

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

RÓTULO

Sistema de acceso subcutáneo implantable Sistemas de Puertos	
LOT xxxxx	
Marca: PHS MEDICAL	
Modelo: CTKP-008CS ☐ CTKP-008IS ☐ CTKP-009CP ☐ CTKP-009IP ☐	
CTKP-066CP ☐ CTKP-066IP ☐ CTKP-075CP ☐ CTKP-075IP ☐	
CTP-008CS ☐ CTP-008IS ☐ CTP-009CP ☐ CTP-009IP ☐	
CTP-066CP ☐ CTP-066IP ☐ CTP-075CP ☐ CTP-075IP ☐	
LPA-005CP ☐ LPA-005IP ☐ LPA-008CS ☐ LPA-008IS ☐	
LPA-009CP ☐ LPA-009IP ☐ LPA-066CP ☐ LPA-066IP ☐	
LPA-075CP ☐ LPA-075IP ☐ SPB-008CS ☐ SPB-008IS ☐	
SPB-009CP ☐ SPB-009IP ☐ SPB-066CP ☐ SPB-066IP ☐	
SPB-075CP ☐ SPB-075IP ☐ SPB-096CS ☐ SPB-096IS ☐	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2097	
Importado por:	
Barraca Acher Argentina S.R.L.	
Dirección legal: Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Depósito: Doblas 1510 y Santander 482, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Fabricado por:	
PHS Medical GmbH	
Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Alemania	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Instrucciones.	
Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

STERILE EO



MM/AAAA

MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo para Sistemas de Puertos

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Sistema de acceso subcutáneo implantable Set de Introduidores	
LOT xxxxx	
Marca: PHS MEDICAL	
Modelo: PI-0006 ☐ PI-0007 ☐ PI-0008 ☐ PI-0009 ☐ PI-0010 ☐	
Autorizado por la ANMAT PM 696-2097	
Importado por: Barraca Acher Argentina S.R.L. Dirección legal: Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Depósito: Doblas 1510 y Santander 482, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: PHS Medical GmbH Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Alemania.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Instrucciones. Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

STERILE EO



MM/AAAA  MM/AAAA

Figura 2: Modelo de Rótulo para Set de Introduidores

J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Juan Gonzalez Malleira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALLEIRA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

PHS Medical GmbH

Ederweg 3, 34277 Fuldabrück, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Dirección legal: Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dépósito: Doblas 1510 y Santander 482, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de acceso subcutáneo implantable.

Marca: PHS Medical.

Modelos:

C-Port-CT 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 8F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-008CS).

C-Port-CT 8F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-Silicona 8F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-008IS).

C-Port-CT 9F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 9F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-009CP).

C-Port-CT 9F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 9F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-009IP).

C-Port-CT 6.6F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 6.6F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-066CP).

C-Port-CT 6.6F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introductor con Catéter-PUR 6.6F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-066IP).

C-Port-CT 7.5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 7.5F C-Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-075CP).

C-Port-CT 7.5F (PUR), Sistema de Puerto Incl. Set Introductor con Catéter-PUR 7.5F C-


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ARGENTINO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Port®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica, [lila] (Ref: CTKP-075IP).

NuPort-CT 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 8F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-008CS).

NuPort-CT 8F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-Silicona 8F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-008IS).

NuPort-CT 9F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 9F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-009CP).

NuPort-CT 9F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 9F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-009IP).

NuPort-CT 6.6F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-066CP).

NuPort-CT 6.6F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-066IP).

NuPort-CT 7.5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-075CP).

NuPort-CT 7.5F (PUR), Sistema de Puerto Incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-CT, estándar, adulto, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: CTP-075IP).

NuPort-LP-CT 5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-005CP).

NuPort-LP-CT 5F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-005IP).

NuPort-LP-CT 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto, con Catéter-Silicona 8F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-008CS).

NuPort-LP-CT 8F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-Silicona 8F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-008IS).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHUEIRA
APROBADO

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

NuPort-LP-CT 9F (PUR) Set Sistema Reservorio con Catéter-PUR 9F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-009CP).

NuPort-LP-CT 9F (PUR) Sistema Reservorio incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 9F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-009IP).

NuPort-LP-CT 6.6F (PUR) Set Sistema Reservorio con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-066CP).

NuPort-LP-CT 6.6F (PUR) Sistema Reservorio incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 6.6F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-066IP).

NuPort-LP-CT 7.5F (PUR) Set Sistema Reservorio con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-075CP).

NuPort-LP-CT 7.5F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 7.5F NuPort®-LP-CT, Perfil Bajo/ArmPort, venoso, compatible-CECT, inyección mecánica (Ref: LPA-075IP).

C-Port Standard 8F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 8F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-008CS).

C-Port Standard 8F (Sil.), Sistema de Puerto Incl. Set Introdutor con Catéter-Silicona 8F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-008IS).

C-Port Standard 9F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 9F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-009CP).

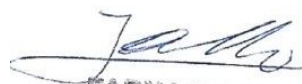
C-Port Standard 9F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 9F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-009IP).

C-Port Standard 6.6F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 6.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-066CP).

C-Port Standard 6.6F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 6.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-066IP).

C-Port Standard 7.5F (PUR), Set Sistema de Puerto con Catéter-PUR 7.5F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-075CP).

C-Port Standard 7.5F (PUR), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-PUR 7.5F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-075IP).


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALLEIRA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

C-Port Standard 9.6F (Sil.), Set Sistema de Puerto con Catéter-Silicona 9.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-096CS).

C-Port Standard 9.6F (Sil.), Sistema de Puerto incl. Set Introdutor con Catéter-Silicona 9.6F C-Port®, estándar, adulto, venoso (Ref: SPB-096IS).

Set Introdutor Percutáneo 6F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 5F PHS Medical) Set Introdutor Percutáneo (Ref: PI-0006).

Set Introdutor Percutáneo 7F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 6F & 6.6F PHS Medical) Set Introdutor Percutáneo (Ref: PI-0007).

Set Introdutor Percutáneo 8F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 7.5F PHS Medical) Set Introdutor Percutáneo (Ref: PI-0008).

Set Introdutor Percutáneo 9F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 7.5F & 8F PHS Medical) Set Introdutor Percutáneo (Ref: PI-0009).

Set Introdutor Percutáneo 10F (compatible con NuPort/C-Port con catéteres 9F & 9.6F PHS Medical) Set Introdutor Percutáneo (Ref: PI-0010).

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



No Exponer a lluvia



Esterilizado por Óxido de Etileno



Frágil



No usar si el envase está dañado

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHERA
APROBADO

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277

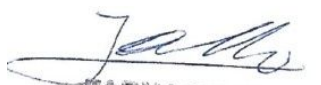
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2097".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de acceso subcutáneo implantable se utiliza cuando está indicado un acceso repetido al sistema vascular en el contexto de un tratamiento.

Los kits de inserción son accesorios estériles que se utilizan exclusivamente para la inserción de los catéteres intravasculares incluidos en los sistemas de acceso subcutáneos implantables de PHS Medical GmbH.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Sistema de Acceso Subcutáneo

Descripción

Los puertos de la familia NuPort®/C-Port® proporcionan al usuario un punto fácil de localizar para la inserción de cánulas para administrar líquidos, p. ej., medicamentos, en el sistema vascular o para extraer muestras de sangre.

Se accede al puerto por punción percutánea con una cánula de puerto (sin efecto punzón)

Los sistemas de puertos están disponibles como vías de acceso vascular estándar NO aptas para inyecciones de alta presión y como sistemas de puertos para inyecciones de alta presión de MC en TC. Las inyecciones de alta presión se llevan a cabo con un equipo de infusión adecuado y una cánula de puerto (sin efecto punzón).

Los productos están destinados a un solo uso y se extraen y eliminan al final del tratamiento. Los puertos de la familia NuPort®/C-Port® son compatibles con la RMN y constan de una membrana de inyección (silicona) montada sobre una base de titanio o plástico (PSU) y de un catéter de salida radiopaco de silicona o poliuretano. Esta membrana está diseñada para resistir múltiples punciones con una cánula de puerto (sin efecto punzón), manteniendo así la estanqueidad. Para puncionar la membrana se deben utilizar siempre cánulas de puerto (sin efecto punzón) suministradas con cada producto. Encontrará una lista completa de los componentes incluidos en los kits de puertos y de sus materiales en el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) (ver el código QR al dorso de estas instrucciones de uso).

La membrana tiene una vida útil limitada. Los ensayos han mostrado que con una cánula de punción Huber de calibre 22 se pueden realizar 1000 punciones/cm². Después de este número de punciones, la membrana puede presentar fugas. Estos valores pueden variar individualmente en función del tamaño de la cánula utilizada y de la técnica de administración del medicamento. En interés de la seguridad del paciente, después de 1000 punciones se deberá considerar la posibilidad de fugas y la sustitución electiva.

Tamaños de cánula aplicables

Los productos NuPort®-CT, C-Port®, C-Port®-CT y C-Port®-II se pueden usar con cánulas de puerto (sin efecto punzón) de los tamaños 19 G, 20 G y 22 G.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUBIERA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Para NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) se deben utilizar para la inyección convencional SOLO cánulas de puerto (sin efecto punzón) de los tamaños 20 G y 22 G y para la inyección de alta presión SOLO cánulas de puerto (sin efecto punzón) del tamaño 22 G.

Indicación

Los puertos de la familia NuPort®/C-Port® están destinados al uso en pacientes, en los que se requiere lo siguiente: acceso repetido al sistema vascular para inyecciones, infusión de medicamentos, administración de sangre o hemoderivados o extracción de sangre como parte de la pauta terapéutica. El tamaño del puerto y del catéter se elegirá en función de la edad y la estatura del paciente.

Los sistemas de puertos NuPort®/C-Port® se pueden implantar en distintas regiones corporales.

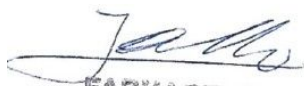
Los campos de aplicación son por ejemplo:

- Nutrición parenteral
- Quimioterapia
- Tratamiento analgésico
- Tratamiento endocrinológico
- Sustitución de factores de coagulación
- Infusión de medios de contraste en radiodiagnóstico
- Tratamiento de asma grave o de arritmias
- Extracción y transfusión de sangre

Contraindicaciones

Los puertos de la familia NuPort®/C-Port® están contraindicados en las situaciones siguientes:

- En pacientes con reacciones alérgicas conocidas o presuntas a los materiales utilizados en la fabricación del producto
- En pacientes con infección, bacteriemia o sepsis conocida
- En pacientes con tejido corporal que no puede proporcionar un apoyo adecuado al puerto o al catéter
- En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANRIQUE
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- En pacientes con antecedentes de trombosis venosas o intervenciones quirúrgicas en o cerca del lugar de uso previsto
- Si se ha irradiado un posible punto de acceso
- Si los factores tisulares del paciente impiden la estabilización correcta del producto o el acceso

Posibles complicaciones

La utilización de los puertos de la familia NuPort®/C-Port® conlleva riesgos conocidos asociados a la inserción o la utilización de un producto implantado o catéter permanente.

Se trata p. ej., de los siguientes riesgos: infección, erosión cutánea, hematoma, necrosis, desplazamiento del producto, formación de coágulos, fragmentación del catéter, embolización, obstrucción del catéter, arritmias, punción cardíaca, taponamiento pericárdico, extravasación de medicamentos, vaina de fibrina, endocarditis, rechazo del implante, migración del puerto/catéter, perforación o agrietamiento de vasos, lesión del conducto torácico, tromboembolia, trombosis, síndrome de la vena cava superior, neumotórax, posición incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter, erosión vascular, sepsis relacionada con el catéter o el puerto, embolia gaseosa, hemorragia, embolia del catéter.

Rotura del catéter (pinch-Off)

El pinch-off se puede producir si el catéter se comprime entre la clavícula y la primera costilla (espacio costoclavicular). Esta complicación se produce en aprox. el 1 al 5 % de las implantaciones.

Signos clínicos:

- Dificultades durante la extracción de sangre, presión excesiva durante la infusión de líquidos
- Es necesario cambiar la posición del paciente para la infusión de líquidos o la extracción de sangre.

Si se producen estas complicaciones, se requiere una clarificación radiológica de las causas.

Evaluación radiológica:


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANDEIRA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Las pruebas de la radiografía torácica se utilizan para clasificar el grado de deformidad por medio de la tabla siguiente:

Grado	Gravedad	Tratamiento recomendado
Grado 0	No hay deformación	Ningún tratamiento relativo al pinch-off; clarificar otras causas
Grado I	Deformación, pero luz intacta	Seguimiento mediante radiografías torácicas para comprobar la progresión del pinch-off en 1-3 meses
Grado II	Deformación con estrechamiento de la luz	Se debe considerar la retirada del catéter
Grado III	Catéter dañado o roto	Retirada inmediata del catéter

Prevención del pinch-off

- Mediante un procedimiento a través de la vena yugular interna se elimina prácticamente por completo el riesgo de pinch-off.
- Cuando coloque el catéter en la vena subclavia y la vena cava superior, asegúrese de que el catéter no pase por el punto de entrecruzamiento de la clavícula y la primera costilla.
- Los catéteres insertados a través de la vena subclavia se deben introducir en el vaso en la zona de transición entre los tercios lateral y medio de la clavícula. (No introduzca el catéter demasiado medial.)
- Por medio de radiografías se deberá asegurar que el catéter no se pince entre la primera costilla y la clavícula.
- Nota: Notifique los incidentes graves a PHS Medical GmbH y a las autoridades competentes.

Notas relativas a la esterilidad

Este producto se suministra estéril y apirógeno. La bolsa de Tyvek, que incluye la bandeja con los componentes, constituye un sistema de barrera estéril. Si este sistema se daña o abre, la esterilidad ya no estará garantizada.

La caja plegable exterior es una protección adicional de este sistema de barrera estéril.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAÑERA
ARGENTINA

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Este producto está destinado a un solo uso. Los productos de PHS Medical GmbH nunca se deben reimplantar. Los productos contaminados por sangre no se deben reutilizar ni reesterilizar.

Instrucciones de implantación

Para implantar el sistema de puerto, utilice el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que según su experiencia considere más adecuados para las necesidades del paciente.

Las siguientes recomendaciones e instrucciones de seguridad para la inserción quirúrgica pretenden ser una ayuda para el uso seguro y continuo de los sistemas de puertos de la familia NuPort®/C-Port®.

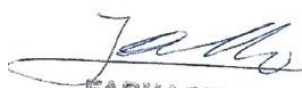
- 1) Antes de la implantación, inspeccione visualmente el puerto y el catéter. No los utilice si detecta agujeros, grietas o contaminación de las superficies.
- 2) Purgue todo el aire del puerto y del catéter antes de introducir el producto en el paciente.
- 3) El puerto se debe colocar sobre una estructura ósea y muy arriba en la zona infraclavicular, con una cantidad adecuada de tejido graso (aprox. 5 mm) entre el puerto y la piel. Esto es especialmente importante en pacientes obesos, en los que resulta más difícil la palpación del puerto y la colocación de una cánula. Si es posible, se deberá seleccionar un punto que resulte cómodo para el paciente (p. ej., en las mujeres se debe evitar la zona de los tirantes del sujetador, etc.). De esta manera, el paciente obtendrá un acceso vascular discretamente implantado que no se alterará por los movimientos normales del cuerpo.

¡Atención!: El paciente debe estar colocado con la cabeza hacia abajo y la cara girada en sentido opuesto al lugar previsto de la venopunción («posición de Trendelenburg») para evitar una embolia gaseosa.

- 4) Introduzca el catéter en la vena mediante una técnica quirúrgica («cut-down») o un introductor percutáneo del tamaño adecuado (ver tabla en «Accesorios»).
- 5) Coloque la punta del catéter en una zona con irrigación intensa. Se recomienda comprobar la colocación correcta de la punta del catéter en la vena cava superior (idealmente entre la 5ª y 6ª costilla) por medio de una radioscopia.

¡Atención!: Si se utiliza el NuPort®-LP-CT (Puerto de perfil bajo) como puerto en el brazo, el catéter se deberá insertar SOLO en la parte superior del brazo. El puerto

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANGUEIRA
ARGENTINA


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

se puede implantar en el antebrazo y el catéter se puede tunelizar desde la parte superior del brazo).

- 6) Preste atención de no dentar ni obturar la punta del catéter durante la colocación. Una vez colocado el catéter en el vaso, deje suficiente holgura en el catéter entre el punto de entrada y el puerto. De esta manera, el paciente podrá moverse sin cargar el punto de inserción del catéter ni extraer el catéter de su ubicación prevista.
- 7) Coloque la bolsa para el puerto de modo que la línea de sutura no se encuentre directamente sobre el puerto. La línea de sutura puede transcurrir lateral, medial y por encima o por debajo del cuerpo del puerto, y la bolsa debe ser lo suficientemente grande como para evitar una distensión o un traumatismo en la línea de sutura. No coloque el puerto tan profundo que sea difícil de localizar ni tan superficial que pueda provocar erosión o necrosis por compresión. Se recomienda una profundidad óptima de aprox. 5 mm por debajo de la superficie cutánea.

Instrucciones de fijación del catéter

La salida del puerto consta de dos componentes: una salida especial con protuberancias («oliva») y una fijación del catéter (Fig. 1). Juntos, estos dos componentes sirven para conectar el catéter de forma estanca al puerto. Se conectan de la manera siguiente:

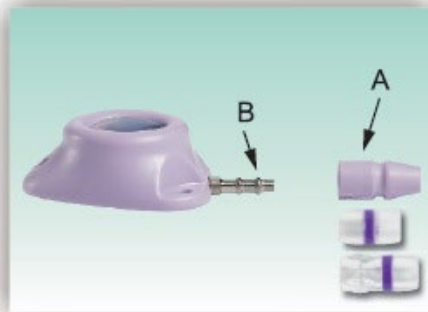


Figura 1

- a) Corte el catéter a la longitud adecuada y humedezca todos los componentes con solución salina para lubricarlos y facilitar el montaje.
- b) Deslice la fijación del catéter sobre el catéter (ver Fig. 2).
- c) Deslice el catéter sobre la salida con protuberancias («oliva») hasta que quede entre la última protuberancia y el cuerpo del puerto (Fig. 2).

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANEIRA
AP. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

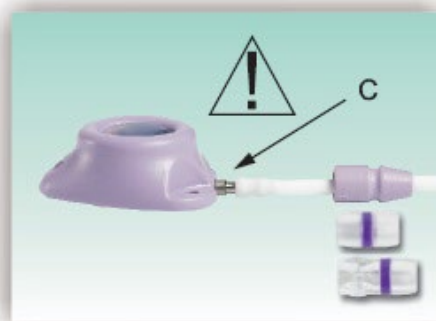


Figura 2

- d) Avance la fijación del catéter junto con el catéter hasta que el catéter se acople al cuerpo del puerto y el catéter y la salida estén completamente cubiertos (Fig. 3).

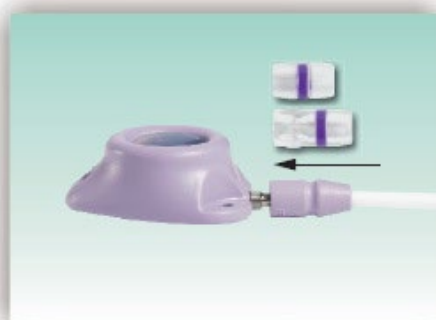


Figura 3

- e) Compruebe la firmeza de la conexión del catéter tirando ligeramente del catéter (Fig. 4).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANEIRA
APROBADO



Figura 4

¡Atención!: Si el catéter y la fijación del catéter ya están conectados y se desconectan en un momento posterior, se deberá acortar el extremo del catéter para garantizar una reconexión segura.

J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- 8) Fije el puerto a la fascia subyacente con un mínimo de tres (3) suturas independientes colocadas alrededor de la base. Pase cada sutura a través de los orificios de la base del puerto y la fascia. Así se evitará el desplazamiento del puerto y se eliminará el riesgo de que se invierta dentro de la bolsa.
- 9) Tras suturar el puerto a la fascia, lave la bolsa con un antibiótico adecuado para garantizar la esterilidad.
- 10) Antes de cerrar la herida, compruebe la permeabilidad y el flujo a través del puerto. Para ello, aspire primero sangre y lave después el puerto con al menos 2 x 10 ml de solución salina.
- 11) Confirme la posición del catéter mediante radiografía, radioscopia o una técnica de diagnóstico por imágenes de su elección.
- 12) Selle el catéter de puerto después de la implantación y tras cada uso con una solución recomendada por su centro.
- 13) Elimine los materiales de riesgo biológico de acuerdo con la normativa de su centro.

Notas relativas al uso: Utilice exclusivamente productos estériles apirógenos para la inyección, la infusión o la extracción de muestras a través de los puertos de la familia NuPort®/C-Port®.

Accesorios recomendados:

- Guantes y mascarilla estériles
- Accesorios para la limpieza quirúrgica y los cuidados del lugar de inyección
- Cánula de puerto (sin efecto punzón) (se debe elegir el tamaño adecuado para el uso previsto)
- Jeringa estéril y medicamentos
- Jeringa estéril con solución adecuada para el sellado del catéter
- Anestésico adecuado (opcional)
- Válvula unidireccional estéril o llave de tres vías (opcional)

Procedimiento – Acceso vascular convencional

¡Atención!:

- Todos los pasos del acceso vascular convencional se deben realizar en condiciones asépticas.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANDEIRA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- NO utilice nunca jeringas de menos de 10 ml.
 - NO intente aplicar inyecciones de alta presión a través de un puerto que no esté identificado con «CT-kompatibel / Power Injectable» (Compatible con TC / Power Injectable).
 - Observe la nota del apartado «Accesorios» sobre los tamaños de cánula que se deben utilizar.
- 1) Limpie el lugar de inyección en condiciones asépticas con un método de limpieza quirúrgico adecuado.
 - 2) Palpe con guantes estériles el lugar de implantación para localizar el puerto y la membrana (Fig. 5).

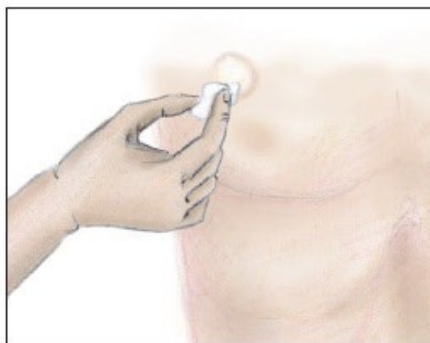


Figura 5

- 3) Para acceder al puerto, aísle su parte posterior (Fig. 6). A continuación, estabilice el puerto con el pulgar y el índice (Fig. 7) y perfore la piel y la membrana con la cánula de puerto (sin efecto punzón) o un equipo de infusión con cánula de puerto (sin efecto punzón).

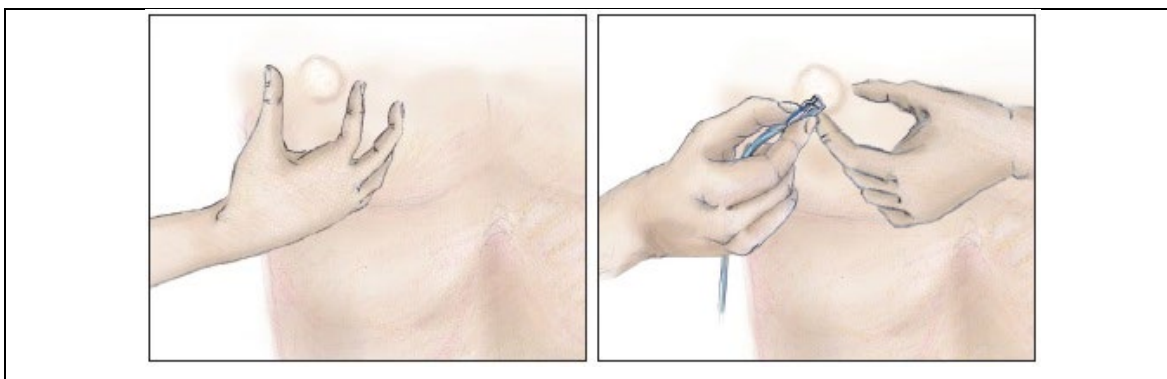


Figura 6 – Figura 7


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANRIERA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Llene la cánula o el kit de infusión previamente con solución salina. Inserte la cánula de puerto verticalmente en el puerto hasta la base del puerto (Fig. 8).

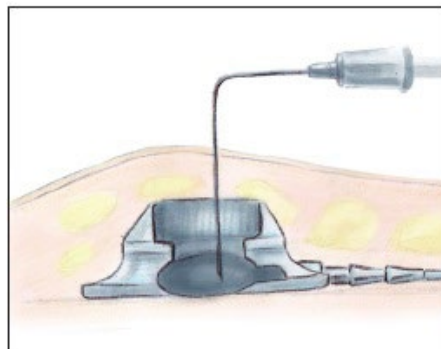


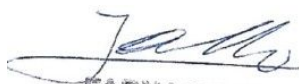
Figura 8

- 4) Antes de cada uso, compruebe la posición de la cánula aspirando lentamente sangre.
- 5) Deseche la sangre y lave el puerto con al menos 2 x 10 ml de solución salina fisiológica.
- 6) Aplique las inyecciones con una presión firme y continua mediante una jeringa o una bomba de infusión adecuada.
- 7) Lave el puerto con al menos 10 ml de solución salina fisiológica cada vez que haya inyectado un medicamento. Lave el puerto con al menos 2 x 10 ml de solución salina después de cada extracción de sangre o la inyección de líquidos muy viscosos, como solución de nutrición parenteral.
- 8) Si desea aplicar otro tipo de «sellado del catéter» distinto del suero fisiológico que acaba de administrar, puede hacerlo ahora a través de la cánula de puerto aún colocada, de acuerdo con las recomendaciones del centro.
- 9) Retire la cánula de puerto mientras aplica presión al émbolo de la jeringa. Elimine los componentes usados de acuerdo con la normativa de su centro.
- 10) Examine detenidamente el lugar de inyección. Palpe la zona para asegurarse de que la inyección se haya administrado en el lugar deseado.

Medidas de prevención de complicaciones

- Cumplimiento de las normas asistenciales a la hora de puncionar el puerto/sustituir la cánula de puerto
- Aplicación de una técnica aséptica

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAINEIRA
ARRETIPO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- Comprobación del lugar de punción con respecto a signos de infección
- Interrogar al paciente sobre cualquier sensación inusual durante la irrigación/infusión
- Uso de una técnica de lavado adecuada
- Volúmenes de lavado suficientes
- Técnica de impulsión-pausa (lavado por pulsos, en intervalos de aprox. ½ a 1 segundo)
- Presión positiva al pinzar el tubo / al extraer la cánula de puerto

Procedimiento – Inyección de alta presión CECT

Para la administración de medio de contraste con un inyector de alta presión solo se deben utilizar los sistemas de puerto NuPort®-CT/C-Port®-CT. dSu diseño especial permite la inyección de alta presión del medio de contraste con un caudal elevado cuando se utiliza un equipo de infusión adecuado con cánula de puerto (sin efecto punzón) y se observan las velocidades de infusión y los ajustes de presión máximos recomendados.

- NO intente realizar una inyección de alta presión a través de un puerto que no esté identificado con «CT-kompatibel / Power Injectable» (Compatible con TC / Power Injectable) o que muestre signos de pinch-off, ya que podría dañar el sistema de puerto o lesionar al paciente.
 - Utilice para la inyección de alta presión únicamente equipos de infusión adecuados con cánula de puerto (sin efecto punzón).
 - Antes de aplicar la inyección de alta presión, el medio de contraste se debe calentar a temperatura corporal.
 - Antes de cada inyección, cerciórese de que la viscosidad del medio de contraste sea inferior o igual a 11,8 mPas.
- 1) Prepare el puerto para la inyección de alta presión según los pasos 1) a 5) descritos en «Procedimiento – Acceso vascular convencional».
 - 2) Realice la inyección de alta presión de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del inyector de alta presión o conforme a las directrices de su centro.
 - 3) Una vez finalizado el procedimiento, siga los pasos 7) a 9) del apartado «Procedimiento a Acceso vascular convencional».

B.ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAINEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Durante una inyección de alta presión a través de los sistemas de puerto NuPort®-CT/CPort®-CT, el valor límite de la presión no debe superar 300 psi (~ 21 bares) ni el ajuste máximo de velocidad de flujo en el inyector de alta presión (ver tabla siguiente). Utilice para la inyección de alta presión a través del NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) EXCLUSIVAMENTE cánulas de 22 G.

Caudales y presiones máximos*:

	NuPort® -CT/C-Port®-CT			NuPort®-LP-CT (Puerto de perfil bajo)
Tamaño de la cánula	19 G	20G	22G	22G
Tamaño del catéter	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F 9,6F	5,0F / 6,6F 7,5F / 8,0F 9,0F / 9,6F	5,0F / 6,6F / 7,5F 8,0F / 9,0F / 9,6F
Velocidad de flujo máx.	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s	2 ml/s
Presión máx.	300 psi / ~21 bar			

*¡El caudal máximo puede diferir de los valores indicados en función del fabricante de la cánula! Tenga en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

Extracción de sangre

Para la extracción de sangre se deberán observar el procedimiento siguiente y las medidas de precaución correspondientes:

1. Prepare el puerto para la extracción de sangre de acuerdo con los pasos 1) a 3) anteriormente descritos en «Procedimiento – Acceso vascular convencional».
2. Aspire 5 ml de sangre y elimínelos junto con la jeringa. Si no fuera posible una aspiración, vuelva a comprobar la posición de la cánula. Conecte en caso necesario más jeringas para obtener las muestras de sangre necesarias.
3. Una vez finalizado el procedimiento, siga los pasos 6) a 9) del apartado «Procedimiento – Acceso vascular convencional».

Es extremadamente importante lavar el puerto después de la extracción de sangre con al menos 2 x 10 ml de solución salina. Si la sangre permanece durante un tiempo prolongado en el sistema de puerto, se obstruirá el sistema.

B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Precauciones y Advertencias:

- Este producto solo debe ser utilizado por médicos tras una amplia formación o por indicación de estos.
- ¡NO REUTILIZAR! ¡NO REESTERILIZAR! La inobservancia de estas advertencias puede provocar una reacción alérgica o una infección/contaminación cruzada en el paciente.
- NO se deben utilizar alcohol, acetona ni otras soluciones que contengan estas sustancias.
- Estas soluciones pueden alterar las propiedades de los componentes plásticos y provocar su descomposición.
- NO utilice agujas de inyección convencionales porque estas provocarán fugas prematuras en la membrana.
- Entregue siempre al paciente el carnet de implantes adjunto y asegúrese de que se haya pegado en este la etiqueta del paciente con el n° de lote y el UDI. Solo así estará asegurada la trazabilidad. Además, el carnet incluye instrucciones de uso importantes. Entregue al paciente también las instrucciones de uso, ya que éstas deben estar a disposición del médico responsable del seguimiento, así como del personal de enfermería.
- La compatibilidad con la RMN solo se refiere al puerto con catéter.
- PHS Medical GmbH no puede garantizar la compatibilidad de los medicamentos utilizados con el sistema de puertos.
- El producto SOLO se deberá utilizar si el sistema de barrera estéril (bolsa de Tyvek) está intacto.
- Durante la implantación se debe prestar atención de no constreñir el catéter al suturarlo ni de dañarlo con una cánula o un bisturí; si el catéter se dañara, se podría desgarrar rápidamente o presentar fugas.
- No utilice nunca jeringas de menos de 10 ml.
- Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH). En estos pacientes está contraindicado el uso de heparina.

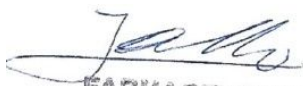
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANGUEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- Los protocolos de su hospital para la conservación y utilización del puerto pueden diferir de estas instrucciones de uso. En este caso, el médico responsable de su centro deberá decidir qué procedimiento se debe utilizar y qué constituye una asistencia adecuada para el paciente.
- Durante estos procedimientos se debe sujetar la punta de la cánula firmemente en la base del puerto, por debajo de la membrana, para evitar inyectar el medicamento en el tejido subcutáneo. Evite inclinar o girar la cánula y la jeringa una vez haya perforado la membrana. Sin embargo, la presión ejercida con la punta de la cánula sobre el fondo del puerto no debe ser excesiva, para evitar doblar la punta de la cánula (en anzuelo).
- Sobre todo en el NuPort®-LP-CT (Low Profile Port) esto provocaría un daño excesivo de la membrana, que a su vez podría causar una extravasación. El tamaño del «anzuelo» depende de la presión aplicada por el usuario durante la punción, pero también en gran medida de la cánula de puerto utilizada (tamaño y diseño). Para evitar daños excesivos en el puerto por punciones con cánulas de puerto (sin efecto punzón), recomendamos:
 - evitar una presión excesiva sobre la cánula durante el acceso
 - evitar puncionar el puerto siempre en el mismo punto de la membrana
 - utilizar siempre una cánula de puerto nueva en cada nueva punción (también para corregir la punción)
 - introducir siempre verticalmente las cánulas de puerto (sin efecto punzón) para evitar el troquelado
 - NO intente inyectar a través de un puerto que muestre signos de obstrucción o de pinch-off, ya que podría dañar el sistema de puerto o lesionar al paciente.
 - Al administrar medicamentos con una bomba de infusión, la presión no debe superar 8 bares (116 psi).
 - El lavado es esencial para el uso continuado del puerto, ya que reduce las posibles obstrucciones del catéter. PHS Medical GmbH recomienda la «técnica de impulsión-pausa» durante todo el proceso de lavado.


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MANEIRA
 APT. 1000


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH). En estos pacientes está contraindicado el uso de heparina.

Conservación y mantenimiento

PHS Medical GmbH recomienda lavar los puertos de la familia NuPort®/C-Port® durante las fases prolongadas de inactividad cada tres meses con solución salina⁹⁾ para evitar una obstrucción. Los protocolos de su hospital para la conservación y el mantenimiento del puerto pueden diferir de esta recomendación. En este caso, el médico responsable de su centro deberá decidir con qué frecuencia se debe lavar el sistema de puerto. Para lavar el puerto, realice los pasos 1) a 4) y 7) a 9) descritos en «Procedimiento – Acceso vascular convencional».

Limpieza de catéteres obstruidos

Si percibe resistencia durante una inyección o infusión, interrumpa inmediatamente el procedimiento. Una presión excesiva puede dañar el sistema de puerto o lesionar al paciente. La resistencia puede estar causada por un catéter o una cámara de puerto obstruidos, así como por un pinzamiento del catéter. Si se puede descartar radiográficamente un pinzamiento del catéter, considere la limpieza con un agente lisante adecuado como la urocinasa. Se recomienda una dosis inicial de 5000 unidades; no obstante, consulte en el envase del fármaco las instrucciones y las posibles complicaciones del uso de la urocinasa.

Compatibilidad con la RMN

Compatibilidad condicional con la RMN: La seguridad de los puertos de la familia NuPort®/C-Port® en un entorno de RMN se ha comprobado en el Centro de RMN del Hospital de la Universidad del Sur de California, de conformidad con la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM). Los puertos de la familia NuPort®/C-Port® se evaluaron como seguros para la RMN en determinadas condiciones). Por lo tanto, inmediatamente después de su colocación, los productos se pueden someter de forma segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANERA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 12000 gauss/cm (extrapolado)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo, especificada para el sistema de RMN de 4 W/kg para una exploración de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el funcionamiento del sistema de RMN.

Calentamiento inducido por la RM: En ensayos no clínicos, los puertos* de la familia NuPort®/C-Port® generaron el siguiente aumento de temperatura máximo durante la RMN, realizada con un barrido de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de RMN de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- SAR promediada en todo el cuerpo, especificada para el sistema de RMN: 2,9 W/kg
- Valores de medición de calorimetría, SAR promediada en todo el cuerpo: 2,7 W/kg
- Cambio de temperatura máximo: $\leq 2,4^{\circ}\text{C}^*$
- Temperatura escalada a una SAR promediada en todo el cuerpo de 4 W/kg: $\leq 3,6^{\circ}\text{C}^*$
- SAR local en la posición de la sonda de referencia: 3,2 W/kg (*Basado en el peor de los casos C-Port-DL)

Artefactos de RMN: La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona relevante se encuentra en la posición del producto o relativamente cerca de él. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de la adquisición de imágenes por RMN en presencia del implante.

Kit de Inserción

Contenido:

- Aguja de punción (aguja de Seldinger)
- Jeringa de 10 ml con conexión de Luer Slip
- Alambre guía con dispensador y ayuda de inserción
- Vaina divisible con dilatador
- Tunelizador

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MANEIRA
ABRIL 2010


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

Indicación

Los kits de inserción de PHS Medical GmbH son productos sanitarios que se pueden utilizar en caso necesario para la implantación de los sistemas de acceso comercializados por PHS Medical GmbH. Los sistemas de acceso proporcionan un acceso permanente al sistema vascular venoso central y se utilizan, p. ej., para la administración de fármacos irritantes de los vasos como quimioterapéuticos, para la terapia de infusión de larga duración o para la nutrición parenteral.

Contraindicaciones

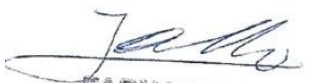
El uso de los kits de inserción puede estar contraindicado en las condiciones siguientes:

- Presencia de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Presencia o sospecha de oclusión vascular
- Irradiación torácica
- Presencia de infección, bacteriemia o septicemia
- Presencia o sospecha de alergias o intolerancias a los materiales utilizados
- Trombosis venosa previa o intervención quirúrgica en o cerca del lugar de uso previsto

Advertencias

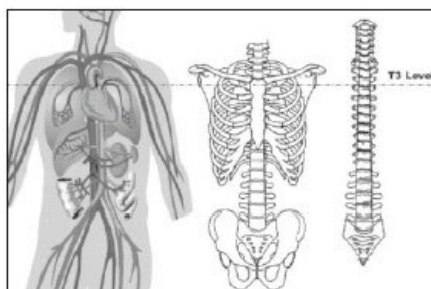
- Esta intervención la deben realizar exclusivamente médicos que hayan recibido una formación exhaustiva al respecto.
- La bolsa de Tyvek® que contiene la bandeja con los componentes es un sistema de barrera estéril. Si este se daña o se abre, quedará anulada la esterilidad. La caja plegable exterior es una protección adicional de este sistema de barrera estéril.
- Para un solo uso en el paciente. NO REUTILICE el producto.
- NO reesterilice el producto.
- Tras el uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa de su centro para la eliminación de materiales potencialmente biopeligrosos.
- Durante la venopunción se debe prestar atención a que no penetre aire en la vena (p. ej., posición de Trendelenburg para la prevención de embolias gaseosas).

B.ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

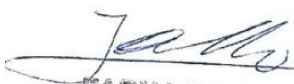
- « Pinch-Off»: Se ha demostrado y descrito de forma diversa en la literatura que la colocación incorrecta del catéter en el llamado ángulo costoclavicular puede provocar un « Pinch-Off» del catéter. En consecuencia, extreme las precauciones cuando coloque el catéter en la vena subclavia. Asegúrese de que el recorrido del catéter fuera de la vena no se encuentre en la zona donde se cruzan la clavícula y la primera costilla.



- El alambre guía se debe comprobar antes de utilizarlo. Se deberá eliminar si está deformado. NO intente enderezar un alambre guía doblado o torcido.
- Si el alambre guía se deforma durante la intervención, se deberá eliminar. Utilice para la intervención un nuevo alambre guía.
- El producto no se debe modificar.
- Este producto no es compatible con la RM, ya que se podría producir un sobrecalentamiento o un desplazamiento incontrolado del alambre guía.
- NO se deben utilizar soluciones que contengan alcohol o acetona. Pueden afectar a las propiedades de los componentes de plástico y dañar el producto.

Instrucciones de uso

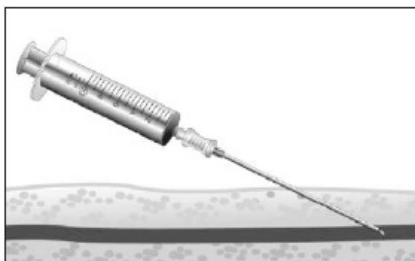
1. Lavar la aguja de punción, la vaina divisible y el alambre guía con la jeringa suministrada a través de los conectores de Luer correspondientes con solución salina estéril para comprobar la permeabilidad y mejorar las propiedades de deslizamiento del alambre guía.
2. Lo ideal es colocar al paciente en la posición de Trendelenburg, con la cara dirigida en dirección opuesta a la zona de venopunción prevista.
3. Preparar la zona de punción (limpiar y desinfectar la piel).
4. Cubrir el entorno de la zona de punción con un paño perforado.


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALHEIRA
APROBADO

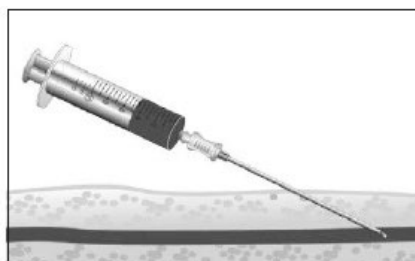
	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

5. Llenar la jeringa suministrada entre un tercio y aprox. la mitad con solución salina fisiológica estéril, purgarla y acoplar la aguja de punción.
6. Puncionar la vena.

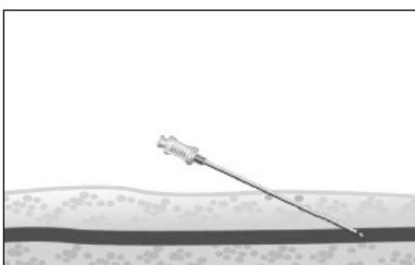


¡Atención! Si se lesiona o perfora un vaso de forma iatrógena, retirar la aguja y aplicar en caso necesario presión manual sobre la zona durante varios minutos. Si se perfora la cavidad pleural de forma iatrógena, retirar la aguja y comprobar si se ha producido un neumotórax o hemotórax.

7. Aspirar sangre para verificar la punción correcta.



8. Desconectar la jeringa de la aguja de punción.

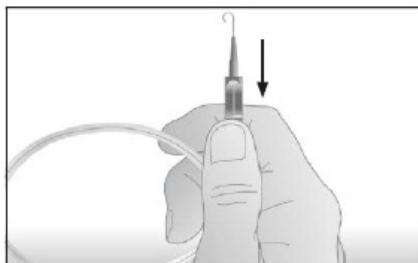


9. Retirar el capuchón protector de la ayuda de inserción del alambre guía y eliminarlo. Retraer ahora la punta en «J» que sobresale de la ayuda de inserción hasta que quede a ras de la punta de la ayuda de inserción.

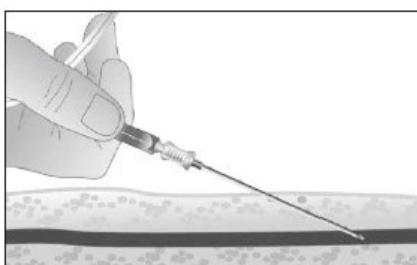

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAHEIRA
APROBADO

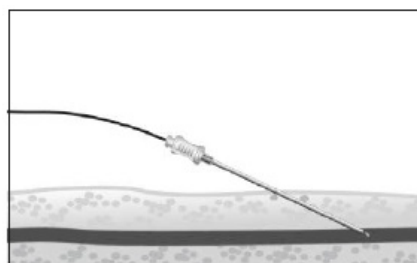
	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.



Insertar la ayuda de inserción en el conector de Luer de la aguja de punción e introducir a continuación el alambre guía a través de la aguja hasta el punto previsto.



Retirar la ayuda de inserción y el dispensador.



¡Atención! Si se percibe resistencia al avanzar o retraer el alambre guía, se deberá determinar la causa mediante radioscopia antes de proceder con la intervención. NO girar ni retraer el alambre guía si se percibe claramente resistencia. Si fuera necesario interrumpir la intervención, se deberá retirar primero la aguja de punción retrayéndola sobre el alambre antes de poder retraer el alambre.

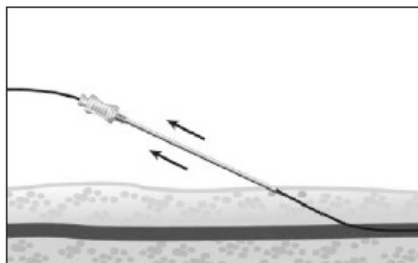
¡Atención! Los alambres guía son delicados y frágiles por su diseño y en consecuencia, se deben manipular con extrema precaución.

10. Fijar el alambre guía y retraer con cuidado la aguja de punción sobre el alambre guía y retirarla.

Jorge
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

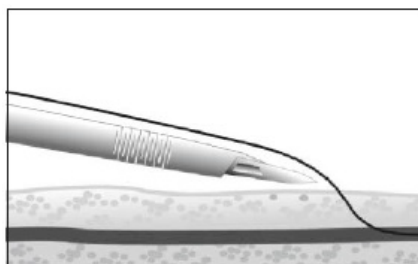
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.



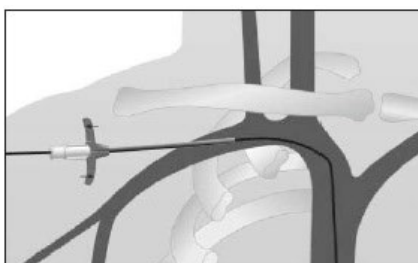
¡Atención! ¡NO retraer nunca el alambre guía sobre la aguja de punción colocada! Se podría dañar el alambre guía.

11. En determinadas circunstancias puede ser útil practicar una pequeña incisión en la zona de punción para el paso siguiente (paso de la vaina divisible a través de la piel).



¡Atención! Antes de utilizarlo, se debe comprobar el bloqueo del dilatador con la vaina divisible (cierre de bayoneta de 45°).

12. Insertar la vaina divisible con el dilatador sobre el alambre guía. A continuación, insertar la vaina divisible a través de la piel y en el vaso con un ligero movimiento de giro, en un ángulo de aproximadamente 10° a 45° con respecto a la superficie cutánea. Este movimiento de giro facilita y suaviza la inserción en la piel de la vaina divisible con el dilatador.



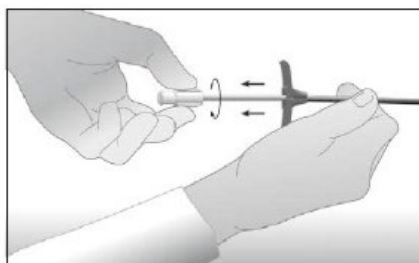
La fijación de una pinza en el extremo proximal del alambre guía impide que este se introduzca accidentalmente por completo en el paciente.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MARQUEIRA
APROBADO

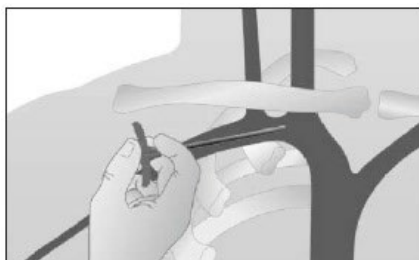
J. Albor
FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

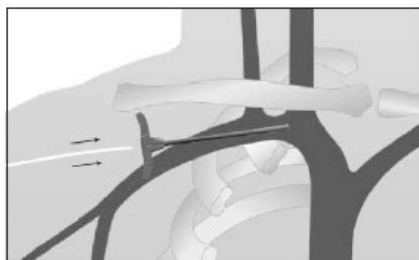
13. Sujetar la vaina divisible, retraer y extraer el alambre guía; a continuación, desbloquear, extraer y retirar el dilatador.



¡Atención! Obturar el orificio de la vaina divisible con la punta de un dedo para evitar la pérdida de sangre o una aspiración de aire.



14. Avanzar el catéter en la vena a través de la vaina divisible.



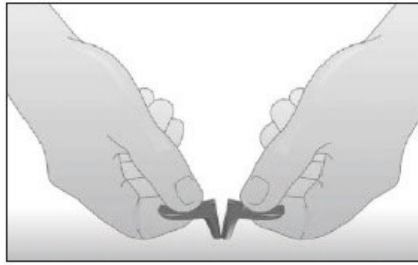
¡Atención! Al insertar el catéter por la vena subclavia se debe observar la nota «Pinch-Off» del apartado «Advertencias».

15. Tras colocar el catéter, se debe comprobar la posición correcta de la punta del catéter mediante radioscopia u otros medios adecuados.
16. Sujetar con ambas manos las dos alas de sujeción de la vaina divisible. Romperlas en dirección alejada del cuerpo para dividir la vaina divisible.

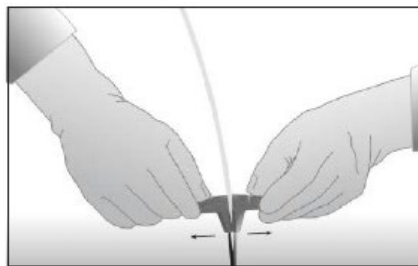

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAINERA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.



17. Dividir aún más la vaina separando las alas de sujeción y extraerla simultáneamente.



Utilización del tunelizador:

18. Conectar el catéter al extremo escalonado del tunelizador.

19. Tunelizar el catéter por debajo de la piel hasta el punto previsto.

¡Atención! Se debe evitar dañar la piel, los huesos y los órganos circundantes!

¡Atención! Se deben evitar dobleces, aplastamientos y lesiones en la sección del catéter utilizada posteriormente.

20. Desconectar el catéter del tunelizador y seguir las instrucciones de uso del sistema de acceso.

Riesgos residuales y efectos indeseados

- Daños del alambre guía
- Rotura o acodamiento prematuros de la vaina divisible
- Embolia gaseosa
- Embolia por el producto sanitario
- Obstrucción del producto sanitario
- Desplazamiento del producto sanitario
- Formación de hematomas


FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277


B.ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAHEIRA
APROBADO

	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

- Neumotórax
- Hemotórax o lesión del plexo braquial
- Embolia pulmonar
- Sepsis
- Traumatismo vascular
- Trombosis

Especificaciones del catéter

Tamaño del catéter (ml/min)	Material	DI (mm)	Volumen de cebado (ml/10 cm)	Caudal por gravedad* (mL/min)
5.0 F	Poliuretano	1.05	0.088	16
6.6 F	Poliuretano	1.20	0.113	20
7.5 F	Poliuretano	1.15	0.106	18
8.0 F	Silicona	1.40	0.154	48
9.0 F	Poliuretano	1.60	0.201	52
9.6 F	Silicona	1.58	0.196	52
10.5 F	Poliuretano	1,18/lúmenes	0,109/lúmenes	19

*Tasa de flujo a través de longitud de trabajo de 20 cm

Especificaciones del puerto

Puerto	Material	Cebado	Peso por volumen
NuPort-CT	Titanio	0.5 mL	12.2 g
NuPort-LP-CT	Titanio	0.3 mL	8.0 g
C-Port	Titanio	0.5 mL	12.5 g
C-Port-CT	Plástico	0.5 mL	6.3 g

Resumen de los kits de inserción y el sistema de acceso de PHS Medical correspondiente al que están destinados.

N.° de ref.	Kit de inserción	Diámetro interior vaina divisible	A utilizar para el sistema de acceso de:
-------------	------------------	-----------------------------------	--


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZÁLEZ MANGIERA
 ARGENTINA

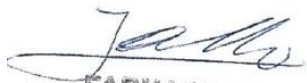
	Sistema de acceso subcutáneo implantable	PM: 696-2097.
		Legajo N°: 696.

PI-0006	Kit de inserción percutáneo (6F)	2,1 mm	NuPort®/C-Port® con catéter de 5F
PI-0007	Kit de inserción percutáneo (7F)	2,4 mm	NuPort®/C-Port® con catéter de 6F-/6,6F
PI-0008	Kit de inserción percutáneo (8F)	2,7 mm	NuPort®/C-Port® con catéter de 7,5F
PI-0009	Kit de inserción percutáneo (9F)	3,0 mm	NuPort®/C-Port® con catéter de 8F
PI-0010	Kit de inserción percutáneo (10F)	3,4 mm	NuPort®/C-Port® con catéter de 9,0-/9,6F

Condiciones de almacenamiento

El producto se debe almacenar en un lugar limpio, protegido del polvo, seco y libre de plagas. El producto se debe almacenar protegido de posibles daños y de la luz solar directa.

La temperatura de almacenamiento debe ser de entre 5 y 35 °C (+41 y +95 °F).


 FARMACEUTICO
 JORGE MARCELO ALBOR
 M.N. 12277


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MANHEIRA
 ABOGADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BARRACA ACHER ARGENTINA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.