











PROYECTO DE ROTULOS ANEXO III B

 FABRICANTE: Beijing Target Medical Technologies, Inc. No 60. o. 60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China	IMPORTADOR: AXIMPORT SRL, Adolfo Alsina 1535,4°Piso Of. 401, CABA, Argentina Tel 4374-2282 Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica, MN 11.289
KIT CATETER VENOSO CENTRAL MODELO: Según corresponda MARCA: SAFECATH ORIGEN: CHINA	
 LOTE Ver envase	
 FECHA DE FABRICACION Ver Envase	 FECHA DE VENCIMIENTO Ver envase
Condición de Uso: Exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-110	
     Leer las Instrucciones de uso.	
 NO COLOQUE EL CATÉTER EN LA AURÍCULA DERECHA NI EN EL VENTRÍCULO DERECHO NI PERMITA QUE PERMANEZCA EN ELLOS. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES O LA MUERTE DEL PACIENTE	
Estéril. No utilizar si el paquete ha sido abierto o dañado previamente. Los componentes de la ruta del fluido no son pirógenos. No contiene medicación. De un solo uso, no reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.	



Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL



JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III C

Kit de catéter venoso central

El Kit de Catéter Venoso Central Desechable contiene un catéter, guía metálica, aguja introductora, jeringa introductora azul, dilatador de tejido, pinza de catéter, abrazadera, tapón de heparina, pinza de línea de extensión, jeringa, bisturí.

La especificación del kit de catéter desechable está definida por el catéter en el kit. Por ejemplo, MMCVCBJ1-16-20 significa el kit de catéter venoso central de lumen único fabricado por Target Medical, el catéter en este kit es de lumen único, cuenta con un diámetro de 16G y longitud efectiva de 20cm.

El catéter venoso central es de lumen único, doble lumen y triple lumen. Información detallada como a continuación:

- ✓ Lumen único: 14G(2,10mm), 16G(1,70mm), 18G(1,30mm), 20G(1,05mm)
- ✓ Doble lumen: 4F(1,35mm) a 11,5F(3,85mm)
- ✓ Triple lumen: 5,5F(1,85mm) a 7F(2,35mm) Longitud efectiva: 50 a 600mm

Uso previsto: Los catéteres de lumen único y múltiple permiten el acceso por vía venosa a la circulación central adulta y pediátrica para la administración de medicamentos, la toma de muestras de sangre y la monitorización de la presión.

Indicaciones: El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otras, las siguientes condiciones:

- Para administración intravenosa de medicamentos durante un largo periodo de tiempo (no más de 15 días), ya que una vena grande puede tolerar un catéter intravenoso durante más tiempo que una vena pequeña. Los antibióticos y la quimioterapia son ejemplos de estos medicamentos.
- Administración rápida de grandes cantidades de líquido o sangre, por ejemplo cuando una persona está en shock. Proporcionar puntos intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de puntos intravenosos periféricos utilizables.
- Medir directamente la presión arterial en una vena grande o central. Esto puede ayudar a controlar la cantidad de líquido que requiere una persona. Tomar de manera frecuente las muestras de sangre (más de una vez al día) sin "atascarse" muchas veces.
- Para administrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos por vía oral, estómago o el intestino.

Contraindicaciones:

- Infección en la zona de punción, tendencia hemorrágica grave, como el trastorno de la coagulación y tratamiento anticoagulante en curso.
- Shock persistente, canal de punción obstruido o lesionado, anomalía en el lugar de punción o disección, como agrandamiento de la tiroides u otros tumores Estado crítico de enfisema, aberración distintiva en la zona de punción, como quemaduras, etc.

Posibles efectos adversos : Los eventos adversos asociados al uso del kit de catéter venoso central incluyen, entre otros: Punción vascular (desgarro vascular inducido, punción, perforación)

Arritmias cardíacas Hemorragia/hematoma Infección Sepsis relacionada con el catéter Hemotórax Neumotórax Perforación miocárdica/taponamiento cardíaco Malposición Reacción de

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282
Página 2 de 9

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Ana Valentina Malnardi
Gerente General
Aximport SRL

biocompatibilidad (alergia, intoxicación, carcinogénesis, tumor génesis, mutación genética e incluso malformación fetal) Trombosis relacionada con el catéter Embolia gaseosa Oclusión del catéter Lesión por derrame/extravasación Extracción accidental del catéter Muerte Daño o rotura de componentes del producto

Advertencias y precauciones:

1. Advertencia: Se recomienda altamente no colocar el catéter ni permitir que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente. Lea las instrucciones. A continuación, la declaración sobre taponamiento cardíaco.
2. Advertencias: El médico debe ser consciente de que pueden producirse ciertas complicaciones durante la inserción de la subclavia, como hemotórax, neumotórax y hematoma.
3. Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.
4. Advertencia: No corte la guía metálica para modificar la longitud. No retire la guía metálica contra el bisel de la aguja para evitar algún corte o daño.
5. Advertencia: No deje el dilatador tisular colocado como catéter permanente, esta manera evitará una posible perforación de la pared vascular.
6. Advertencias: No sujete el cuerpo multilumen del catéter.
7. Precaución: El color rojo de la sangre aspirada no siempre es un indicativo fiable del acceso venoso,
8. Precaución: La sutura móvil suave y la pinza rígida no deben fijarse al catéter hasta que se retire la guía metálica.
9. Precaución: Para evitar daños en las extensiones de los lúmenes por una presión excesiva, debe abrir la pinza de cada extensión antes de infundir a través de ese lumen.
10. Precaución: Para la colocación venosa central, el examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la Vena Cava Superior (VCS) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según lo que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal posicionada, vuelva a posicionarla y a verificarla. Fije el catéter al paciente utilizando orificios de sutura hua integrales o pinzas blandas y rígidas de sutura móvil.
11. Precaución: No suture directamente contra el tubo del catéter para de esta manera evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.
12. Precaución: Mantenga el lugar de inserción con un recambio meticuloso regular utilizando una técnica aséptica.
13. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe el contenido de los líquidos de preparación y de los hisopos para ver si contienen alcohol o acetona.

Acetona: No utilice acetona en la superficie del catéter. La acetona puede aplicarse sobre la piel, pero es necesario dejar secar completamente antes de aplicar un apósito. Alcohol: No utilice alcohol

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282

Página 3 de 9

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL

para empapar la superficie del catéter o para restaurar la permeabilidad del catéter. Debe ser cuidadoso al infundir fármacos que contengan una alta concentración de alcohol.

Siempre deje que el alcohol se evapore completamente antes de aplicar el apósito.

14. Precaución: no hay evidencia que demuestre que los fármacos habituales puedan debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Sin embargo, si el catéter se utiliza para la infusión de un nuevo fármaco, los médicos deben considerar si este fármaco puede debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

15. Precaución: El producto debe recolectarse de forma centralizada con los residuos médicos y debe eliminarse de acuerdo con los requisitos medioambientales.

16. Precaución: El agente de limpieza recomendado es heparina o solución salina.

Consideraciones de seguridad y eficacia

El producto solo está diseñado para un solo uso. Si es utilizado repetidamente, el producto puede no conservar las propiedades de diseño originales y resultar en un riesgo de contaminación.

No utilice el producto si el envase estéril está dañado o abierto.

No altere el catéter, la guía metálica ni ningún otro componente del kit/set durante su inserción, uso o retirada. El cateterismo vascular central debe ser realizado por personal especializado, con conocimiento amplio de los puntos de referencia anatómicos, el estado de la técnica y las posibles complicaciones.

Taponamiento cardíaco

Taponamiento cardíaco, afección resultante de una cantidad anormal y excesiva de líquido en el pericardio, que comprime el corazón y perjudica el llenado diastólico y el funcionamiento correcto del corazón.

Instrucciones para la inserción de un catéter venoso central

1. Utilice una técnica estéril.
2. Desengrase, esterilice y anestesia localmente la zona de punción.
3. Prepare el catéter para la inserción lavando cada lumen según las instrucciones aprobadas por su institución. Sujete las extensiones o coloque los tapones de los puntos de inyección en las extensiones del lumen correspondientes. Deje la extensión distal del lumen sin tapar para el paso de la guía metálica.

Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.

4. Inserte en la vena la aguja introductora suministrada con la jeringa introductora azul incluida y aspire. Asegúrese de que se ha formado un buen flujo de sangre venosa.

Precaución: El color rojo de la sangre aspirada no siempre es un indicativo fiable del acceso venoso. Debido a la posibilidad de colocación arterial inadvertida, verifique el acceso venoso mediante una forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado. Si no se dispone de un monitor hemodinámico que permita transducir una forma de onda venosa central, desconecte la jeringa y compruebe si hay flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial inadvertida.

L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL

5. Utilizando el dispensador de guías metálicas (diámetro: 0,018-0,038 pulgadas, longitud: 45 a 70 cm), haga avanzar el resorte de la guía metálica a través de la aguja introductora hasta la vena.

Haga avanzar la guía metálica hasta la profundidad deseada. El avance de la punta en "J" puede requerir un movimiento de rotación suave.

Advertencia: No corte la guía metálica para modificar la longitud. No retire la guía metálica contra el bisel de la aguja, de esta manera evitará posibles cortes o daños en la guía.

Instrucciones del dispensador de guías metálicas

6. Enderece la "J" retrayendo la guía metálica en el enderezador de puntas del dispensador. Una vez enderezada la punta, la guía metálica está lista para su inserción. Las marcas centimétricas están referenciadas desde el extremo de la "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.

7. Sujete la guía metálica en su sitio y retire la aguja introductora o el catéter.

Precaución: Sujete con firmeza la guía metálica en todo momento. Utilice las marcas centimétricas de la guía metálica para ajustar la longitud del catéter permanente en función de la profundidad deseada.

8. Amplie la zona de punción percutánea con el filo del bisturí alejado de la guía metálica.

Precaución: No corte la guía metálica. Utilice un dilatador tisular para ampliar la zona según sea necesario.

Advertencia: No deje el dilatador tisular colocado como catéter permanente, esta manera evitará una posible perforación de la pared vascular.

9. Enhebre la punta del catéter sobre la guía metálica (debe quedar expuesta una longitud suficiente de guía metálica en el extremo del catéter para mantener un agarre firme de la guía metálica). Sujetando piel cercana, introduzca el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión.

Precaución: La sutura móvil suave y rígida no debe fijarse al catéter hasta que se retire la guía metálica.

10. Utilizando las marcas de centímetros en el catéter como puntos de referencia de posicionamiento, avance el catéter hasta la posición permanente definitiva. Registre la longitud del catéter permanente en la historia clínica del paciente y compruebe la posición de manera rutinaria.

11. Sujete el catéter a la profundidad deseada y retire la guía metálica.

Precaución: Aunque la incidencia de fallo de la guía metálica es extremadamente baja, el profesional debe ser consciente de la posibilidad de rotura si se aplica una fuerza excesiva a la guía. El catéter incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía metálica. Si se encuentra resistencia al intentar retirar la guía metálica después de la colocación del catéter, es posible que la guía metálica esté doblada alrededor de la punta del catéter dentro del vaso. En este caso, si se tira de la guía metálica hacia atrás, puede aplicarse una fuerza excesiva que provoque la rotura de la guía metálica. Si hay resistencia, retire el catéter con respecto a la guía metálica unos 2 o 3 cm e intente retirar la guía metálica.

Si se vuelve a encontrar resistencia, retire la guía metálica y el catéter al mismo tiempo.

12. Verifique que toda la guía metálica está intacta al retirarla.

13. Compruebe la colocación del lumen conectando una jeringa a cada extensión del lumen y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre. Conecte todas las extensiones de lumen a las líneas Luer-Lock apropiadas según sea necesario. Los puertos no utilizados pueden "bloquearse" mediante tapones en el punto de inyección siguiendo el protocolo hospitalario estándar. Las extensiones de lumen se suministran con pinzas de línea de extensión deslizante para ocluir el flujo a través de cada lumen durante los cambios de línea y de tapón del punto de inyección.

Precaución: Para evitar daños a las extensiones de lumen por presión excesiva, cada pinza de línea de extensión debe abrirse antes de infundir a través de ese lumen.

14. Asegure y vende el catéter temporalmente.

15. Verifique que la posición de la punta del catéter mediante radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación.

Precaución: Para la colocación venosa central, el examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la Vena Cava Superior (VCS) con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según lo que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal posicionada, vuelva a posicionarla y a verificarla. Fije el catéter al paciente utilizando orificios de sutura hua integrales o pinzas blandas y rígidas de sutura móvil.

Precaución: No suture directamente contra el tubo del catéter para de esta manera evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del catéter.

Instrucciones para la pinza blanda móvil y la pinza rígida

Una vez retirada la guía metálica y conectadas o bloqueadas las vías necesarias, extienda la pinza blanda y colóquela sobre el catéter según sea necesario para garantizar la adecuada ubicación de la punta.

Encaje la pinza rígida en la pinza blanda. Asegure el catéter al paciente suturando el ala de sutura a la piel, utilizando las alas laterales para impedir la migración del catéter.

16. Vende la zona de punción según el protocolo del hospital.

Precaución: Mantenga el lugar de inserción con un recambio meticuloso regular utilizando una técnica aséptica.

17. Registre en la historia clínica del paciente la longitud del catéter permanente según las marcas centimétricas del catéter donde penetra en la piel. Es necesario realizar una reevaluación visual frecuente para asegurarse de que el catéter no se ha movido.

Advertencias

No sujete el cuerpo multilumen del catéter. Sujete sólo las extensiones y utilice únicamente las pinzas suministradas. Nunca utilice pinzas dentadas para sujetar las extensiones.

El médico debe ser consciente de que pueden presentarse ciertas complicaciones durante la inserción de la subclavia, como hemotórax, neumotórax y hematoma.

Precauciones de inserción

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282
Página 6 de 9

1. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de modo que la punta distal del catéter se encuentre en la vena cava superior (VCS), por encima de la unión de la VCS y la aurícula derecha, y permanezca paralela a la pared vascular.

Advertencia: NO coloque el catéter en la aurícula derecha ni en el ventrículo derecho ni permita que permanezca en ellos. Para el abordaje por vena femoral, el catéter debe introducirse en el vaso de forma que la punta del catéter permanezca paralela a la pared vascular.

2. Los médicos deben ser conscientes de las complicaciones relacionadas a los catéteres venosos centrales, incluido el taponamiento cardíaco secundario en la pared vascular, la perforación auricular o ventricular, la embolia gaseosa, la embolia del catéter, la sepsis relacionada con el catéter, la punción vascular, el hemotórax, el neumotórax, etc.

3. No retire las guías metálicas o los catéteres con fuerza excesiva. Si no se puede retirar con facilidad, se debe obtener una radiografía de tórax y solicitar una nueva consulta.

4. El color de la sangre aspirada no siempre es un indicativo fiable del acceso venoso. Verifique la colocación venosa central mediante una forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado.

Nota: Si no se dispone de un monitor hemodinámico que permita transducir una forma de onda venosa central, compruebe si hay flujo pulsátil. El flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial inadvertida.

5. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa durante la inserción del catéter, el paciente debe colocarse en una ligera posición de Trendelenburg, según se tolere. El médico debe ser consciente de los posibles problemas de embolia gaseosa asociados a dejar agujas o catéteres abiertos en los puntos de punción venosa central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas.

6. Debe tenerse cuidado al pasar la guía metálica. El uso de una longitud excesiva de la guía metálica en el corazón derecho puede causar arritmias y perforación de la pared vascular, arterial o ventricular.

7. No suture directamente al diámetro exterior del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o impedir su flujo.

Precauciones de mantenimiento, cuidado y retirada

1. Este producto está diseñado para un solo uso. **No Re esterilice ni reutilice.**

2. El catéter permanente debe ser inspeccionado rutinariamente para comprobar la velocidad de flujo deseada, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la conexión luer-lock adecuada. Utilice las marcas del centímetro para identificar si la posición del catéter ha cambiado.

3. Sólo un examen radiográfico de la colocación del catéter podrá asegurar que la punta del catéter no ha penetrado en el corazón o que ya no permanece paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.


4. Debido al mayor riesgo de contaminación de los accesos femorales, el médico debe evaluar el tiempo que debe permanecer el catéter.


Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282

Página 7 de 9














5. Mantenga el lugar de inserción con un recambio meticuloso regular utilizando una técnica aséptica.
 6. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre debido a desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse tubos luer-lock.
- Siga el protocolo hospitalario estándar para evitar la embolia gaseosa durante todo el mantenimiento posterior del catéter.
7. Puede producirse embolia gaseosa tras la retirada de un catéter venoso central; por ello, la herida debe cubrirse con un apósito impermeable al aire.
 8. Para evitar cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
 9. Tras la retirada del catéter, inspeccione el catéter para asegurarse de que se ha retirado en toda su longitud.
 10. Para la toma de muestras de sangre, cierre temporalmente el/los puerto(s) restante(s) a través de los cuales se infunden las soluciones.
 11. Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos sanguíneos, el personal sanitario debe utilizar de forma rutinaria las "precauciones universales con la sangre y los fluidos corporales" en los casos de todos los pacientes.
 12. El uso de jeringas de menos de 10 ml para purgar un catéter puede provocar una fuga intraluminal o la rotura del catéter.
 13. Durante todo el proceso de sellado de la sonda debe haber anticoagulante. Utilice 5 ml de heparina para sellar la sonda bajo presión positiva. Retire la aguja cuando sólo quede 1 ml de heparina para mantener la presión positiva y la presión. Evite la trombosis en el extremo del catéter. Si el catéter está parcialmente bloqueado, la enfermera puede utilizar 3 a 5ml de uroquinasa (1000u/ml) para sellar el tubo durante 3 a 5h y luego se debe extraer el coágulo de sangre cuando el coágulo se convierta en trombo flexible en la vena sanguínea".

Precaución : El catéter no debe dejarse colocado más de 15 días.


JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11-289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.


Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL

SIGINIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	NO REUTILIZAR
	NRO DE LOTE
	FECHA DE VENCIMIENTO
	ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
	PRECAUCIONES
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	MANTENER SECO
	NOMBRE DEL FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACION
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTADAÑADO
	LIMITE DE TEMPERATURA
	NUMERO DE CATALOGO
	NO COLOQUE EL CATÉTER EN LA AURÍCULA DERECHA NI EN EL VENTRÍCULO DERECHO NI PERMITA QUE PERMANEZCA EN ELLOS. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES O LA MUERTE DEL PACIENTE.

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-110
 Importado por : Aximport SRL , Adolfo Alsina 1534 4°Piso Of. 401, Buenos Aires
 Directora Técnica: Farmacéutica Josefina Gaeta, MN 11.289
 Fabricado por : Beijing Target Medical Technologies, Inc. No 60. o. 60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China
 Condición de uso: Exclusivo a profesionales de la salud.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACÉUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Ana Valen Gerente
Mainardi
Aximport SRL



MAINARDI Ana Valentina

CUIL 27217157760

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282

Página 9 de 9

Gaeta, Josefina L
CUIL 27-17054571-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AXIMPORT SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.