

Modelo: Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm (según corresponda)

REF XXXXXXXXXXXX

Cada kit contiene:

- 1 catéter
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 2 tapas de sellado

LOT

Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de vencimiento
XXXX-XX

STERILE EO

Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con látex
de caucho natural

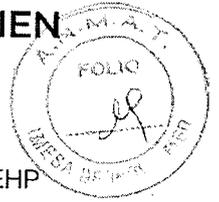
Página 1 de 6

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9211/
Apoderada

IF-2017-20200350-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



De un solo uso



No fabricado con DEHP



Precaución,
consultar las
documentación
adjunta



El producto no posee
peligros conocidos en
todos los entornos de
resonancia magnética
(MRI)



Apirógeno



No utilizar si el envase
se encuentra abierto o
dañado



Mantener alejado de
la luz solar

Presentación:

1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-293

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

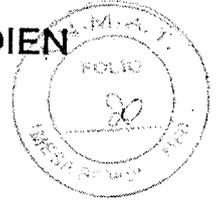
Página 2 de 6

Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada

COVIDIEN Argentina S.A.
IF-2017-20200330-APN/DNPM#ANMAT



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

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.

Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión

Marca: Palindrome

Modelo: Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion planta

14.5 Fr/Ch (4,8mm) x 44 cm

14.5 Fr/Ch (4,8mm) x 55 cm (según corresponda)

REF XXXXXXXXXXXXX

Cada kit contiene:

- 1 catéter
- 1 aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm
- 1 jeringa de 12 ml
- 1 guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.)
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 1 tunelizador
- 1 bisturí N° 11
- 4 esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. X 4 pulg.)
- 2 vendas para heridas
- 2 tapas de sellado

LOT

Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de
vencimiento
XXXX-XX

STERILE EO

Esterilizado por
óxido de etileno



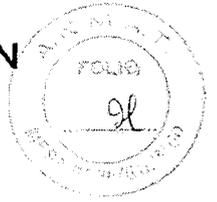
No fabricado con
látex de caucho
natural

Página 3 de 6

Joana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN



De un solo uso



No fabricado con DEHP



Precaución, consultar las documentación adjunta



El producto no posee peligros conocidos en todos los entornos de resonancia magnética (MRI)



Apirógeno



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Mantener alejado de la luz solar

Presentación:

1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-293

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

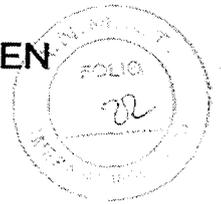
Página 4 de 6

Xoana Minardi
Cc Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada

IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien Ilc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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

Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión

Marca: Palindrome

Modelo: Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plãta y estilete Tal VenaTrac

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm

14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm (según corresponda)

REF XXXXXXXXXXXX

Cada kit contiene:

- 1 catéter
- 1 aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm
- 1 jeringa de 12 ml
- 1 guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.)
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 1 bisturí N° 11
- 4 esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. X 4 pulg.)
- 2 vendas para heridas
- 2 tapas de sellado

LOT

Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de
vencimiento
XXXX-XX

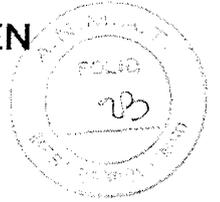
Página 5 de 6

Joana Minardi
Co. Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada

IF-2017-20200390-Argentina S.A. ANMAT



COVIDIEN



STERILE EO

Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con
látex de caucho
natural



De un solo uso



No fabricado con
DEHP



Precaución,
consultar las
documentación
adjunta



El producto no posee
peligros conocidos
en todos los
entornos de
resonancia
magnética (MRI)



Apirógeno



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Mantener alejado de
la luz solar

Presentación:

1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-293

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Página 6 de 6

Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19277
Moderada
Covidien Argentina S.A.
ANMAT



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien Ilc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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

Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión
Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion
plata y estilete Tai VenaTrac
Marca: Palindrome



Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con
látex de caucho
natural



De un solo uso



No fabricado con
DEHP



Precaución,
consultar las
documentación
adjunta



El producto no posee
peligros conocidos
en todos los
entornos de
resonancia
magnética (MRI)



Apirógeno



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado

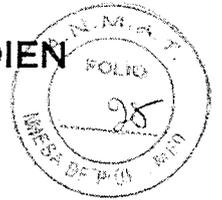
Página 1 de 17

Joana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT

F



COVIDIEN



Mantener alejado de la luz solar

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-293

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

DESCRIPCIÓN

El catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome SI de 14,5 Fr/Ch es un catéter radiopaco de uretano con manguito de fieltro, extensiones dobles y funda impregnada de plata.

Cada extensión dispone de una pinza en línea y un adaptador Luer Lock con código de color: rojo para flujo de salida de sangre «arterial» y azul para retorno «venoso». Con el catéter se incluyen tapones de cierre hermético.

El catéter de precisión Palindrome SI incluye una funda impregnada de plata en la superficie externa del catéter entre el manguito y el eje del dispositivo.

El manguito impregnado en plata aporta protección contra la colonización del catéter en el tracto de túnel subcutáneo.

DIMENSIONES:

Catéter D. E.	14,5 Fr/Ch (4.8 mm)					
Longitudes generales:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm	61 cm	72 cm
Longitudes de los implantes:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm	44 cm	55 cm

TABLA DE FLUJO DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PALINDROME SI CON ORIFICIOS LATERALES

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes											
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm		44 cm		55 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28	33	-34	40	-41
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40	45	-49	54	-58
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54	58	-66	70	-78
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72	74	-86	88	-102
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93	93	-109	111	-130
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117	112	-136	135	-164
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143	133	-167	161	-203

*Presión venoosa (PV=) positiva (mm/Hg); **Presión arterial (PA-) negativa (mm/Hg)

Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.N. 19217
Apostillado
IF-2017-20200330-APN A 05000000-0000-0000-0000-0000
COVIDIEN A.S. S.A.

**SEGURO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Las pruebas de RM han demostrado que los materiales empleados para fabricar el catéter no eran magnéticos, ni metálicos ni conductores. Por tanto, según las conclusiones de las pruebas de RM y los materiales empleados para fabricar este dispositivo, se considera que es seguro para RM según la terminología especificada en la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM) International, Designación: F2503. Prácticas estándar para el mercado de dispositivos médicos y otros elementos para Seguridad en Entornos de Resonancia Magnética.

INDICACIONES:

El catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome SI con funda subcutánea de iones de plata está indicado para hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa. Los catéteres con una longitud de implante mayor de 40 cm están indicados para la inserción femoral. La eficacia de la funda impregnada de plata para reducir la colonización de la superficie del catéter durante hasta 30 días ha sido demostrada mediante pruebas in vitro e in vivo.

CONTRAINDICACIONES:

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

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

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Algunas de las posibles complicaciones son:

sepsis, trombosis/estenosis de vena, infección en el sitio de salida, arritmia cardíaca, embolia gaseosa, infección de túnel subcutáneo, hemorragia, hemotórax, neumotórax, hematoma, taponamiento cardíaco, traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha, lesión del plexo braquial, trombosis del catéter, hemorragia retroperitoneal, lesión del nervio femoral, lesión de la arteria femoral, disección de la arteria femoral, obstrucción de la vena femoral, isquemia de extremidad inferior, embolia pulmonar, lesión pleural, punción arterial, ensanchamiento mediastinal, trombosis de vena profunda de extremidad inferior, hemomediastino, parálisis del nervio laríngeo recurrente, disección u obstrucción de la arteria carótida, laceración del conducto torácico; endocarditis.

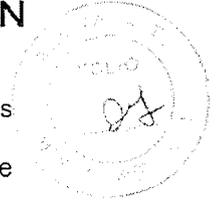
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Al igual que cualquier producto basado en plata, los pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata no deben recibir catéteres impregnados en plata.
- El manguito impregnado en plata no está previsto para ser utilizado como tratamiento para infecciones relacionadas con el catéter.
- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Utilice una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter.
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto.
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes de la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.

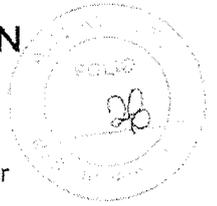
Página 3 de 17

Johana Minardi
Co. Directora, Técnica
M.P. 19211
Apostada

IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT



- No pince el tubo de extensión con estíletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estíletes.
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente difícil. Se prefiere la yugular interna derecha.
- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza la guía metálica, dilatadores ni la vaina/introductor de separación con válvula.
- No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario; dependiendo del tamaño del paciente y el sitio de acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
- 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.
- La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de -12 mm Hg, la vaina/introductor de separación con válvula puede admitir el paso a través de la válvula de hasta 4 ml/seg de aire.
- La válvula reducirá significativamente el torrente sanguíneo, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- Usar el enderezador de la guía para insertar el extremo en "J" de la guía metálica en la aguja del introductor. No inserte ni retire la guía metálica con fuerza de ningún componente; la guía metálica se podría romper o desenredarse.
- No despostille el catéter al suturar.
- No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía.
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, ExSept, Hibiclens (clorhexidina), amukin 50%; peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico Neosporin, ungüento de bacitracin, crema Bactroban, alcohol isopropílico al 70%, ChlorPrep. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores.
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino sólo en las extensiones. Use únicamente pinzas con curvatura roma si no se proporcionan pinzas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando use instrumentos punzantes cerca del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortes, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían reducir su rendimiento.
- 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 use un movimiento rápido y con fuerza ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo.
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No reesterilizar.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar 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.



RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer Lock (roscadas) con este catéter (incluidas jeringas, líneas hemáticas, tubos intravenosos y tapones de cierre hermético).
- Utilice una guía metálica de punta recta al retirar el catéter de precisión Palindrome SI con orificios laterales para un cambio de catéter sobre la guía metálica.

INSERCIÓN DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PARA ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PALINDROME SI DE 14,5 Fr/Ch

Componentes estériles incluidos en el kit

- 1 catéter
- 1 aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm
- 1 jeringa de 12 ml
- 1 guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.)
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción (opcionales)
- 1 tunelizador
- 1 bisturí N° 11
- 4 esponjas de gasa de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. X 4 pulg.)
- 2 vendas para heridas
- 2 tapas de sellado

Componentes estériles incluidos en el Sport Pack

- 1 catéter
- 1 dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm)
- 1 dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm)
- 1 vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3mm)
- 2 estiletes de introducción
- 1 tunelizador
- 2 tapas de sellado

Consulte la etiqueta del producto para ver todos los componentes incluidos.

Componentes estériles adicionales que pueden ser necesarios

Materiales para preparativos, suero fisiológico normal, mantos, portaagujas, máscara, guantes, bata, sutura con aguja curva, jeringas/ agujas, navaja, anestésico local y heparina (en concentraciones aprobadas por su institución).

NOTA: Los componentes necesarios pueden variar dependiendo del procedimiento de inserción utilizado. El catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome SI de 14,5 Fr/Ch puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa.

SITIO DE INSERCIÓN

La colocación ideal del catéter de precisión para acceso vascular a largo plazo Palindrome SI de 14,5 Fr/Ch se realiza en la aurícula derecha a través de la yugular interna derecha. Aunque el catéter también puede colocarse en la vena yugular externa, subclavia, femoral o safena, se recomienda enérgicamente la vena yugular interna derecha por los siguientes motivos:

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.
- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa.

Página 5 de 17

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921

IF-2017-20200330-APN-DNEM#ANMAT



- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede prevenir el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia.
- La vena safena sólo debe usarse como última alternativa debido a la posibilidad de complicaciones durante la inserción.
- El riesgo de trombosis, infección y hemorragia aumenta con la colocación femoral.

Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter, de conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter se debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. Por este motivo, se prefiere insertar el catéter en el lado derecho del paciente. En el caso de pacientes muy corpulentos y pacientes cuyas venas del costado derecho no son utilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm, 50 cm para colocación a través de la yugular izquierda o la vena subclavia. Las longitudes de 61 cm y 72 cm están destinadas para la colocación femoral. La punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse por encima de la bifurcación iliaca común, dentro de la vena cava inferior.

PREPARATIVOS

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

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el fórax superior o el lado de la ingle que se utilizará.

Para la inserción por la subclavia y yugular: voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.

Para inserción femoral: doble la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.

3. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles.

NOTA: Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente está sentada a fin de prevenir la migración de la punta del catéter.

4. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente.
5. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.

ADVERTENCIA: Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.

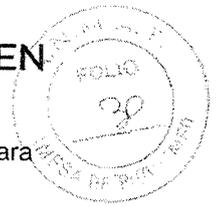
NOTA: Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en las luces del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

MÉTODO PERCUTÁNEO TÉCNICA MODIFICADA DE SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR)

Canulación del vaso

1. Enjuague una aguja de introducción de calibre 18 (1,219 mm D.E.) con suero fisiológico heparinizado normal. Inserte la aguja a través de la incisión primaria y aváncela por la vena,

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Aprobada



en la dirección del torrente sanguíneo. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja esté correctamente situada en la vena.

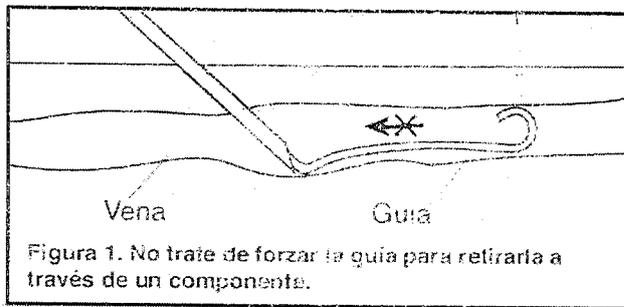
PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.

2a. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja de introducción. Si no inserta el alambre rápidamente se podría perder sangre a través de la aguja. Avance el alambre dentro de la vena.

PRECAUCIÓN PARA LA INSERCIÓN EN YUGULAR Y SUBCLAVIA: La longitud del alambre insertado está determinada por la talla del paciente. Puede resultar arritmia cardíaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja. Retire el alambre y al aguja juntos, como una unidad, y comience otra vez con una aguja y alambre guía nuevos (figura 1).

NOTA: Si utiliza los estiletes para realizar la inserción, se recomienda hacerlo con el alambre guía suministrado. En caso contrario, está contraindicado el uso de alambres hidrofílicos mayores de 0,035 pulg. (0.89 mm) o de alambres de acero inoxidable mayores de 0,038 pulg. (0,97 mm).



2b. Retire la aguja de introducción, dejando el alambre guía en la vena.

CREACIÓN DEL TÚNEL SUBCUTÁNEO

NOTA: Para facilitar la curación del sitio de salida y para comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del sitio de entrada. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto para que la "Y" del catéter penetre en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida, y un mínimo de 3 cm del sitio de inserción. Para la colocación femoral se recomienda avanzar por el lateral y la parte superior desde el sitio de acceso hacia la región pélvica, alejado de la ingle. Esto reduce la posibilidad de infecciones y facilita el acceso al catéter para diálisis.

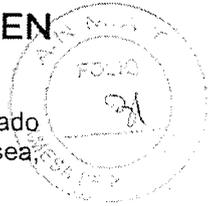
1. Practique una pequeña incisión en el sitio de inserción. (La yugular interna derecha es el sitio preferido para la colocación percutánea ya que la colocación por la subclavia es técnicamente difícil.) Practique una segunda incisión paralela a la primera, en el sitio de salida. Practique la incisión de salida de longitud justa para acomodar el manguito, aproximadamente 1 cm.

2. Use disección roma para crear un túnel subcutáneo.

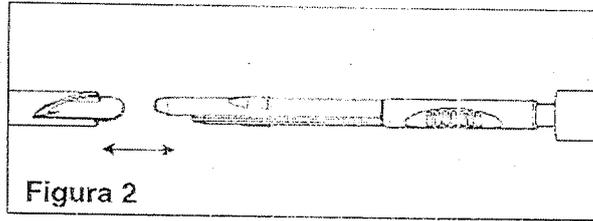
a. Conecte el catéter al dispositivo que crea el túnel deslizando la punta del catéter sobre los dientes del dispositivo hasta que la punta del catéter entre en contacto con la base de los dientes.

Xoana Minardi
 Co Directora Técnica
 M.P. 19217
 Autorizada
 Covidien A.G. MAT

IF-2017-20200330-APP-DNRM



Deslice la vaina completamente sobre la conexión hasta que se detenga, teniendo cuidado de que la vaina pase suavemente sobre la punta del catéter (vea la figura 2). Si lo desea, doble el dispositivo para hacer el túnel para formar un arco para hacer un túnel curvo.



b. Inserte el dispositivo para hacer el túnel en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto (mínimo 6 cm), saliendo en el sitio de inserción. El catéter pasará por el tejido a medida que se va creando el túnel. Verifique que el catéter pasa a través del túnel al sitio de inserción primario.

c. Retire el catéter con cuidado de los dientes. Para hacerlo, mueva la vaina hacia atrás, sujete la punta del catéter y retire el catéter suavemente de los dientes. Elimine el dispositivo para hacer el túnel.

INSERCIÓN DEL CATÉTER USANDO LA VAINA/INTRODUCTOR DE SEPARACIÓN CON VÁLVULA

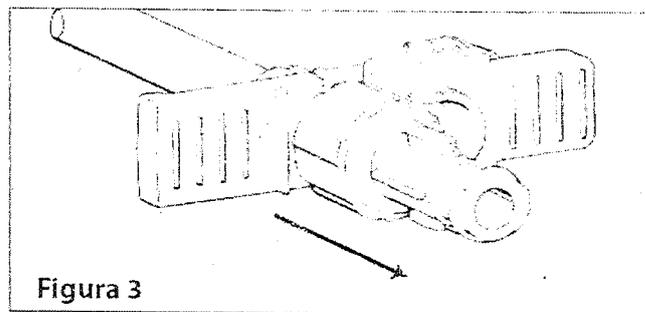
OPTATIVO: Para facilitar la inserción de la vaina/introductor de separación con válvula, se puede dilatar previamente la vena con el dilatador o los dilatadores proporcionados.

1. Rosque el dilatador o los dilatadores sobre el extremo del alambre guía y aváncelo dentro de la vena usando un movimiento giratorio para facilitar el paso a través del tejido.

PRECAUCIÓN: No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

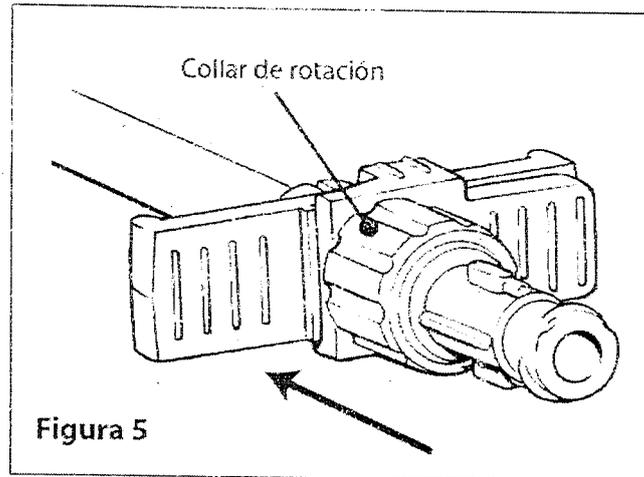
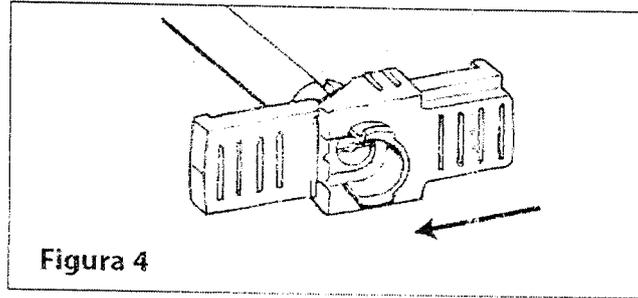
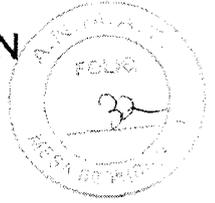
Retire todo dilatador y elimínelo.

2. Saque el conjunto de la vaina/introductor de separación con válvula del paquete; separe el dilatador de la vaina (Figura 3).



3. Deslice la válvula sobre la abertura de la válvula, inserte el dilatador a través de la válvula y asegúrelo girando el collar de rotación. (Consulte las figuras 4 y 5.)

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 13211
Apt. 101
Calle 15 No. 101



4. a. Rosque el conjunto de la vaina/introductor de separación con válvula asegurado sobre el extremo del alambre guía.

PRECAUCIÓN: 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.

b. Con movimiento giratorio, avance el montaje dentro de la vena, sólo hasta donde sea necesario.

No fuerce el introductor dentro de la vena. No lo inserte más de lo necesario para la talla del paciente y el sitio de acceso. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

c. Sujete la vaina en su lugar, desbloquee el collar de rotación y retire suavemente el dilatador y alambre guía juntos (elimine el dilatador y el alambre guía).

5. Avance el catéter a través de la válvula. Para evitar que se doble el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos sujetando el catéter cerca de la vaina (Figura 6).

ADVERTENCIA: Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
IF-2017-20200330-APN/STIRBA/PLANMAT
Covidien Argentina S.A.

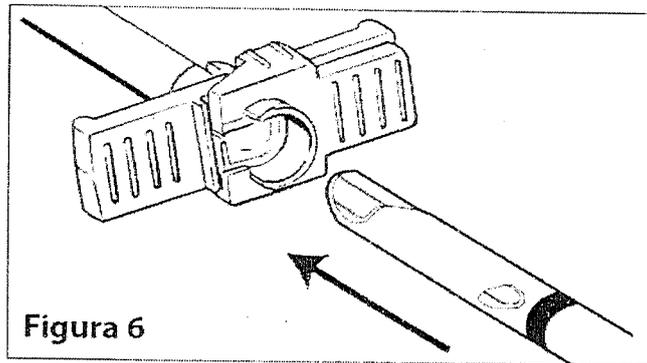
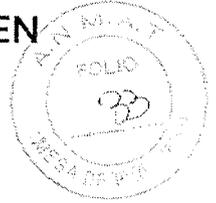


Figura 6

6. Siga insertando el catéter a través de la vaina con válvula y hacia el interior de la vena. Para un funcionamiento óptimo del catéter: Según las iniciativas de calidad en los resultados de la diálisis renal (K/DOQI), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión cavo-auricular o más allá, para garantizar el flujo de sangre óptimo (Figura 8).

7. aspire para verificar la permeabilidad y ponga la pinza en la extensión.

8. Una vez situado el catéter, sujete con firmeza los dos separadores y rompa el mango de la vaina por la mitad.

NOTA: Pasos 9 y 10, consulte la figura 7.

9. Desprenda parcialmente del catéter el lado del mango que no tiene válvula.

10. Cerca de la válvula, sujete con firmeza el catéter y retire la válvula del catéter.

NOTA: Al retirar la válvula del catéter notará cierta resistencia.

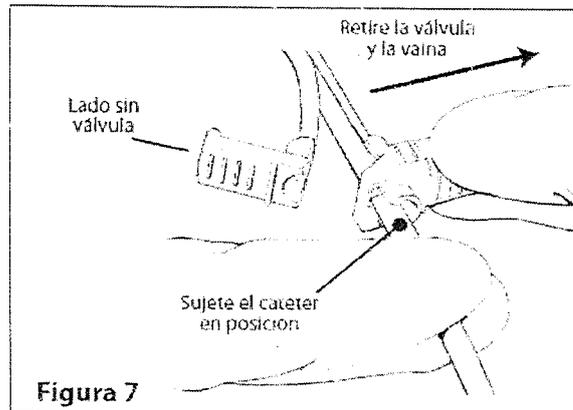


Figura 7

11. Quítele la vaina al paciente sujetando el catéter y desprendiendo simultáneamente los separadores del sitio de entrada en un ángulo de 180°. La vaina se separará del catéter, dejando el catéter en la vena.

PRECAUCIÓN: No permita que el catéter se salga de la vena dentro de la vaina. Verifique que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.

12. Use fluoroscopia o radiografía portátil para ver el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha. Nota: la punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la iliaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada

IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT

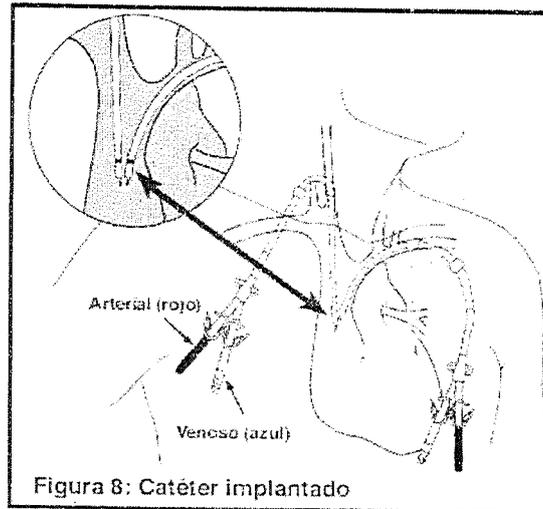
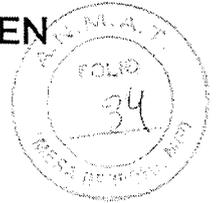


Figura 8: Catéter implantado

Para ayudar a visualizar la punta del catéter, se ha colocado una banda de marcadores radiopacos junto al orificio lateral más proximal.

13. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 mL de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

14. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.

15. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.

ATENCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura cutánea tras 4 o 5 días para reducir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con vendas de gasa o transparentes.

16. Aplique una curación al sitio de salida del catéter y al sitio de entrada.

INSERCIÓN SIN VAINA O INTERCAMBIO DE CATÉTER UTILIZANDO ESTILETES DE INSERCIÓN SOBRE EL ALAMBRE GUÍA VENATRAC™

(No válido para colocación femoral)

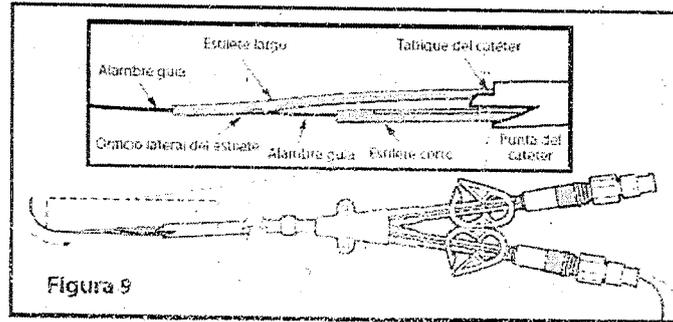
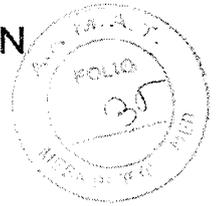
1. Cargue los estiletes completamente en el catéter y fije los conectores de los estiletes a adaptadores roscados. Verifique que el lado plano blanco del estilete largo que contiene el orificio del estilete esté orientado sobre el tabique de la luz del catéter (figura 9).

NOTA: Lave los estiletes de inserción VenaTrac con solución salina estéril antes de usarlos. Humedecer las superficies externas de los estiletes también puede facilitar el avance dentro del catéter.

Página 11 de 17

Soara Mirardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT



OPTATIVO: Para facilitar la inserción del catéter, se puede dilatar previamente la vena con el dilatador o los dilatadores proporcionados.

2. Rosque el dilatador o los dilatadores sobre el extremo del alambre guía y aváncelo dentro de la vena usando un movimiento giratorio para facilitar el paso a través del tejido.

PRECAUCIÓN: No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía se mueva libremente dentro del dilatador y que no avance más dentro de la vena.

Retire todo dilatador y elimínelo.

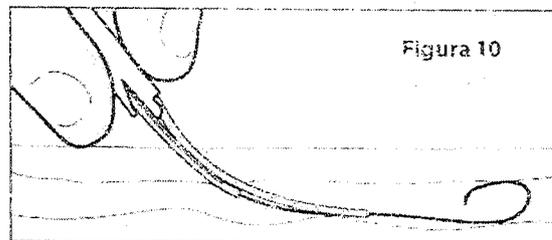
3. Rosque el alambre guía 1 cm dentro de la punta distal del estilete largo de tal forma que salga por el agujero del estilete (figura 9). Para facilitar la salida del alambre guía, la punta del estilete largo debe flexionarse 45°.

4. Continúe roscando el alambre en la punta distal del estilete adyacente más corto (figura 9) y aváncelo hasta que el alambre salga por el extremo proximal del conjunto de catéter-estilete.

5. Mientras mantiene control del alambre guía, pellizque el catéter-estilete suavemente, aproximadamente 2 cm de la punta distal y avance dentro de la vena (figura 10).

NOTA: En el caso de colocaciones difíciles, si se desea, se puede girar el catéter en dirección de las manecillas del reloj para facilitar la inserción. Si se percibe resistencia excesiva, suspenda el avance y retire todo el conjunto. Verifique que el alambre guía no esté doblado y reintente avanzar el catéter.

PRECAUCIÓN: No fuerce el conjunto. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.



6. Continúe pellizcando ligeramente y avance el conjunto de catéter-estilete hasta que la punta del catéter esté en la posición deseada (figura 10). De conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter se debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo (figura 8).

7. Sujete el catéter en su lugar mientras retira lentamente el alambre guía y lo elimina. A continuación, inmediatamente desbloquee, retire y elimine cada uno de los dos estiletes de inserción VenaTrac.

PRECAUCIÓN: No retire los estiletes de inserción cuando esté en su lugar el alambre guía ya que se podría dañar el catéter. Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena mientras retira los estiletes de inserción.

Xosana Minardi
 Cc Directora Técnica
 M.P. 192
 IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.



PRECAUCIÓN: Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto de catéter-estilote. Retire el catéter, los estilotes de inserción y el alambre guía como una unidad y comience otra vez con un catéter nuevo.

8. Aspire para verificar la permeabilidad y ponga la pinza en la extensión.

9. Use fluoroscopia o radiografía portátil para ver el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha (Figura 8).

10. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 ml de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

11. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.

12. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.

PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el 4º o 5º día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.

13. Aplique una curación al sitio de salida del catéter y al sitio de entrada.

MÉTODO DE INCISIÓN

1. Practique una incisión adecuada siguiendo las líneas de la piel sobre la vena deseada.

2. Asegúrese de que la vena elegida sea suficientemente grande para el catéter.

3. Si usa una vena grande, como la yugular, inmovilícela y coloque una sutura de bolsa de tabaco alrededor del sitio de la venotomía. Si usa una vena más pequeña como la safena, fije la ligadura distal, pero deje la proximal sin atar hasta que el catéter esté en posición.

4. Practique una incisión para el sitio de salida del túnel subcutáneo. Practique la incisión de salida de longitud justa para acomodar el manguito, aproximadamente 1,0 cm.

NOTA: Para facilitar la curación del sitio de salida y para comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del sitio de entrada. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto para que la "Y" del catéter penetre en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida, y un mínimo de 3 cm del sitio de inserción.

5. Use disección roma para crear un túnel subcutáneo corto que salga en la incisión de la vena.

a. Conecte el catéter al dispositivo que crea el túnel deslizando la punta del catéter dentro de los dientes del dispositivo hasta que la punta del catéter entre en contacto con la base de los dientes. Deslice la vaina completamente sobre la conexión hasta que se detenga, teniendo cuidado de que la vaina pase suavemente sobre la punta del catéter (vea la figura 2 de la sección Técnica percutánea). Si lo desea, doble el dispositivo para hacer el túnel para formar un arco para hacer un túnel curvo.

b. Inserte el dispositivo para hacer el túnel en el sitio de salida y cree un túnel subcutáneo corto (mínimo 6 cm), saliendo en el sitio de incisión. El catéter pasará por el tejido a medida que se va creando el túnel. Verifique que el catéter pase a través del túnel hasta la incisión de entrada.

c. Retire el catéter con cuidado de los dientes. Para hacerlo, mueva la vaina hacia atrás, sujete la punta del catéter y retire el catéter suavemente de los dientes. No tire del tubo del catéter. Elimine el dispositivo para hacer el túnel.

6. Use las pinzas para sujetar la vena de venotomía designada transversalmente a través de todo su ancho.



7. Inserte un bisturí N°11 en el punto medio del diámetro de la vena; corte anteriormente para una venotomía controlada. Cuando la vena se suelte de la pinza, se verá una venotomía ovalada. Esta se puede dilatar aún más con pinzas mosquito.

ADVERTENCIA: Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico, heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.

8. Sujete el extremo del catéter con pinzas e insertelo en la vena. Afloje la ligadura proximal para permitir que pase el catéter con un mínimo de hemorragia. Avance el catéter dentro de la vena: para inserción por subclavia y yugular, avance la punta del catéter dentro de la aurícula derecha. Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter se debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. (Consulte la figura 8 en la sección Método percutáneo)

9. Cierre la sutura de bolsa de tabaco (o la ligadura proximal) pero no la amarre antes de determinar la posición exacta del catéter.

10. Use fluoroscopia o radiografía portátil para ver el catéter. Mueva el catéter o cambie su posición hasta que quede colocado correctamente en la aurícula derecha como se indica en la figura 8 en la sección de intervención percutánea. Nota: la punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la ilíaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

11. Amarre la sutura de la bolsa de tabaco (o ligadura proximal) apretada alrededor del catéter. Amárrela lo suficientemente apretada para controlar la hemorragia en la venotomía; no ocluya el catéter.

PRECAUCIÓN: No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena.

12. Confirme la colocación y el funcionamiento correctos del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 ml de suero fisiológico normal. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. (Consulte los volúmenes de cebado debajo de HEPARINIZACIÓN.) Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

13. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debe requerir sutura.

14. Si se desea una sutura, suture el conector del catéter a la piel utilizando una sutura 3-0 ó 4-0 de prolene o nilón en las aletas de extensión.

PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el 4° o 5° día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.

15. Aplique el apósito al sitio de salida del catéter y en la incisión de entrada.

RETIRADA DEL CATÉTER DE PRECISIÓN PARA ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PALINDROME SI DE 14.5 Fr/Ch

Para quitar el catéter, desprenda el manguito del tejido y tire del catéter suave y lentamente. No use movimientos rápidos ni toscos ni fuerza excesiva. Eso podría romper el catéter.

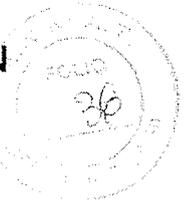
ADVERTENCIA: Si el catéter ofrece resistencia, no lo retire más. Haga una incisión para exponer la vena y retirar las suturas en el sitio de la venotomía.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, el catéter y sus accesorios se consideran como biológicamente peligrosos. Trate y elimínelos de acuerdo a las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y normativas aplicables.

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos de diálisis o aféresis, mantenga las luces de los catéteres llenas de la concentración y volumen de heparina apropiados. En la



mayoría de los casos lo más apropiado son 5.000 unidades/ml (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían con cada institución. Asegúrese de usar sólo las concentraciones aprobadas por su institución.

VOLÚMENES DE CEBADO

Catéter	Longitud	Arterial	Venosa
ADULTO	36 cm	1,6 ml	1,6 ml
	40 cm	1,9 ml	1,9 ml
	45 cm	2,1 ml	2,1 ml
	50 cm	2,3 ml	2,3 ml
	61 cm	2,6 ml	2,6 ml
	72 cm	3,1 ml	3,1 ml

Heparinice sólo después de usar. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina y elimínela. Después del tratamiento, enjuague bien y rellene con heparina fresca. Si el periodo interdialítico es de menos de dos días o si la aféresis se lleva a cabo todos los días, quizás sea deseable una concentración más baja de heparina.

En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.

SUMINISTROS NECESARIOS

jeringas de 10-20 ml
 jeringa de 3 ml
 agujas de calibre 20 de 2,5 cm
 frasco de heparina (en la concentración aprobada por su institución)
 frasco de solución fisiológica normal
 torundas de polividona yodada

PREPARATIVOS

1. Prepare los materiales sobre una superficie limpia.
2. Lávese las manos muy bien con agua y jabón.
3. Frote el área que rodea la tapa y el catéter por 5 minutos con una torunda de polividona yodada. Deje secar al aire.
4. Abra los paquetes de jeringa y aguja. Póngale la aguja a la jeringa estéril usando una técnica aséptica.
5. Retire las tapas de los frascos de suero fisiológico y heparina y limpie el área de inyección con polividona yodada. Deje secar al aire.
6. Prepare la solución de heparina diluida correspondiente.

PROCEDIMIENTO

1. Retire el tapón de cierre hermético y aspire la heparina presente del catéter antes de infundir heparina nueva o de iniciar el tratamiento.

2. Enjuague la luz con 10 a 20 ml de suero fisiológico normal estéril.

PRECAUCIÓN: Antes de irrigar, tire del émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter (consulte "Formación de trombos").

3. Administre heparina fresca irrigando rápidamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz y ponga la pinza inmediatamente. Administrar o clamppear demasiado lento podría causar que la heparina se salga del catéter a través de la ranura del catéter, dejando la punta distal del catéter sin protección contra la formación de trombos. No administre contra una pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter

Xoara Mirardi
 Cc Directora Técnica
 M.P. 19211
 Apoderada
 Argentina S.A.



bloqueado: la contrapresión podría causar que el adaptador se afloje y potencialmente que se salga del tubo. Realice el procedimiento para ambas luces.

Una vez que haya cebado la luz, mantenga la extensión pinzada cuando no la tenga conectada a una línea sanguínea o a una jeringa. Si la extensión se deja sin pinza, el volumen de cebado aumentará ligeramente como resultado de que el tubo vuelve a su estado "normal" no pinzado. Esto crea un vacío en la punta, causando que se absorba sangre en la porción distal del catéter, finalmente resultando en un trombo.

MANEJO DE OBSTRUCCIÓN EN UN SENTIDO

La obstrucción en un sentido, la cual existe cuando una luz se puede enjuagar fácilmente pero no se puede aspirar sangre, usualmente está causada por la posición incorrecta de la punta. Alguno de los siguientes ajustes podría resolver la obstrucción:

- Cambiar la posición del paciente.
- Pedirle al paciente que tosa.
- Siempre y cuando no haya resistencia, irrigar el catéter vigorosamente con solución fisiológica normal para tratar de aflojar la punta de la pared del vaso.

Los siguientes procedimientos podrían requerir una orden del médico.

- Considere usar un agente trombolítico.
- Si hay obstrucción de un sentido en la luz de la arteria, considere invertir los tubos de sangre. El paciente se puede someter a diálisis conectando la sonda de sangre arterial al adaptador venoso y la sonda de sangre venosa al adaptador arterial.

FORMACIÓN DE TROMBOS

NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA.

Si se forma un trombo en alguna de las luces, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración falla, el médico podría intentar la lisis del coágulo con un trombolítico.

ADVERTENCIA: 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.

DIÁLISIS

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección Heparinización de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina de diálisis 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, tubos de extensión y conectores en Y del catéter.

2. a. Compruebe que la extensión arterial 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 de la luz aspirando la heparina hasta que aparezca sangre venosa. Deje la jeringa puesta.

d. Cierre la pinza de la extensión.

3. Repita los pasos 2a. hasta 2d. para la luz venosa.

ADVERTENCIA: No permita que se introduzca aire en la vía sanguínea al conectar el catéter.

4. Retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador (rojo). Abra las pinzas de la extensión arterial y las líneas arterial y venosa y encienda la bomba de sangre.

5. Cebe el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apagar la bomba de sangre. Verifique la extensión venosa está cerrada con la pinza y después quitar la jeringa y conectar la línea venosa al adaptador venoso (azul) del catéter. Abra las pinzas de la extensión de entrada y la línea sanguínea y encienda la bomba.

6. Comience el tratamiento.

Joana Minardi
Directora Técnica
M.P. 19217
Apoderada



POST DIÁLISIS

Prepare las jeringas con suero fisiológico normal estéril y heparina.

1. Detenga la bomba de sangre. Cierre la pinza de la extensión arterial y coloque la pinza en la línea de sangre arterial en el punto de conexión. Desconecte la línea de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador arterial; abra la pinza de la extensión arterial y purgue la sangre de la luz arterial del catéter. Vuelva a pinzar la extensión, heparinice la luz con el volumen/concentración adecuado de heparina.
3. Purgar la sangre del circuito extracorpóreo por medio de la luz venosa del catéter.
4. Después de haber purgado la sangre del paciente, apague la bomba de sangre. Ponga la pinza en la extensión venosa y desconecte la línea de sangre venosa del adaptador venoso del catéter.
5. Conecte una jeringa de 10 a 20 ml llena de solución salina estéril normal al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y purgue la sangre restante de la luz venosa del catéter. Vuelva a pinzar. Heparinice la luz con el volumen/concentración adecuado de heparina.
6. Asegúrese de que las pinzas estén cerradas en ambas extensiones. Retire las jeringas y acople en cada adaptador un tapón de cierre hermético.

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

Xoana Minardi
Dc Directora Técnica
M.P. 19211
Apoquera



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20200330-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002373-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2017.09.14 12:06:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 12:06:57 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2373-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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: Catéter para enfermedades crónicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Palindrome.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas.

Modelo/s:

8888119368P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.

8888123408P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

✓

8888128458P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.

8888133508P Catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, Sport Pack, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.

8888145062P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm.

8888145063P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.

8888145064P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.

8888145065P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion plata y estilete Tal VenaTrac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.

8888145066P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion planta, 14.5 Fr/Ch (4,8mm) x 55cm.

8888146144P Kit de catéter para enfermedades crónicas Palindrome SI de precisión, punta simétrica, manga ion planta, 14.5 Fr/Ch (4,8mm) x 44 cm.

Período de vida útil: 3 años.

A



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

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5 unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien Iic.
- 2) Covidien Manufacturing Solutions S.A.

Lugar/es de elaboración:

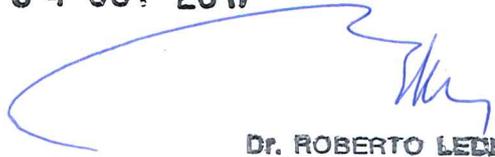
- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-293 con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2373-17-6

Disposición N°

10392 04 OCT 2017


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