



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005617-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005617-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Merit Medical nombre descriptivo Catéteres para diálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 obran en documento N° IF-2021-83300030-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-144 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-144

Nombre descriptivo: Catéteres para diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Modelos:

Catéteres para diálisis crónica ProGuide™

61124

61140

62136
63132
64128
DC01452419
DC01453227
DC01455550
DC21452823-NE5
DC21454035
61128
62124
62140
63136
64132
DC01452419-NE5
DC01453227-NE5
DC21452419
DC21453227
DC21455550
61132
62128
63124
63140
64136
DC01452823
DC01453631
DC21452419-NE5
DC21453227-NE5
61136
62132
63128
64124
64140
DC01452823-NE5
DC01454035
DC21452823
DC21453631

Catéteres para hemodiálisis a largo plazo Centros®

CENP15C
CENP17C
CENP19C
CENP23C
CENP15K
CENP17K
CENP19K
CENP23K
CENP27C

CENP31C
CENP27K
CENP31K
CENT15C
CENT17C
CENT15K
CENT17K
CENT19C
CENT23C
CENT27C
CENT31C
CENT19K
CENT23K
CENT27K
CENT31K
CENFP15C
CENFP17C
CENFP19C
CENFP23C
CENFP15K
CENFP17K
CENFP19K
CENFP23K
CENFP27C
CENFP31C
CENFT15C
CENFT17C
CENFT27K
CENFP27K
CENFP31K
CENFT15K
CENFT17K
CENFT19C
CENFT23C
CENFT27C
CENFT31C
CENFT19K
CENFT23K
CENFT27K
CENFT31K

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para diálisis está indicado para accesos vasculares para hemodiálisis y aféresis. El catéter CentrosFLO está indicado para largo plazo (> 30 días) y el catéter de diálisis crónica ProGuide a corto o largo plazo.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Los catéteres de más de 40 cm se han diseñado para inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

Expediente N° 1-0047-3110-005617-21-0

N° Identificador Trámite: 32206

AM

IFU y Rótulo PM 799-144



Catéteres para diálisis
Anexo III B – Proyecto de Rótulo

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

1-Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

Catéteres para diálisis - Merit Medical

LOTE xxxxxxxx



REF
Nº: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-144

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
1-Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

Catéteres para diálisis - Merit Medical

REF N°: _____



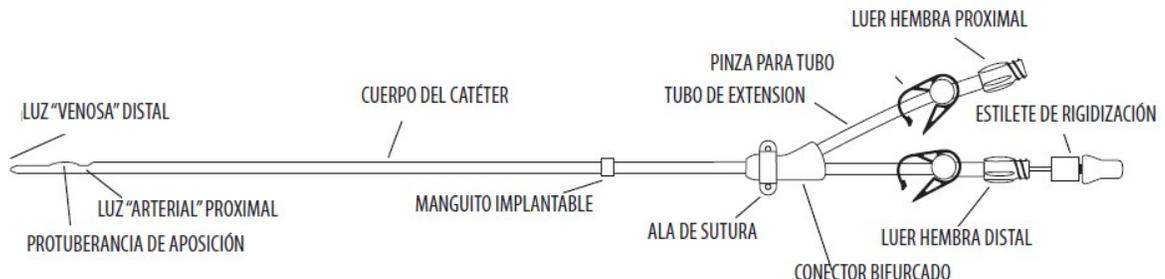
Estéril OE NO REESTERILIZAR NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-144

DESCRIPCIÓN

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está hecho de un poliuretano radiopaco blando llamado Carbothane[®]. Se encuentra disponible en calibre 4,5 French y en varias longitudes. Un tabique divide el interior del eje del catéter en dos luces separadas. Permite unos caudales de hasta 500 ml/min. El catéter tiene un manguito blanco de crecimiento interno de tejido que permite sujetar el catéter en la posición deseada.



INDICACIONES DE USO

El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a corto o largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Los catéteres de más de 40 cm se han diseñado para inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIAS GENERALES:

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: la Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta del dispositivo a los médicos o por orden de un médico
- De un solo uso
- Esterilizado con óxido de etileno (EO)
- Estéril y no pirógeno solo si el embalaje no ha sido abierto, no está dañado ni está roto.

- No reesterilice el catéter ni sus componentes mediante ningún método. El fabricante no se responsabilizará de los daños causados por la reutilización del catéter o de sus accesorios.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto, dañado o roto.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si observa daños en el producto.

CONTRAINDICACIONES

- El Catéter de diálisis crónica ProGuide está indicado para accesos vasculares a largo plazo y no deberá emplearse para fines distintos a los que se indican en estas instrucciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

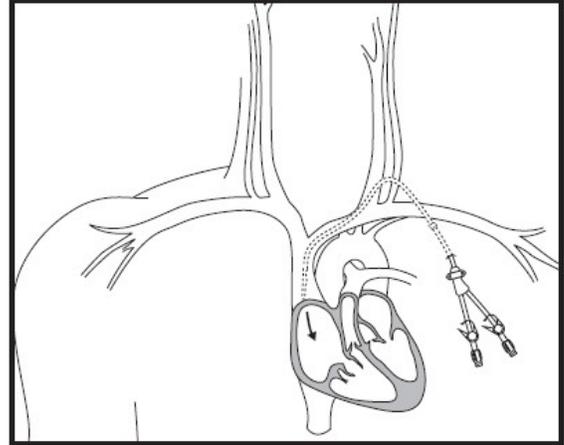
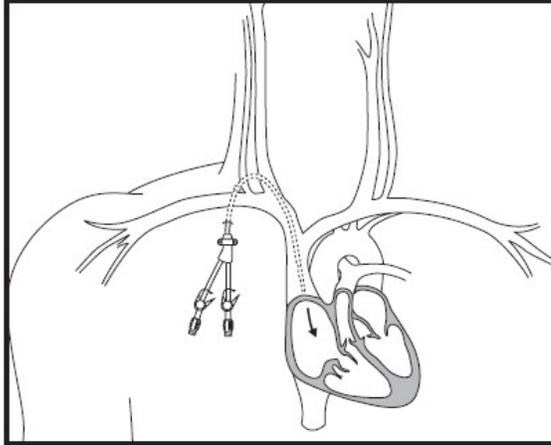
El uso de un catéter venoso central permanente es un recurso importante de acceso venoso para pacientes gravemente enfermos; no obstante, existe el riesgo de que se produzcan graves complicaciones. Antes de proceder a insertar el catéter ProGuide, el médico deberá estar familiarizado con las complicaciones mencionadas a continuación y con su tratamiento de urgencia, en caso de que se produzcan.

- Embolia gaseosa • Bacteriemia • Hemorragia en el sitio • Lesión del plexo braquial • Arritmia cardiaca • Obstrucción cardiaca • Erosión del catéter o del manguito a través de la piel • Embolia de catéter • Oclusión del catéter • Oclusión del catéter • Trombosis venosa central • Daños en el catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla • Sepsis relacionada con el catéter (septicemia) • Endocarditis • Infección del punto de salida • Necrosis del punto de salida • Extravasación • Desangramiento • Formación de una vaina de fibrina • Hematoma • Hemorragia • Hemotórax • Hidrotórax • Punción de la vena cava inferior • Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel en la zona de implantación • Reacción de intolerancia al dispositivo implantado • Laceración de los vasos o de las vísceras • Trombosis en la luz • Lesión mediastínica • Perforación de los vasos o de las vísceras • Lesión pleural • Neumotórax • Embolia pulmonar • Hemorragia retroperitoneal • Punción de la aurícula derecha • Desviación o retracción espontánea de la punta del catéter • Punción de la arteria subclavia • Lesión en el conducto torácico (laceración) • Tromboembolia • Trombocitopenia • Infección del túnel • Trombosis vascular (venosa) • Trombosis ventricular • Erosión del vaso • Riesgos relacionados normalmente con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación posoperatoria.

Estas y otras complicaciones se encuentran perfectamente documentadas en la literatura médica y deben considerarse atentamente antes de proceder a la colocación del catéter. La colocación y el cuidado de los catéteres de hemodiálisis deberían ser realizados por personas conocedoras de los riesgos que implican y debidamente cualificadas.

PUNTOS DE INSERCIÓN

La vena yugular interna derecha es un punto anatómico recomendado para los catéteres de diálisis crónica. Sin embargo, la vena yugular interna izquierda, al igual que las venas yugulares externas y las subclavias, también pueden tenerse en consideración. Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer el punto de entrada del catéter más adecuado. ProGuide se encuentra disponible en varias longitudes con el objeto de adaptarse a las diversas diferencias anatómicas de los pacientes, así como a las diferencias entre los accesos a los lados derecho e izquierdo.



ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

ADVERTENCIA: el uso prolongado de la vena subclavia puede ir asociado a la estenosis y a la trombosis de esta vena.

ADVERTENCIA: el riesgo de infección aumenta con la inserción en la vena femoral.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. El catéter deberá ser introducido, manipulado y retirado por un médico cualificado o por otro profesional sanitario cualificado bajo la supervisión de un médico.
2. Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni tienen como finalidad sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un determinado paciente.
3. La selección de la longitud adecuada del catéter corresponde únicamente al médico. Es fundamental elegir un catéter con la longitud adecuada para poder colocar correctamente la punta. Deberán realizarse siempre fluoroscopias rutinarias tras la inserción inicial de este catéter para confirmar la correcta colocación de la punta antes de su uso.

PREPARACIÓN DEL PUNTO

1. El paciente deberá permanecer en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax desnuda y con la cabeza ligeramente ladeada hacia el lado opuesto al punto de inserción.
2. Para la colocación en la vena yugular interna, haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El cateterismo se llevará a cabo en el vértice del triángulo formado entre los dos extremos del músculo esternocleidomastoideo. El vértice deberá estar a una distancia aproximada de tres dedos por encima de la clavícula.
3. Prepare y mantenga un campo estéril a lo largo del procedimiento utilizando un protocolo institucional estándar para dispositivos implantables.

PRECAUCIÓN: siga las Precauciones Universales para la inserción y el mantenimiento de este dispositivo. Debido al riesgo de exposición a los patógenos de transmisión hemática, el personal sanitario deberá poner siempre en práctica las precauciones estándar en contacto con sangre y líquidos corporales durante la atención a los pacientes. Deberá emplearse siempre una técnica estrictamente aséptica.

4. Prepare el campo estéril y el punto de acceso utilizando una solución preparada autorizada y una técnica quirúrgica estándar.

PRECAUCIÓN: utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.

5. (Si corresponde) Administre anestesia local en el punto de inserción y en el recorrido del túnel subcutáneo.

TÉCNICA DE INSERCIÓN (1) - PASOS COMUNES

ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA

CON UN INTRODUTOR DE VAINA PELABLE CON VÁLVULA

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.

NOTA: se recomienda un miniacceso (“micropunción”). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que avance en la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.

PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.

NOTA: se recomienda un miniacceso (“micropunción”). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta.

2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.

3. Inserte el extremo distal del alambre guía marcador en el conector de la aguja (o en el conector del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en la vasculatura

PRECAUCIÓN: si utiliza el alambre en forma de “J” suministrado, retroceda la punta del alambre hacia el tensor de manera que solo quede a la vista la punta del alambre.

4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: si el alambre guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el alambre guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.

PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el alambre guía de un componente. El alambre podría romperse o desmontarse. En caso de que el alambre guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirar a la vez la aguja introductora y el alambre.

PRECAUCIÓN: la longitud del alambre guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.

PRECAUCIÓN: las marcas profundas del alambre permitirán determinar la profundidad permanente. Confirme siempre la correcta posición del alambre guía con una fluoroscopia.

5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el alambre guía en el lugar. Sujete fuertemente el alambre guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. Retire el estilete de rigidización de la luz venosa.

PRECAUCIÓN: el catéter ProGuide incluye un estilete de rigidización para el cable guía para facilitar la colocación mediante el uso de la técnica over-the-wire (sobre una guía) y no se utiliza con la técnica de inserción de un introductor pelable (véase técnica de inserción 2 del fiador).

2. Irrigue las luces del catéter con una solución de heparina y sujete con pinzas las extensiones antes de insertar el catéter.

ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.

ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.

PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas

3. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.

PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.

4. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelizado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.

5. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.

ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.

6. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa.

Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda (“codillo”) del catéter después de retirar la vaina pelable.

7. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.

8. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter.

Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la protuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.

9. Con el tunelizador romo, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.

PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.

PRECAUCIÓN: no arrastre ni tire del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.

10. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.

PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo.

PRECAUCIÓN: antes de continuar con el proceso, inspeccione la punta del catéter para comprobar que no esté defectuosa

INSERCIÓN DEL INTRODUTOR PELABLE CON VÁLVULA

PRECAUCIÓN: el introductor FlowGuard no está indicado para crear un cierre bidireccional completo ni para un uso arterial.

PRECAUCIÓN: la vaina ha sido diseñada para reducir la pérdida de sangre, pero no es una válvula de hemostasia. La válvula reducirá considerablemente el caudal sanguíneo, aunque podrá producirse una cierta pérdida de sangre por la válvula.

1. Inserte el dilatador en la válvula y bloquéelo con la ayuda del casquillo giratorio.

NOTA - Dilatación opcional:

- Para facilitar la inserción del introductor pelable, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.

- Ensarte el o los dilatadores en el extremo del alambre guía e introdúzcalos en la vena con un movimiento rotatorio para facilitar el paso a través del tejido.

PRECAUCIÓN: cuando el o los dilatadores pasen por el tejido y entren en la vasculatura, controle que el alambre guía no penetre más en la vena.

2. Sin dejar de mantener la posición del alambre guía en la vena, haga avanzar el introductor pelable bloqueado y el conjunto del dilatador por el alambre guía que queda a la vista e introdúzcalos en la vena.

ADVERTENCIA: no deje nunca la vaina en su lugar como un catéter permanente. Podrían producirse daños en la vena.

3. Mantenga la vaina en su lugar y dé vueltas al casquillo giratorio para desbloquear el conjunto del dilatador. Retire suavemente el dilatador y el alambre de la vaina y deje el introductor con válvula en su lugar.

NOTA: si se deja la guía del cable en su lugar después de retirar el dilatador ello puede provocar que la válvula gotee.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de que la vaina dividida no penetre excesivamente en la vena ya que en caso de que se retorciera crearía un punto muerto en el catéter.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE DIÁLISIS

1. Haga avanzar la sección distal del catéter por el introductor de vaina con válvula e introdúzcala en la vena. PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario ir avanzando poco a poco sujetando el catéter cerca de la vaina.

2. Haga avanzar la punta del catéter hasta la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

3. Con el catéter colocado, rompa el mango de la vaina por la mitad y despegue parcialmente del catéter el lado sin válvula del mango.

PRECAUCIÓN: no separe la parte de la vaina que queda en el vaso. Para evitar daños en el vaso, haga retroceder la vaina lo máximo posible y despegue la vaina solo unos pocos centímetros cada vez.

4. Sujete el catéter fuertemente cerca de la válvula y quite la válvula del catéter.

PRECAUCIÓN: es normal que experimente cierta resistencia cuando tire del catéter por la abertura de la válvula.

5. Extraiga totalmente la vaina del paciente y del catéter.

6. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda (“codillo”) en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.

ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.

PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

7. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.

PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.

PRECAUCIÓN: se recomienda que la conexión luer “venosa” azul tenga una orientación cefalad (hacia la cabeza).

8. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.

9. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos tapones de inyección.

PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso. Aspire siempre primero y después limpie el catéter antes de cada uso. Cada vez que cambie las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y tapones.

10. Coloque correctamente el manguito y la parte tunelizada del catéter.

11. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Para garantizar un óptimo flujo sanguíneo, coloque la punta “venosa” distal a la altura de la unión cavo-auricular o en la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales.

12. Fije y vende el catéter siguiendo las indicaciones que figuran en “Fijación y Vendaje”

TÉCNICA DE INSERCIÓN (2) - PASOS COMUNES

ENTRADA PERCUTÁNEA EN LA VENA YUGULAR INTERNA DERECHA

CON LA TÉCNICA OVER-THE-WIRE (SOBRE LA GUÍA)

ACCESO VENOSO E INSERCIÓN DEL ALAMBRE GUÍA

1. Las directrices K-DOQI recomiendan el uso de una guía ultrasónica.

NOTA: se recomienda un miniacceso (“micropunción”). Siga las pautas de los fabricantes para una técnica de inserción correcta. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo con la jeringa adjunta y hágala avanzar en el sentido del flujo sanguíneo. Aspire suavemente a medida que avance en la inserción. Aspire una pequeña cantidad de sangre para cerciorarse de que la aguja se encuentra correctamente colocada en la vena.

PRECAUCIÓN: si aspira sangre arterial, retire la aguja y presione inmediatamente el punto durante un mínimo de 15 minutos. Compruebe que la hemorragia se ha detenido y que no se haya producido ningún hematoma antes de volver a canular la vena.

2. Una vez haya penetrado en la vena, retire la jeringa, deje la aguja en el lugar y coloque el pulgar sobre el conector de la aguja para minimizar la hemorragia o la embolia gaseosa.

3. Inserte el extremo distal del cable guía del marcador en la conexión de la aguja (o en la conexión del introductor de miniacceso) e introdúzcalo en el vaso sanguíneo.

PRECAUCIÓN: si utiliza el cable en forma de “J” suministrado, haga retroceder la punta del cable hacia el tensor de manera que solamente quede a la vista la punta del cable.

4. Haga avanzar el cable guía hacia delante hasta que la punta llegue a la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

ADVERTENCIA: si el cable guía entra en la aurícula derecha pueden producirse arritmias cardíacas.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el cable guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.

PRECAUCIÓN: no ejerza una fuerza excesiva para insertar o retirar el cable guía de un componente. El cable podría romperse o desmontarse. En caso de que el cable guía resulte dañado y deba retirarse cuando la aguja (o el introductor con vaina) se encuentra dentro, deberá retirar a la vez la aguja introductora y el cable.

PRECAUCIÓN: la longitud del cable guía introducido se determinará en función de la estatura del paciente y del punto anatómico utilizado.

PRECAUCIÓN: confirme siempre la correcta posición del cable guía con una fluoroscopia.

PRECAUCIÓN: las marcas de profundidad del cable permitirán determinar la profundidad de inserción.

5. Retire la aguja (o el introductor de miniacceso) y deje el cable guía en su lugar. Sujete fuertemente el cable guía durante el procedimiento. Primero deberá retirar la aguja introductora.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER Y DILATACIÓN DEL TRACTO SUBCUTÁNEO

1. El catéter ProGuide viene acompañado de un estilete de rigidización del alambre guía colocado en la luz venosa para facilitar la colocación utilizando la técnica over-the-wire.

2. Retire el estilete de rigidización unos 2-3 cm y compruebe que no puede verse la punta del estilete al final del catéter.

3. Humedezca la luz arterial y el estilete de rigidización con una solución heparinizada y pince la extensión arterial roja antes de insertar el catéter.

ADVERTENCIA: aspire la solución de heparina de ambas luces inmediatamente antes de utilizar el catéter para evitar la heparinización sistémica del paciente.

ADVERTENCIA: para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no se use o cuando se conecte a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

ADVERTENCIA: los pacientes que requieran ventilación corren un mayor riesgo de sufrir un neumotórax durante la canulación de la vena subclavia.

PRECAUCIÓN: no sujete con pinzas la parte de la luz doble del cuerpo del catéter. Únicamente sujete con pinzas el tubo de extensión.

PRECAUCIÓN: sujete el catéter solo con las pinzas para tubos en línea suministradas

4. Determine el punto de salida del catéter en la pared torácica, aproximadamente a unos 8-10 cm por debajo de la clavícula, o sea por debajo y paralelo al punto de punción venosa.

PRECAUCIÓN: un túnel con un arco amplio y grande reduce el riesgo de que se enrede el catéter. La distancia del túnel debería ser lo suficientemente corta para evitar que el empalme bifurcado llegue al punto de salida, pero lo suficientemente larga para dejar un espacio de 2-3 cm (como mínimo) entre el manguito y el punto de abertura de la piel.

5. Realice una pequeña incisión en el punto de salida deseado del catéter tunelado en la pared torácica. La incisión debe ser lo suficientemente ancha, aproximadamente 1 cm, para poder alojar el manguito.

6. Realice una disección roma para abrir el túnel subcutáneo en el punto de salida del catéter para el manguito blanco de crecimiento interno de tejido, a medio camino entre el punto de salida en la piel y el punto de entrada venoso, a unos 2-3 cm (como mínimo) del punto de salida del catéter.

ADVERTENCIA: no expanda excesivamente el tejido subcutáneo durante la tunelización. Una expansión excesiva podría retrasar o impedir el crecimiento interno del manguito.

7. Haga una segunda incisión por encima de la primera y paralelamente a ella, en el punto de inserción venosa. Ensanche el punto cutáneo con un escalpelo y cree un pequeño bolsillo mediante una disección roma para alojar el pequeño bucle de catéter que queda (“codillo”) del catéter.

8. Introduzca el tunelizador en la luz venosa del catéter. Deslice la punta del catéter por la conexión tri-ball hasta que quede contigua a la vaina.

9. Deslice la vaina del tunelizador por el catéter asegurándose de que la funda cubra la luz arterial del catéter. Esto reducirá la resistencia en el túnel subcutáneo ya que la protuberancia que aparece y la vía de acceso arterial pasan por el tejido.

10. Con el tunelizador romo, dirija suavemente el catéter y la conexión del tunelizador al punto de salida y abra un túnel subcutáneo desde el punto de salida del catéter para salir al punto de entrada venoso.

PRECAUCIÓN: haga el túnel con cuidado para evitar daños en los vasos circundantes. Evite la tunelización a través del músculo.

PRECAUCIÓN: no tire ni arrastre del tubo del catéter. Si encuentra cierta resistencia, una nueva disección roma le facilitará la inserción. No fuerce el catéter por el túnel.

11. Una vez haya tunelizado el catéter, retire el tunelizador deslizando la vaina del tunelizador fuera del catéter y tirando del tunelizador desde la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: haga un ligero movimiento ondulante para evitar dañar el catéter.

PRECAUCIÓN: para evitar dañar la punta del catéter, mantenga recto el tunelizador y no tire de él trazando un ángulo. 12. Retire la etiqueta del estilete y apriete la contratuerca del luer del estilete en la conexión de cierre del luer venoso azul.

13. Introduzca la punta distal del estilete al catéter situado por encima de la punta proximal del cable guía hasta que el cable guía salga por la conexión luer venosa.

14. Al tiempo que mantiene la posición del cable guía en la vena, haga avanzar el catéter hacia la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha para asegurar un flujo de sangre óptimo.

PRECAUCIÓN: para minimizar el retorcimiento del catéter, puede que sea necesario hacerlo avanzar poco a poco agarrando el catéter cerca de la piel.

15. Retire el estilete y el cable guía de la luz venosa.

16. Introduzca suavemente el bucle de catéter que queda (“codillo”) en el bolsillo subcutáneo creado en el punto de entrada venosa.

ADVERTENCIA: los catéteres deberían implantarse con el máximo cuidado para evitar ángulos afilados o agudos que podrían comprometer el flujo sanguíneo u obstruir la apertura de las luces del catéter.

PRECAUCIÓN: para obtener el máximo rendimiento del producto, no introduzca ninguna parte del manguito en la vena.

17. Ajuste la profundidad de inserción del catéter y la posición de la punta con la ayuda de una fluoroscopia.

18. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. Confirme la colocación y el funcionamiento correcto del catéter mediante la aspiración de sangre desde ambas luces. Limpie las luces con una solución heparinizada (el volumen de preparación figura impreso en la pinza del tubo de extensión). Debería poder aspirar la sangre fácilmente.

PRECAUCIÓN: si una de las luces muestra una resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, gire o vuelva a colocar el catéter para conseguir un flujo sanguíneo adecuado.

PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad, utilice un cierre de heparina en cada luz.

PRECAUCIÓN: se recomienda que la luz “venosa” tenga una orientación cefálica (hacia la cabeza).

19. Pince las extensiones inmediatamente después del lavado.

20. Retire las jeringas y sustitúyalas por unos tapones de inyección.

PRECAUCIÓN: para evitar el riesgo de embolia gaseosa, mantenga siempre pinzado el tubo de extensión cuando no lo utilice y aspire y limpie el catéter antes de cada uso.

21. Coloque correctamente el manguito y la parte tunelizada del catéter.

22. Confirme la correcta colocación de la punta con una fluoroscopia. Coloque la punta distal en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha para garantizar un óptimo flujo sanguíneo.

ADVERTENCIA: la no comprobación de la colocación del catéter con la fluoroscopia puede provocar un traumatismo grave o complicaciones mortales. **CUIDADO DE LA ZONA DE LA HERIDA**

1. Limpie la piel situada en torno al catéter.

ADVERTENCIA: no se recomienda utilizar pomadas/cremas en la zona de la herida.

2. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, pinzas y tapones a la vista para que el personal de diálisis pueda acceder a ellos.

3. Los vendajes de las heridas deberán mantenerse limpios y secos.

PRECAUCIÓN: los pacientes no podrán nadar, ducharse ni humedecer los vendajes a no ser que lo permita el médico.

PRECAUCIÓN: en caso de que una transpiración excesiva o un humedecimiento accidental afecte la adhesión del vendaje, el personal médico o de enfermería deberá cambiarlo en condiciones de esterilidad.

RETIRADA DEL CATÉTER

Al igual que con todos los procedimientos invasivos, el médico valorará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para establecer la técnica de retirada del catéter más adecuada. El manguito blanco de retención implantable facilita el crecimiento interno del tejido, por lo que el catéter deberá retirarse quirúrgicamente.

ADVERTENCIA: la retirada de un catéter de diálisis crónica implantado solo podrá ser realizada por un médico conocedor de las técnicas de retirada adecuadas.

PRECAUCIÓN: antes de retirar el catéter, revise siempre el protocolo institucional, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- La hemodiálisis deberá llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico y utilizando un protocolo institucional aprobado.

- Retire la solución de heparina de las luces antes de iniciar el tratamiento para evitar una heparinización sistémica del paciente. El aspirado deberá seguir el protocolo institucional.

- Antes de que se inicie la diálisis, deberá retirar todas las conexiones del catéter y examinar detenidamente los circuitos extracorporales.

- Los accesorios y componentes utilizados con este catéter deberían llevar incorporados adaptadores luer-lock.

- Realice una inspección visual frecuente para detectar fugas y minimizar el riesgo de pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

- Una tensión excesiva y repetida de las líneas sanguíneas, de las jeringas y de los tapones reducirá la vida del conector y podría conllevar un posible fallo del conector.

- En caso de producirse una fuga en el tubo del catéter, o si se separa un conector de un componente durante la inserción o el uso, pince el catéter y siga todos los pasos y tome las precauciones necesarias para evitar el riesgo de pérdida de sangre o de embolia gaseosa.

- Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa, mantenga pinzado siempre el catéter cuando no esté conectado a una jeringa, a un tubo IV o a unas líneas sanguíneas.

- Cierre todas las pinzas situadas en el centro del tubo de extensión. Un pinzamiento repetido cerca de los conectores luer lock o propiamente en ellos puede producir la fatiga del tubo y su posible desconexión.
- Pinzar el tubo siempre por el mismo lugar puede causar el ablandamiento del tubo. El tubo de extensión puede cortarse o desgarrarse si está sometido a una tracción o a un contacto excesivo con bordes en mal estado.

HEPARINIZACIÓN POSTDIÁLISIS

Siga el protocolo institucional para la concentración de heparina. En caso de que no se vaya a utilizar un catéter inmediatamente para el tratamiento, siga las directrices indicadas para mantener su permeabilidad.

1. Drene la heparina/solución salina en dos jeringas correspondientes a la cantidad que figura en la pinza del tubo de extensión arterial y venoso. Compruebe que las jeringas no contengan aire.
2. Conecte la jeringa con la solución de heparina.
3. Abra la pinza del tubo de extensión.
4. aspire para asegurarse de que no entre aire en el organismo del paciente.
5. Inyecte la solución de heparina en cada luz usando una técnica de inyección rápida.

PRECAUCIÓN: para mantener la permeabilidad entre tratamientos, utilice un cierre de heparina en cada luz del catéter.

6. Cierre las pinzas de extensión.

PRECAUCIÓN: las pinzas de extensión únicamente deberán abrirse para el aspirado, el purgado y la diálisis.

7. Retire las jeringas.

PRECAUCIÓN: en la mayoría de los casos, no será necesaria más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando no se hayan aspirado o purgado las luces.

8. Compruebe que los luers estén taponados.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER VOLÚMENES DE CEBADO

- Los volúmenes de cebado de las luces arterial y venosa figuran impresos en cada pinza de tubo de extensión.

CAUDAL

- Caudal típico frente a presión con el catéter ProGuide 14,5 FR X 28 cm (de la punta al conector) (con orificios laterales)

SOLUCIÓN DE FLUJOS INSUFICIENTES

El tratamiento del flujo insuficiente corresponderá al médico. No utilice una fuerza excesiva para purgar una luz obstruida. Un flujo sanguíneo insuficiente puede estar causado por la oclusión de las luces arteriales debido a coagulación o a una vaina de fibrina o por el contacto del orificio arterial con la pared de la vena. Si no puede solucionarlo mediante la manipulación del catéter o con la inversión de las líneas arterial y venosa, el médico deberá intentar disolver el coágulo con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES

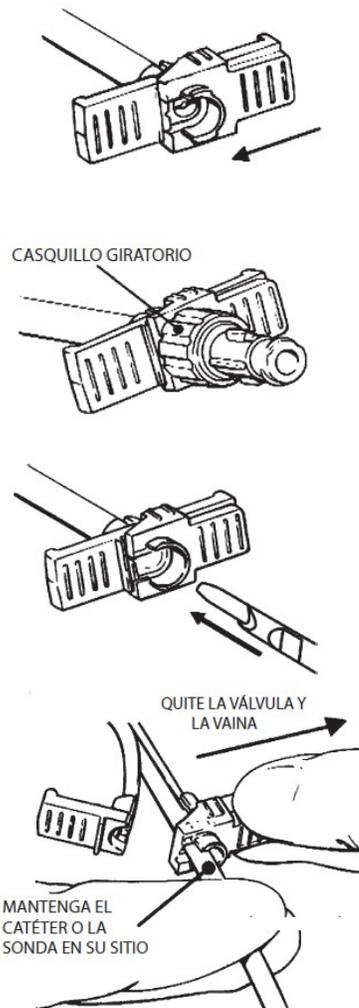
Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando se puede purgar fácilmente una luz, pero no se puede aspirar la sangre. Esto se debe normalmente a una colocación incorrecta de la punta. La obstrucción puede solucionarse mediante uno de los siguientes ajustes:

- Recolocación del catéter
- Recolocación del paciente
- Haciendo que el paciente tosa
- Siempre y cuando no haya resistencia, purgue el catéter de manera enérgica con una solución salina normal para intentar

apartar la punta de la pared del vaso.

INFECCIÓN

Las infecciones relacionadas con el catéter son una grave preocupación de los catéteres permanentes. Siga el protocolo institucional en la retirada del catéter



Los catéteres para hemodiálisis a largo plazo Centros® y CentrosFLO® están indicados para lograr acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

- Se pueden introducir percutáneamente y se colocan principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Este catéter está indicado para colocación a largo plazo (más de 30 días).

CONTRAINDICACIONES

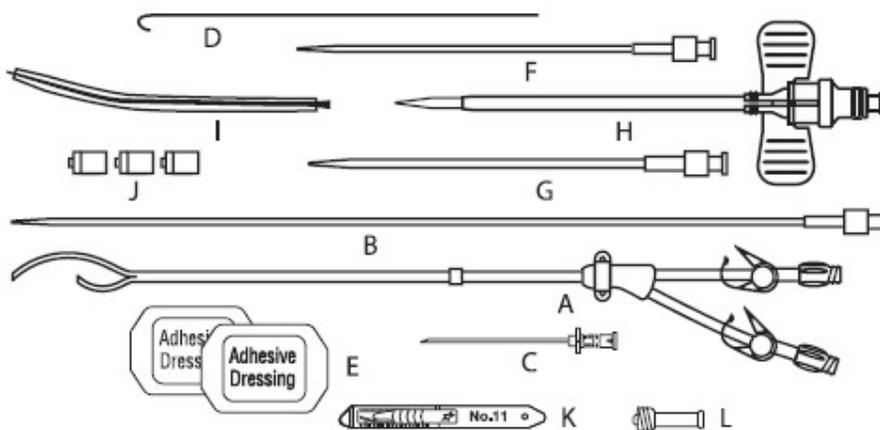
- Este catéter está diseñado solamente para acceso vascular a largo plazo y NO debe utilizarse para ningún otro propósito del distinto al indicado en estas instrucciones.
 - Este catéter no está diseñado para uso pediátrico.
 - La funda introductora de despegado con válvula NO está diseñada para su uso en el sistema arterial o como dispositivo hemostático.
- Lea las instrucciones de uso con detenimiento antes de utilizar el dispositivo.

DESCRIPCIÓN:

- Los catéteres de hemodiálisis a largo plazo Centros y CentrosFLO son catéteres radiopacos de lumen doble con pliegue de poliéster. El catéter es Algunas configuraciones tienen agujeros laterales arteriales y venosos distales.

Este diseño con forma distintiva está dirigido a aprovechar la parte exterior del arco de los lúmenes tanto arterial como venoso con intención de eliminar las paredes de las venas como obstrucción.

- Se incluye un estilete de enderezamiento con el catéter para la técnica Por El Cable (estilete).
- Por convención, el lumen del flujo exterior que lleva sangre desde el cuerpo se llama “arterial” y está marcado en color rojo y el lumen que devuelve la sangre se llama “venoso” y está marcado en color azul.



El juego completo incluye los siguientes componentes:

- 1) Catéter de hemodiálisis a largo plazo francés 15 (A)
- 1) Estilete para enderezamiento (B)
- 1) Aguja introductora de 7 cm (2,75 pulgadas) x calibre 18 (C)
- 1) Cable de día con punta en J. de 0,038 pulgadas x 80 cm (D)
- 2) Apósito adhesivo (E)
- 1) Dilatador francés 12 (F)
- 1) Dilatador francés 14 (G)
- 1) Introdutor de funda de despegado 16 francés Dial Ease™ (H)
- 1) Tunelador con funda (I)
- 3) Tapón de inyección (J)
- 1) Bisturí de seguridad (K)
- 1) Espaciador (L)

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Antes de intentar la introducción del catéter el facultativo debe estar familiarizado con las siguientes complicaciones y sus tratamientos de emergencia en caso de que ocurran:

Émbolo de aire • Reacciones alérgicas • Bacteria • Hemorragia en el lugar • Lesión del plexo braquial • Arritmia cardíaca • Taponamiento cardíaco • Daño al catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla • Embolismo del catéter • Oclusión del catéter • Erosión del catéter o del pliegue por la piel • Trombosis venosa central • Endocarditis • Infección del lugar de salida • Necrosis del lugar de salida • Desangramiento • Extravasación • Formación de funda de fibrina • Hemotórax • hematoma • Hemorragia • Inflamación • Necrosis o marcado de la piel por el área de implantación • Laceración del vaso • Trombosis del lumen • Lesión mediastinal • Perforación del vaso • Lesión pleural • Neumotórax • Embolia pulmonar • Hemorragia retroperitoneal • Punción ventricular derecha • Riesgos asociados normalmente con anestesia local y general, cirugía y recuperación postoperatoria • Septicemia • Mala colocación o retractación espontánea de la punta del catéter • Punción de la arteria subclavia • Hematoma subcutáneo • Punción de la vena cava superior Laceración del conducto torácico • Trombocitopenia • Tromboembolismo • infección del túnel • Trombosis ventricular • Erosión del vaso • Trombosis vascular

Antes intentar la introducción, asegúrese de que está familiarizado con las complicaciones anteriores y con su tratamiento de emergencia en caso de que ocurra cualquiera de ellas.

ADVERTENCIAS

- En el caso extraño de que un centro o conector se separe de cualquier componente durante la introducción o uso, dé todos los pasos y precauciones necesarios para prevenir la pérdida de sangre o el embolismo de aire y retire el catéter.
- No haga avanzar el cable de guía o el catéter si se encuentra alguna resistencia inusual.
- No introduzca ni retire el cable de guía con fuerza desde cualquier componente. El cable puede romperse o desenrollarse. Si se daña el cable de guía, la aguja introductora (o el introductor de funda) y el cable de guía tienen que retirarse conjuntamente.
- El uso de fuerza excesiva del catéter sobre el catéter puede provocar que el ala de sutura se suelte de la bifurcación.
- En el caso de que se rompa una abrazadera, sustituya el catéter a la primera oportunidad.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a fallos del dispositivo lo que, a su vez, puede tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también riesgo de contaminación del dispositivo y o provocar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin daños y no está abierto.
- No utilizar el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar el catéter de los accesorios si hay visible a algún daño al producto.

PRECAUCIONES DEL CATÉTER:

- El alcohol o antisépticos que contengan alcohol (como por ejemplo la clorhexidina) pueden utilizarse para limpiar el lugar de salida del catéter. Sin embargo, se debe tener cuidado para evitar un contacto prolongado o excesivo del catéter con la solución.
- Las pomadas que contienen acetona, ExSept, Alcavis 50 y PEG (polietilenglicol) pueden provocar fallos a este dispositivo y no se deben utilizar en el catéter. Consulte la sección Cuidado del Lugar para ver una lista de las alternativas preferidas.
- Se debe acceder al catéter u obtener atención al emplazamiento solamente cuando el personal y el paciente utilicen máscaras y el personal lleve guantes limpios.
- El abrazamiento del tubo repetidamente en la misma ubicación puede debilitar los tubos. Evite

abrazar cerca de los Luers y el centro del catéter.

- No utilice instrumentos agudos cerca del tubo de extensión o del lumen del catéter.
- Si se aprieta repetidamente en exceso las líneas de sangre, las jeringas y los tapones se acortará la vida del conector y podría derivar en fallos potenciales del conector.
- Utilice solamente conectores de seguro Luer (con rosca) con este catéter.
- Examine el lumen y las extensiones del catéter antes y después de cada tratamiento para ver si hay daños.
- Para prevenir desconexiones, verifique la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea de sangre antes de los tratamientos y entre ellos.
- NO se debe utilizar fuerza excesiva para purgar un lumen obstruido. NO utilice una jeringuilla inferior a 10 ml (CFC).
- No utilice tijeras para quitar el apósito.

LUGARES DE INSERCIÓN:

La vena yugular derecha interna es la ubicación anatómica principal para catéteres de hemodiálisis a largo plazo. Sin embargo, la vena yugular izquierda interna, así como las venas yugulares externas y las venas subclavias pueden ser consideradas también. Igual que con todos los procedimientos invasivos, el facultativo evaluará las necesidades anatómicas y fisiológicas del paciente para determinar el lugar más adecuado para la entrada del catéter. El catéter está disponible en distintas longitudes para acomodar las distintas diferencias anatómicas de los pacientes, así como las diferencias entre las estrategias del lado derecho y del izquierdo.

CÓMO ASEGURAR EL CATÉTER Y EL APOSITO DE LA HERIDA:

23. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura. No suture los tubos del catéter.

CUIDADO Se tiene que tener cuidado al utilizar objetos agudos o agujas cerca de las tubos del catéter. El contacto con objetos agudos puede provocar el fallo del catéter.

24. Cubra el lugar de inserción y el de salida con apósitos oclusivos.
25. El catéter tiene que estar asegurado/suturado durante todo el plazo de tiempo de la implantación.
26. Registre la longitud del catéter y el número de lote del catéter en el gráfico del paciente.

instrucciones del facultativo.

SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PARA EL CATÉTER:

- Si el catéter no se va utilizar inmediatamente para tratamiento, siga las directrices de permeabilidad de catéter sugeridas
 - Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear en cada lumen del catéter una solución salina heparinizada u otro bloqueo de solución anticoagulante.
 - Siga el protocolo del hospital para la concentración de solución salina heparinizada.
27. Extraiga solución a dos jeringas, correspondientes con la cantidad diseñada en las etiquetas de identificación arterial y venosa (según se muestra a continuación). Asegúrese de que las jeringas estén libres de aire.

ADVERTENCIA Confirme la posición final de la colocación del catéter con fluoroscopia o rayos X.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS:

La solución salina heparinizada tiene que ser retirada de cada lumen antes del tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe basarse en el protocolo de la unidad de diálisis. Antes de que comience la diálisis, se deben examinar con detenimiento todas las conexiones del catéter y de los circuitos extracorpóreos. Los tubos deben cebarse correctamente con una solución salina. Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas para prevenir la pérdida de sangre o embolismo de aire. Si se encuentra una fuga, el catéter debe ser cerrado inmediatamente.

CUIDADO Enganche solamente los tubos de extensión con ganchos los ganchos de extensión (en línea) incluidos. NO cierre los tubos del cuerpo del catéter.

- Se deben tomar medidas correctivas antes de la continuación del tratamiento de diálisis si se detecta alguna fuga.

NOTA Una pérdida excesiva de sangre puede llevar al shock del paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse bajo las

VOLÚMENES DE CEBADO

Longitud del catéter (pm, punta pliegue)	Lumen	
	Arterial (mL)	Venoso (mL)
15 Recto	1,5	1,6
17 Recto	1,6	1,7
19 Recto	1,7	1,8
23 Recto	1,9	1,9
27 Recto	2,0	2,1
31 Recto	2,2	2,2

28. Asegúrese de que las abrazaderas de extensión estén cerradas.
29. Retire los tapones de inyección de las extensiones.
30. Conecte una jeringa que contenga una solución salina heparinizada al Luer hembra de cada extensión.
31. Abra las abrazaderas de extensión.
32. aspire para asegurarse de que no se forzarán nada de aire hacia el paciente.
33. Inyecte la solución salina heparinizada en cada lumen utilizando una técnica rápida de bolo.

NOTA cada lumen debe estar completamente lleno de solución salina heparinizada para asegurar la efectividad.

34. Cierre las abrazaderas de extensión.

CUIDADO Las abrazaderas de extensión solamente deben abrirse para la aspiración, el aclarado y el tratamiento de diálisis.

35. Retire las jeringas.
36. Coloque un tapón de sellado estéril en los Luer hembras de las extensiones.

NOTA No es necesaria ninguna solución anticoagulante más entre los tratamientos siempre que los lumen no se aspiren ni desatasquen.

CUIDADO DEL SITIO:

ADVERTENCIA NO utilice acetona, ExSept, Alcavis 50, ni pomadas que contengan PEG de ningún tipo con este catéter.

- Limpie la piel alrededor del catéter. Tape el lugar de salida con un apósito oclusivo y deje las extensiones, las abrazaderas y los tapones expuestos para que el personal pueda acceder.

Los materiales de los catéteres de hemodiálisis Centros y CentrosFLO han sido ensayados para determinar su compatibilidad con las siguientes soluciones limpiadoras:

- Limpiadores de alcohol isopropil al 70%
- Gluconato de clorhexidina (Betasept 4%)
- Chloraprep
- Peróxido de hidrógeno
- Povidona yodada (Betadine)
- Pomadas basadas en petróleo (Bacitracina)
- Pomadas basadas en minerales (Neosporin)
- Shur-Clens
- Los apósitos de heridas tiene que mantenerse limpios y secos.

CUIDADO Los pacientes no pueden nadar, ducharse ni empapar el apósito mientras se están bañando.

- Si una sudoración excesiva o un humedecimiento accidental ponen en peligro la adhesión del apósito, el personal médico o de enfermería tiene que cambiar el apósito en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER:

PRECAUCIÓN: Revise siempre el protocolo hospitalario o de la unidad, las complicaciones potenciales y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

ADVERTENCIA Solamente facultativos con las técnicas apropiadas deben intentar los procedimientos incluidos en estas instrucciones de uso.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Lo siguiente puede provocar flujos insuficientes de sangre para la diálisis:

- Un catéter retorcido, normalmente en el tracto subcutáneo.
- Lumen venoso y/o arterial ocluido debido a una funda de coagulo o fibrina alrededor del catéter.

Los soluciones incluyen:

- Intervención química utilizando un agente trombolítico.
- Desatasco vigoroso del catéter con una solución salina.

GESTIÓN DE OBSTRUCCIONES DE UN SENTIDO: Las obstrucciones de un sentido existen cuando

se puede aclarar un lumen fácilmente pero no se puede aspirar la sangre. Esto está provocado normalmente por una mala posición de la punta, pero a veces se debe a una funda de coagulo o fibrina. Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Volver a colocar el catéter
- Volver a colocar el paciente
- Hacer toser al paciente
- Siempre que no haya resistencia, desatasque el catéter vigorosamente con una solución salina normal estéril para intentar abrir o mover la punta.
- Otras intervenciones según hemos visto anteriormente.

INFECCIÓN:

Existe el riesgo de infección relacionada con el uso del catéter.

CUIDADO: Debido al riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros patógenos de la sangre, los profesionales de la atención a la salud siempre deben utilizar precauciones universales contra sangre y líquidos corporales al atender a todos los pacientes.

- Se debe seguir siempre de manera estricta una técnica estéril.
- Una infección reconocida clínicamente en el lugar de salida del catéter debe tratarse con rapidez con la terapia antibiótica adecuada.
- Si el paciente tiene fiebre con un catéter implantado, haga cultivos de un lugar periférico (o línea de diálisis) y de un lumen del catéter. Cultive el lugar de salida del catéter si se ve purulencia. Aplique una terapia antibiótica adecuada y considere retirar el catéter si hay señales de asepsia. Espere 48 horas antes de volver a colocar el catéter. La inserción se debe hacer en el lado contrario del lugar de salida del catéter original, si es posible.

RETIRADA DEL CATÉTER:

ADVERTENCIA Solamente los facultativos familiarizados con las técnicas apropiadas deben intentar los siguientes procedimientos.

CUIDADO: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las complicaciones potenciales y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de la retirada del catéter.

37. Palpe el túnel de salida del catéter para encontrar el pliegue.
38. Administre suficiente anestesia local en el lugar de salida y en la ubicación del pliegue para anestesiarse por completo el área.
39. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo hospitalario para la retirada de las suturas de la piel.
40. Haga una incisión de 2 cm por el pliegue, en paralelo al catéter.

41. Diseccione hasta el pliegue utilizando una disección roma y aguda según se indica. Aísle el catéter y el túnel cercano entre el pliegue y la vena yugular. Coloque un bucle de sutura por el tejido subcutáneo y profundo que rodea al túnel.
 42. Libere el pliegue del tejido cercano.
 43. Corte el túnel justo lateral y medio al pliegue. Evite cortar el catéter.
 44. Retire el catéter por el lugar de salida.
 45. Ajuste la sutura.
 46. Cierre la incisión principal.
 47. Aplique presión al túnel proximal durante aproximadamente 10 a 15 minutos o hasta que se detenga la hemorragia.
 48. Suture la incisión y aplique el apósito de manera que promueva una cicatrización óptima.
- Compruebe la integridad del catéter para ver si hay roturas y mida el catéter cuando lo retire. Tiene que ser de la misma longitud que el catéter cuando lo introdujo.

Datos de flujo contra presión

Presiones en mmHg de media de flujo arterial adelante y venoso adelante atrás

Tasa de flujo (mL/min)		250		350		450	
Lumen		Arterial	Venous	Arterial	Venous	Arterial	Venous
Catéter Longitud	15 cm	-75,6	55,2	-115,5	109,1	-162,1	160,3
	17 cm	-76,0	60,9	-118,4	117,3	-164,2	163,5
	19 cm	-78,3	63,8	-122,9	125,7	-172,5	176,9
	23 cm	-90,6	66,3	-137,1	130,2	-184,6	174,8
	27 cm	-97,1	68,9	-148,9	134,7	-204,3	185,7
	31 cm	-106,7	83,4	-164,9	156,0	-231,4	207,4

Presiones en mmHg de media de flujo arterial inverso y venoso atrás

Tasa de flujo (mL/min)		250		350		450	
Lumen		Arterial	Venous	Arterial	Venous	Arterial	Venous
Catéter Longitud	15 cm	42	-88,0	91,3	-138,9	136,6	-193,1
	17 cm	47,4	-92,8	98,6	-149,3	146,8	-209,4
	19 cm	47,9	-99,0	103,3	-159,9	151,2	-226,8
	23 cm	47,4	-115,0	107,6	-180,4	150,1	-246,9
	27 cm	52,1	-117,2	111,6	184,5	158,4	-255,4
	31 cm	64,8	-130,3	133,2	-206,8	173,7	-279,9

NOTA:

Las pruebas de flujo representan condiciones de laboratorio de pruebas de referencia óptimas en muestras no envejecidas (n= 30) utilizadas en una sangre simulada (38% de glicerina en agua).

Tasas máximas de flujo:

La tasa máxima de flujo recomendada para todas las longitudes de catéteres en la dirección de flujo adelante es de 450 ml/min. La tasa de flujo recomendada máxima en la dirección de flujo inversa es de 450 ml/min para longitudes de catéter de entre 15 y 19 cm y de 350 ml/min para longitudes de catéteres de 23 a 31 cm.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:40:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:40:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005617-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005617-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: Catéteres para diálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Modelos:

Catéteres para diálisis crónica ProGuide™

61124

61140

62136

63132

64128
DC01452419
DC01453227
DC01455550
DC21452823-NE5
DC21454035

61128
62124
62140
63136
64132
DC01452419-NE5
DC01453227-NE5
DC21452419
DC21453227
DC21455550

61132
62128
63124
63140
64136
DC01452823
DC01453631
DC21452419-NE5
DC21453227-NE5

61136
62132
63128
64124
64140
DC01452823-NE5
DC01454035
DC21452823
DC21453631

Catéteres para hemodiálisis a largo plazo Centros®

CENP15C
CENP17C
CENP19C
CENP23C
CENP15K
CENP17K
CENP19K
CENP23K
CENP27C
CENP31C
CENP27K

CENP31K
CENT15C
CENT17C
CENT15K
CENT17K
CENT19C
CENT23C
CENT27C
CENT31C
CENT19K
CENT23K
CENT27K
CENT31K
CENFP15C
CENFP17C
CENFP19C
CENFP23C
CENFP15K
CENFP17K
CENFP19K
CENFP23K
CENFP27C
CENFP31C
CENFT15C
CENFT17C
CENFT27K
CENFP27K
CENFP31K
CENFT15K
CENFT17K
CENFT19C
CENFT23C
CENFT27C
CENFT31C
CENFT19K
CENFT23K
CENFT27K
CENFT31K

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para diálisis está indicado para accesos vasculares para hemodiálisis y aféresis. El catéter CentrosFLO está indicado para largo plazo (> 30 días) y el catéter de diálisis crónica ProGuide a corto o largo plazo.

Puede implantarse percutáneamente y se coloca principalmente en la vena yugular interna o en la subclavia de un paciente adulto.

Los catéteres de más de 40 cm se han diseñado para inserción en la vena femoral.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-144 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005617-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32206