



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

DISPOSICIÓN N° 0427

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1939/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-226, denominado: CATÉTERES, marca KENDALL, TYCO HEALTHCARE.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-226, denominado: CATÉTERES, marca KENDALL, TYCO HEALTHCARE.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-226.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 2 7**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1939/11-6

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6427** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-226 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETERES.

Marca: KENDALL, TYCO HEALTHCARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1152/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-17264/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos. Distribuidor: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.
Marca	Kendall, Tyco Healthcare.	Palindrome.
Modelos	Tal Palindrome Emerald: Catéter de dos lúmenes c/balon de 14,5 FR (4,85 mm) y revestimiento de heparina, en sus distintos largos: 19/36 cm, 23/40 cm, 28/45 cm, 33/55 cm en presentacion Sport Pack o Kit, con o sin estilete Venatrac. Tal Palindrome Sapphire:	Kit de Catéteres para enfermedad crónica Palindrome H: 8888119365 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm. 8888123405 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica,



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

	<p>Catéter de dos luces c/balon de 14,5 FR (4,85 mm), manguito impregnado en plata y revestimiento de heparina, en sus distintos largos: 19/36 cm, 23/40 cm, 28/45 cm, 33/55 cm en presentacion Sport Pack o Kit, con o sin estilete Venatrac.</p>	<p>recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm. 8888128455 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm. 8888133505 Catéter para enfermedad crónica Palindrome H, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.</p> <p>Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI: 8888145057 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm. 8888119369 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 19 cm. 8888133509 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm. 8888128459 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.</p>
--	--	---



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

		<p>8888123409 Catéter para enfermedad crónica Palindrome HSI, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.</p> <p>8888145050 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 33 cm.</p> <p>8888145049 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 28 cm.</p> <p>8888145048 Kit de catéteres para enfermedad crónica Palindrome HSI, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm.</p>
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 1152/09.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 13/15.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 1152/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 24/29.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 SEP 2011**

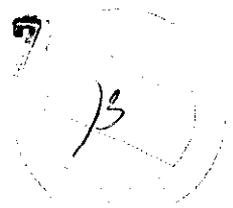
Expediente N° 1-47-1939/11-6

DISPOSICIÓN N°

6427

M. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8427



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: -Covidien LLC. Anteriormente registrado como

Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

-Covidien, Anteriormente registrado como

Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 5439 State Route 40,
Argyle, NY 12809 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires,
Argentina.

PALINDROME H KIT.

Palindrome H catéter crónico, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y
estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm. (*)

5 unidades.

ESTERIL (Símbolo).

DE UN SOLO USO (Símbolo).

Lote: (Símbolo).

Fecha de Vencimiento (Símbolo).

Método de Esterilización: Óxido de Etileno (Símbolo).

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo).

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo).

Condición de venta:

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-226.

(*) El mismo modelo de rotulo se aplica para todos los tamaños.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6427/4

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: -Covidien LLC. Anteriormente registrado como

Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

-Covidien, Anteriormente registrado como

Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 5439 State Route 40,
Argyle, NY 12809 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires,
Argentina.

PALINDROME HSI KIT.

Kit de catéter crónico, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y
estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm. (*)

5 unidades.

ESTERIL (Símbolo).

Lote: (Símbolo).

Fecha de Vencimiento (Símbolo).

DE UN SOLO USO (Símbolo).

Método de Esterilización: Óxido de Etileno (Símbolo).

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo).

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo).

Condición de venta:

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

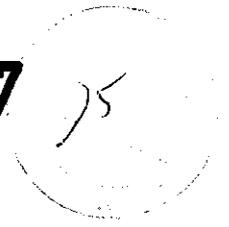
Autorizado por la ANMAT: PM-597-226.

(*) El mismo modelo de rotulo se aplica para todos los tamaños.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6 4 2 7



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: -Covidien LLC. Anteriormente registrado como
Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
-Covidien, Anteriormente registrado como
Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 5439 State Route 40,
Argyle, NY 12809 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires,
Argentina.

PALINDROME HSI SPORT PACK.

Catéter crónico, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y
estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm. (*)

5 unidades.

ESTERIL (Símbolo).

Lote: (Símbolo).

Fecha de Vencimiento (Símbolo).

DE UN SOLO USO (Símbolo).

Método de Esterilización: Óxido de Etileno (Símbolo).

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo).

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo).

Condición de venta:

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-226.



(*) El mismo modelo de rotulo se aplica para todos los tamaños.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

-Covidien LLC. Anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

-Covidien, Anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco HealthCare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. , Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

PALINDROME H KIT.

Palindrome H catéter crónico, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm.

PALINDROME HSI KIT.

Kit de catéter crónico, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.

PALINDROME HSI SPORT PACK.

Catéter crónico, Sport Pack, punta simétrica, recubierto con heparina, manga ion plata y estilete Tal Vena Trac, 14,5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm.

ESTERIL.

DE UN SOLO USO.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Mantener alejado de la luz solar.

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condición de venta:

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-226.

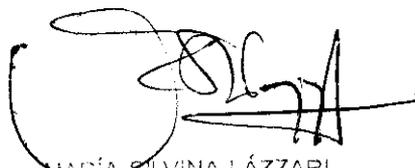
INDICACIONES

El catéter para hemodiálisis crónica Palindrome 14.5 Fr con revestimiento de heparina (PALINDROME H) o con revestimiento de heparina y manguito impregnado en plata (PALINDROME HSI) están diseñados para hemodiálisis, aféresis e infusión. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena.

El rendimiento del revestimiento de heparina en este catéter, en cuanto a la reducción de la adhesión de plaquetas a la superficie del catéter para un tratamiento de diálisis de hasta 720 horas, viene corroborado por pruebas de laboratorio y otras realizadas con animales.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Para PALINDROME HSI: El rendimiento del manguito impregnado en plata en cuanto a reducción de la colonización de la superficie del catéter durante 30 días viene corroborado por pruebas de laboratorio y con animales.

RECOMENDACIONES.

Use únicamente conectores roscados (incluidas las jeringas, sondas para sangre y tapas de inyección) con los adaptadores del catéter.

Use un alambre guía de punta recta al retirar un catéter PALINDROME con ranuras laterales para un intercambio de catéter sobre el alambre guía.

SITIO DE INSERCIÓN

El catéter con manguito de 14,5 Fr PALINDROME idealmente se coloca en la aurícula derecha a través de la yugular derecha interna. Si bien el catéter se puede colocar en la vena yugular externa, la subclavia, femoral o safena, se recomienda sobre las demás la yugular interna derecha por los siguientes motivos.

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.
- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede resultar en la estenosis de la vena subclavia. La estenosis de la vena subclavia puede evitar el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia.

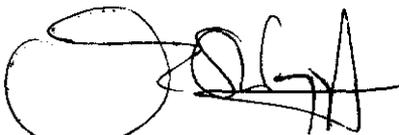
Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Diálisis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. Por este motivo, se prefiere insertar el catéter en el lado derecho del paciente. En el caso de pacientes muy corpulentos y pacientes cuyas venas del costado derecho no son utilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm, 50 cm para colocación a través de la yugular izquierda o la vena subclavia.

PREPARATIVOS

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

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente.
2. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles. **NOTA:** Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente esté sentada a fin de evitar la migración de la punta del catéter.


 NICOLAS DAV ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


 MARIA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



3. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará. Para la inserción por la subclavia y yugular: voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.
4. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción.
5. Llene el catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente **ADVERTENCIA:** Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre. **NOTA:** Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en la luz del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

CONTRAINDICACIONES

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

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

Para PALINDROME HSI: No se deben utilizar catéteres que contengan plata en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis	Trombosis/estenosis de vena
Infección en el sitio de salida	Arritmia cardíaca
Embolia gaseosa	Infección del Túnel subcutáneo
Hemorragia	Hemotórax
Neumotórax	Hematoma
Taponamiento cardíaco	Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha
Émbolos pulmonares	Lesión del plexo braquial
Trombosis del catéter	Sangrado retroperitoneal
Isquemia de la extremidad inferior	Embolia pulmonar
Punción Arterial	Ensanchamiento del mediastino
Trombosis profunda de extremidad inf.	Parálisis recurrente del nervio laríngeo
Disección u oclusión de la arteria carótida	Trombocitopenia inducida por heparina

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Aunque el catéter PALINDROME HSI/PALINDROME H incorpora un revestimiento firmemente unido, se debe evitar una abrasión excesiva de la superficie.
- El revestimiento de heparina empleado en el catéter PALINDROME HSI/PALINDROME H no está diseñado como un sustituto para el cebado de las luces del catéter con suero fisiológico heparinizado. Se siguen aplicando los procedimientos de cebado estándares.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Como sucede en todos los productos basados en heparina deben considerarse las siguientes condiciones:
 - Hipersensibilidad: Los pacientes con hipersensibilidad documentada a la heparina o a los productos porcinos no deben recibir productos revestidos con heparina.
 - Trombocitopenia: Se han descrito casos de trombocitopenia inducida por heparina con el uso de catéteres revestidos de heparina.
- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado y bajo la supervisión de dicho médico. Al igual que cualquier producto basado en la plata, los pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata no deben recibir catéteres impregnados en plata.
- El manguito impregnado en plata no está previsto para ser utilizado como tratamiento para infecciones relacionadas con el catéter.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular.
- Observe una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter.
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto.
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso.
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
- No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes.
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente difícil. Se prefiere la yugular interna derecha.
- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza el alambre guía, dilatadores ni la vaina/ introductor con válvula.
- No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y el sitio del acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
- La vaina/introductor de separación está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
- La vaina /introductor de separación con válvula no está prevista para crear un sello bidireccional completo ni tampoco para uso arterial.
 - La válvula reducirá significativamente la entrada de aire. Con una presión de vacío de 12 mmHg, la vaina/ introductor de separación con válvula puede admitir el paso a través de la válvula de hasta 44 cc/seg de aire.
 - La válvula reducirá significativamente el caudal de sangre, pero puede producirse alguna pérdida de sangre a través de la válvula.
- Usar el enderezador del alambre guía para insertar el tremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía podría romperse o desenredarse.
- No desportille el catéter al suturar.
- No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, EXCEPT, HIBICLENS (clorhexidina), AMUKIN 50%, peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico NEOSPORIN, ungüento de bacitracin, crema BACTROBAN, isopropanol al 70%, CHLORAPREP. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino solo en las extensiones. Use únicamente pinzas de mandíbula lisa si no se proporcionan pinzas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector.
- Proceda con cautela cuando se use instrumentos punzantes en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos.
- Inspecciones el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc, que podrían menoscabar su rendimiento.
- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra un pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario.
- Cuando retire el catéter no use un movimiento rápido ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo.
- Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre.
- Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente al sitio durante 15 minutos como mínimo. Verifique que ya no esté sangrando y que no se haya producido ningún hematoma antes de intentar otra vez la canulación de la vena.
- PRECAUCION PARA LA INSERCION EN YUGULAR Y SUBCLAVIA: La longitud del alambre insertado está determinado por la talla del paciente. Puede resultar arritmia cardiaca si el alambre guía penetra la aurícula derecha. Si se producen síntomas, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan. Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través de la aguja. Retire el alambre y la aguja juntos como una unidad, y comience otra vez con una aguja y alambre guía nuevo.
- No fuerce ningún dilatador. Verifique que el alambre guía se mueva libremente dentro del dilatador y que no avance más dentro de la vena.
- Para evitar que se dañe el tejido y la punta de la vaina, no deje que la vaina avance sobre el dilatador. Los dos se deben sujetar como una unidad.
- No permita que el catéter se salga de la vena dentro de la vaina. Verifique que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.
- Verifique que el catéter esté lleno de suero fisiológico heparinizado y que no tenga ninguna burbuja de aire antes de insertarlo en la vena.
- Para prevenir embolia aérea, expulse el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.
- No deje que el manguito entre en la vena ni en la venotomía. Idealmente, no debe tocar la vena.

NICOLAS DAL ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el cuarto o quinto día para disminuir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósito transparente.
 - Los catéteres PALINDROME HSI/H y el estilete de inserción VENATRAC no han sido diseñados para su colocación femoral.
 - Si el alambre guía se topa con resistencia, no lo retire a través del conjunto catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes de inserción y el alambre guía como una unidad y comience otra vez con un catéter nuevo.
 - No retire los estiletes de inserción cuando estén en su lugar el alambre guía ya que se podría dañar el catéter. Asegúrese de que el catéter no se salga de la vena mientras retira los estiletes de inserción.
 - Si el catéter ofrece resistencia, no lo retire más. Haga una incisión para exponer la vena y retirar las suturas en el sitio de la venotomía.
 - En todos los casos, se debe tener en cuenta la situación del paciente al elegir el régimen de heparina. Use menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.
 - Antes de irrigar, tire el émbolo para verificar el flujo de sangre y asegurar que no haya coágulos de sangre. No pase coágulos por el catéter.
 - Los trombolíticos pueden causar fibrinólisis sistémica si se infunden en el torrente sanguíneo. Consulte las instrucciones del fabricante, el modo de empleo y las contraindicaciones antes de usar trombolíticos. No se recomienda la estreptoquinasa; se ha reportado que es anafilatogénica.
 - Consultar los datos de compatibilidad con su farmacéutico o en la literatura apropiada antes de utilizar los catéteres revestidos de heparina con cualquier producto farmacéutico. Los medicamentos que se unen o interactúan con la heparina no deben infundirse a través de las luces del catéter revestidos de heparina.
 - Mantenga el catéter clampeado en todo momento excepto cuando esté conectado a líneas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.
-
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No volver a esterilizar.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITE



MARTA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

