

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

Silmag S.A. , Sarmiento 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Marca: SILMAG

+MED

KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Modelo:

660-270-71-S

660-400-71-S

660-660-90-S

660-660-71-S

660-950-90-S

660-108-90-S

660-144-90-S

660-700-65-D

660-900-65-D

660-900-90-D

660-100-90-D

660-120-90-D

660-135-90-D

660-100-97-T

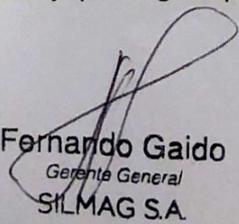
660-125-90-T

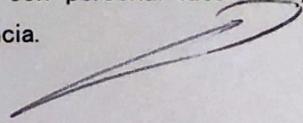
Esteril

Producto de un solo uso

MODO DE USO

El procedimiento se debe realizar según protocolo institucional y con personal facultativo, familiarizado con la técnica de colocación y que tenga amplia experiencia.


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del catéter varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo. El catéter venoso central de larga permanencia se coloca en quirófanos o en unidad de radiología intervencionista.

TÉCNICA DE COLOCACIÓN

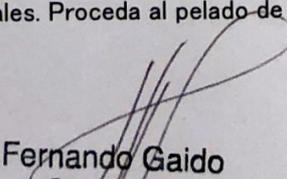
Técnica de Seldinger modificada.

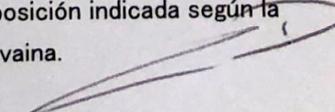
1. Sitúe al paciente en la posición adecuada al sitio de punción seleccionado.
2. Prepare el equipo necesario (Antiséptico, gasas estériles, campos, etc.).
3. Cree un campo estéril y una bandeja abierta.
4. Realice la antisepsia de la zona alrededor del punto de inserción seleccionado.
5. Realice la infiltración de anestésico local en las áreas de venopunción/corte, túnel y sitio de salida del túnel.
6. Localice el vaso deseado, proceda a la venopunción con la jeringa montada a la aguja de punción. Aspire suavemente a medida que se realiza la inserción.
7. Cuando haya ingresado en la vena, retire la jeringa dejando la aguja en su lugar. Coloque un dedo sobre el eje de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
8. Introduzca la guía tipo "J" de nitinol con marcaciones por el interior de la aguja, haciendo avanzar la misma por el interior de la vena. Retire las trabas de la guía para facilitar su deslizamiento.

Traba



9. Retire la aguja dejando la guía, realice una pequeña incisión con escalpelo en el orificio de salida.
10. Realice una segunda incisión a aproximadamente 8 - 10 cm de la clavícula, utilice escalpelo para crear la abertura subcutánea del túnel, una el catéter al tunelizador recto. Se tuneliza subcutáneamente hasta el sitio de salida deseado. El cuff conectado al catéter se coloca a 3-5 cm por debajo del sitio de salida del túnel para promover el crecimiento del tejido y así asegurar el catéter en el lugar. El cuff será menos prominente si se coloca sobre un espacio intercostal.
11. Una vez tunelizado el catéter, coloque el dilatador a través de la guía, haciéndolo avanzar hasta el final del dilatador, retire dilatador y guía dejando la vaina pelable e introduzca el catéter haciéndolo avanzar hacia el interior de la vena hasta la posición indicada según la referencia y los criterios profesionales. Proceda al pelado de la vaina.


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.

12. Colocar dos jeringas de 10 cc en cada lumen y verificar el flujo sanguíneo de ambas, purgar con solución fisiológica y heparinizar.
13. Cierre con puntos de sutura que se perderán solos. Luego, se recomienda un dispositivo adhesivo sin suturas como complemento a la parte tunelizada con cuff que asegura una fijación fiable en el tiempo.
14. Proceda a la higiene del sitio de punción y cubra con apósito transparente.
15. Realice control radiológico para asegurar la posición del catéter. Una vez constatada la posición del catéter se puede habilitar su uso.

ADVERTENCIAS

Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia. Es importante cumplir con las normas de bioseguridad para evitar complicaciones relacionadas con infecciones localizadas o generales que pueden llevar al paciente a una bacteriemia y complicaciones más severas.

No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia inusual.

En caso de obstrucción del catéter no realice presión excesiva porque puede causar la ruptura del mismo.

El producto una vez retirado debe ser desechado como material contaminado y los componentes metálicos deben desecharse como material corto punzante.

ESTERIL OE

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-63

“Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

Uso previsto:

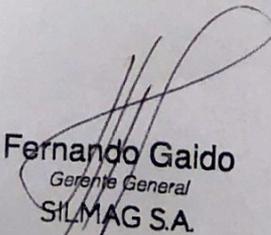
Diseñado para el acceso vascular a largo plazo en pacientes adultos y pediátricos. También se indica su uso en pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Se utilizan para la administración de fluidos intravenosos, productos hemoderivados, medicamentos y soluciones de nutrición parenteral, así también como para la extracción de sangre.

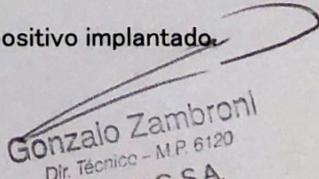
Contraindicaciones:

Estos catéteres están preparados para su acceso vascular de larga duración y no deben utilizarse para otro fin que no sea el indicado en estas instrucciones.

El dispositivo está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Se conoce o se sospecha la presencia de una infección relacionada con el producto, bacteriemia o septicemia.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el dispositivo implantado.


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico – M.P. 6120
SILMAG S.A.

- Se conoce o sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que conforman el producto.
- Existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Existió irradiación anterior del sitio de inserción.
- Existieron episodios previos de trombosis venosa o cirugía vascular en el sitio de inserción.
- Las condiciones locales de los tejidos evitan la correcta colocación del dispositivo.
- Fractura de clavícula (en el abordaje claviclar).
- Coagulopatía.
- Trombocitopenia.
- Hemotórax o Neumotórax ipsilateral.

PRECAUCIONES

- Todo producto debe ser aplicado bajo estricta supervisión de un profesional de la salud habilitado y entrenado para dicho acto.
- La esterilidad está garantizada si la envoltura está cerrada e intacta.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o de sus accesorios.
- Se deberá tener precaución en el uso de instrumentos metálicos que puedan producir cortes, raspaduras o lesiones sobre la superficie externa del catéter.
- Se insertará el catéter conforme a la praxis definida por el equipo médico.
- No manipule el catéter directamente sobre la pintura ni utilice soluciones que puedan alterar la fijación de la pintura.

RECOMENDACIONES

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique la fecha de vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro/fresco, alejado de los rayos solares.
- Usar el clamp en zona "clamp here".

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:

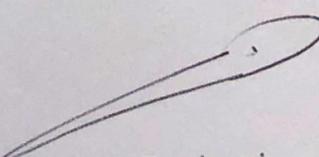
Silmag S.A. , Sarmiento 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Marca: Según corresponda

KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE LARGA PERMANENCIA

Modelo: según corresponda


Fernando Gaido
 Gerente General
 SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
 Dir. Técnico - M.P. 6120
 SILMAG S.A.

Calibre (Fr.)

∅ Ext. (mm)

Long. (cm)

LOTE: XXX

SERIE: XXX

: XX/XXXX

: XX/XXXX

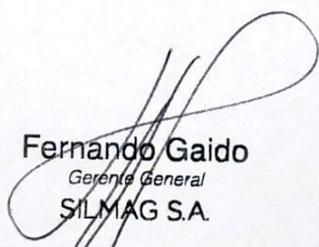


STERILE EO

D.T. Gonzalo Zambroni - Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-63

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Fernando Gaido
Gerente General
SILMAG S.A.


Gonzalo Zambroni
Dir. Técnico - M.P. 6120
SILMAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SILMAG SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.