República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9804-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3109-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3109-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport 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 1°.- 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 Sets de catéteres para hemodiálisis de larga duración Symetrex™ y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por Aximport S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91062120-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-646-82", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sets de catéteres para hemodiálisis de larga duración Symetrex™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para el tratamiento de hemodialisis crónica y la aféresis.

Modelo/s:

MBNS019-CA

MBNS023-CA

MBNS028-CA

MBNS033-CA

MBNS037-CA

MBNS042-CA

MBPS019-CA

MBPS023-CA

MBPS028-CA

MBPS033-CA

MUPS019-CA

MUPS023-CA

MUPS028-CA

MUPS033-CA

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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 19438, Estados Unidos.

2- Calle Mercurio Nº 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, Baja California 21210, Mexico.

Expediente Nº 1-47-3110-3109-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:16:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:16:33 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE PROD. MED.

AXIMPORT S.R.L.	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B punto 2

2.1	**Fabricante:** MEDICAL COMPONENTS INC DBA - MEDCOMP 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO N° 46 PARQUE INDUSTRIAL, MEXICALI 1 BAJA CALIFORNIA 21210 MEXICO	**Importador:** AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	**SETS DE CATÉTERES PARA HEMODIALISIS DE LARGA DURACION SYMETREX™** **MODELO: ver envase** **MARCA: Medcomp**	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento:	Ver en el envase
2.6	2	UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8	⚠	
2.9	CE	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	**Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402**	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-82	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE PROD. MED.

3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante:	Importador:
MEDICAL COMPONENTS INC DBA - MEDCOMP 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA 19438 ESTADOS UNIDOS MARTECH MEDICAL PRODUCTS CALLE MERCURIO N° 46 PARQUE INDUSTRIAL, MEXICALI 1 BAJA CALIFORNIA 21210 MEXICO	AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282

SETS DE CATÉTERES PARA HEMODIALISIS DE LARGA DURACION SYMETREX™
MODELO: ver envase
MARCA: Medcomp

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2 UN SOLO USO

NO CONGELAR, NO HUMEDECER
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por la ANMAT PM-646-82

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS

3.2- CARACTERÍSTICAS:

El catéter para hemodiálisis a largo plazo Symetrex™ es un catéter radiopaco crónico, de 15.5 F, de doble luz, con punta simétrica, hecho de poliuretano. Tiene un manguito de retención de poliéster y dos adaptadores Luer hembra. El manguito de retención promueve el crecimiento interno del tejido para anclar el catéter en el túnel subcutáneo. Los adaptadores Luer son idénticos en color para indicar la reversibilidad de este catéter. Este catéter presenta canales laterales simétricos con una

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACÉUTICO
M.N. 13402

IF-2019-91062120-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 105 DEPROD. MED.

configuración de punta distal diseñada para separar el flujo de entrada del flujo de salida en ambas direcciones.

El sitio ideal para insertar el catéter es en la vena yugular interna derecha. Aunque este catéter puede colocarse en la vena subclavia, no es preferible. El catéter también se puede colocar en la vena femoral según sea necesario. Los catéteres con una longitud de implante superior a 37 cm están indicados para ser colocados en el fémur.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar un CATÉTER PARA HEMODIALISIS pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Suero fisiológico isotónico.
- Soluciones anti plaquetarias y antitrombóticas adecuadas.
- Solución desinfectante.
- Mascarilla, guantes, bata.
- Cánulas.
- Anestesia local.
- Vendaje.
- Paños y gasas estériles.
- Jeringas.

3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

➢ **Precauciones**

- Los profesionales de la salud siempre deben utilizar las precauciones universales para la sangre y los fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes para minimizar el riesgo de exposición al VIH u otros patógenos transmitidos por la sangre. La técnica estéril se debe cumplir estrictamente durante cualquier manipulación del dispositivo.
- El riesgo de infección aumenta con la inserción de la vena femoral.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa o extravasación, mantener las pinzas del catéter cerradas en todo momento cuando no estén en uso o cuando estén conectadas a una jeringa, un tubo IV o líneas sanguíneas.
- El introductor desprendible solo debe avanzar sobre una guía.

A.N.M.A.T. FOLIO 102 PRESA DE PROD. MED.

- No insertar la vaina/introductor extraíble con válvula más allá de lo necesario. Según el tamaño del paciente y el sitio de acceso, puede que no sea necesario insertar la longitud completa del introductor en el vaso.
- La vaina/introductor con válvula extraíble está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de ingesta de aire.
- La vaina/introductor con válvula de extracción no está diseñada para uso arterial.
- Los dilatadores y catéteres se deben quitar lentamente de la funda / introductor. La eliminación rápida puede dañar los miembros de la válvula y provocar un flujo de sangre a través de la válvula.

➢ **Advertencias**

- Este catéter es solo para un solo uso y paciente.
- No reutilizar, re procesar ni re utilizar.
- La reutilización de un dispositivo de un solo uso conlleva el riesgo potencial de contaminación del dispositivo y/o el riesgo de infección entre el paciente y el usuario o infección cruzada, que incluye pero no se limita a la transmisión de enfermedades infecciosas de uno paciente a otro.
- La contaminación, la contaminación cruzada y/o la infección cruzada pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La re esterilización o reprocesamiento del dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas en el dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

➢ **Posibles complicaciones**

- Embolia aérea
- Punción arterial
- Bacteremia
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardíaco
- Muerte

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

IF-2019-01062120-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 11

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE PROD. MED.

- Trombosis venosa profunda de la extremidad inferior
- Disección u oclusión de la arteria carótida
- Endocarditis
- Infección del sitio de salida
- Necrosis del sitio de salida
- Daño en la arteria femoral
- Disección de la arteria femoral
- Oclusión de la vena femoral
- Daño en el nervio femoral
- Formación de funda de fibrina
- Hematoma
- Hemomediastino
- Hemorragia
- Hemotórax
- Inflamación, necrosis o cicatrización de la piel sobre el área del implante
- Laceración de la Vasija o Visco
- Isquemia de la extremidad inferior
- Trombosis
- Ampliación mediastinal
- Perforación del vaso o Viscus
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Embolia pulmonar
- Parálisis recurrente del nervio laríngeo
- Sangrado retroperitoneal
- Hematoma subcutáneo
- Laceración del conducto torácico
- Trauma hacia el atrio derecho
- Infección de Túnel
- Trombosis vascular

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

FARMACEUTICO
M.N. 13402

IF-2019-00628-DNPN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

➢ **Contraindicaciones**

No usar este catéter en vasos con trombosis.

Este dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- Ser utilizado para cualquier propósito que no sea el indicado en estas instrucciones.
- Conocimiento o sospecha de presencia de otra infección relacionada con el dispositivo o septicemia.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave presente.
- Los factores de tejido en el área localizada de colocación del dispositivo evitarán la estabilización y/o el acceso adecuados del dispositivo.
- Cuando la trombosis venosa o los procedimientos quirúrgicos vasculares se han producido en el sitio de colocación prospectivo.
- Irradiación posterior del sitio de inserción prospectivo.

TECNICA RECOMENDADA

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DEL CATÉTER

Parte A: acceso percutáneo (pasos comunes)

Solo un médico calificado u otro profesional de la salud bajo la dirección de un médico deben insertar, manipular y extraer este catéter. Los procedimientos médicos, la técnica y los métodos descritos en estas Instrucciones de uso no están destinados a reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de ningún paciente en particular, ni representan los únicos protocolos médicamente aceptables disponibles. Las Pautas K-DOQI recomiendan el uso de la visualización fluoroscópica para la colocación.

PRECAUCIÓN: insertar, mantener y extraer el catéter bajo estrictas condiciones y técnicas asépticas. Usar protocolos hospitalarios estándar cuando corresponda.

NOTA: Para reducir el número de intentos de canulación y complicaciones mecánicas, las pautas CDC recomiendan el uso de la guía de ultrasonido, si está disponible. La guía de ultrasonido solo debe ser utilizada por aquellos que estén plenamente capacitados en su técnica.

1. Seleccionar la longitud apropiada del catéter para lograr una colocación correcta de la punta. La selección adecuada de la longitud del catéter es importante y estará determinada por la anatomía del paciente.

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

2. Administrar suficiente anestesia local al área de inserción y al sitio del túnel antes de intentar la inserción.
3. Obtener acceso percutáneo a la vena seleccionada insertando la aguja introductora unida a la jeringa. Cuando se ingrese a la vena, retirar la jeringa, dejando la aguja en su lugar y colocar el pulgar sobre el centro de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
4. Insertar el extremo distal de la guía en el centro de la aguja y pasarlo a la vasculatura. La guía debe insertarse en fluoroscopia, cuando se alcanza la posición deseada, se deben anotar las marcas de profundidad.

PRECAUCIÓN: la longitud de la guía insertada está determinada por el tamaño del paciente. La guía debe mantenerse segura durante este procedimiento. Permitir que la guía de alambre pase a la aurícula o al ventrículo derecho puede provocar arritmias cardíacas. El paciente debe ser colocado en un monitor cardíaco y monitoreado por arritmia a lo largo de este procedimiento.

5. Retirar la aguja, dejando la guía de alambre en su lugar.
6. Enjuagar el dilatador de tejido con solución salina estéril heparinizada o normal y enhebrar la guía en la vena.
7. Preparar el introductor desprendible, a ras con solución salina estéril, normal o heparinizada.
8. Retirar el dilatador de tejido que sale de la guía de alambre en el vaso.
9. Hacer avanzar el introductor desprendible sobre la guía y dentro de la vena.

PRECAUCIÓN: La vaina/introductor extraíble con válvula está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de ingesta de aire, pero no es una válvula de hemostasis. La vaina/introductor desmontable de la válvula no está diseñada para crear un sello bidireccional completo ni está destinada para uso arterial. La válvula reducirá sustancialmente la entrada de aire. La válvula reducirá sustancialmente la velocidad del flujo sanguíneo, pero puede producirse cierta pérdida de sangre a través de la válvula.

10. Retirar el dilatador despegable y la guía de alambre y retirar suavemente el dilatador de la funda.

PRECAUCIÓN: la dilatación insuficiente del tejido puede causar la compresión de la luz del catéter contra la guía de alambre, causando dificultad en la inserción y extracción de la guía del catéter. Esto puede conducir a la flexión de la guía.

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

IF-2019-10027170-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 11

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE PROD. MED.

Parte B: Catéter de túnel (Pasos comunes)

1. Agrandar el sitio de punción cutánea con bisturí. Hacer una incisión secundaria en el sitio de salida. Asegurarse de que la incisión sea lo suficientemente amplia como para acomodar el catéter y dilatar la piel con hemostasis para acomodar el manguito, aproximadamente 1 cm. NOTA: Para la inserción yugular, el sitio de salida se encuentra aproximadamente a 8-10 cm por debajo de la clavícula en la pared del pecho.
2. Irrigar cada lumen del catéter con solución salina heparinizada e inspeccionar si hay fugas. Conectar las tapas de inyección a cada catéter Luer.
3. Alinear las mandíbulas de la herramienta de tunelización con los canales de la punta distal del catéter. Insertar el tabique de la punta distal del catéter en las mandíbulas de la herramienta de túnel hasta que la punta del tabique coincida con la base de las mandíbulas. Mantener la conexión entre la herramienta de tunelización y el catéter y deslizar la manga de tunelización sobre el catéter hasta que se detenga.
4. Insertar el tunelizador en el sitio de salida y crear un túnel subcutáneo corto, que emerge en el sitio de inserción. No hacer un túnel a través de los músculos. Avanzar la punta del tunelizador a través de la porción lateral de la incisión con cuidado para evitar daños a los vasos y nervios circundantes.
5. Pasar suavemente el catéter a través del tracto subcutáneo. Colocar el catéter proximal que permita la colocación estándar del manguito de poliéster (aproximadamente 2 cm dentro del tracto).
6. Retirar el tunelizador del catéter deslizando la manga del túnel lejos del catéter y completamente de la herramienta de túnel. Retirar con cuidado las mandíbulas de la herramienta de tunelización de la punta distal del catéter.

ADVERTENCIA: Para evitar daños severos a la punta del catéter, no intentar retirar la herramienta de tunelización del catéter sin antes quitar la cubierta de cierre.

NOTA: Un túnel con un arco suave reduce el riesgo de retorcimiento. Evitar ángulos agudos durante la implantación que podrían ocluir la abertura de la(s) luz(es) del catéter.

Parte C: Técnica de inserción del catéter (Pasos comunes)

1. Volver a enjuagar cada luz del catéter con solución salina heparinizada.

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

IF-2019-91062120-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE PROD. MED.

2. Introducir la sección distal del catéter a través del introductor de la vaina con válvula e introducirlo en la vena, agarrando el catéter cerca de la vaina y usando pequeños pasos para evitar que se doblen si es necesario.
3. Colocar el catéter. Nota: Para la inserción yugular, la punta distal debe colocarse dentro de la aurícula derecha confirmada por fluoroscopia para un flujo óptimo.
4. Romper el mango de la funda por la mitad.
5. Despegar la funda, separarla y sacarla del recipiente y retirar la funda del paciente.

PRECAUCIÓN: para evitar dañar al vaso, no separar ninguna sección de la funda hasta que se retire del vaso. Tirar de la funda lo más lejos posible y rasgar la funda solo unos pocos centímetros a la vez.

NOTA: Es normal experimentar cierta resistencia al tirar del catéter a través de la ranura en la válvula. Si se usa una funda alternativa, seguir las instrucciones del fabricante.

Parte D: Aspiración del catéter (Pasos comunes)

1. Adjuntar jeringas a ambas extensiones y abrir las abrazaderas. Aspirar sangre de ambos lúmenes. La sangre debe aspirarse fácilmente.

PRECAUCIÓN: Si cualquiera de los lados exhibe una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que sea necesario girar el catéter o volverlo a colocar para obtener flujos sanguíneos adecuados. Realizar cualquier ajuste en el catéter con fluoroscopia.

2. Una vez que se ha establecido la aspiración de sangre adecuada, asegurarse de que ambas líneas de extensión estén libres de abrazaderas y que las dos luces estén enjuagadas con solución salina heparinizada.
3. Colocar jeringas llenas con una solución anticoagulante (por volumen de sensibilización etiquetado en el catéter) e instilar la solución en los lúmenes del catéter. Sujetar cada tubo de extensión. Retirar las jeringas.
4. SIEMPRE ASEGURARSE DE QUE AMBOS CASQUILLOS DE INYECCIÓN SE ADJUNTAN A CATETER LUERS POST COLOCACIÓN.

PRECAUCIÓN: Seguir los siguientes pasos para evitar la embolia gaseosa. Asegurarse de que los Luer estén cerrados entre usos. Aspirar y luego irrigar el catéter con solución salina antes de cada uso. Purgar el aire del catéter y todos los tubos de conexión siempre que se cambien las conexiones de los tubos.

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALQUERI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

PRECAUCIÓN: Fijar solo los tubos de extensión con las pinzas en línea provistas con el catéter de hemodiálisis Symetrex™. No usar pinzas y no sujetar la parte distal del catéter.

5. Confirmar la posición final de la colocación del catéter con fluoroscopia o radiografía.

Nota: Para la inserción yugular, la punta distal debe colocarse dentro de la aurícula derecha confirmada por fluoroscopia para un flujo óptimo.

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

6. Suturar el sitio de salida del túnel y el sitio de inserción de la vena cerrado si es necesario. Suturar el catéter en la piel con las alas de sutura. Para evitar ocluir o cortar el catéter, no suturar a través de ninguna parte del tubo del catéter.
7. Aplicar vendaje oclusivo al sitio de salida del catéter y al sitio de inserción con túnel usando el protocolo institucional estándar.

NOTA: Para evitar el desplazamiento del manguito, es importante inmovilizar el catéter durante 7 días. El catéter se debe asegurar/suturar durante toda la implantación.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DE LA VENA FEMORAL

Para la colocación femoral, colocar al paciente en decúbito supino e insertar la punta del catéter en la unión de la vena ilíaca y la vena cava inferior.

ADVERTENCIA: El riesgo de infección aumenta con la inserción de la vena femoral.

NOTA: Los catéteres de más de 37 cm están pensados para la inserción de la vena femoral.

NOTA: Para reducir el número de intentos de canulación y complicaciones mecánicas, las Pautas CDC recomiendan el uso de la guía de ultrasonido, si está disponible. La guía de ultrasonido solo debe ser utilizada por aquellos que estén plenamente capacitados en su técnica.

1. Evaluar las áreas femorales derecha e izquierda para la idoneidad para la colocación del catéter. El ultrasonido puede ser útil.
2. En el mismo lado que el sitio de inserción, hacer que el paciente flexione la rodilla y el pie colocado sobre la pierna opuesta.
3. Ubicar la vena femoral, posterior/medial a la arteria femoral.
4. Ver Sección- Parte A Acceso percutáneo (Pasos comunes)
5. Ver Sección- Parte B Catéter del túnel (Pasos comunes)
6. Ver Sección- Parte C Técnica de inserción del catéter (Pasos comunes)

A.N.M.A.T. FOLIO ... DE PROD. MED.

7. Ver Sección- Parte D Aspiración del catéter (Pasos comunes)

DESMONTAJE DEL CATÉTER

Manguito libre del tejido circundante antes de la extracción.

Retirar el catéter a través del sitio de salida. Aplicar presión al túnel proximal durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que se detenga el sangrado. Suturar la incisión y aplicar el vendaje de manera que promueva la curación óptima.

PRECAUCIÓN: Retirar el catéter con cuidado. Los movimientos bruscos y espasmódicos y la fuerza excesiva pueden desgarrar el catéter.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282

Mario Maraviglia
Socio Gerente
AXIMPORT S.R.L.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

IF-2019-91062420-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91062120-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3109-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:38:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:38:45 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3109-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aximport 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: Sets de catéteres para hemodiálisis de larga duración Symetrex™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para el tratamiento de hemodíalisis crónica y la aféresis.

Modelo/s:

MBNS019-CA

MBNS023-CA

MBNS028-CA

MBNS033-CA

MBNS037-CA

MBNS042-CA

MBPS019-CA

MBPS023-CA

MBPS028-CA

MBPS033-CA

MUPS019-CA

MUPS023-CA

MUPS028-CA

MUPS033-CA

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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 19438, Estados Unidos.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

2- Calle Mercurio Nº 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, Baja California 21210, Mexico.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-82, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3109-18-3

Disposición Nº

9804

05 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT