



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4524-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4524-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 ARROW, nombre descriptivo EQUIPO PARA CATETERIZACIÓN MIDLINE y nombre técnico Kits para Cateterismo, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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-2020-57266194-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-921-214”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: EQUIPO PARA CATETERIZACIÓN MIDLINE

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

15-564 Kits para Cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Midline permite acceso venoso a la circulación periférica. Ofrece un método de acceso intravenoso alternativo para determinados pacientes adultos y pediátricos.

Modelos:

- EU-02031-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02041-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02051-ML - EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Modelos:

- EU-02031-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02041-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02051-ML - EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

- Arrow International CR, a.s.
- Arrow International Inc

Lugar de elaboración:

- Jamska 2359/47, 59101 Zdar nad Sazavou, Republica Checa
- 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, EE.UU.

Expediente N° 1-47-3110-4524-20-0

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, 59101 Zdar nad Sazavou, Republica Checa
 - Arrow International Inc – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, EE.UU
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Equipo de cateterización MIDLINE, Marca: ARROW.
4. Formas de presentación: 1 unidad con accesorios
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Vto.:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-214
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de los componentes

Revise la lista de componentes que va a utilizar antes de comenzar con el procedimiento de inserción del catéter Midline de Arrow. Los sets pueden no contener todos los componentes accesorios detallados en esta sección. Familiarícese con las instrucciones de los componentes individuales antes de comenzar el procedimiento en sí,

A. Dispositivo de estabilización del catéter:

Debe usar un dispositivo de estabilización del catéter según las instrucciones del fabricante para su uso.

Precauciones: Minimice la manipulación del catéter durante el procedimiento para mantener en posición adecuada la punta del catéter.

- Limpie y prepare antes la zona en la que se colocará el dispositivo según el protocolo del hospital/centro.

- Aplique una toallita skin-prep (cuando se proporcione) para cubrir la piel y maximizar la adherencia.
- Permita que se seque bien.
- Coloque el dispositivo de estabilización a una distancia adecuada al lugar de inserción del catéter para permitir un fácil cuidado y mantenimiento del mismo.
- Asegure el catéter al dispositivo de estabilización.
- Retire el papel protector del dispositivo de estabilización y presiónelo sobre la piel seca y preparada.
- Finalice la colocación del dispositivo estéril en el lugar de inserción, según el protocolo del hospital/centro.
- Registre la colocación del dispositivo en la documentación del paciente.
- Reemplace el dispositivo según el protocolo del hospital/centro. Debe reemplazar el dispositivo de estabilización al menos cada 7 días para asegurar una máxima adherencia.

B. Cortador del Catéter:

El cortador del catéter es un dispositivo de corte de un solo uso.

Advertencia: No intente hacer avanzar la guía de colocación a través del septum.

Advertencia: No corte la guía de colocación cuando corte el catéter para reducir el riesgo de embolia por cuerpos extraños.

Precauciones: Después de cortar el catéter, compruebe que no hay restos de guía en el segmento cortado del catéter. Si hay evidencias de que la guía de colocación ha sido cortada o dañada, no debe utilizar el catéter.

NOTA: No debe haber mucha resistencia al cortar el catéter con el cortador suministrado. Si hubiera alguna resistencia estaría causada por la guía de colocación, que no estaría retraída lo suficiente. Si así fuera, no utilice el catéter.

- Retraiga la guía de colocación al menos 4 cm (1,5 pulgadas) detrás de la zona donde se va a cortar el catéter. La guía de colocación debe retirarse por el septum.
- Retuerza el extremo proximal de la guía de colocación en el conector con el puerto lateral para reducir el riesgo de que ésta se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la inserción.
- Despegue la protección frente a la contaminación de la porción del catéter a cortar. Mediante un dispositivo de corte, realice un corte recto en el catéter (a 90° de la parte transversal del catéter) para mantener una punta roma.

C. Apósito:

Debe usar un apósito transparente según las instrucciones del fabricante para su uso.

- Prepare el sitio, deje que las preparaciones se sequen por completo.
- Quite la capa protectora del apósito para exponer el adhesivo.
- Adhiera el centro de la ventana transparente sobre el punto de inserción, mientras mantiene la parte dentada alejada de la piel.
- Solape las pestañas de tela suave bajo el catéter para formar un sello hermético alrededor del conector del catéter y de la(s) línea(s) de extensión.
- Presione el apósito en su lugar.
- Retire con cuidado el marco y alise los bordes del apósito. Alise el apósito desde el centro hacia el borde, presione firmemente para mejorar la adhesión.
- Utilice tiras de cinta estéril para asegurar el conector, la(s) línea(s) de extensión y/o el tubo.
- Etiquete el apósito según el protocolo.

D. Aguja Eco génica:

Se utiliza una aguja eco génica para proporcionar mayor visibilidad bajo ecografía. La punta de la aguja está reforzada aproximadamente 1 cm para que el médico pueda identificar la ubicación exacta de la punta al perforar el vaso bajo ecografía.

E. Tubo para filtrar/aguja para filtrar:

Se utiliza un tubo para filtrar/aguja para filtrar (5 micras) para aspirar la solución de la ampolla de vidrio y reducir el riesgo de introducir partículas de vidrio en la solución.

- Abra la ampolla de vidrio utilizando una técnica estéril apropiada y protección frente a objetos punzantes.
- Conecte el tubo para filtrar/aguja para filtrar a la jeringa.
- Introduzca el tubo para filtrar/aguja para filtrar en la ampolla.
- aspire el contenido de la ampolla.
- Retire y deseche el tubo para filtrar/aguja para filtrar.
- Conecte una cánula o conector sin aguja apropiados a la jeringa.
- Expulse el aire de la jeringa.
- Etiquete la jeringa de manera apropiada.

F. Conector activado por Luer:

Se utiliza un conector activado por Luer para reducir el riesgo de desconexión accidental y embolia gaseosa potencial.

Precauciones: No utilice agujas en el conector a menos que se indique de forma específica.

Precauciones: No tape el conector a menos que se indique de forma específica.

Precauciones: Compruebe los requisitos de sujeción para evitar el movimiento del líquido antes de desconectar y utilizar el conector.

Directrices generales para el uso del conector:

Utilice una técnica aséptica.

- Saque el conector del envase.
- Inspeccione para confirmar la integridad.
- Si fuera necesario:
 - cebe según el protocolo del hospital/centro
 - expulse el aire
- Desinfecte el set de extensión o el dispositivo de acceso venoso, asegúrese de rotar las torundas para asegurar la limpieza de las roscas.
- Coloque el conector en el set de extensión o el dispositivo de acceso venoso deseado.
- Asegure el conector. Si utiliza un conector giratorio tipo Luer, asegúrese de que el anillo de giro esté apretado.
- Coloque el conector para lograr la posición más comfortable en la piel del paciente.
- Acceso: Limpie el conector con el desinfectante deseado según el protocolo del hospital/centro y del fabricante del conector.
- Utilice solo la jeringa totalmente cebada o el set de administración.
- Desconecte del dispositivo de acceso venoso del set de administración, coja el conector/tapa y gírelo hasta aflojarlo.
- Aclare después de cada uso con solución salina normal o según el protocolo del hospital/centro.
- Para realizar más conexiones, repita los pasos anteriores.

G. Paño de barrera máxima:

El/Los paño(s) proporciona(n) una barrera estéril máxima. Siga la recomendación 1A de la categoría CDC.

- El paño proporcionado:
 - será un único paño extralargo fenestrado
 - o un paño de dos piezas formado por un paño fenestrado para brazo y un paño para cuerpo (el paño para cuerpo se utiliza para limpiar de forma apropiada el torso y las extremidades superiores e inferiores)
- Despliegue el paño de barrera máxima:
 - Despegue la parte posterior de la fenestración

- Coloque la fenestración sobre el sitio de inserción destinado
- Desdoble a lo ancho
- Desdoble hacia la cabeza
- Desdoble hacia la mano
- Realice el procedimiento estéril.
- Desgarre a lo largo de la costura para eliminar el paño

H. Aguja protegida:

Debe usar una aguja protegida según las instrucciones del fabricante para su uso.

Advertencia: Mantenga en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.

Precaución: Utilice todas las agujas según los protocolos de seguridad de la OSHA y del hospital/centro.

Precaución: No intente anular o vencer el mecanismo de bloqueo de seguridad de una aguja protegida

Precaución: Deseche en un recipiente para objetos punzantes aprobado según la normativa vigente y la política del hospital/centro.

Directrices generales para el uso de la aguja protegida:

- aspire la medicación en la jeringa utilizando una técnica aséptica.
- Si fuese necesario transportar la jeringa llena hasta el lugar en el que se aplicará, hágalo siguiendo un método de cubrimiento pasivo y seguro que proteja las agujas antes de transportarlas al lugar de utilización. De acuerdo con las normas de la OSHA, dicho cubrimiento debe llevarse a cabo utilizando una sola mano, es decir, no agarre la cubierta de la aguja durante el proceso de cubrimiento.
- Administre la inyección siguiendo la técnica establecida.
- Tras retirarla del paciente, active inmediatamente el dispositivo de protección de la aguja. Para mayor seguridad, utilice la técnica de una sola mano y actívela lejos de usted y los demás
- Confirme visualmente que la punta de la aguja está completamente cubierta. Si es incapaz de activarla, deséchela inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzantes.
- La activación del mecanismo de protección puede causar un mínimo de salpicaduras de fluidos que pueden permanecer en la aguja tras la inyección.
- Deseche la después de su uso.

I. Clava agujas desechable de seguridad SharpsAway II

El clava agujas desechable de seguridad SharpsAway II se utiliza para desechar agujas (15 Ga. - 30 Ga.).

Precaución: No intente retirar agujas que hayan sido colocadas en el clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway II. Estas agujas están aseguradas en el lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se extraen del clavaagujas por la fuerza.

Precaución: No vuelva a utilizar las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma del clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway. Es posible que la punta de la aguja tenga partículas adheridas.

- Para utilizar la técnica de una sola mano, presione firmemente las agujas en los agujeros del clavaagujas
- Una vez colocadas en el clavaagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

- Deseche todo al terminar el procedimiento en un recipiente autorizado para objetos punzantes.
- Cuando se suministre, puede utilizarse sistema de espuma del clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway, pinchando las agujas en la espuma después de su uso.

J. Introdutor pelable sobre aguja con protección frente a objetos punzantes:

Advertencia: Mantenga en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.

Advertencia: No vuelva a insertar la aguja en el introductor para reducir el riesgo de embolia.

Precaución: Escuche el clic audible y la sensación táctil resultante para confirmar que el mecanismo de protección de la aguja este activado. La inspección visual puede confirmar si la punta de la aguja esta adjunta en la tapa de plástico translúcida.

Para una técnica de punción directa:

- Técnica de una sola mano:
 - Haga avanzar el introductor pelable sobre aguja con protección en la vena sobre el introductor de la aguja hasta la longitud deseada, usando el dedo índice para empujar la pestaña para estabilizar el protector, mientras tira del conector de la aguja hasta que el protector se active sobre el bisel (consulte la Figura 15).
- Técnica de dos manos:
 - Mantenga firmemente el conector de la aguja con una mano mientras utiliza la otra mano para empujar la pestaña para avanzar el introductor hasta la longitud deseada. Utilice el dedo índice o el dedo gordo para empujar la pestaña para estabilizar el protector de la aguja. Después, tire del conector de la aguja hasta que el protector se active sobre el bisel

Inserción Medial (Midline) y actividades de valoración del Paciente

Advertencia: Lea toda la documentación adjunta, advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de usarlo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Deben completarse las valoraciones clínicas del paciente para asegurar que no existen contraindicaciones, por ejemplo, alergias. No está recomendado el uso de este dispositivo en presencia de infecciones relacionadas del dispositivo o trombosis previa/actual.

Precaución: Mantenga la higiene de las manos:

- antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

Pausa del procedimiento:

11. Identifique la vena en la que se va a realizar la inserción:
 - Aplique un compresor sobre la vena donde previsiblemente se va a realizar la inserción.
 - Identifique la vena apropiada donde se va a realizar la inserción. Utilice técnicas de visualización directa, p. ej. Ecografía o fluoroscopia, si estuviera disponible, y evalúe el estado de la vena.
- NOTA: Los catéteres Midline se insertan normalmente en las venas basilica, braquial o cefálica
- **Pediátrico:** La vena más adecuada dependerá del tamaño y madurez del niño.
12. Suelte el compresor y déjelo en su sitio debajo del brazo.
 13. Coloque al paciente según se adecue al sitio de inserción.
 - Extienda el brazo lateralmente entre 45 y 90 grados del tronco.
 14. Prepare el área de trabajo.

Preparación para inserción del catéter Midline:

15. Los profesionales médicos deben utilizar una técnica estéril, precauciones de barrera estéril máxima durante todo el procedimiento y llevar ropa de protección:
 - Mascarilla
 - Protección ocular
 - bata estéril
 - Gorra para el pelo
 - Guantes estériles

Precaución: Mantenga la higiene de las manos:

- Antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- Antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

Precaución: Durante el cuidado de los pacientes, cumpla con las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales, ya que existe riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Precaución: Deposite y elimine los objetos punzantes en contenedores o recipientes para ello, de conformidad con la OSHA u otra normativa estatal sobre agentes patógenos transmitidos por la sangre y/o políticas del

Hospital/centro.

Prepare el lugar de la punción:

1. Prepare el lugar de la punción con un anestésico/agente apropiado.
2. Cubra el lugar de la punción;

Consulte las instrucciones desplegadas del paño de barrera máxima (si las hubiera) en la sección Instrucciones de los componentes accesorios.

3. Realice una pápula en la piel utilizando la aguja y la anestesia local adecuadas.
4. Elimine la aguja.

- En los sets en que se proporcione, el clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway II se utiliza para eliminar agujas de entre (15 Ga. - 30 Ga.).

Infórmese sobre el clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway II en la sección de instrucciones de los componentes accesorios.

Precaución: No intente retirar agujas que hayan sido colocadas en el clavaagujas Desechable de seguridad SharpsAway II. Estas agujas están aseguradas en el lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se extraen del clavaagujas por la fuerza.

Precaución: No vuelva a utilizar las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma del clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway. Es posible que la punta de la aguja tenga partículas adheridas.

Prepare todos los equipos:

Prepare el catéter con la guía de colocación para la inserción, si se proporciona (consulte la Figura 18).

- Añada el conector activado por Luer deseado.
- Retire el protector de la punta del catéter.

Corte el catéter:

Si fuera necesario, revise las instrucciones detalladas del dispositivo de corte del catéter bajo la sección Instrucciones de los componentes accesorios.

1. Despegue la protección frente a la contaminación de la porción del catéter a cortar.
2. Mediante el dispositivo de corte, realice un corte recto en el catéter (a 90 ° de la parte transversal del catéter) para mantener una punta roma.

NOTA: No debe haber mucha resistencia al cortar el catéter con el dispositivo de corte suministrado. En caso de utilizar un catéter con la guía de colocación, si hubiera alguna resistencia

estaría causada por la guía de colocación, que no estaría retraída lo suficiente. Si así fuera, no utilice el catéter.

3. Inspeccione la superficie de corte para realizar un corte limpio sin material suelto.

Advertencia: No corte la guía de colocación cuando corte el catéter para reducir el riesgo de embolia por cuerpos extraños.

Precaución: Después de cortar el catéter, compruebe que no hay restos de guía en el segmento cortado del catéter. Si hay evidencias de que la guía de colocación ha sido cortada o dañada, no debe utilizar el catéter.

Aclare el catéter:

1. Utilice un tubo para filtrar/aguja para filtrar para extraer la solución de las ampollas de vidrio.

2. Coloque la jeringa en el brazo lateral y enjuague la luz distal con solución salina estéril. Deje la jeringa en el lugar.

3. Enjuague la(s) luz/luzes restante(s) con solución salina estéril, para establecer la permeabilidad y cebar la(s) luz/luzes.

4. Sujete con la pinza o coloque el/los conector(es) activado(s) por Luer a la(s) línea(s) de extensión para contener la solución salina en el interior de la(s) luz/luzes.

Instrucciones para la inserción del catéter

1. Vuelva a aplicar el compresor y reemplace los guantes estériles.

2. Ubique la vena donde se va a realizar la inserción.

- Si estuviera disponible, utilice una guía de imagen.

Para realizar el acceso, se incluye una aguja ecogénica.

3. Inserte la aguja introductora en la vena.

4. Comprobar si hay flujo pulsátil.

Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

Precaución: No confíe en el color de aspirado de sangre para indicar el acceso venoso.

Obtención de acceso venoso inicial:

Consulte de la vaina sobre aguja desprendible con protección sobre la aguja para una técnica de punción directa en la sección de instrucciones de los componentes accesorios.

1. Inserte la punta suave de la guía en la vena a través de la aguja introductora. Haga avanzar la guía hasta la profundidad deseada.

Advertencia: No cortar la guía para modificar su longitud.

Advertencia: Extraer la guía con cuidado de que no roce contra el bisel para reducir el riesgo de cortar o dañarla.

2. Retire la aguja:

Mantenga la guía en su sitio mientras extrae la aguja introductora.

Precaución: Mantenga la guía firmemente sujeta en todo momento. Mantenga expuesta suficiente longitud de la guía en el conector para su manipulación. Una guía sin control puede provocar embolismo por guía.

3. Si fuera necesario, ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía.

Advertencia: No cortar la guía para modificar su longitud.

Advertencia: No cortar la guía con el bisturí.

- Posicionar el filo del bisturí lejos de la guía.
- Para reducir el riesgo de cortar la guía, emplee la función de seguridad y/o bloqueo del bisturí (si dispone de ella) una vez que ha aumentado el punto de punción percutánea (consulte la Figura 19).

Coloque el introductor:

1. Enrosque la punta ahusada del conjunto de introductor pelable y dilatador sobre la guía.

Sujetando el conjunto a ras de la piel, hacerlo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede retirarse parcialmente para facilitar el avance del introductor a través de vasos tortuosos. Para ayudar a realizar el avance, puede ayudarse con un ligero movimiento giratorio del introductor pelable.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta del introductor, no extraiga el dilatador de tejidos hasta que el introductor este bien introducido en el vaso. En el extremo del conector del introductor debe quedar al descubierto una sección de la guía que permita asirla firmemente.

2. Compruebe la colocación del introductor manteniéndolo en su sitio, extrayendo la guía y el dilatador lo suficiente para permitir que la sangre venosa fluya. Mientras mantiene el introductor en su sitio, extraiga conjuntamente la guía y el dilatador.

Advertencia: No deje colocado el dilatador de tejidos como catéter permanente. Dejar colocado el dilatador del catéter pone en riesgo al paciente debido a la posible perforación de la pared de los vasos.

Advertencia: No emplee excesiva fuerza en la guía para reducir el riesgo de que este se rompa.

Avance del catéter:

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter. Una fuerza excesiva puede causar la rotura del catéter. Si la colocación o extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y concertarse una consulta posterior.

1. Retire el protector de la punta del catéter.
2. Inserte el catéter a través del introductor pelable.
 - Si encuentra resistencia, retraiga y/o enjuague suavemente el catéter mientras lo hace avanzar.
 - La protección frente a la contaminación se despegará a medida que el catéter avance a través del introductor pelable.
3. Detenga el avance de catéter a 13 cm (5 pulgadas) de la longitud de inserción preestablecida.
4. Extraiga el introductor pelable sobre el catéter hasta que se libere del punto de venopunción.
5. Sujete las pestañas del introductor pelable y tire de ellas para separarlas del catéter, hasta que el introductor quede dividido en toda su longitud.
6. Haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final.

Uso de la guía de colocación (si dispone de ella):

Precaución: Cuando la guía de colocación se encuentre en el catéter, no sujete la(s) línea(s) de extensión con la pinza para reducir el riesgo de acodamiento mismo.

1. Finalice la inserción del catéter.
2. Extraiga la guía de colocación.

Advertencia: Extraiga simultáneamente la guía de colocación y el ensamblaje Luer-Lock para el lateral del brazo (consulte la Figura 20). De lo contrario puede provocar la rotura de la guía.

Advertencia: No coloque la pinza y cierre del catéter (si dispone de ellos) hasta que no extraiga la guía o la guía de colocación.

3. Examine la punta de la guía de colocación después de la extracción, para asegurarse de que la guía no se ha visto alterada (consulte la Figura 21).

Verifique la colocación de la punta del catéter:

- Compruebe la colocación del catéter con la jeringa aspirando a través de la luz distal hasta que observe que la sangre venosa fluye libremente.

Precaución: No confíe en el color de aspirado de sangre para indicar el acceso venoso.

Finalice la inserción del catéter:

1. Enjuague la(s) luz/luces para limpiar completamente de sangre el catéter.
2. Conecte toda(s) la(s) línea(s) de extensión a los conectores Luer-Lock, según sea necesario.

Puede "bloquear" el/los puerto(s) sin usar mediante el/los conector(es) activado(s) por Luer mediante el protocolo del hospital/centro.

- Se proporcionan las pinzas deslizantes en las líneas de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios en la línea y en el conector activado por Luer.

Advertencia: Los profesionales médicos deben quitar la(s) pinza deslizante(s) para el flujo, si la(s) hubiera, cuando no se utilice(n). Un niño o un adulto desorientado pueden retirar o aspirar accidentalmente la(s) pinza(s).

3. Limpie el punto de inserción según el protocolo del hospital/centro.

4. Asegúrese de que el punto de inserción esté seco antes de vendar. Aplique protector de la piel según sea necesario.

Precaución: No utilice pomadas o cremas antibióticas tópicas en los puntos de inserción (excepto si utiliza catéteres de diálisis) dado que favorece de forma potencial las infecciones por hongos y la resistencia a antibióticos.

5. Asegure el catéter. Si se proporciona, utilice una pinza y cierre para catéter, dispositivo de estabilización del catéter o tiras de cinta estéril.

Documentación

El hospital/centro debe establecer un registro médico permanente que documente todo el procedimiento, basándose en la política, procedimientos y mejores prácticas. El formato puede variar de un centro a otro. Informe sobre cualquier fallo/defecto del producto a la gestión de riesgos de la organización, fabricantes y agencias reguladoras apropiadas.

La documentación general incluye, entre otras, la siguiente información:

1. Especificaciones del dispositivo:

- Tipo, marca y número de lote
- Longitud y tamaño del dispositivo de acceso venoso
- Longitud interna/externa del catéter
- Catéter cortado o no

2. Especificaciones del procedimiento:

- Tiempo de espera o pausa del procedimiento
- Consentimiento informado, si fuera necesario
- Fecha, hora de inserción, punto de inserción, número de intentos, identificación de la persona que va a realizar la inserción
- Uso de tecnologías de visualización y de guía
- Preparación del punto y técnica

3. Cuidado y respuesta del paciente:

- Dx pertinente, cuidado, constantes vitales
- Entendimiento del procedimiento, respuesta del paciente al procedimiento

- Complicaciones y obstáculos a tener en cuenta

4. Especificaciones de la terapia:

- Tipo de terapia, dosis del fármaco, proporción, hora
- Ruta y método de administración
- Muestras de laboratorio recogidas

Control del paciente por si hubiera complicaciones después de la inserción del catéter.

Cuidado y mantenimiento

Apósito:

Reemplace el apósito según las políticas, procedimientos y directrices de prácticas del hospital/centro. Cambie el apósito inmediatamente si la integridad se ve comprometida, p. ej., si el apósito se humedece, ensucia, suelta o ya no es oclusivo.

Precaución: Cambie meticulosamente y de forma regular con una técnica aséptica los apósitos del punto de inserción.

Permeabilidad del catéter

Mantenga la permeabilidad del catéter según las políticas, procedimientos y directrices de prácticas del hospital/centro. Todo el personal que atiende a los pacientes con catéteres debe estar bien informado sobre la gestión eficaz para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Precaución: Mantenga la higiene de las manos:

- Antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- Antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

La solución utilizada y la frecuencia de irrigado de un catéter de acceso venoso debe establecerse según la política del hospital/centro.

- Establezca la permeabilidad del catéter:

- irrigando intermitentemente con una jeringa con solución salina heparinizada o cloruro de sodio al 0,9 % sin conservantes

- goteo continuo

- dispositivo de presión positiva

- La cantidad de heparina depende de:

- la preferencia del médico

- el protocolo del hospital/centro

- el estado del paciente

Precaución: Evalúe el grado de sensibilidad a la heparina del paciente. Con el uso de soluciones de lavado con heparina, se ha informado de trombocitopenia inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés).

• El volumen de la solución de lavado debería ser:

- igual a al menos el doble el volumen de cebado del catéter y de cualquier dispositivo adicional

NOTA: El volumen del cebado del catéter aparece impreso en el envase del producto.

• Cuando utilice cualquier dispositivo de acceso venoso (VAD) para terapia de infusión intermitente, enjuague de forma adecuada (heparinización) mediante una técnica de lavado de presión positiva para ayudar a evitar la oclusión.

NOTA: También se ha demostrado que los sistemas de válvulas de desplazamiento neutral y positivo ayudan a evitar la oclusión.

• Antes de acceder a las válvulas, límpielas adecuadamente con un antiséptico adecuado.

• El método SASH o SAS de lavado ayudará a eliminar las oclusiones debidas a soluciones incompatibles:

- Solución salina • Administrar fármaco

- Solución salina • Heparina (si se utiliza)

Instrucciones para la retirada del catéter

1. Realice la retirada del catéter:

• siguiendo la orden del médico prescriptor autorizado

• Según las políticas, procedimientos y directrices de prácticas del hospital/centro

2. Retire el catéter inmediatamente después de la evaluación del paciente:

• Si sospecha que se ha podido producir contaminación, es decir, cuando se insertan los catéteres durante una emergencia médica o si no se puede asegurar la adherencia a la técnica aséptica

• Complicación/complicaciones sin resolver

• Suspensión de la terapia

• Fuente de la infección

3. Retirar el apósito.

Advertencia: Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.

4. Abra las pestañas del dispositivo de estabilización del catéter y extraiga el catéter del dispositivo de estabilización.

5. Extraiga el catéter lentamente, tirando en paralelo a la piel. Si al retirar nota resistencia, el catéter no debe extraerse a la fuerza y el médico debe notificarlo.

Precaución: No emplee excesiva fuerza al retirar el catéter para reducir el riesgo de que este se rompa.

6. Tras la retirada del catéter:

- mida e inspeccione
- asegúrese de que se ha extraído toda la longitud del catéter

7. Aplique presión directa al punto de inserción hasta que se logre la hemostasis.

8. Aplique una torunda con alcohol al adhesivo del dispositivo de estabilización del catéter y despéguelo de la piel (si corresponde).

9. Lugar de aplicación del apósito. Aplique un apósito oclusivo de aire estéril y evalúe el lugar cada 24 horas hasta que se produzca la epitelización.

10. Registre el procedimiento de retirada del catéter en la hoja de control del paciente según el protocolo del hospital o del centro. Incluye:

- Estado del catéter
- Longitud del catéter retirado/posición de la punta del catéter
- Tolerancia del paciente al procedimiento

ADVERTENCIAS

1. Estéril, de un solo uso: No vuelva a utilizarlo, reprocesarlo o esterilizarlo. La reutilización del dispositivo crea un posible riesgo de graves lesiones y/o infecciones que pueden provocar la muerte del paciente.

2. Lea toda la documentación adjunta, advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de usarlo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

3. Los profesionales médicos deben tener presente las condiciones clínicas que pueden limitar el uso del catéter Midline, incluyendo entre otras: dermatitis, celulitis y quemaduras en o alrededor del punto de inserción, trombosis venosa ipsilateral anterior, terapia de radiación en o alrededor del punto de inserción, contracturas, mastectomía, y el uso potencial de fístula arteriovenosa.

4. Los profesionales médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Se debe tener cuidado con la longitud de la guía insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir el riesgo de que la guía resulte atrapada.

5. La punta del catéter debe colocarse en la circulación central después de administrar > 10% de solución de glucosa, nutrición parenteral total, terapia vesicante continua, infusión con ph menor

- que 5 o mayor que 9 e infusión con osmolaridad por encima de 600 mOsm/L, o cualquier medicamento irritante para los vasos cercanos a la vena cava.
6. Con cualquier dispositivo de acceso venoso, utilice sólo conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas para evitar desconexiones accidentales.
 7. Utilice conectores tipo Luer-Lock para ayudar a protegerse contra embolias gaseosas y pérdidas de sangre.
 8. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

Precauciones:

1. No utilice el producto si el envase ha sido abierto previamente o está dañado.
2. No modifique el catéter, la guía ni ningún otro componente del set durante la inserción, el uso o la extracción (excepto si se explicita en las instrucciones).
3. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.
4. Evalúe el grado de sensibilidad a la heparina del paciente. Con el uso de soluciones de lavado con heparina, se ha informado de trombocitopenia inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés).
5. No utilice pomadas o cremas antibióticas tópicas en los puntos de inserción (excepto si utiliza catéteres de diálisis) dado que favorece de forma potencial las infecciones por hongos y la resistencia a antibióticos.
6. Cuando haga avanzar el catéter Midline en pacientes pequeños, verifique mediante una radiografía su correcta colocación, o de tal manera que la ubicación de la punta pueda avanzar más allá del hombro. Aunque los catéteres son radiopacos, en catéteres de menor calibre puede ser necesario inyectar medio de contraste para visualizar la punta.
7. Si el médico no tiene experiencia a la hora de utilizar este producto en niños, solicite información. Las indicaciones para uso en niños, son las mismas que para adultos, sin embargo, las técnicas de inserción a menudo se modifican según el crecimiento y desarrollo del niño.
8. No confíe en color de aspirado de sangre para indicar el acceso venoso.
9. Para reducir el riesgo de embolismo por catéter, no vuelva a insertar la aguja en el catéter ya introducido.
10. Cambie meticulosamente y de forma regular con una técnica aséptica los apósitos del punto de inserción.
11. Emplee la función de seguridad y/o bloqueo del bisturí (si dispone de ella) cuando no lo utilice, para reducir el riesgo de lesiones causadas por objetos punzantes.
12. Mantenga la higiene de las manos:

- antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

13. Deposite y elimine los objetos punzantes en contenedores o recipientes para ello, de conformidad con la OSHA u otra normativa estatal sobre agentes patógenos transmitidos por la sangre y/o políticas del hospital/centro.

14. Mantenga en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.

15. Durante el cuidado de los pacientes, cumpla con las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales, ya que existe riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Advertencias y Precauciones del Catéter MIDLINE

Advertencias

1. Para dichas aplicaciones, utilice solamente catéteres indicados para aplicaciones de inyecciones a altas presiones. Si utiliza catéteres no indicados para aplicaciones de alta presión, puede causar cruzamiento entre luces o rotura con lesión potencial.
2. No aplique una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter. Una fuerza excesiva puede causar la rotura del catéter. Si la colocación o extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y concertarse una consulta posterior.
3. No asegure, grape, y/o suture directamente el diámetro exterior del cuerpo del catéter o las líneas de extensión para reducir el riesgo de cortes o daños en el catéter o impedir el flujo de catéter. Asegure solo los puntos de estabilización indicados.
4. No corte el catéter para alterar su longitud a menos que sea necesario para realizar el procedimiento.
5. No coloque la pinza y cierre del catéter (si dispone de ellos) hasta que no extraiga la guía o la guía de colocación.
6. Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
7. Abra la pinza del catéter antes de realizar la infusión a la luz para reducir el riesgo de daño a las líneas de extensión debido a la excesiva presión.
8. Si se ha extraído la guía de colocación antes de la inserción de catéter, no intente hacer avanzar o volver a insertarla (si dispone de ella) en el catéter a través del septum. El intento de hacer avanzar o volver a insertarla aumenta el riesgo de dañar el catéter o la guía.
9. Cuando la guía de colocación se encuentre en el catéter, no sujete la(s) línea(s) de extensión con la pinza para reducir el riesgo de acodamiento de la misma.
10. Los profesionales médicos deben quitar la(s) pinza(s) deslizante para el flujo, si la(s) hubiera, cuando no se utilice(n). Un niño o un adulto desorientado pueden retirar o aspirar accidentalmente la(s) pinza(s).

Precauciones:

1. Compruebe los ingredientes de los pulverizadores y las torundas antes de utilizarlos. Algunos desinfectantes usados para insertar el catéter contienen disolventes que pueden atacar al material del mismo. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Además, estos agentes pueden debilitar el enlace adhesivo entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
- Acetona: No use acetona sobre la superficie del catéter.

- Alcohol: No use alcohol para humedecer la superficie del catéter ni para recuperar la permeabilidad del mismo.

Tenga cuidado al instilar fármacos con una alta concentración de alcohol. Deje que el punto de inserción se seque por completo antes de colocar el apósito.

2. Asegure la permeabilidad del catéter antes de la inyección. No exponga el catéter presiones por encima de 50 psi para reducir el riesgo de daño inducido por presión. Entre las fuentes comunes de alta presión potencial se incluyen:

- Las jeringas de menos de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede superar los 300 psi)
- Algunos procedimientos radiográficos
- Las bombas de infusión con límites de presión de oclusión superiores a 50 psi

3. Retire la pinza y el cierre del catéter (si los hubiera) antes de realizar un procedimiento de intercambio de catéter.

4. Controle continuamente el catéter permanente para asegurar:

- la velocidad de flujo deseada
- la seguridad del apósito
- la adherencia de dispositivo de estabilización para la piel y la conexión con catéter
- la posición correcta del catéter, utilice marcas de centímetros para identificar si la posición del catéter ha cambiado
- la(s) conexión/conexiones tipo Luer-Lock

Advertencias y Precauciones de la Guía de Colocación y la Guía

Advertencias:

- No corte la guía para modificar su longitud.
- Extraiga la guía con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortar o dañarla.
- No ejerza una fuerza excesiva al introducir la guía o el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.
- No emplee excesiva fuerza en la guía para reducir el riesgo de que se rompa.
- No emplee una fuerza excesiva al quitar la guía o el catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una imagen óptica y concertarse una consulta posterior.
- No corte la guía con el bisturí.
- Posicionar el filo del bisturí lejos de la guía.
- Para reducir el riesgo de cortar la guía, emplee la función de seguridad y/o bloqueo del bisturí (si dispone de ella), una vez que el punto de punción percutánea ha aumentado (consulte la Figura 19).

- No intente hacer avanzar la guía de colocación a través del septum.
- No corte la guía de colocación cuando corte el catéter para reducir el riesgo de embolia por cuerpos extraños.
- Extraiga en bloque la guía de colocación y el ensamblaje Luer-Lock para el lateral del brazo (consulte la Figura 20). De lo contrario puede provocar la rotura de la guía.

Precauciones:

1. Sujete firmemente la guía en todo momento. Mantenga expuesta suficiente longitud de la guía en el conector para su manipulación. No controlar la guía puede provocar embolismo.
2. Después de cortar el catéter, compruebe que no quedan restos de guía en el segmento cortado del catéter. Si hay evidencias de que la guía de colocación ha sido cortada o dañada, no debe utilizar el catéter.

Advertencias del dilatador de tejidos

Advertencias:

1. No deje colocado el dilatador de tejidos como catéter permanente. Dejar colocado el dilatador del catéter pone en riesgo al paciente debido a la posible perforación de la pared de los vasos.
2. No ejerza una fuerza excesiva al introducir la guía o el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.

Precauciones del introductor pelable sobre el dilatador de tejido

Precauciones:

1. Para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta del introductor, no extraiga el dilatador de tejidos hasta que el introductor esté bien introducido en el vaso. En el extremo del conector del introductor debe quedar al descubierto una sección de la guía que permita asirla firmemente.

Posibles complicaciones (entre otras)

- ◆ Embolia gaseosa
- ◆ mala colocación de la punta
- ◆ Embolia por catéter del catéter
- ◆ sangrado/hemorragia
- ◆ Oclusión
- ◆ bacteriemia
- ◆ Septicemia
- ◆ trombosis
- ◆ Perforación inadvertida
- ◆ hematoma de la arteria
- ◆ Erosión del vaso
- ◆ formación de capa de fibrina
- ◆ Infección en el sitio de salida
- ◆ flebitis
- ◆ Lesión nerviosa

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad con accesorios

Modelos:

- EU-02031-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02041-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02051-ML - EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, 59101 Zdar nad Sazavou, Republica Checa
 - Arrow International Inc – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, EE.UU
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustin Garcia 1283/85 – Capital Federal.
3. Equipo de cateterización MIDLINE, Marca: ARROW.
4. Formas de presentación: 1 unidad con accesorios
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Vto.:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-214
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AMERICAN FIURE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:46:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:46:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5085-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5085-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa

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

17-926 apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados de

manejo de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el

edema, promover la formación de tejido de granulación por perfusión eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial,

úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriores.

Modelos:

- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje pequeño con tecnología SensaT.R.A.C. -M8275098/5, M8275098/10
- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje medio con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275096/5, M8275096/10
- V.A.C. GranuFoam Silver vendaje grande con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275099/5, M8275099/10

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: M8275098/5, M8275098/10, M8275096/5, M8275096/10, M8275099/5, M8275099/10: cajas conteniendo 5 o 10 kit en pouch estéril cada uno.

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC
2. KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos.
2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-132, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5085-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:42:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:42:16 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, 59101 Zdar nad Sazavou, Republica Checa
 - Arrow International Inc – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, EE.UU
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Equipo de cateterización MIDLINE, Marca: ARROW.
4. Formas de presentación: 1 unidad con accesorios
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Vto.:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-214
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de los componentes

Revise la lista de componentes que va a utilizar antes de comenzar con el procedimiento de inserción del catéter Midline de Arrow. Los sets pueden no contener todos los componentes accesorios detallados en esta sección. Familiarícese con las instrucciones de los componentes individuales antes de comenzar el procedimiento en sí,

A. Dispositivo de estabilización del catéter:

Debe usar un dispositivo de estabilización del catéter según las instrucciones del fabricante para su uso.

Precauciones: Minimice la manipulación del catéter durante el procedimiento para mantener en posición adecuada la punta del catéter.

- Limpie y prepare antes la zona en la que se colocará el dispositivo según el protocolo del hospital/centro.

- Aplique una toallita skin-prep (cuando se proporcione) para cubrir la piel y maximizar la adherencia.
- Permita que se seque bien.
- Coloque el dispositivo de estabilización a una distancia adecuada al lugar de inserción del catéter para permitir un fácil cuidado y mantenimiento del mismo.
- Asegure el catéter al dispositivo de estabilización.
- Retire el papel protector del dispositivo de estabilización y presiónelo sobre la piel seca y preparada.
- Finalice la colocación del dispositivo estéril en el lugar de inserción, según el protocolo del hospital/centro.
- Registre la colocación del dispositivo en la documentación del paciente.
- Reemplace el dispositivo según el protocolo del hospital/centro. Debe reemplazar el dispositivo de estabilización al menos cada 7 días para asegurar una máxima adherencia.

B. Cortador del Catéter:

El cortador del catéter es un dispositivo de corte de un solo uso.

Advertencia: No intente hacer avanzar la guía de colocación a través del septum.

Advertencia: No corte la guía de colocación cuando corte el catéter para reducir el riesgo de embolia por cuerpos extraños.

Precauciones: Después de cortar el catéter, compruebe que no hay restos de guía en el segmento cortado del catéter. Si hay evidencias de que la guía de colocación ha sido cortada o dañada, no debe utilizar el catéter.

NOTA: No debe haber mucha resistencia al cortar el catéter con el cortador suministrado. Si hubiera alguna resistencia estaría causada por la guía de colocación, que no estaría retraída lo suficiente. Si así fuera, no utilice el catéter.

- Retraiga la guía de colocación al menos 4 cm (1,5 pulgadas) detrás de la zona donde se va a cortar el catéter. La guía de colocación debe retirarse por el septum.
- Retuerza el extremo proximal de la guía de colocación en el conector con el puerto lateral para reducir el riesgo de que ésta se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la inserción.
- Despegue la protección frente a la contaminación de la porción del catéter a cortar. Mediante un dispositivo de corte, realice un corte recto en el catéter (a 90° de la parte transversal del catéter) para mantener una punta roma.

C. Apósito:

Debe usar un apósito transparente según las instrucciones del fabricante para su uso.

- Prepare el sitio, deje que las preparaciones se sequen por completo.
- Quite la capa protectora del apósito para exponer el adhesivo.
- Adhiera el centro de la ventana transparente sobre el punto de inserción, mientras mantiene la parte dentada alejada de la piel.
- Solape las pestañas de tela suave bajo el catéter para formar un sello hermético alrededor del conector del catéter y de la(s) línea(s) de extensión.
- Presione el apósito en su lugar.
- Retire con cuidado el marco y alise los bordes del apósito. Alise el apósito desde el centro hacia el borde, presione firmemente para mejorar la adhesión.
- Utilice tiras de cinta estéril para asegurar el conector, la(s) línea(s) de extensión y/o el tubo.
- Etiquete el apósito según el protocolo.

D. Aguja Eco génica:

Se utiliza una aguja eco génica para proporcionar mayor visibilidad bajo ecografía. La punta de la aguja está reforzada aproximadamente 1 cm para que el médico pueda identificar la ubicación exacta de la punta al perforar el vaso bajo ecografía.

E. Tubo para filtrar/aguja para filtrar:

Se utiliza un tubo para filtrar/aguja para filtrar (5 micras) para aspirar la solución de la ampolla de vidrio y reducir el riesgo de introducir partículas de vidrio en la solución.

- Abra la ampolla de vidrio utilizando una técnica estéril apropiada y protección frente a objetos punzantes.
- Conecte el tubo para filtrar/aguja para filtrar a la jeringa.
- Introduzca el tubo para filtrar/aguja para filtrar en la ampolla.
- aspire el contenido de la ampolla.
- Retire y deseche el tubo para filtrar/aguja para filtrar.
- Conecte una cánula o conector sin aguja apropiados a la jeringa.
- Expulse el aire de la jeringa.
- Etiquete la jeringa de manera apropiada.

F. Conector activado por Luer:

Se utiliza un conector activado por Luer para reducir el riesgo de desconexión accidental y embolia gaseosa potencial.

Precauciones: No utilice agujas en el conector a menos que se indique de forma específica.

Precauciones: No tape el conector a menos que se indique de forma específica.

Precauciones: Compruebe los requisitos de sujeción para evitar el movimiento del líquido antes de desconectar y utilizar el conector.

Directrices generales para el uso del conector:

Utilice una técnica aséptica.

- Saque el conector del envase.
- Inspeccione para confirmar la integridad.
- Si fuera necesario:
 - cebe según el protocolo del hospital/centro
 - expulse el aire
- Desinfecte el set de extensión o el dispositivo de acceso venoso, asegúrese de rotar las torundas para asegurar la limpieza de las roscas.
- Coloque el conector en el set de extensión o el dispositivo de acceso venoso deseado.
- Asegure el conector. Si utiliza un conector giratorio tipo Luer, asegúrese de que el anillo de giro esté apretado.
- Coloque el conector para lograr la posición más comfortable en la piel del paciente.
- Acceso: Limpie el conector con el desinfectante deseado según el protocolo del hospital/centro y del fabricante del conector.
- Utilice solo la jeringa totalmente cebada o el set de administración.
- Desconecte del dispositivo de acceso venoso del set de administración, coja el conector/tapa y gírelo hasta aflojarlo.
- Aclare después de cada uso con solución salina normal o según el protocolo del hospital/centro.
- Para realizar más conexiones, repita los pasos anteriores.

G. Paño de barrera máxima:

El/Los paño(s) proporciona(n) una barrera estéril máxima. Siga la recomendación 1A de la categoría CDC.

- El paño proporcionado:
 - será un único paño extralargo fenestrado
 - o un paño de dos piezas formado por un paño fenestrado para brazo y un paño para cuerpo (el paño para cuerpo se utiliza para limpiar de forma apropiada el torso y las extremidades superiores e inferiores)
- Despliegue el paño de barrera máxima:
 - Despegue la parte posterior de la fenestración

- Coloque la fenestración sobre el sitio de inserción destinado
- Desdoble a lo ancho
- Desdoble hacia la cabeza
- Desdoble hacia la mano
- Realice el procedimiento estéril.
- Desgarre a lo largo de la costura para eliminar el paño

H. Aguja protegida:

Debe usar una aguja protegida según las instrucciones del fabricante para su uso.

Advertencia: Mantenga en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.

Precaución: Utilice todas las agujas según los protocolos de seguridad de la OSHA y del hospital/centro.

Precaución: No intente anular o vencer el mecanismo de bloqueo de seguridad de una aguja protegida

Precaución: Deseche en un recipiente para objetos punzantes aprobado según la normativa vigente y la política del hospital/centro.

Directrices generales para el uso de la aguja protegida:

- aspire la medicación en la jeringa utilizando una técnica aséptica.
- Si fuese necesario transportar la jeringa llena hasta el lugar en el que se aplicará, hágalo siguiendo un método de cubrimiento pasivo y seguro que proteja las agujas antes de transportarlas al lugar de utilización. De acuerdo con las normas de la OSHA, dicho cubrimiento debe llevarse a cabo utilizando una sola mano, es decir, no agarre la cubierta de la aguja durante el proceso de cubrimiento.
- Administre la inyección siguiendo la técnica establecida.
- Tras retirarla del paciente, active inmediatamente el dispositivo de protección de la aguja. Para mayor seguridad, utilice la técnica de una sola mano y actívela lejos de usted y los demás
- Confirme visualmente que la punta de la aguja está completamente cubierta. Si es incapaz de activarla, deséchela inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzantes.
- La activación del mecanismo de protección puede causar un mínimo de salpicaduras de fluidos que pueden permanecer en la aguja tras la inyección.
- Deseche la después de su uso.

I. Clava agujas desechable de seguridad SharpsAway II

El clava agujas desechable de seguridad SharpsAway II se utiliza para desechar agujas (15 Ga. - 30 Ga.).

Precaución: No intente retirar agujas que hayan sido colocadas en el clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway II. Estas agujas están aseguradas en el lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se extraen del clavaagujas por la fuerza.

Precaución: No vuelva a utilizar las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma del clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway. Es posible que la punta de la aguja tenga partículas adheridas.

- Para utilizar la técnica de una sola mano, presione firmemente las agujas en los agujeros del clavaagujas
- Una vez colocadas en el clavaagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

- Deseche todo al terminar el procedimiento en un recipiente autorizado para objetos punzantes.
- Cuando se suministre, puede utilizarse sistema de espuma del clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway, pinchando las agujas en la espuma después de su uso.

J. Introdutor pelable sobre aguja con protección frente a objetos punzantes:

Advertencia: Mantenga en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.

Advertencia: No vuelva a insertar la aguja en el introductor para reducir el riesgo de embolia.

Precaución: Escuche el clic audible y la sensación táctil resultante para confirmar que el mecanismo de protección de la aguja este activado. La inspección visual puede confirmar si la punta de la aguja esta adjunta en la tapa de plástico translúcida.

Para una técnica de punción directa:

- Técnica de una sola mano:

- Haga avanzar el introductor pelable sobre aguja con protección en la vena sobre el introductor de la aguja hasta la longitud deseada, usando el dedo índice para empujar la pestaña para estabilizar el protector, mientras tira del conector de la aguja hasta que el protector se active sobre el bisel (consulte la Figura 15).

- Técnica de dos manos:

- Mantenga firmemente el conector de la aguja con una mano mientras utiliza la otra mano para empujar la pestaña para avanzar el introductor hasta la longitud deseada. Utilice el dedo índice o el dedo gordo para empujar la pestaña para estabilizar el protector de la aguja. Después, tire del conector de la aguja hasta que el protector se active sobre el bisel

Inserción Medial (Midline) y actividades de valoración del Paciente

Advertencia: Lea toda la documentación adjunta, advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de usarlo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Deben completarse las valoraciones clínicas del paciente para asegurar que no existen contraindicaciones, por ejemplo, alergias. No está recomendado el uso de este dispositivo en presencia de infecciones relacionadas del dispositivo o trombosis previa/actual.

Precaución: Mantenga la higiene de las manos:

- antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

Pausa del procedimiento:

11. Identifique la vena en la que se va a realizar la inserción:
 - Aplique un compresor sobre la vena donde previsiblemente se va a realizar la inserción.
 - Identifique la vena apropiada donde se va a realizar la inserción. Utilice técnicas de visualización directa, p. ej. Ecografía o fluoroscopia, si estuviera disponible, y evalúe el estado de la vena.
- NOTA: Los catéteres Midline se insertan normalmente en las venas basilica, braquial o cefálica
- **Pediátrico:** La vena más adecuada dependerá del tamaño y madurez del niño.
12. Suelte el compresor y déjelo en su sitio debajo del brazo.
 13. Coloque al paciente según se adecue al sitio de inserción.
 - Extienda el brazo lateralmente entre 45 y 90 grados del tronco.
 14. Prepare el área de trabajo.

Preparación para inserción del catéter Midline:

15. Los profesionales médicos deben utilizar una técnica estéril, precauciones de barrera estéril máxima durante todo el procedimiento y llevar ropa de protección:
 - Mascarilla
 - Protección ocular
 - bata estéril
 - Gorra para el pelo
 - Guantes estériles

Precaución: Mantenga la higiene de las manos:

- Antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- Antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

Precaución: Durante el cuidado de los pacientes, cumpla con las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales, ya que existe riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Precaución: Deposite y elimine los objetos punzantes en contenedores o recipientes para ello, de conformidad con la OSHA u otra normativa estatal sobre agentes patógenos transmitidos por la sangre y/o políticas del

Hospital/centro.

Prepare el lugar de la punción:

1. Prepare el lugar de la punción con un anestésico/agente apropiado.
2. Cubra el lugar de la punción;

Consulte las instrucciones desplegables del paño de barrera máxima (si las hubiera) en la sección Instrucciones de los componentes accesorios.

3. Realice una pápula en la piel utilizando la aguja y la anestesia local adecuadas.
4. Elimine la aguja.

- En los sets en que se proporcione, el clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway II se utiliza para eliminar agujas de entre (15 Ga. - 30 Ga.).

Infórmese sobre el clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway II en la sección de instrucciones de los componentes accesorios.

Precaución: No intente retirar agujas que hayan sido colocadas en el clavaagujas Desechable de seguridad SharpsAway II. Estas agujas están aseguradas en el lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se extraen del clavaagujas por la fuerza.

Precaución: No vuelva a utilizar las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma del clavaagujas desechable de seguridad SharpsAway. Es posible que la punta de la aguja tenga partículas adheridas.

Prepare todos los equipos:

Prepare el catéter con la guía de colocación para la inserción, si se proporciona (consulte la Figura 18).

- Añada el conector activado por Luer deseado.
- Retire el protector de la punta del catéter.

Corte el catéter:

Si fuera necesario, revise las instrucciones detalladas del dispositivo de corte del catéter bajo la sección Instrucciones de los componentes accesorios.

1. Despegue la protección frente a la contaminación de la porción del catéter a cortar.
2. Mediante el dispositivo de corte, realice un corte recto en el catéter (a 90 ° de la parte transversal del catéter) para mantener una punta roma.

NOTA: No debe haber mucha resistencia al cortar el catéter con el dispositivo de corte suministrado. En caso de utilizar un catéter con la guía de colocación, si hubiera alguna resistencia

estaría causada por la guía de colocación, que no estaría retraída lo suficiente. Si así fuera, no utilice el catéter.

3. Inspeccione la superficie de corte para realizar un corte limpio sin material suelto.

Advertencia: No corte la guía de colocación cuando corte el catéter para reducir el riesgo de embolia por cuerpos extraños.

Precaución: Después de cortar el catéter, compruebe que no hay restos de guía en el segmento cortado del catéter. Si hay evidencias de que la guía de colocación ha sido cortada o dañada, no debe utilizar el catéter.

Aclare el catéter:

1. Utilice un tubo para filtrar/aguja para filtrar para extraer la solución de las ampollas de vidrio.

2. Coloque la jeringa en el brazo lateral y enjuague la luz distal con solución salina estéril. Deje la jeringa en el lugar.

3. Enjuague la(s) luz/luzes restante(s) con solución salina estéril, para establecer la permeabilidad y cebar la(s) luz/luzes.

4. Sujete con la pinza o coloque el/los conector(es) activado(s) por Luer a la(s) línea(s) de extensión para contener la solución salina en el interior de la(s) luz/luzes.

Instrucciones para la inserción del catéter

1. Vuelva a aplicar el compresor y reemplace los guantes estériles.

2. Ubique la vena donde se va a realizar la inserción.

- Si estuviera disponible, utilice una guía de imagen.

Para realizar el acceso, se incluye una aguja ecogénica.

3. Inserte la aguja introductora en la vena.

4. Comprobar si hay flujo pulsátil.

Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

Precaución: No confíe en el color de aspirado de sangre para indicar el acceso venoso.

Obtención de acceso venoso inicial:

Consulte de la vaina sobre aguja desprendible con protección sobre la aguja para una técnica de punción directa en la sección de instrucciones de los componentes accesorios.

1. Inserte la punta suave de la guía en la vena a través de la aguja introductora. Haga avanzar la guía hasta la profundidad deseada.

Advertencia: No cortar la guía para modificar su longitud.

Advertencia: Extraer la guía con cuidado de que no roce contra el bisel para reducir el riesgo de cortar o dañarla.

2. Retire la aguja:

Mantenga la guía en su sitio mientras extrae la aguja introductora.

Precaución: Mantenga la guía firmemente sujeta en todo momento. Mantenga expuesta suficiente longitud de la guía en el conector para su manipulación. Una guía sin control puede provocar embolismo por guía.

3. Si fuera necesario, ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía.

Advertencia: No cortar la guía para modificar su longitud.

Advertencia: No cortar la guía con el bisturí.

- Posicionar el filo del bisturí lejos de la guía.
- Para reducir el riesgo de cortar la guía, emplee la función de seguridad y/o bloqueo del bisturí (si dispone de ella) una vez que ha aumentado el punto de punción percutánea (consulte la Figura 19).

Coloque el introductor:

1. Enrosque la punta ahusada del conjunto de introductor pelable y dilatador sobre la guía.

Sujetando el conjunto a ras de la piel, hacerlo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede retirarse parcialmente para facilitar el avance del introductor a través de vasos tortuosos. Para ayudar a realizar el avance, puede ayudarse con un ligero movimiento giratorio del introductor pelable.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta del introductor, no extraiga el dilatador de tejidos hasta que el introductor este bien introducido en el vaso. En el extremo del conector del introductor debe quedar al descubierto una sección de la guía que permita asirla firmemente.

2. Compruebe la colocación del introductor manteniéndolo en su sitio, extrayendo la guía y el dilatador lo suficiente para permitir que la sangre venosa fluya. Mientras mantiene el introductor en su sitio, extraiga conjuntamente la guía y el dilatador.

Advertencia: No deje colocado el dilatador de tejidos como catéter permanente. Dejar colocado el dilatador del catéter pone en riesgo al paciente debido a la posible perforación de la pared de los vasos.

Advertencia: No emplee excesiva fuerza en la guía para reducir el riesgo de que este se rompa.

Avance del catéter:

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter. Una fuerza excesiva puede causar la rotura del catéter. Si la colocación o extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y concertarse una consulta posterior.

1. Retire el protector de la punta del catéter.
2. Inserte el catéter a través del introductor pelable.
 - Si encuentra resistencia, retraiga y/o enjuague suavemente el catéter mientras lo hace avanzar.
 - La protección frente a la contaminación se despegará a medida que el catéter avance a través del introductor pelable.
3. Detenga el avance de catéter a 13 cm (5 pulgadas) de la longitud de inserción preestablecida.
4. Extraiga el introductor pelable sobre el catéter hasta que se libere del punto de venopunción.
5. Sujete las pestañas del introductor pelable y tire de ellas para separarlas del catéter, hasta que el introductor quede dividido en toda su longitud.
6. Haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final.

Uso de la guía de colocación (si dispone de ella):

Precaución: Cuando la guía de colocación se encuentre en el catéter, no sujete la(s) línea(s) de extensión con la pinza para reducir el riesgo de acodamiento mismo.

1. Finalice la inserción del catéter.
2. Extraiga la guía de colocación.

Advertencia: Extraiga simultáneamente la guía de colocación y el ensamblaje Luer-Lock para el lateral del brazo (consulte la Figura 20). De lo contrario puede provocar la rotura de la guía.

Advertencia: No coloque la pinza y cierre del catéter (si dispone de ellos) hasta que no extraiga la guía o la guía de colocación.

3. Examine la punta de la guía de colocación después de la extracción, para asegurarse de que la guía no se ha visto alterada (consulte la Figura 21).

Verifique la colocación de la punta del catéter:

- Compruebe la colocación del catéter con la jeringa aspirando a través de la luz distal hasta que observe que la sangre venosa fluye libremente.

Precaución: No confíe en el color de aspirado de sangre para indicar el acceso venoso.

Finalice la inserción del catéter:

1. Enjuague la(s) luz/luces para limpiar completamente de sangre el catéter.
2. Conecte toda(s) la(s) línea(s) de extensión a los conectores Luer-Lock, según sea necesario.

Puede "bloquear" el/los puerto(s) sin usar mediante el/los conector(es) activado(s) por Luer mediante el protocolo del hospital/centro.

- Se proporcionan las pinzas deslizantes en las líneas de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios en la línea y en el conector activado por Luer.

Advertencia: Los profesionales médicos deben quitar la(s) pinza deslizante(s) para el flujo, si la(s) hubiera, cuando no se utilice(n). Un niño o un adulto desorientado pueden retirar o aspirar accidentalmente la(s) pinza(s).

3. Limpie el punto de inserción según el protocolo del hospital/centro.

4. Asegúrese de que el punto de inserción esté seco antes de vendar. Aplique protector de la piel según sea necesario.

Precaución: No utilice pomadas o cremas antibióticas tópicas en los puntos de inserción (excepto si utiliza catéteres de diálisis) dado que favorece de forma potencial las infecciones por hongos y la resistencia a antibióticos.

5. Asegure el catéter. Si se proporciona, utilice una pinza y cierre para catéter, dispositivo de estabilización del catéter o tiras de cinta estéril.

Documentación

El hospital/centro debe establecer un registro médico permanente que documente todo el procedimiento, basándose en la política, procedimientos y mejores prácticas. El formato puede variar de un centro a otro. Informe sobre cualquier fallo/defecto del producto a la gestión de riesgos de la organización, fabricantes y agencias reguladoras apropiadas.

La documentación general incluye, entre otras, la siguiente información:

1. Especificaciones del dispositivo:

- Tipo, marca y número de lote
- Longitud y tamaño del dispositivo de acceso venoso
- Longitud interna/externa del catéter
- Catéter cortado o no

2. Especificaciones del procedimiento:

- Tiempo de espera o pausa del procedimiento
- Consentimiento informado, si fuera necesario
- Fecha, hora de inserción, punto de inserción, número de intentos, identificación de la persona que va a realizar la inserción
- Uso de tecnologías de visualización y de guía
- Preparación del punto y técnica

3. Cuidado y respuesta del paciente:

- Dx pertinente, cuidado, constantes vitales
- Entendimiento del procedimiento, respuesta del paciente al procedimiento

- Complicaciones y obstáculos a tener en cuenta

4. Especificaciones de la terapia:

- Tipo de terapia, dosis del fármaco, proporción, hora
- Ruta y método de administración
- Muestras de laboratorio recogidas

Control del paciente por si hubiera complicaciones después de la inserción del catéter.

Cuidado y mantenimiento

Apósito:

Reemplace el apósito según las políticas, procedimientos y directrices de prácticas del hospital/centro. Cambie el apósito inmediatamente si la integridad se ve comprometida, p. ej., si el apósito se humedece, ensucia, suelta o ya no es oclusivo.

Precaución: Cambie meticulosamente y de forma regular con una técnica aséptica los apósitos del punto de inserción.

Permeabilidad del catéter

Mantenga la permeabilidad del catéter según las políticas, procedimientos y directrices de prácticas del hospital/centro. Todo el personal que atiende a los pacientes con catéteres debe estar bien informado sobre la gestión eficaz para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Precaución: Mantenga la higiene de las manos:

- Antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- Antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

La solución utilizada y la frecuencia de irrigado de un catéter de acceso venoso debe establecerse según la política del hospital/centro.

- Establezca la permeabilidad del catéter:

- irrigando intermitentemente con una jeringa con solución salina heparinizada o cloruro de sodio al 0,9 % sin conservantes

- goteo continuo

- dispositivo de presión positiva

- La cantidad de heparina depende de:

- la preferencia del médico

- el protocolo del hospital/centro

- el estado del paciente

Precaución: Evalúe el grado de sensibilidad a la heparina del paciente. Con el uso de soluciones de lavado con heparina, se ha informado de trombocitopenia inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés).

• El volumen de la solución de lavado debería ser:

- igual a al menos el doble el volumen de cebado del catéter y de cualquier dispositivo adicional

NOTA: El volumen del cebado del catéter aparece impreso en el envase del producto.

• Cuando utilice cualquier dispositivo de acceso venoso (VAD) para terapia de infusión intermitente, enjuague de forma adecuada (heparinización) mediante una técnica de lavado de presión positiva para ayudar a evitar la oclusión.

NOTA: También se ha demostrado que los sistemas de válvulas de desplazamiento neutral y positivo ayudan a evitar la oclusión.

• Antes de acceder a las válvulas, límpielas adecuadamente con un antiséptico adecuado.

• El método SASH o SAS de lavado ayudará a eliminar las oclusiones debidas a soluciones incompatibles:

- Solución salina • Administrar fármaco

- Solución salina • Heparina (si se utiliza)

Instrucciones para la retirada del catéter

1. Realice la retirada del catéter:

• siguiendo la orden del médico prescriptor autorizado

• Según las políticas, procedimientos y directrices de prácticas del hospital/centro

2. Retire el catéter inmediatamente después de la evaluación del paciente:

• Si sospecha que se ha podido producir contaminación, es decir, cuando se insertan los catéteres durante una emergencia médica o si no se puede asegurar la adherencia a la técnica aséptica

• Complicación/complicaciones sin resolver

• Suspensión de la terapia

• Fuente de la infección

3. Retirar el apósito.

Advertencia: Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.

4. Abra las pestañas del dispositivo de estabilización del catéter y extraiga el catéter del dispositivo de estabilización.

5. Extraiga el catéter lentamente, tirando en paralelo a la piel. Si al retirar nota resistencia, el catéter no debe extraerse a la fuerza y el médico debe notificarlo.

Precaución: No emplee excesiva fuerza al retirar el catéter para reducir el riesgo de que este se rompa.

6. Tras la retirada del catéter:

- mida e inspeccione
- asegúrese de que se ha extraído toda la longitud del catéter

7. Aplique presión directa al punto de inserción hasta que se logre la hemostasis.

8. Aplique una torunda con alcohol al adhesivo del dispositivo de estabilización del catéter y despéguelo de la piel (si corresponde).

9. Lugar de aplicación del apósito. Aplique un apósito oclusivo de aire estéril y evalúe el lugar cada 24 horas hasta que se produzca la epitelización.

10. Registre el procedimiento de retirada del catéter en la hoja de control del paciente según el protocolo del hospital o del centro. Incluye:

- Estado del catéter
- Longitud del catéter retirado/posición de la punta del catéter
- Tolerancia del paciente al procedimiento

ADVERTENCIAS

1. Estéril, de un solo uso: No vuelva a utilizarlo, reprocesarlo o esterilizarlo. La reutilización del dispositivo crea un posible riesgo de graves lesiones y/o infecciones que pueden provocar la muerte del paciente.

2. Lea toda la documentación adjunta, advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de usarlo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

3. Los profesionales médicos deben tener presente las condiciones clínicas que pueden limitar el uso del catéter Midline, incluyendo entre otras: dermatitis, celulitis y quemaduras en o alrededor del punto de inserción, trombosis venosa ipsilateral anterior, terapia de radiación en o alrededor del punto de inserción, contracturas, mastectomía, y el uso potencial de fístula arteriovenosa.

4. Los profesionales médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Se debe tener cuidado con la longitud de la guía insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir el riesgo de que la guía resulte atrapada.

5. La punta del catéter debe colocarse en la circulación central después de administrar > 10% de solución de glucosa, nutrición parenteral total, terapia vesicante continua, infusión con ph menor

que 5 o mayor que 9 e infusión con osmolaridad por encima de 600 mOsm/L, o cualquier medicamento irritante para los vasos cercanos a la vena cava.

6. Con cualquier dispositivo de acceso venoso, utilice sólo conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas para evitar desconexiones accidentales.
7. Utilice conectores tipo Luer-Lock para ayudar a protegerse contra embolias gaseosas y pérdidas de sangre.
8. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

Precauciones:

1. No utilice el producto si el envase ha sido abierto previamente o está dañado.
2. No modifique el catéter, la guía ni ningún otro componente del set durante la inserción, el uso o la extracción (excepto si se explicita en las instrucciones).
3. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.
4. Evalúe el grado de sensibilidad a la heparina del paciente. Con el uso de soluciones de lavado con heparina, se ha informado de trombocitopenia inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés).
5. No utilice pomadas o cremas antibióticas tópicas en los puntos de inserción (excepto si utiliza catéteres de diálisis) dado que favorece de forma potencial las infecciones por hongos y la resistencia a antibióticos.
6. Cuando haga avanzar el catéter Midline en pacientes pequeños, verifique mediante una radiografía su correcta colocación, o de tal manera que la ubicación de la punta pueda avanzar más allá del hombro. Aunque los catéteres son radiopacos, en catéteres de menor calibre puede ser necesario inyectar medio de contraste para visualizar la punta.
7. Si el médico no tiene experiencia a la hora de utilizar este producto en niños, solicite información. Las indicaciones para uso en niños, son las mismas que para adultos, sin embargo, las técnicas de inserción a menudo se modifican según el crecimiento y desarrollo del niño.
8. No confíe en color de aspirado de sangre para indicar el acceso venoso.
9. Para reducir el riesgo de embolismo por catéter, no vuelva a insertar la aguja en el catéter ya introducido.
10. Cambie meticulosamente y de forma regular con una técnica aséptica los apósitos del punto de inserción.
11. Emplee la función de seguridad y/o bloqueo del bisturí (si dispone de ella) cuando no lo utilice, para reducir el riesgo de lesiones causadas por objetos punzantes.
12. Mantenga la higiene de las manos:

- antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico
- antes de la colocación y después de la retirada de los guantes

13. Deposite y elimine los objetos punzantes en contenedores o recipientes para ello, de conformidad con la OSHA u otra normativa estatal sobre agentes patógenos transmitidos por la sangre y/o políticas del hospital/centro.

14. Mantenga en todo momento las manos detrás de la aguja durante su uso y eliminación.

15. Durante el cuidado de los pacientes, cumpla con las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales, ya que existe riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Advertencias y Precauciones del Catéter MIDLINE

Advertencias

1. Para dichas aplicaciones, utilice solamente catéteres indicados para aplicaciones de inyecciones a altas presiones. Si utiliza catéteres no indicados para aplicaciones de alta presión, puede causar cruzamiento entre luces o rotura con lesión potencial.
2. No aplique una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter. Una fuerza excesiva puede causar la rotura del catéter. Si la colocación o extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y concertarse una consulta posterior.
3. No asegure, grape, y/o suture directamente el diámetro exterior del cuerpo del catéter o las líneas de extensión para reducir el riesgo de cortes o daños en el catéter o impedir el flujo de catéter. Asegure solo los puntos de estabilización indicados.
4. No corte el catéter para alterar su longitud a menos que sea necesario para realizar el procedimiento.
5. No coloque la pinza y cierre del catéter (si dispone de ellos) hasta que no extraiga la guía o la guía de colocación.
6. Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
7. Abra la pinza del catéter antes de realizar la infusión a la luz para reducir el riesgo de daño a las líneas de extensión debido a la excesiva presión.
8. Si se ha extraído la guía de colocación antes de la inserción de catéter, no intente hacer avanzar o volver a insertarla (si dispone de ella) en el catéter a través del septum. El intento de hacer avanzar o volver a insertarla aumenta el riesgo de dañar el catéter o la guía.
9. Cuando la guía de colocación se encuentre en el catéter, no sujete la(s) línea(s) de extensión con la pinza para reducir el riesgo de acodamiento de la misma.
10. Los profesionales médicos deben quitar la(s) pinza(s) deslizante para el flujo, si la(s) hubiera, cuando no se utilice(n). Un niño o un adulto desorientado pueden retirar o aspirar accidentalmente la(s) pinza(s).

Precauciones:

1. Compruebe los ingredientes de los pulverizadores y las torundas antes de utilizarlos. Algunos desinfectantes usados para insertar el catéter contienen disolventes que pueden atacar al material del mismo. El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Además, estos agentes pueden debilitar el enlace adhesivo entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
- Acetona: No use acetona sobre la superficie del catéter.

- Alcohol: No use alcohol para humedecer la superficie del catéter ni para recuperar la permeabilidad del mismo.

Tenga cuidado al instilar fármacos con una alta concentración de alcohol. Deje que el punto de inserción se seque por completo antes de colocar el apósito.

2. Asegure la permeabilidad del catéter antes de la inyección. No exponga el catéter presiones por encima de 50 psi para reducir el riesgo de daño inducido por presión. Entre las fuentes comunes de alta presión potencial se incluyen:

- Las jeringas de menos de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede superar los 300 psi)
- Algunos procedimientos radiográficos
- Las bombas de infusión con límites de presión de oclusión superiores a 50 psi

3. Retire la pinza y el cierre del catéter (si los hubiera) antes de realizar un procedimiento de intercambio de catéter.

4. Controle continuamente el catéter permanente para asegurar:

- la velocidad de flujo deseada
- la seguridad del apósito
- la adherencia de dispositivo de estabilización para la piel y la conexión con catéter
- la posición correcta del catéter, utilice marcas de centímetros para identificar si la posición del catéter ha cambiado
- la(s) conexión/conexiones tipo Luer-Lock

Advertencias y Precauciones de la Guía de Colocación y la Guía

Advertencias:

- No corte la guía para modificar su longitud.
- Extraiga la guía con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortar o dañarla.
- No ejerza una fuerza excesiva al introducir la guía o el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.
- No emplee excesiva fuerza en la guía para reducir el riesgo de que se rompa.
- No emplee una fuerza excesiva al quitar la guía o el catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una imagen óptica y concertarse una consulta posterior.
- No corte la guía con el bisturí.
- Posicionar el filo del bisturí lejos de la guía.
- Para reducir el riesgo de cortar la guía, emplee la función de seguridad y/o bloqueo del bisturí (si dispone de ella), una vez que el punto de punción percutánea ha aumentado (consulte la Figura 19).

- No intente hacer avanzar la guía de colocación a través del septum.
- No corte la guía de colocación cuando corte el catéter para reducir el riesgo de embolia por cuerpos extraños.
- Extraiga en bloque la guía de colocación y el ensamblaje Luer-Lock para el lateral del brazo (consulte la Figura 20). De lo contrario puede provocar la rotura de la guía.

Precauciones:

1. Sujete firmemente la guía en todo momento. Mantenga expuesta suficiente longitud de la guía en el conector para su manipulación. No controlar la guía puede provocar embolismo.
2. Después de cortar el catéter, compruebe que no quedan restos de guía en el segmento cortado del catéter. Si hay evidencias de que la guía de colocación ha sido cortada o dañada, no debe utilizar el catéter.

Advertencias del dilatador de tejidos

Advertencias:

1. No deje colocado el dilatador de tejidos como catéter permanente. Dejar colocado el dilatador del catéter pone en riesgo al paciente debido a la posible perforación de la pared de los vasos.
2. No ejerza una fuerza excesiva al introducir la guía o el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.

Precauciones del introductor pelable sobre el dilatador de tejido

Precauciones:

1. Para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta del introductor, no extraiga el dilatador de tejidos hasta que el introductor esté bien introducido en el vaso. En el extremo del conector del introductor debe quedar al descubierto una sección de la guía que permita asirla firmemente.

Posibles complicaciones (entre otras)

- ◆ Embolia gaseosa
- ◆ mala colocación de la punta
- ◆ Embolia por catéter del catéter
- ◆ sangrado/hemorragia
- ◆ Oclusión
- ◆ bacteriemia
- ◆ Septicemia
- ◆ trombosis
- ◆ Perforación inadvertida
- ◆ hematoma de la arteria
- ◆ Erosión del vaso
- ◆ formación de capa de fibrina
- ◆ Infección en el sitio de salida
- ◆ flebitis
- ◆ Lesión nerviosa

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad con accesorios

Modelos:

- EU-02031-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02041-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02051-ML - EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, 59101 Zdar nad Sazavou, Republica Checa
 - Arrow International Inc – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, EE.UU
2. Importado por AMERICAN FUIRE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustin Garcia 1283/85 – Capital Federal.
3. Equipo de cateterización MIDLINE, Marca: ARROW.
4. Formas de presentación: 1 unidad con accesorios
5. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Vto.:
9. No utilizar si el envase está dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzman – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-214
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-AMERICAN FIURE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:46:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:46:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4524-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4524-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: EQUIPO PARA CATETERIZACIÓN MIDLINE

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

15-564 - Kits para Cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Midline permite acceso venoso a la circulación periférica. Ofrece un método de acceso intravenoso alternativo para determinados pacientes adultos y pediátricos.

Modelos:

- EU-02031-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02041-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02051-ML - EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Modelos:

- EU-02031-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02041-ML – EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE
- EU-02051-ML - EQUIPO DE CATETERIZACION MIDLINE

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

- Arrow International CR, a.s.
- Arrow International Inc

Lugar de elaboración:

- Jamska 2359/47, 59101 Zdar nad Sazavou, Republica Checa
- 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, EE.UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-214, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4524-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.23 15:52:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.23 15:52:35 -03:00