



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1753-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1753-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones M.D. Medical S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medcomp, nombre descriptivo Set de Catéter venoso central y nombre técnico Cateteres, Vasculares, para infusión, en Venas Centrales, Inserción Periférica de acuerdo con lo solicitado por M.D. Medical S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-09351336-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1733-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set de Catéter venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 – Cateteres, Vasculares, para infusión, en Venas Centrales, Inserción Periférica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medcomp.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres MIDLINE insertados periféricamente están diseñados para acceder de forma periférica y a corto y largo plazo o de forma permanente al sistema venoso central y se utilizan para terapias intravenosas seleccionadas, toma de muestra de sangre y control de la presión venosa central.

Modelo/s: MIDLINE SETS DE CATETER.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad, en cuna plástica, envuelto en pouch (envase primario), en caja de carton.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medical Components Inc DBA- Medcomp.

2) Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:

1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA EEUU 194438.

2) Mexicali 1, Mexicali, Baja California México 21210.

Expediente N° 1-47-3110-1753-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.02 12:39:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 12:40:27 -03:00



ROTULO (ANEXO IIIB)

Nombre del fabricante:

1) MEDICAL COMPONENTS INC

DBA – Medcomp

Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA ESTADOS UNIDOS 19438

2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección: CALLE MERCURIO N46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1.
MEXICALI, Baja California MEXICO 21210

IMPORTADOR: MD MEDICAL S.R.L.

Domicilio: Añasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702

e-mail: info@mdmedicalsrl.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote: xxxxx

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

Director Técnico: Farmacéutico - Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

G



TARJETA DE IMPLANTE (Original)

Nombre del fabricante:

MEDICAL COMPONENTS INC DBA – Medcomp

Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA ESTADOS UNIDOS 19438

MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección: CALLE MERCURIO N46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1. MEXICALI,
Baja California MEXICO 21210

IMPORTADOR: MD MEDICAL S.R.L.

Domicilio: Añasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Teléfono / Fax: (011) 4581-0821/0824

e-mail: info@mdmedicalsr.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Lote: xxxx

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-11

Nombre del centro sanitario se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

Nombre y Apellido del paciente:.....

D.N.I. del paciente:.....

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



TARJETA DE IMPLANTE (Duplicado)

Nombre del fabricante:

MEDICAL COMPONENTS INC DBA – Medcomp

Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA ESTADOS UNIDOS 19438

MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección: CALLE MERCURIO N46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1. MEXICALI,
Baja California MEXICO 21210

IMPORTADOR: MD MEDICAL S.R.L.

Domicilio: Añasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Teléfono / Fax: (011) 4581-0821/0824

e-mail: info@mdmedicalsr.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Lote: xxxx

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-11

Nombre del centro sanitario se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

Nombre y Apellido del paciente:.....

D.N.I. del paciente:.....

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.



TARJETA DE IMPLANTE (Triplicado)

Nombre del fabricante:

MEDICAL COMPONENTS INC DBA – Medcomp

Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA ESTADOS UNIDOS 19438

MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección: CALLE MERCURIO N46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1. MEXICALI,
Baja California MEXICO 21210

IMPORTADOR: MD MEDICAL S.R.L.

Domicilio: Añasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Teléfono / Fax: (011) 4581-0821/0824

e-mail: info@mdmedicalsrl.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Lote: xxxx

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-11

Nombre del centro sanitario se realiza la implantación:.....

Fecha:.....

Nombre y Apellido del paciente:.....

D.N.I. del paciente:.....

MARCELO D. PERENTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

Nombre del fabricante:

1) MEDICAL COMPONENTS INC.

DBA – Medcomp

Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA ESTADOS UNIDOS 19438

2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección: CALLE MERCURIO N46 PARQUE INDUSTRIAL MEXICALI 1.
MEXICALI, Baja California MEXICO 21210

IMPORTADOR: MD MEDICAL S.R.L.

Domicilio: Añasco 2483/85/87 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702

e-mail: info@mdmedicalsrll.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

Director Técnico: Farmacéutico - Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

Los catéteres Midline Catheter Sets de Medcomp son catéteres de simple o doble lumen de inserción periférica para acceso a la vena central. Los mismos están diseñados para acceder periféricamente, a largo o corto plazo, al sistema venoso central.

Estos catéteres se pueden insertar a través de la vena basílica, cefálica o la mediana cubital.

Los catéteres Midline Catheter Sets están fabricados de un material de poliuretano radiopaco suave, proporcionando una excelente biocompatibilidad.

INDICACIONES:

Los catéteres Midline Catheter Sets de Medcomp, insertados periféricamente están diseñados para acceder de forma periférica y a corto y largo plazo o de forma permanente al sistema venoso central y se utilizan para terapias intravenosas seleccionadas, toma de muestras de sangre y control de la presión venosa central. La punta de los catéteres Midline Catheter Sets debe descansar en la extremidad superior del brazo de inserción, no en la región medio clavicular, ya que esto puede estar asociado con complicaciones debidas al látigo del catéter y la trombosis venosa profunda.

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

H



CONTRAINDICACIONES

Este catéter no está destinado a ningún otro uso distinto al que se indica. No implante el catéter en vasos trombosados

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Flebitis mecánica aséptica
- Obstrucción del catéter
- Celulitis
- Daños/fracturas en el catéter
- Supuración en el sitio de inserción
- Colocación incorrecta/desplazamiento
- Síndrome de pinzamiento
- Sepsis
- Trombosis

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Infección en el punto de salida
- Extravasación
- Hematomas
- Perforación del vaso
- Hematomas subcutáneos
- Tromboembolia
- Trombosis vascular

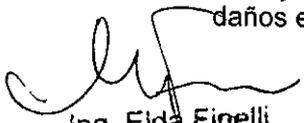
Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones habituales y posibles indicadas anteriormente y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas

ADVERTENCIAS

- Entre las terapias no adecuadas para los catéteres de línea media se incluyen aquellas que requieren acceso al sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro.
 - En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
 - No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.
 - No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Ésta se podría romper o desgarrar. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o la funda/el dilatador.
 - Este catéter es de un sólo uso.
 - No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión. El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.
- ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO**
- Este catéter no es adecuado para la aurícula derecha. Evite colocar el extremo del catéter en la aurícula derecha. La colocación del extremo del catéter en la aurícula derecha o su desplazamiento hacia ésta puede provocar arritmia cardíaca, erosión del miocardio o taponamiento cardíaco.

PRECAUCIONES EN EL USO DEL CATÉTER

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 10 cc o de mayor capacidad.


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L.


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

- No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit, se dañará el catéter.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se debilitará. Evite colocar los clamps junto a los luer y el conector del catéter.
- Antes y después de cada infusión, examine el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones antes del tratamiento y entre tratamientos.
- Utilice sólo conectores de tipo Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los conectores de tipo luer lock, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- Antes de proceder a su uso, confirme la posición del extremo del catéter mediante una radiografía. Supervise la colocación del extremo de forma rutinaria según las normas la institución.

- PUNTOS DE INSERCIÓN

- Se puede cateterizar la vena cefálica, la mediana cubital o la basilica. El lugar recomendado es la vena basilica.

INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Utilice los protocolos estándar del hospital cuando corresponda.

ANTES DE LA COLOCACIÓN

Identifique la vena y el punto de inserción, teniendo en cuenta las siguientes variables:

- diagnóstico del paciente
 - edad y tamaño del paciente
 - variables anatómicas inusuales
 - tipo y propósito de la terapia intravenosa
 - tiempo previsto de permanencia del catéter
1. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto.
 2. Seleccione la vena tras realizar una evaluación.
 3. Suelte el torniquete.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER

4. Purgue previamente el catéter.

Nota: Para realizar la inserción con un estilete rígido, consulte la sección Técnica de inserción alternativa con estilete rígido y adaptador de puerto lateral.

- Conecte las válvulas de acceso sin aguja a los luers hembra del catéter.
- Fije la jeringa llena de solución salina a la válvula de acceso sin aguja y purgue el catéter completamente. Si utiliza un catéter de varios lúmenes, purgue todos los lúmenes. Retire las jeringas antes de colocar clamps en las extensiones.

Precaución: No se debe utilizar la válvula de acceso sin aguja con agujas, cánulas romas, otros conectores de tipo distinto a luer o conectores luer que presenten daños visibles. Si se intenta el acceso con una aguja, se deberá sustituir la válvula de acceso sin aguja inmediatamente. No realice más de 100 operaciones.

INSERCIÓN

5. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona de inserción debe estar esterilizada. Utilice



Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.



MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
N.º 12.000



ventas, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla.

6. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto para dilatar la vena.

7. Inserte la aguja de introducción con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que la colocación sea la correcta. Suelte el torniquete.

8. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía de 0,045 cm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que sólo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en la vena seleccionada.

Precaución: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

9. Retire la aguja, dejando la guía en la vena seleccionada. Introduzca la funda/el dilatador por el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada.

9a. Para introducir el catéter Vascu-PICC®, introduzca la guía hasta que alcance la unión de la cava y la aurícula. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

Precaución: NO doble la funda/el dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/el dilatador próximo al extremo (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/el dilatador hacia la vena vuelva a sujetar la funda/el dilatador unos centímetros (5 cm aproximadamente) por encima del punto de sujeción inicial y empuje hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/el dilatador se haya insertado por completo.

Precaución: No deje nunca la funda insertada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.

10. Para introducir el catéter Vascu-PICC®, mida y corte el catéter según la longitud que determine la guía marcada.

11. Retire el dilatador de la funda.

12. Inserte el extremo distal del catéter en la funda y hágalo avanzar hasta que esté correctamente colocado en la vena seleccionada.

13. Retire la funda extraíble. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Precaución: No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda sólo unos centímetros cada vez.

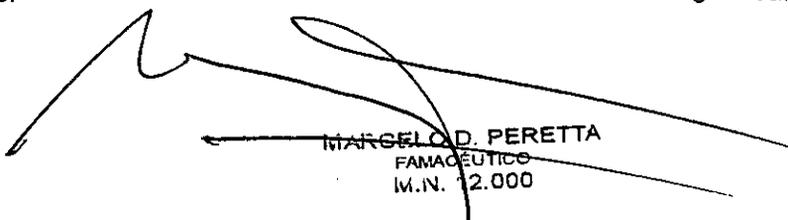
14. Realice los ajustes necesarios en el catéter con fluoroscopia.

14a. Para insertar el catéter Vascu-PICC®, el extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: No coloque ningún clamp en la parte del lumen del catéter. Coloque los clamps sólo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice sólo los clamps proporcionados.

15. Fije las jeringas a las extensiones y abra los clamps. La sangre se debería aspirar fácilmente. Si se detecta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que se deba colocar de nuevo el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.


Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L.


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

16. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se deberán irrigar ambos lúmenes con jeringas llenas de solución salina. Para llevar a cabo este procedimiento, se deben abrir los clamps.

Precaución: Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 10 cc o de mayor capacidad.

17. Retire las jeringas y cierre los clamps de las extensiones. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tapones y tubos de conexión.

18. Confirme y certifique que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia antes de proceder a su uso.

18a. Para insertar el catéter Vascu-PICC®, el extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: Si no se verifica la colocación del catéter, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

Nota: Si no se observa reflujo de sangre, verifique la posición del catéter antes de proceder a su uso.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

• El punto de inserción y la parte externa del catéter deben estar siempre cubiertos con un vendaje protector.

19. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo siguiendo las normas del centro.

20. Anote la longitud, el número de lote y la posición del extremo del catéter en el historial del paciente.

INFUSIÓN

• Antes de comenzar la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones.

• Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y prevenir pérdidas de sangre y embolias gaseosas.

• Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp inmediatamente para cerrar el catéter y, a continuación, sustituirlo.

Precaución: Utilice sólo los clamps proporcionados con el catéter.

• Antes de continuar el tratamiento, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

Nota: Una pérdida de sangre excesiva puede producir un shock al paciente

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

• **Cambio de los vendajes** - El punto de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. Es necesario cambiar el vendaje según las normas de la institución o siempre que se ensucie, se moje o deje de ser oclusivo.

Nota: Durante todos los cambios de vendaje se debe medir la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido un desplazamiento del catéter. Revise de forma periódica la colocación del catéter y la ubicación del extremo.

• **Purga y heparinización** - Siga las normas de la institución sobre la frecuencia de purga y la concentración de heparina.

• Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para eliminar la solución de heparina.


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



• Después de la administración del medicamento, se debe purgar el lumen de nuevo con solución salina normal y, a continuación, sellar con heparina para mantener la permeabilidad.

Tapones de inyección - Los tapones de inyección o válvulas de acceso sin aguja se deben cambiar según las normas de la institución. Si utiliza las válvulas de acceso sin aguja que se proporcionan, no realice más de 100 operaciones.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

• Catéter obstruido/parcialmente obstruido - Si se detecta resistencia al realizar aspiraciones o purgas, es posible que el lumen esté obstruido parcial o totalmente.

Advertencia: No realice la purga si detecta resistencia.

• Si no es posible aspirar ni purgar el lumen y se determina que el catéter está obstruido con sangre, siga el procedimiento trombolítico de la institución.

Infección

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

• Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.

• Las infecciones clínicamente reconocidas se deben tratar rápidamente según las normas de la institución.

RETIRO DEL CATÉTER

Advertencia: Los procedimientos siguientes sólo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

Precaución: Revise siempre el protocolo del centro, las complicaciones habituales y posibles y su tratamiento, las advertencias y las precauciones necesarias antes de retirar el catéter.

1. Lávese las manos y prepare el material.
2. Retire el vendaje anterior y compruebe si existe enrojecimiento, dolor y supuración en el punto de inserción.
3. Sujete el catéter por un punto cercano al punto de inserción y retírelo de la vena con un movimiento lento y firme.
4. Si percibe resistencia, DETÉNGASE. Vuelva a fijar el catéter y aplique una compresa caliente en la extremidad durante 20-30 minutos.
5. Reanude el procedimiento de retirada. Si el catéter sigue "atascado", siga las normas de la institución sobre intervenciones adicionales.
6. Aplique presión, si fuera necesario, hasta que deje de sangrar y cubra la zona con un vendaje según las normas de la institución.

Nota: Examine el catéter y mida su longitud. Ésta deberá coincidir con la longitud medida cuando se insertó el catéter.

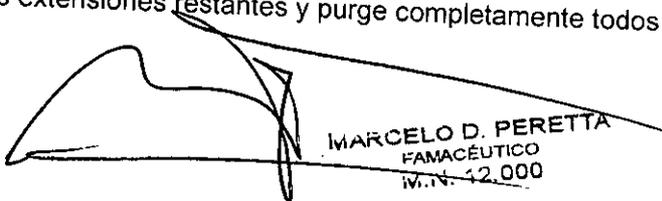
TÉCNICA DE INSERCIÓN ALTERNATIVA CON ESTILETE RÍGIDO Y ADAPTADOR DE PUERTO LATERAL

PREPARACIÓN DEL CATÉTER

1. Purgue previamente el catéter, el adaptador de puerto lateral y las válvulas de acceso sin aguja.

• Fije la jeringa llena de solución salina al luer del adaptador de puerto lateral y purgue el adaptador y el catéter. Coloque un clamp en la extensión del puerto lateral y retire la jeringa. Si utiliza un catéter de varios lúmenes, conecte la válvula de acceso sin agujas a las extensiones restantes y purgue completamente todos los lúmenes. Retire


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
I.V.N. 12.000

la jeringa de la válvula de acceso antes de colocar un clamp en la extensión. Purgue las válvulas de acceso sin aguja restantes y resérvelas.

Precaución: No cierre nunca el clamp sobre el estilete del catéter; se podrían producir daños en el estilete y en el catéter.

Precaución: No se debe utilizar la válvula de acceso sin aguja con agujas, cánulas romas, otros conectores de tipo distinto a luer o conectores luer que presenten daños visibles. Si se intenta el acceso con una aguja, se deberá sustituir la válvula de acceso sin aguja inmediatamente. No realice más de 100 operaciones.

INSERCIÓN

2. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona de inserción debe estar esterilizada. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla.
3. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto para dilatar la vena.
4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que la colocación sea la correcta. Suelte el torniquete.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Tire del extremo flexible de la guía de 0,045 cm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que sólo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en la vena seleccionada.

Precaución: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

6. Retire la aguja, dejando la guía en la vena seleccionada. Introduzca la funda/el dilatador por el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada.
- 6a. Para introducir el catéter Vascu-PICCO®, introduzca la guía hasta que alcance la unión de la cava y la aurícula. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

Precaución: NO doble la funda/el dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/el dilatador próximo al extremo (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la funda/el dilatador unos centímetros (5 cm aproximadamente) por encima del punto de sujeción inicial y empuje hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda y el dilatador se hayan insertado por completo.

Precaución: No deje nunca la funda insertada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.

7. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral y tire del estilete hacia atrás hasta sobrepasar el punto en el que se debe cortar el catéter al menos en 1 cm (0,25 pulgadas). Corte el catéter a la longitud que determine la guía marcada.

Precaución: Nunca intente cortar el estilete.

Precaución: Antes de la inserción, tire siempre el estilete hacia atrás hasta sobrepasar el extremo del catéter.

8. Una vez que se obtengan la posición del estilete y la longitud del catéter adecuadas,

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

- ajuste el anillo de cierre para que el estilete se mantenga insertado en su lugar.
9. Retire el dilatador de la funda.
 10. Inserte el extremo distal del catéter en la funda y hágalo avanzar hasta que esté correctamente colocado en la vena seleccionada.
 11. Retire la funda extraíble. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Precaución: No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda sólo unos centímetros cada vez.

12. Realice los ajustes necesarios en el catéter con fluoroscopia.

12a. Para insertar el catéter Vasco-PICC®, el extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: No coloque ningún clamp en la parte del lumen del catéter. Coloque los clamps sólo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice sólo los clamps proporcionados.

13. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral. Para retirar el estilete, presione suavemente con una mano la parte situada por encima del punto de inserción mientras sujeta el estilete con la otra mano y tira lentamente hacia atrás con un movimiento constante. Retire el adaptador de puerto lateral y sustitúyalo por la válvula de acceso sin aguja. Fije la jeringa llena de solución salina a la válvula de acceso sin aguja, aspire el lumen y, a continuación, irrigue con solución salina. Retire la jeringa antes de colocar un clamp en la extensión.

Precaución: Si se presentan dificultades y/o el lumen del catéter se hincha al retirar el estilete, una purga adicional del catéter puede servir de ayuda. Es posible que se deba colocar el catéter de nuevo para retirar el estilete.

Precaución: No intente volver a insertar el estilete una vez que lo haya retirado.

Precaución: Nunca deje el estilete colocado después de insertar el catéter, ya que se podrían producir lesiones. Una vez realizada la inserción, retire el estilete y el adaptador de puerto lateral.

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1753-19-6 m.d medical srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:11:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 12:11:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1753-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1753-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por M.D. Medical S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de Catéter venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 – Cateteres, Vasculares, para infusión, en Venas Centrales, Inserción Periférica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medcomp.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres MIDLINE insertados periféricamente están diseñados para acceder de forma periférica y a corto y largo plazo o de forma permanente al sistema venoso central y se utilizan para terapias intravenosas seleccionadas, toma de muestra de sangre y control de la presión venosa central.

Modelo/s: MIDLINE SETS DE CATETER.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad, en cuna plástica, envuelto en pouch (envase primario), en caja de carton.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medical Components Inc DBA- Medcomp.

2) Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:

1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA EEUU 194438.

2) Mexicali 1, Mexicali, Baja California México 21210.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1733-11, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1753-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 12:43:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 12:43:40 -03:00