



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1259-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1259-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-145, denominado Catéteres, marca PALINDROME.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-145, correspondiente al producto médico denominado Catéteres, marca PALINDROME, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1025/09 de fecha 9 de Marzo de 2009, la cual será 9 de Marzo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-145, denominado Catéteres, marca PALINDROME.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-59807505-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-145.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1259-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:56:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 09:56:35 -0300'



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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.

Catéteres

Marca: Palindrome

Modelo: Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI según corresponda

REF XXXXXXXXXXXX

Contenido: catéter, aguja introductora de 18 G (1,27 mm) x 7 cm, jeringa de 12 ml, guía metálica de acero inoxidable recta/en J de 0,965 mm (0,038 pulg.), dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm), dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm), vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3 mm), (2) estiletes de introducción, tunelizador, bisturí n° 11, (4) compresas de gasa de algodón de 10,2 cm x 10,2 cm (4 pulg. x 4 pulg.), (2) vendas para heridas, (2) tapones de cierre hermético.



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de vencimiento
XXXX-XX



Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con látex
de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP

Diliana Muzzolani
Directora Técnica
M.N. 16487 - M.N. 17291
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



Apirógeno



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Mantener alejado de la
luz solar

Presentación: 1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farn. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-145

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.D. 17201
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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.

Catéteres

Marca: Palindrome

Modelo: Catéter para enfermedad crónica Palindrome H Sport Pack, Catéter para enfermedad crónica Palindrome SI Sport Pack, Catéteres para enfermedad crónica Palindrome Sport Pack según corresponda

REF XXXXXXXXXXXX

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



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de vencimiento
XXXX-XX



Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con látex
de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



Apirógeno

Olivera Mujercitas
Directora Técnica
M.N. 24457 - M. 17281
Apodada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Mantener alejado de la
luz solar

Presentación: 1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-145

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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.

Catéteres

Marca: Palindrome

Modelo: Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome.

REF XXXXXXXXXXXX

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



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de vencimiento
XXXX-XX



Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con látex
de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP

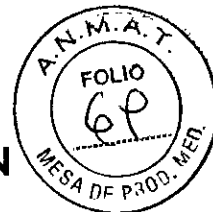


Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



Apirógeno

Silvana Muzzolati
Directora Técnica
M.N. 17627 - M.F. 17291
APROBADO
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Mantener alejado de la
luz solar

Presentación: 1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-145

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17261
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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.

Catéteres

Marca: Palindrome

Modelo: Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, Sport Pack, punta simétrica.

REF XXXXXXXXXXXX

Contenido: catéter, dilatador de 14 Fr/Ch (4,7 mm), dilatador de 12 Fr/Ch (4,0 mm), vaina introductora pelable con válvula de 16 Fr/Ch (5,3 mm), tunelizador, (2) tapas de sellado.



Código de lote
XXXXXXXXXX



Fecha de vencimiento
XXXX-XX



Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con látex
de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



Apirógeno

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 17281 M.P. 17281
Alajuela
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Mantener alejado de la
luz solar

Presentación: 1 unidad/5 unidades

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-145

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.N. 17291
Argentina
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

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.

Catéteres
Marca: Palindrome



Esterilizado por
óxido de etileno



No fabricado con látex
de caucho natural



De un solo uso



No fabricado con DEHP



Precaución,
consultar la
documentación
adjunta



Apirógeno



No utilizar si el
envase se encuentra
abierto o dañado



Mantener alejado de la
luz solar

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

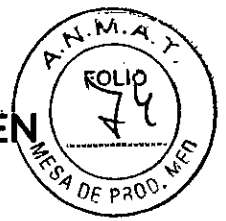
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-145

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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



DESCRIPCIÓN:

El catéter para acceso vascular a largo plazo de 14,5 Fr/Ch Palindrome es un catéter radioopaco de uretano con manguito de fieltro y extensiones dobles.

Los catéteres para enfermedad crónica Palindrome H cuentan con un revestimiento de heparina.

El Palindrome H incluye un revestimiento de heparina aplicado a las superficies externas del catéter (extendiéndose desde el manguito del dispositivo hasta la punta) y a las superficies internas del catéter (extendiéndose desde los adaptadores luer hasta la punta).

La tecnología empleada se basa en un revestimiento biocompatible exclusivo en el que la heparina reduce la adhesión de las plaquetas al catéter e inhibe el desarrollo de capas de fibrina.

El rendimiento del revestimiento de heparina de este catéter reduce la adhesión de las plaquetas a la superficie del catéter por hasta 720 horas de tratamiento con diálisis está respaldado por pruebas de rendimiento y con animales. Puede insertarse por vía percutánea o disección venosa.

Los catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI cuentan con el manguito impregnado en plata.

El Palindrome SI contiene un manguito impregnado en plata en la superficie externa de 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.

El rendimiento de la manga impregnada con plata en reducir la colonización sobre la superficie del catéter por hasta 30 días está respaldado por pruebas de rendimiento y con animales.

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.

Silvana Marchitelli
Directora Técnica
M.N. 14487 M.P. 17291
Aprobado
Covidien Argentina S.A.



DIMENSIONES:

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

Catéter D. E.	14,5 Fr/Ch				
Longitudes generales:	36 cm	40 cm	45 cm	50 cm	72 cm
Longitudes de los implantes:	19 cm	23 cm	28 cm	33 cm	55 cm
LONGITUD DE INSERCIÓN PRECURVADA	13 cm	17 cm	22 cm	27 cm	N/A

*Las longitudes de inserción de los catéteres precurvados se miden desde la punta del catéter hasta el pico de la curva.

CATÉTER SIN RANURAS LATERALES PALINDROME

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes									
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm		55 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-21	21	-23	25	-26	28	-30	39	-42
250	26	-30	29	-34	33	-37	37	-43	52	-59
300	36	-42	39	-48	43	-51	49	-58	70	-81
350	48	-55	52	-62	56	-68	64	-77	91	-108
400	61	-71	66	-77	71	-86	81	-99	113	-139
450	74	-89	82	-96	88	-109	100	-124	137	-176
500	89	-107	98	-117	106	-134	120	-151	161	-217

Silvana Masolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 M.P. 17391
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



CATÉTER CON RANURAS LATERALES PALINDROME

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

*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)
**Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

CATÉTERES PRECURVADOS CON RANURAS LATERALES PALINDROME

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	19	-22	22	-26	23	-28	28	-31
250	27	-32	30	-37	33	-40	38	-45
300	36	-43	41	-50	45	-55	52	-63
350	48	-57	53	-65	58	-72	67	-82
400	60	-72	67	-83	72	-92	83	-105
450	73	-90	81	-102	88	-115	100	-132
500	86	-108	95	-125	104	-141	119	-162

*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)
**Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

TABLA DE FLUJO PARA PALINDROME H CON ORIFICIOS LATERALES

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes							
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143

*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)
**Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

Silvana Mazzolini
Directora Técnica
M.N. 14.777 M.P. 17.251
Asociación
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



TABLA DE FLUJO PARA PALINDROME SI SIN ORIFICIOS LATERALES

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los Implantes									
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm		55 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-21	21	-23	25	-26	28	-30	39	-42
250	26	-30	29	-34	33	-37	37	-43	52	-59
300	36	-42	39	-48	43	-51	49	-58	70	-81
350	48	-55	52	-62	56	-68	64	-77	91	-108
400	61	-71	66	-77	71	-86	81	-99	113	-139
450	74	-89	82	-96	88	-109	100	-124	137	-176
500	89	-107	98	-117	106	-134	120	-151	161	-217

TABLA DE FLUJO PARA PALINDROME SI CON ORIFICIOS LATERALES

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

*Presión venosa positiva (+VP) (mm Hg)

**Presión arterial negativa (-AP) (mm Hg)

INDICACIONES

El catéter para acceso vascular a largo plazo de 14,5 Fr/Ch Palindrome está previsto para la hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena. Los catéteres implantables de más de 40 cm están indicados para la inserción femoral.

CONTRAINDICACIONES:

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

Los catéteres revestidos de heparina no deben utilizarse en individuos con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos de tipo porcino. Los catéteres revestidos de heparina no deben utilizarse en pacientes con trombocitopenia grave ni en pacientes que presenten trastornos hemorrágicos activos incontrolables.

Silvia Muzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 M.P. 7251
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Algunas de las posibles complicaciones son:

Entre las posibles complicaciones, se incluyen las siguientes:

septicemia, trombosis o estenosis de la vena, infección en el sitio de salida, arritmia cardíaca, embolia gaseosa, infección del túnel subcutáneo, hemorragia, hemotórax, neumotórax, hematoma, taponamiento cardíaco, traumatismo en un vaso principal o en la aurícula derecha, lesión en el plexo braquial, trombosis por catéter, sangrado retroperitoneal, embolia pulmonar, lesión pleural, punción arterial, ensanchamiento del mediastino, hemomediastino, parálisis del nervio laríngeo recurrente, disección u oclusión de la arteria carótida, laceración del conducto torácico, reacciones por hipersensibilidad, irritación local, necrosis cutánea, trombocitopenia inducida por heparina, endocarditis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- 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.
- No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes.
- 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.

Silvana Muzolini
Directora Técnica
M.N. 17281
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



- 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 bacitracín, crema Bactroban, alcohol isopropílico al 70%, ChloroPrep. 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.

Silvana Muzzolani
Directora Técnica
M.N. 16457 - M.P. 17291
Acreditada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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.

Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome H:

- Es importante consultar el Resumen de características del producto correspondiente a la heparina de sodio antes de utilizar este producto.
- Aunque el catéter Palindrome H incorpora un revestimiento firmemente unido, se debe evitar una abrasión excesiva de la superficie.
- El revestimiento de heparina empleado en el catéter Palindrome H no está diseñado como un sustituto para el cebado de las luces del catéter con suero fisiológico heparinizado. Se siguen aplicando los procedimientos de cebados estándares.
- Como sucede en todos los productos basados en heparina, deben considerarse las siguientes condiciones:
 - Hipersensibilidad: Los pacientes con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos porcinos no deben recibir catéteres revestidos en heparina.
 - Trombocitopenia: Se han descrito casos de trombocitopenia inducida por heparina con el uso de catéteres revestidos de heparina.
- No se recomienda el uso de citrato al 46,7% como solución de sellado. Si se utiliza como solución de sellado, podría poner en riesgo la eficacia de la actividad del revestimiento de heparina del lumen interno.
- 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.

Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome SI:

- 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.

Silvana Mujica
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17251
Apod. 2014
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



PRECAUCIONES:

Consultar los datos de compatibilidad con su farmacéutico o en la literatura apropiada antes de utilizar los catéteres revestidos de heparina con cualquier producto farmacéutico. Los medicamentos que se unen o interaccionan con la heparina no deben infundirse a través de las luces del catéter revestido de heparina.

RECOMENDACIONES

- Use únicamente conectores roscados (incluidas las jeringas, sondas para sangre y tapas de inyección) con los adaptadores del catéter.
- Use un alambre guía de punta recta al retirar un catéter Palindrome con ranuras laterales para un intercambio de catéter sobre el alambre guía.

INSERCIÓN DEL CATÉTER PARA ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO DE 14,5 FR/CH PALINDROME

Componentes estériles incluidos en el kit:

-Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome H, Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome SI:

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

-Catéter para enfermedad crónica Palindrome H Sport Pack, Catéter para enfermedad crónica Palindrome SI Sport Pack, Catéteres para enfermedad crónica Palindrome Sport Pack:

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

- Kit de catéteres para enfermedades crónicas Palindrome:

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

- Catéteres para enfermedades crónicas Palindrome, Sport Pack, punta simétrica:

Silvana Muzzolli
Diseñadora Técnica
M.N. 17281 M.P. 17281
Apud. Grada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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

Componentes estériles adicionales que pueden ser necesarios

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

NOTA: los componentes necesarios pueden variar en función del procedimiento de inserción que se utilice. El catéter para acceso vascular a largo plazo de 14,5 Fr/Ch Palindrome H se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena.

SITIO DE INSERCIÓN

El catéter para acceso vascular a largo plazo de 14,5 Fr/Ch Palindrome idealmente se coloca en la aurícula derecha a través de la yugular derecha interna. Si bien el catéter también se puede colocar en la vena yugular externa, la subclavia, femoral o safena, se recomienda sobre las demás la 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.
- 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. La longitud de 72 cm está prevista para la colocación femoral. La punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la íliaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

Silvana Muzzolani
Directora Técnica
M.N. 14637 - M.P. 17381
Argentina
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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 tórax 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. Aíse 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 con suero fisiológico heparinizado normal. Inserte la aguja a través de la incisión primaria y aváncela por la vena, en la dirección del torrente sanguíneo. Aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja esté correctamente situada en la vena.

~~Bilvana M. Azolini~~
Directora Médica
M.N. 14427 - M.P. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



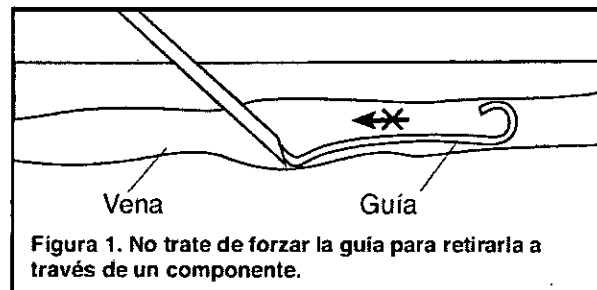
PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.

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 cardiaca 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 la 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 0,89 mm (0,035 pulgadas) o de alambres de acero inoxidable mayores de 0,97 mm (0,038 pulgadas).



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, localice el túnel subcutáneo debajo del sitio de inserción. Un túnel con un arco grande y suave reduce el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser suficientemente corto para que la "Y" del catéter quede unos 3 cm fuera del sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm de profundidad y a un mínimo de 3 cm del sitio de inserción. Para la colocación femoral se recomienda tunelizar lateral y

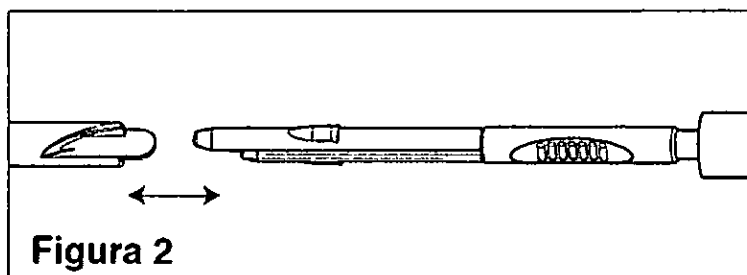
Silvina Muzzolini
Dl. Enfermera Técnica
M.N. 14617 M.P. 17201
Apoio Gráfico
Covidien Argentina S.A.

superiormente desde el sitio de acceso hacia la región pelviana, alejado de la ingle. Esto reduce la posibilidad de infecciones y facilita el acceso al catéter para realizar 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. 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, 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.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



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).

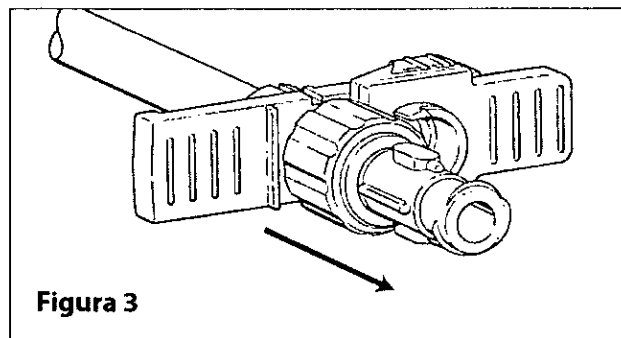
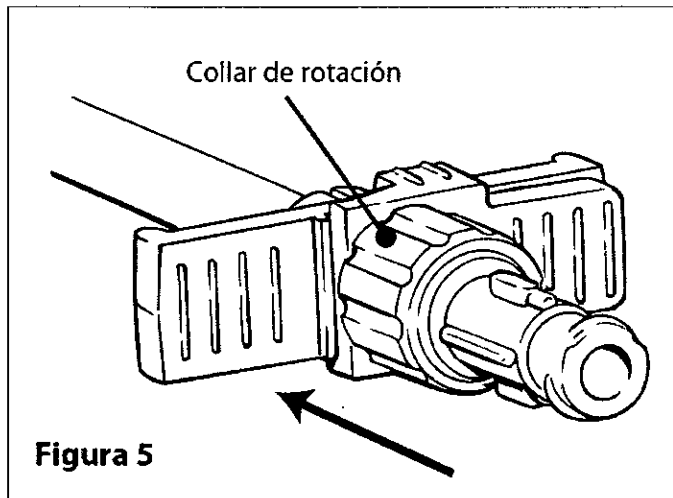
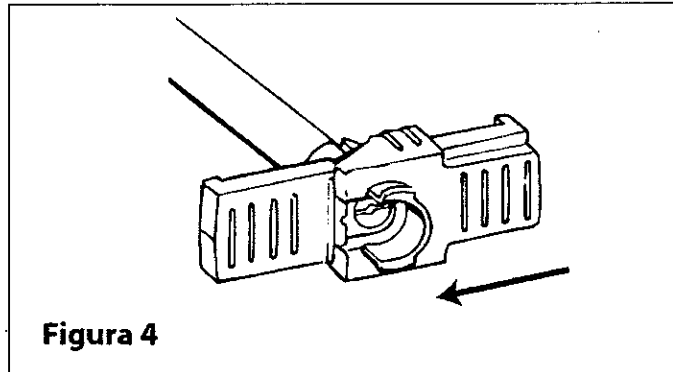


Figura 3

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.)

~~Silvana Muzzolini~~
~~Directora Técnica~~
~~M.N. 14657 - M.P. 17291~~
~~Aplicada~~
Covidien Argentina S.A.



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.

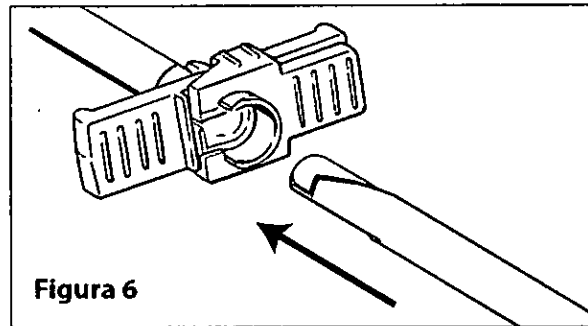
No fuerce el introductor dentro de la vena. No lo inserte más de lo necesario para la talla del paciente y el sitio de acceso. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

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.

Silvana Muzgallini
Directora Técnica
M.N. 14467 - M.P. 17281
Argentina
Covidien Argentina S.A.



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.

PRECAUCIÓN: Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto de catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes 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. Pinche 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.

Silvana Mussolini
Directora Médica
M.N. 14417 M.P. 17281
A. N. M. A. T.
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



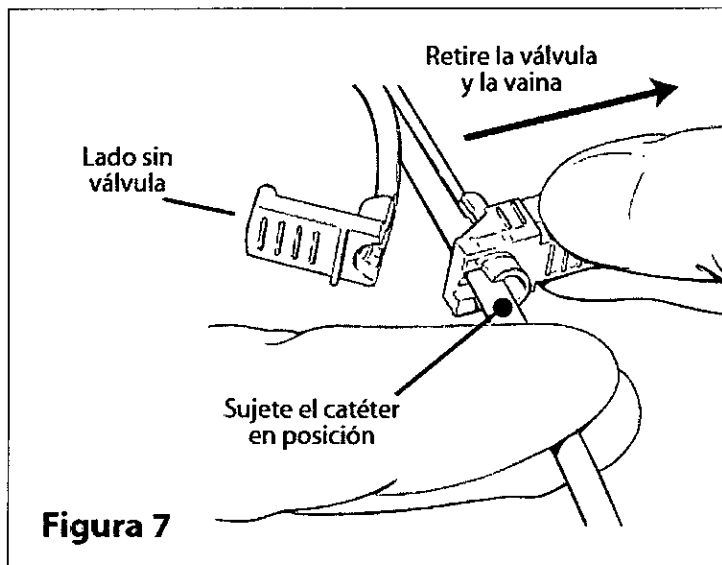
PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el 4º o 5º día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.

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

En el caso de catéteres Palindrome para enfermedades crónicas precurvados, catéteres Palindrome H para enfermedades crónicas, catéteres Palindrome SI para enfermedades crónicas:

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.
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.

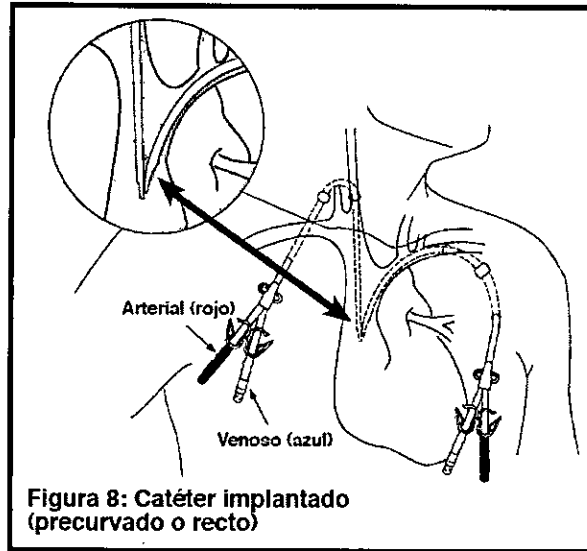


11. Quítele la vaina al paciente sujetando el catéter y desprendiendo simultáneamente los separadores del sitio de entrada en un ángulo de 180°. La vaina se separará del catéter, dejando el catéter en la vena.

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 íliaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

Silvana Muzolini
Directora Técnica
M.N. 4457 M.P. 17291
Asociación
Covidien Argentina S.A.



NOTA: Al insertar un catéter precurvado, asegúrese de que se ha elegido la longitud correcta para el catéter, midiéndola desde la punta del catéter hasta el pico de la curva. De esta forma, se garantiza que la punta del catéter se quede en la unión entre la cava y la aurícula o más allá para que el flujo sanguíneo sea óptimo (directrices DOQI).

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



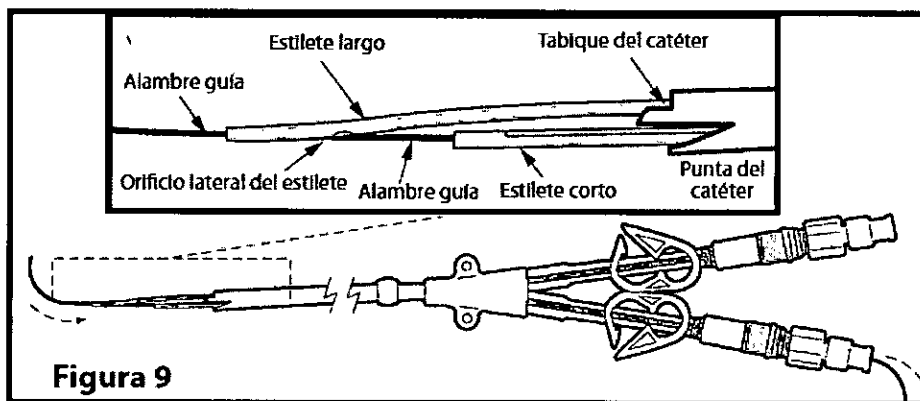
INSERCIÓN SIN VAINA O INTERCAMBIO DE CATÉTER UTILIZANDO ESTILETES DE INSERCIÓN SOBRE EL ALAMBRE GUÍA VENATRAC™

(El catéter Palindrome H y el estilete de inserción VENATRAC no han sido diseñados para su 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.

NOTA: En el caso de los catéteres precurvados, se debe enderezar suavemente la curva del catéter durante la inserción del estilete para minimizar la resistencia a la inserción de este último.



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°.

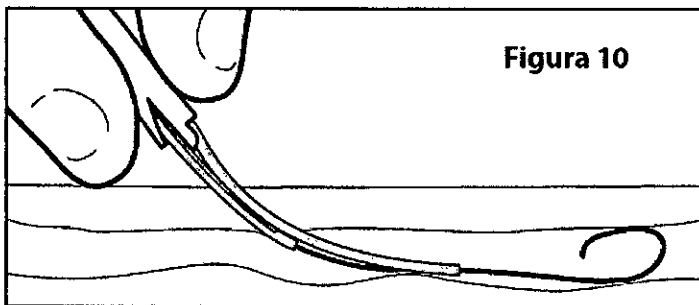


4. Continúe roscando el alambre en la punta distal del estilete adyacente más corto (figura 9) y aváncelo hasta que el alambre salga por el extremo proximal del conjunto de catéter-estilete.

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.

PRECAUCIÓN: Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto de catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes 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).

Jorge Muzzolini
Director Técnico
M.N. 16457/01 y 17291
Covidion Argentina S.A.



COVIDIEN



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 el vendaje del sitio de salida y para comodidad del paciente, localice el túnel subcutáneo debajo del sitio de inserción. Un túnel con un arco ancho y suave reduce el riesgo de que se doble el catéter en el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto para que la «Y» del catéter quede unos 3 cm fuera del sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm de profundidad y a 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

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 N.º 11.291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 22 de 28



COVIDIEN



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, saliendo en el sitio de inserción. 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 una hoja del #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 insértelo 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.)

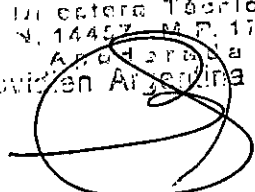
9. Cierre la sutura de bolsa de tabaco (o la ligadura proximal) pero no la amarre antes de determinar la posición exacta del catéter.

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 iliaca 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.

Juan Muzzolini
Interventor Técnico
CEN 14407 - M.P. 17201
Apodado a
COVIDIEN Argentina S.A.





COVIDIEN



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 4º o 5º 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.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER PARA ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO DE 14,5 FR/CH PALINDROME

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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14407 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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
	72 cm	3,1 ml	3,1 ml

Heparinize 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.

MATERIALES

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.

Johana Muzaffari
Dietista Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.



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 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 alejar 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.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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. Ceba 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.

Silvana Murgolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 11201
Argentina
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



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 clampedo en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.

SILVANA MURZALINI
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apod. de
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1259-19-0 COVIDIEN ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 10:45:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 10:45:45 -0300'