

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

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

**CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL
Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN – Merit Medical**

REF N°: _____

LOTE: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

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

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-155


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70


VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

Catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck® Clasico y ARC™ Spanish

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada paquete del catéter Flex-Neck contiene:

- Catéter de diálisis peritoneal Flex-Neck
- Estilete de implantación (para colocación en el lado izquierdo y en el lado derecho)
- Conector de plástico y tapón

INDICACIONES DE USO

CLASSIC

Si el paciente es un candidato apropiado para la diálisis peritoneal (DP), el catéter de DP Flex-Neck puede implantarse bien quirúrgica o peritonealmente. La única contraindicación de la implantación del catéter de DP Flex-Neck es si el paciente no es candidato para la diálisis peritoneal. Numerosas operaciones anteriores o adherencias intraperitoneales sospechadas o documentadas pueden ser contraindicaciones relativas a la DP. Sin embargo, ya que el sistema de implantación peritoneal Y-TEC® hace posible la inspección del peritoneo para confirmar la presencia de adherencias para evitarlas, todos los pacientes que son apropiados para la DP pueden recibir este catéter.

ARC

Si un paciente es candidato apropiado para la terapia de DP, el catéter de diálisis peritoneal ARC de Flex-Neck puede ser implantado bien quirúrgica, laparoscópica o peritonealoscópicamente para la diálisis peritoneal aguda o crónica.

BEBÉS

Si el paciente es un candidato apropiado para la terapia de DP y es demasiado pequeño para los catéteres Flex-Neck actuales, el catéter Flex-Neck para bebés puede ser implantado bien quirúrgica, peritonealoscópica o percutáneamente. La única contraindicación de la implantación del catéter de DP Flex-Neck para bebés es si el paciente no es candidato para la diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

NO utilizar si el paciente no es candidato apropiado para la terapia de diálisis peritoneal.

Información de seguridad sobre imágenes por resonancia magnética (IRM):

Compatibilidad condicionada para RM

Este producto se ha evaluado para determinar la compatibilidad con IRM y ha demostrado ser compatible.



Las pruebas no clínicas han indicado que el catéter para diálisis peritoneal ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5T y 3.0T solamente
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 3,000 Gauss/cm (30T/m) o menos
- Sistema de resonancia magnética máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de operación normal)

Aumento de temperatura relacionado con imágenes por resonancia magnética (IRM)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el catéter para diálisis peritoneal producirá un aumento de temperatura máximo de 1.5 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

Información sobre alteración de la imagen

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el conector de titanio (Merit lo vende por separado) se extiende aproximadamente por 10 mm desde el catéter para diálisis peritoneal cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema IRM 3Tesla. La alteración no opaca el lumen del dispositivo.

Rx Only: PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por receta de un facultativo.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- El contenido es estéril (gracias al óxido de etileno). No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las técnicas médicas, los procedimientos y las complicaciones potenciales aquí incluidos NO dan la cobertura o descripciones totales y/o completas. No sustituyen la formación adecuada y el juicio médico sano por parte del facultativo.
- Utilizar un procedimiento aséptico para abrir el envase y para sacar el contenido.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Infecciones (emplazamiento de salida o en túnel)
- Peritonitis
- Asepsia
- Perforación de los intestinos
- Fugas (iniciales o latentes)
- Obstrucción del flujo de fluidos (entrantes y salientes)
- Hemorragia (subcutánea o peritoneal)
- Cólicos
- Erosión del pliegue de salida proximal
- Erosión del pliegue distal (recto/profundo)
- Riesgos asociados normalmente con procedimientos de peritoneoscopia y laparoscopia.

PRECAUCIONES

- No retuerce ni gire el catéter durante el procedimiento de implantación.
- Este estilete no puede ser utilizado con otras marcas de catéteres de DP ni con otros tamaños o estilos de catéteres de DP de Flex-Neck.
- Este estilete está diseñado para, y se debe utilizar con, SOLAMENTE catéteres de diálisis peritoneal para adultos con bobina Classic y ARC de Flex-Neck.
- Todo NO utilizar el estilete Classic ni el ARC con los catéteres infantil, pediátrico, adolescente o ExTended™ de Flex-Neck.
- NO utilizar este estilete con otras marcas de catéteres.
- NO esterilizar este estilete.
- Los tubos de catéter pueden romperse cuando se someten a pinzamiento repetido, fórceps con mordazas con dientes serrados, fuerza excesiva o herramientas toscas.
- NO utilizar fórceps con mordazas serradas.

Instrucciones de uso (ANEXO III-B) CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

- NO utilizar fuerza excesiva para cerrar los fórceps con seguro.
- Utilizar SOLAMENTE fórceps con dientes mordazas suaves o equivalentes.
- NO pinche el catéter ni repare los tubos repetidamente en el mismo área.
- NO fijar cerca del conector.

Utilice solamente conectores de catéteres y conjuntos de reparación que estén etiquetados y aprobados específicamente para su uso con catéteres de diálisis peritoneal de Flex-Neck. Los conectores de catéteres y los conjuntos de reparación aprobados pueden pedirse directamente a Merit Medical Systems, Inc.

Para los mejores resultados, utilice los estiletes incluidos con cada conjunto de catéteres. Si no utiliza los estiletes incluidos, siga los protocolos hospitalarios estándares aceptados generalmente para hacer los túneles con forma arqueada.

Para los estiletes de implantación

Los estiletes de implantación para los catéteres de diálisis peritoneal con bobina para adultos Classic y ARC pueden utilizarse para indicar el emplazamiento de implantación óptimo, el emplazamiento de salida, el tamaño del catéter y el estilo de catéter para cada paciente. El estilete ayudará a elegir el mejor emplazamiento de incisión primaria, la ubicación de la bobina, la ubicación del pliegue del recto, el recorrido del túnel y la ubicación del emplazamiento de salida por adelantado al procedimiento de implantación.

Para los estiletes del tunelado

Los estiletes de tunelado están incluidos con los catéteres para adultos rectos, para adolescentes, pediátricos y para bebés Flex-Neck. Los estiletes de tunelado ayudarán a elegir el mejor recorrido del túnel para el catéter.

Instrucciones generales para los estiletes implantación Classic y ARC

Los estiletes implantación utilizan hitos anatómicos fijos, como la sínfisis púbica y la línea media, para guiar marcas de la piel precisas y reproducibles, en el conjunto de la clínica o de evaluación preoperatoria. Por favor, consulte las instrucciones de uso del estilete (que distribuye Merit Medical) para el marcado del paciente en el entorno clínico ambulatorio de DP.

NOTA: Los estiletes Classic y ARC no pueden ser utilizados con otras marcas de catéteres de DP, ni con otros tamaños o estilos de catéteres de DP Flex-Neck.

Los catéteres con bobina Classic y ARC de Flex-Neck están disponibles en tres tamaños: pequeño, estándar y grande. Los cortes marcados con muescas (pequeño, estándar y grande) son de aplicación tanto a los estilos de catéter Classic como ARC. Las opciones del emplazamiento de salida para los distintos tamaños de catéteres se denotan por los círculos 1 a 5.

SIEMPRE verifique que todas las opciones de ubicación y marcados no estén a la altura del cinturón, ápices de pliegues de la piel o lados ciegos de pliegues de la piel, y que el paciente puede ver y alcanzar el emplazamiento de salida que se propone.

El catéter ExxTended Flex-Neck está muy recomendado para pacientes que no son candidatos para el catéter Classic o ARC, según las marcas del emplazamiento de salida del estilete. Por favor, consulte las instrucciones de uso del catéter ExxTended para más información.

Para todos los catéteres Classic, no haga la curva arqueada demasiado cerrada. Si la curva es demasiado cerrada, el catéter puede que migre, el pliegue de salida puede erosionarse y/o puede ocurrir un retorcimiento que ocluya el catéter. Para todos los catéteres ARC, no intente cambiar la curva arqueada preformada porque al hacerlo se aumenta mucho el riesgo de la migración del catéter.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ESTILETE

Markado anterior al procedimiento con el estilete

Los estiletes pueden utilizarse en la clínica antes de la implantación programada o el día del procedimiento de implantación en el entorno quirúrgico como parte de las preparaciones preoperatorias. El uso correcto del estilete se hace en 2 a 3 etapas, primero con el paciente en posición supina y después con el paciente sentado y/o de pie.

1. Determine con el personal del quirófano qué tamaño y estilo de catéter Flex-Neck será implantado en el paciente.
2. Basándose en el estilo y el tamaño elegidos, con el paciente en posición supina, alinee el estilete en la línea media del paciente, con el corte con muesca apropiado colocado en el borde superior de la sínfisis púbica. Ver figura A.
3. Con el estilete colocado correctamente basándose en el catéter elegido, marque el corte barra T, que es la ubicación del emplazamiento de la incisión primaria y el pliegue del recto. Marque el corte de rectángulos que indican el recorrido del túnel.
4. Elija la ubicación del pliegue de salida más apropiada según indica el corte de diamante y la ubicación del emplazamiento de salida, según indica el corte de círculo, según sea apropiado tanto para la complejión del paciente como para el estilo y el tamaño del catéter elegido.
5. Verifique las marcas con el paciente en posición supina, sentado y de pie. Esto asegura que las marcas y las ubicaciones de colocación del catéter que indican estarán ubicadas idealmente y serán fácilmente visibles y accesibles para el paciente.

figura A



Markado de estilete en el entorno quirúrgico

Se incluyen en cada conjunto de catéter Flex-Neck estiletes estériles.

Si no se hizo ningún marcado por adelantado en la clínica, el estilete puede utilizarse durante el procedimiento, especialmente después de la visualización laparoscópica o peritoneoscópica para:

- Coordinar y verificar las elecciones y marcados de ubicaciones.
- Adaptar o ajustar esas marcas si es necesario.

1. Determine con el personal del quirófano qué tamaño y estilo de catéter Flex-Neck será implantado en el paciente.
2. Basándose en el estilo y el tamaño elegidos, con el paciente en posición supina, alinee el estilete en la línea media del paciente, con el corte con muesca apropiado colocado en el borde superior de la sínfisis púbica.

Instrucciones de uso (ANEXO III-B) CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN

- Con el estilete colocado correctamente basándose en el catéter elegido, marque el corte barra T  , que es la ubicación del emplazamiento de la incisión primaria y el pliegue del recto. Marque el corte de  rectángulos que indican el recorrido del túnel.
- Elija la ubicación del pliegue de salida más apropiada según indica el corte de diamante  y la ubicación del emplazamiento de salida, según indica el corte de círculo, según sea apropiado tanto para la complejidad del paciente como para el estilo  y el tamaño del catéter elegido.

Opciones del catéter Flex-Neck: Estilo, tamaño y ubicación

Opciones del catéter ARC: Estilo y ubicación			
ARC	bobina	emplazamiento de salida	pliegue de salida
Tamaño del catéter	Ubicación	Ubicación	Ubicación
			
Adulto pequeño	pequeño	5	ARC
Adulto estándar	estándar	5	ARC
Adulto grande	grande	5	ARC

Opciones del catéter Classic: Estilo y ubicación			
Classic	bobina	emplazamiento de salida	pliegue de salida
Tamaño del catéter	Ubicación	Ubicación	Ubicación
			
Adulto pequeño	pequeño	1 o 2	pequeño
Adulto estándar	estándar	2 o 3	estándar
Adulto grande	grande	3 o 4	grande

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck pueden implantarse utilizando varios métodos de implantación según los protocolos hospitalarios estándares, entre los que se incluyen:

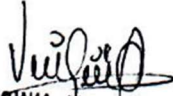
- Peritoneoscopia
- Laparoscopia
- Cirugía (abierto, ciega, sección)
- Percutánea (con o sin fluoroscopia, con o sin cable de guía)

Para instrucciones específicas, por favor consulte las instrucciones de uso incluidas con todos los conjuntos de sistemas de implantación de catéteres de diálisis peritoneal de Merit (que se venden por separado).

PRECAUCIONES: Utilice la tira radiopaca como guía para que el catéter Flex-Neck siga recto. El catéter no se debe retorcer ni girar durante el procedimiento de implantación. El retorcimiento o giro del catéter puede llevar a pinzamientos, migración y/u oclusión.

INSTRUCCIONES DEL CONECTOR DE CATÉTERES
Hay incluido un conector de plástico con cada catéter de diálisis peritoneal Flex-Neck. Está disponible (por separado) en Merit Medical un conector de titanio de dos piezas para los catéteres de diálisis peritoneal para adultos, adolescentes y pediátricos Flex-Neck.

Después de la implantación con éxito del catéter para diálisis peritoneal Flex-Neck, ponga un conector de catéteres de diálisis peritoneal (DP) Merit.


VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

Cada conjunto de catéter contiene un conector y un tapón.

- Punta ahusada (A)
- Borde de hombro elevado (B)
- Empuñadura para dedo (C)
- Luer con rosca (D)
- Tapón (E)



- Humedezca la punta ahusada (A) del conector con líquido salino estéril o agua estéril e introdúzcala en el catéter.
- No utilice ningún otro lubricante.
- No utilice un movimiento de giro para forzar que el catéter entre en el Conector.
- Empuje el conector adentro del catéter con un solo movimiento hacia adelante.

- Haga avanzar por completo el extremo del catéter hasta el borde de la anilla elevada del conector. El tubo del catéter tiene que pasar completamente por la punta ahusada y hacia el borde de hombro elevado, pero no más allá de la empuñadura para el dedo. Consulte el diagrama.



- Tire con cuidado del conector y el catéter para probar la fuerza de la unión.

- Conecte bien el tapón (E) o el conjunto de transferencia de diálisis a la luer con rosca (D).

Limpieza y Cuidado Del Catéter

Todos los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck están hechos de silicona. Pueden ser aceptables productos para limpieza de catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck. Dichos productos de limpieza incluyen:

- Soluciones de hipocloruro de sodio producidos de manera electrolítica (p. ej. ExSept Plus*)
- Solución salina normal (estéril)

Generalmente se recomiendan productos de limpieza que sean no irritantes, no tóxicos, antibacterianos y en estado líquido.

Los siguientes productos de limpieza no son compatibles con catéteres de silicona y no están recomendados para su uso con catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck:

- Acetona o productos basados en la acetona
- Povidona yodada o productos basados en el yodo

Merit Medical Systems no facilita recomendaciones ni protocolos específicos para el cuidado y limpieza del emplazamiento de salida, ya sea por parte de los profesionales del cuidado de la salud o por parte del paciente. Se deben individualizar para cada paciente protocolos correctos de tratamiento de cuidado del catéter y del emplazamiento de salida, y ser establecidos por los facultativos, enfermeras, centros de diálisis del paciente y/u otros profesionales del cuidado de la salud de diálisis pertinentes.

ExSept Plus es una marca comercial registrada de Alcavis HDC, LLC o de una de sus filiales.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Reservados todos los derechos.


RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.