



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-645-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Viernes 18 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3898-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3898-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MD 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 la Dirección 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 Set de catéter venoso central y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo con lo solicitado por MD Medical S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53477889-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1733-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Set de catéter venoso central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para el acceso venoso central a corto y largo plazo en adultos y niños. Pueden usarse para nutrición parenteral total (T.P.N.), infusión I.V de líquidos, productos sanguíneos. También puede utilizarse para la extracción continua de muestras de sangre. Se inserta percutáneamente y se coloca principalmente en la vena subclavia con la punta terminando en medio a baja SVC.

Los sitios de inserción alternativos incluyen vena yugular interna según sea necesario.

Modelo/s: Sets de catéter CVC a largo plazo.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Set conteniendo: catéter de silicona, bisturí de acero inoxidable, guía Flexible con punta en J, tunelizador, introductor pelable, montaje de la tapa de inyección, aguja introductora.

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, USA 19438.
- 2) Calle Mercurio N°46 Parque Industrial Mexicali 1.Mexicali, Baja California, México 21210.

**Expediente N° 1-47-3110-3898-17-7**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.18 10:48:47 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.18 10:48:55 -0300



## **PROYECTO DE ROTULO**

### **Set Catéter venoso central**

Nombre del fabricante:

- 1) MEDICAL COMPONENT INC, DBA – Medcomp
- 2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA USA 19438
- 2) 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@mdmedical.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: SET DE CATETER CVC LARGO PLAZO

Estéril (Oxido de etileno)

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en lugar fresco y seco

Ver Instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-7

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.***

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

MARCELO D. PERETTA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.000

IF-2018-53477889-APN-DNPM#ANMAT



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Set Catéter venoso central**

Nombre del fabricante:

- 1) MEDICAL COMPONENT INC, DBA – Medcomp
- 2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA USA 19438
- 2) 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@mdmedical.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: SET DE CATETER CVC LARGO PLAZO

Estéril (Oxido de etileno)

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-7

***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.***

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

MARCELO D. PERETTA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.000

IF-2018-53477889-APN-DNPM#ANMAT



## DESCRIPCION:

Los SETS DE CATETER CVC LARGO PLAZO Medcomp son catéteres de un lumen, doble lumen y triple lumen que están diseñados para acceso venoso central a largo plazo (HASTA 60 DIAS) en adultos y niños.

Los catéteres se insertan por vía percutánea y se colocan principalmente en la vena subclavia y en la vena yugular interna, según sea necesario.

Los catéteres están fabricados de un material de silicona radiopaco suave que permite que el catéter se adapte bien a la anatomía del vaso.

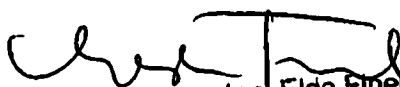
Los catéteres se pueden usar para nutrición parenteral total (T.P.N.), infusión I.V. de líquidos, productos sanguíneos. También se pueden usar para la extracción continua de muestras de sangre

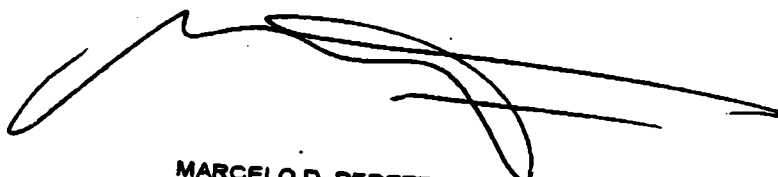
## INDICACIONES:

- Los catéteres Medcomp® están diseñados para el acceso venoso central a corto y largo plazo en adultos y niños. Pueden usarse para nutrición parenteral total (T.P.N.), infusión I.V. de Líquidos, productos sanguíneos. También puede utilizarse para la extracción continua de muestras de sangre.
- Se inserta percutáneamente y se coloca principalmente en la vena subclavia con la punta terminando en medio a baja SVC.
- Los sitios de inserción alternativos incluyen vena yugular interna según sea necesario.

## COMPLICACIONES POTENCIALES:

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardíaco
- Quilotórax
- Endocarditis
- Infección en sitio de salida.
- Exanguinación
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Laceración del Vaso
- Lesiones Mediastínicas
- Perforación del Vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Sangrado retroperitoneal
- Punción auricular derecha
- Septicemia
- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción Superior de Vena Cava
- Laceración del conducto torácico
- Infección en túnel
- Trombosis vascular

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



MARCELO D. PERETTA  
IF-2010059405889-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12.000



Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las posibles complicaciones y su tratamiento de emergencia en caso de que se produzca cualquiera de ellas.

### CONTRAINDICACIONES

- Este catéter no está destinado a ningún otro uso distinto al que se indica. No implante el catéter en vasos trombosados.
- Problemas cutáneos alrededor del punto de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.).
- Bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo.
- Historial de mastectomía en el punto de inserción.
- Historial previo de trombosis subclavia/venosa o de procedimientos quirúrgicos vasculares en el punto de inserción.
- Fiebre de origen desconocido.
- El tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales de los que está hecho el dispositivo.
- El punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.
- Existen agentes en el tejido local que impiden la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

### INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER

- Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y removido por un médico calificado, licenciado u otro profesional de la salud calificado bajo la dirección de un médico.
- Use los protocolos estándar del hospital cuando sea aplicable.

### I. PREPARACIÓN

1. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante la inserción, el mantenimiento y los procedimientos de extracción del catéter. Proporcionar un campo operativo estéril. El quirófano es el lugar preferido para la colocación del catéter. Utilice cortinas, instrumentos y accesorios estériles. Afeitar la piel por encima y por debajo del sitio de inserción. Realizar exfoliación quirúrgica. Use bata, gorro, guantes y máscara. Tenga la máscara del desgaste del paciente.
2. La selección de la cánula de tamaño apropiada está bajo la discreción del médico. Para lograr la colocación apropiada de la punta, es importante la selección apropiada de la longitud del catéter. La radiografía de rutina debe seguir siempre a la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada antes del uso.

### II. TUNELIZADO

1. Administrar suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción y salida.  
Nota: Un túnel con un amplio arco suave disminuye el riesgo de torceduras. El túnel debe ser lo suficientemente corto como para mantener el cubo del catéter de entrar en el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para mantener el manguito de 2 cm (mínimo) de la apertura de la piel.
2. Haga una pequeña incisión en el sitio de salida.  
Haga una segunda incisión en el sitio de inserción. Haga la incisión en el sitio de salida lo suficientemente ancho para acomodar el manguito, aproximadamente 1 cm.

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

  
MARCELO D. PERETTA  
IF-2013-52472889-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12.000



3. Utilizar la disección roma para crear la apertura subcutánea del túnel. NO túnel a través del músculo. El túnel se debe hacer con cuidado para prevenir daño a los recipientes circundantes.

**Advertencia:** NO extienda demasiado el tejido subcutáneo durante el túnel. La sobre expansión puede retrasar / prevenir el crecimiento del manguito.

4. Deslice el extremo distal del catéter sobre la lengüeta del tunelizador.

5. La lengüeta debe estar completamente cubierta por la punta del catéter para asegurar adecuadamente el catéter a medida que se tira a través del túnel.

6. Avance el tunelizador a través de la capa subcutánea del sitio de salida al sitio de inserción.

7. Introducir el catéter en el túnel suavemente. NO tire ni tire del catéter tubería. Si se encuentra resistencia, una posterior disección roma puede facilitar la inserción.

**Precaución:** NO tire del tunelizador hacia fuera en ángulo. Mantenga el túnel derecho para evitar daños a la punta del catéter.

8. Después de llegar al sitio de inserción, retire el catéter del tunelizador.

### III. ACCESO E INSERCIÓN VENOSA DEL CATETER

1. Empuje el catéter con Jeringas llenas de solución salina. Las extensiones se sujetan y se retiran las jeringas.

2. Fije la aguja introductora a la jeringa. Asiente firmemente la aguja en la jeringa. **Advertencia:** Si no se asienta correctamente la aguja, el aire entrará en la jeringa a través del luer.

3. Inserte la aguja introductora con una jeringa unida o en la vena. Aspirar para asegurar colocación.

4. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar la pérdida de sangre o la embolia aérea. Coloque el extremo flexible del alambre de guía de nuevo en el avanzador de modo que sólo el extremo del alambre de guía sea visible. Inserte el extremo distal del promotor en el cubo de la aguja. Alambre guía delantero con avance Movimiento dentro y después del cubo de la aguja en la vena objetivo.

5. Retire la aguja, dejando el alambre guía en la vena objetivo.

**Precaución:** La longitud del cable insertado está determinada por el tamaño del paciente. Vigile al paciente para detectar signos de arritmia durante este procedimiento. El paciente debe ser colocado en un monitor cardiaco durante este procedimiento. Pueden producirse arritmias si se permite que el alambre guía pase a la aurícula derecha. El cable guía debe mantenerse firme durante este procedimiento. NO retire el alambre guía contra el bisel de la aguja para evitar el posible corte del alambre de guía.

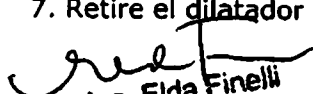
6. Retire el cable de guía. Es posible que deba ampliar el sitio de punción con el bisturí antes de pasar el introductor sobre el cable guía.


**Advertencia:** NO doble la funda / dilatador durante la inserción, ya que la flexión hará que la vaina se desgarre prematuramente. Mantenga la funda / dilatador cerca de la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) al insertarla inicialmente a través de la superficie de la piel. Para avanzar la vaina / dilatador hacia la vena, vuelva a colocar la vaina / dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima de la posición de agarre original y empuje hacia abajo la vaina / dilatador.

Repita el procedimiento hasta que la vaina / dilatador esté completamente insertada.

**Advertencia:** Nunca deje la vaina en su lugar como un catéter permanente. Se producirán daños en la embarcación.

7. Retire el dilatador introductor que sale de la vaina.

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

  
IF-2018-05047890-DA-PR-EN-DA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.000





8. Inserte la punta distal del catéter a través de la vaina hasta que la punta del catéter esté correctamente colocada en el vaso diana.

**Advertencia:** NO tire del catéter de nuevo a través de la funda una vez que se ha insertado.

9. Retire la funda desprendible sacándolo lentamente del recipiente mientras que simultáneamente mediante el agarre de las lengüetas y tirando de ellos (una ligera torsión puede ser útil).

**Advertencia:** NO separe la porción de la vaina que permanece en el recipiente. Para evitar daños en el vaso, tire de la vaina lo más lejos posible y rompa la vaina sólo unos pocos centímetros a la vez.

10. Fije la(s) jeringa(s) en la(s) extensión(es) y abra la(s) abrazadera(s). La sangre debe aspirar fácilmente de la(s) extensión(es). Si el catéter presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que el catéter necesite ser girado o reposicionado para mantener un flujo sanguíneo adecuado. Se requiere confirmación radiológica de posición.

11. Para determinar el volumen de cebado y el catéter heparinizado, consulte la sección "Heparinización".

12. Evite la embolia de aire manteniendo el tubo de extensión sujetado en todo momento cuando no esté en uso y aspirando y regando el catéter con solución salina antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones de la tubería, purgar el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapas.

**Precaución:** NO sujete la porción del lumen del catéter. Sujete únicamente el manguito de sujeción de la(s) extensión(es). NO utilice pinzas seriadas, utilice únicamente la(s) abrazadera(s) en línea suministrada(s).

13. Inmediatamente después de la inserción, confirme la correcta colocación de la punta del catéter con rayos X. La punta del catéter debe estar en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Observe cuidadosamente al paciente por los signos y síntomas de arritmia cardíaca causados por el paso del catéter en la aurícula derecha. Si aparecen síntomas, tire hacia atrás de la punta hasta que se eliminen.

**Precaución:** El no verificar la colocación del catéter puede resultar en trauma grave o complicaciones fatales.

**Advertencia:** Se debe tener cuidado al usar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. El contacto de objetos afilados puede causar falla del catéter.

14. Cubrir el sitio de salida con un apósito oclusivo.

15. El catéter debe asegurarse durante toda la duración de la implantación.

16. Anote la longitud del catéter permanente, el volumen de cebado y el número de lote del catéter en la tabla del paciente y compruebe rutinariamente.

#### TRATAMIENTO DE INFUSION

- La solución de heparina debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente.

La aspiración debe basarse en el protocolo del hospital o de la instalación.

- Antes de comenzar la infusión todas las conexiones deben ser examinadas cuidadosamente.


- Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea.

- Si se encuentra una fuga, el catéter debe sujetarse inmediatamente.

**Precaución:** Sólo sujete el catéter en el manguito de sujeción con las abrazaderas en línea suministradas.

- En el raro caso de una fuga, el catéter debe ser sujetado inmediatamente.

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

  
IF-2018-53477889-APN-DNPM#ANMAT  
MARCELO D. PERETTA  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.000



- Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de continuar el tratamiento de infusión.

**Precaución:** Una pérdida excesiva de sangre puede conducir a un shock del paciente.

- El tratamiento de infusión debe realizarse siguiendo las instrucciones del médico.

#### HEPARINIZACIÓN

- Si no se va a usar el catéter

Inmediatamente para el tratamiento, siga las pautas sugeridas de la permeabilidad del catéter.

- Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, se debe crear un bloqueo de heparina en cada lumen del catéter.

- Seguir el protocolo hospitalario para la concentración de heparina.

- Determinar el volumen de cebado del catéter.

1. Conecte la jeringa llena de solución salina a la extensión del catéter.
  2. Enjuague el catéter con solución salina. Observe el volumen de solución salina en la jeringa después del enjuague.
  3. Aspirar el catéter hasta el primer signo de retroceso de la sangre.
  4. Tenga en cuenta el nuevo volumen de solución salina en la jeringa.
  5. El volumen de cebado es igual al volumen final de la jeringa menos el volumen inicial.
  6. Registre el volumen de cebado en la tabla del paciente.
  7. Repita para cada extensión.
  8. Extraer heparina en jeringa(s), correspondiente a la cantidad previamente determinada. Asegúrese de que la(s) jeringa(s) esté(n) libre de aire.
  9. Retire la(s) tapa(s) de inyección de la(s) extensión(es).
  10. Abra la(s) abrazadera(s) de extensión.
  11. Aspirar para asegurar que no se introducirá aire en el paciente.
  12. Inyecte la heparina en el (los) lumen(es) mediante la técnica de bolos rápidos. Nota: Lumen(es) debe(n) estar completamente lleno(s) de heparina para asegurar la efectividad.
  13. Cierre la(s) abrazadera(s) de extensión.
- Precaución:** Las abrazaderas de extensión sólo deben estar abiertas para la aspiración, el lavado y el tratamiento de infusión.
14. Retire la(s) jeringa(s).
  15. Coloque una tapa de inyección estéril en la(s) luer(es) hembra de la(s) extensión(es).
- En la mayoría de los casos, no se necesita más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando los catéteres no hayan sido aspirados o enjuagados.

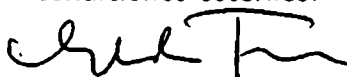
**CUIDADO DEL SITIO Advertencia:** NO use productos a base de yodo o yodo en este catéter, se producirá un fallo del catéter. Las soluciones a base de alcohol se recomiendan como la solución antiséptica que se puede utilizar en este catéter.

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con un vendaje oclusivo y deje la (s) extensión (s), abrazaderas y tapa (s) expuestos para que el personal pueda acceder.

- Los apósitos para las heridas deben mantenerse limpios y secos.

**Precaución:** Los pacientes no deben sumergirse, ducharse ni remojar el apósito mientras se bañan.

- Si la transpiración profusa o la Humectante compromete la adhesión del apósito, el personal médico o de enfermería debe cambiar el apósito en condiciones estériles.

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

  
MARCELO D. PERETTA  
IF-2018-024571889-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12.000



#### PERFORMANCE DEL CATETER

**Precaución:** Siempre revise el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de emprender cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a los problemas de rendimiento del catéter.

**Advertencia:** Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

**MANEJO DE OBSTRUCCIONES:** No se debe usar fuerza excesiva para enjuagar la luz obstruida. Los catéteres de acceso venoso central pueden ocluirse debido a la coagulación. La aspiración ha demostrado ser útil en el desprendimiento del catéter. Los estiletes de alambre no deben ser insertados en el catéter

Existen obstrucciones unidireccionales cuando un lumen puede ser enjuagado fácilmente, pero la sangre no puede ser aspirada. Esto suele ser causado por mala posición de la punta.

Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Reposicionar el catéter.
- Reposicionar al paciente.
- Siempre que no haya resistencia, lave el catéter vigorosamente con solución salina normal estéril para tratar de mover la punta de la pared del vaso.

#### INFECCIÓN:

**Precaución:** Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de la salud deben usar siempre Precauciones Universales de Sangre y Líquidos Corporales en el cuidado de todos los pacientes.

- La técnica estéril debe ser estrictamente respetada.
- La infección clínicamente reconocida en el sitio de salida del catéter debe ser tratada con prontitud con la terapia antibiótica apropiada.
- Si se produce fiebre en un paciente con un catéter en su lugar, tome un mínimo de dos hemocultivos de un sitio distante del sitio de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, se debe retirar el catéter inmediatamente y comenzar la terapia antibiótica apropiada. Espere 48 horas antes del reemplazo del catéter. La inserción debe hacerse en el lado opuesto del sitio original de salida del catéter, si es posible.

#### DESMONTAJE DEL CATETER


**Advertencia:** Sólo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe intentar los siguientes procedimientos.

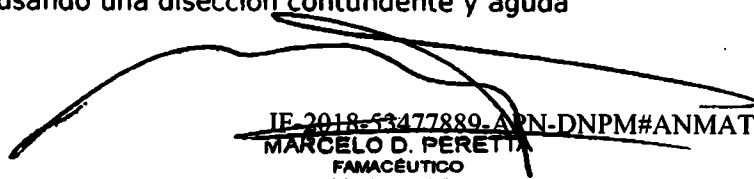
**Precaución:** Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de retirar el catéter.

No se debe sentir ninguna resistencia

Retirar el catéter de la vena. Si se encuentra resistencia, no continúe tirando contra la resistencia, ya que esto puede causar la rotura del catéter y la embolia aérea. Libere la resistencia antes de proceder.

1. Palpar el túnel de salida del catéter para localizar el manguito.
2. Administrar anestésico local suficiente para salir del sitio y la ubicación del manguito para anestesiar completamente el área.
3. Haga una incisión de 2 cm sobre el manguito, paralelo al catéter.
4. Disúelvase hasta el manguito usando una disección contundente y aguda como se indica

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

  
IE 2018-53477889-APN-DNPM#ANMAT  
MARCELO D. PERETTA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.000



5. Cuando esté visible, sujete el brazaletes con la abrazadera.
  6. Sujete el catéter entre el manguito y el sitio de inserción.
  7. Corte el catéter entre el manguito y el sitio de salida. Retirar la porción interna del catéter a través de la incisión en el túnel.
  8. Retire la sección restante del catéter (es decir, la porción en el túnel) a través del sitio de salida.
- Advertencia:** NO tire del extremo distal del catéter a través de la incisión, ya que puede ocurrir una contaminación de la herida.
9. Aplicar presión al túnel proximal aproximadamente 10-15 minutos o hasta que se detenga el sangrado.
  10. Suturar la incisión y aplicar el apósito de una manera que promueva una curación óptima.
  11. Revise la integridad del catéter y mida el catéter cuando lo retire. Debe ser igual a la longitud del catéter cuando se insertó.

#### **Las instrucciones de utilización**

- Los catéteres Medcomp® están diseñados para el acceso venoso central largo plazo en adultos y niños. Pueden usarse para nutrición parenteral total (T.P.N.), infusión I.V. Líquidos, productos sanguíneos. También puede utilizarse para la extracción continua de muestras de sangre.
- Se inserta percutáneamente y se coloca principalmente en la vena subclavia con la punta terminando en medio a baja SVC.
- Los sitios de inserción alternativos incluyen vena yugular interna según sea necesario.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Este catéter NO está diseñado para ningún uso que no sea el indicado. No se recomienda su uso en hemodiálisis ni en procedimientos de hemoperfusión, ni en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- NO avance la guía o el catéter si se encuentra una resistencia inusual.
- NO inserte o retire el cable guía de forma forzosa de cualquier componente. El alambre puede romperse o desenredarse. Si el cable guía se daña, la aguja introductora o Introdutor Vascu-Sheath® y el alambre guía debe quitarse juntos.
- NO vuelva a esterilizar el catéter o Accesorios por cualquier método.
- NO use catéter o accesorios si el paquete está abierto o dañado.
- NO use catéter o accesorios si se observa algún signo de daño del producto.
- NO use yodo o Desinfectantes basado en yodo en este catéter. Se producirá un fallo del catéter. Las soluciones a base de alcohol se recomiendan como la solución antiséptica que se puede utilizar en este catéter.
- Existe un potencial de fallo del producto relacionado con el uso de ungüentos en los catéteres. NO use ungüentos de ningún tipo en este catéter.
- NO utilice instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter.
- NO use tijeras para quitar el vendaje.

#### **PRECAUCIONES:**

- Este catéter es para uso único.
- El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización o re-esterilización de este catéter o accesorios.

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

MARCELO D. PERETTA  
IF-2018-52475800-000-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 12.000

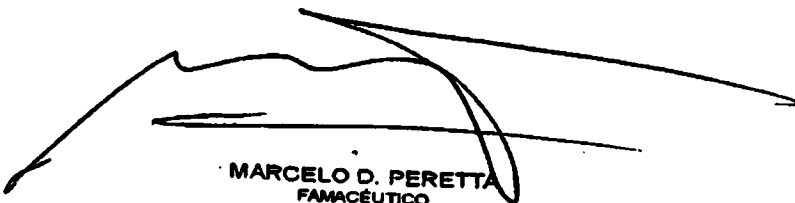


- La reutilización puede provocar infección, enfermedad o lesión.
- Contenido estéril y no pirogénico con el envase intacto.
- El catéter se dañará si se usan abrazaderas que no sean las suministradas con este kit.
- La sujeción del tubo repetidamente en el mismo lugar puede debilitar el tubo.
- Sujete únicamente el casquillo de fijación del catéter.
- Evite sujetar cerca del luer y del cubo del catéter.
- Examinar el lumen del catéter y el tubo de extensión para detectar daños antes y después de cada tratamiento.
- Para evitar accidentes, asegure la seguridad de todas las tapas y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.
- Utilice únicamente conexiones de bloqueo luer (roscadas) con este catéter (incluyendo jeringas, tubos IV y tapas de inyección).
- El apriete excesivo repetido de las jeringas y tapas reducirá la vida útil del conector y podría dar lugar a un posible fallo del conector.
- Se debe usar una jeringa de 10 cm o más. Cuanto menor sea el volumen de la jeringa, mayor será la presión que se puede generar. Puede ocurrir ruptura del catéter con posible embolización.
- Evite la infusión en bolo de soluciones viscosas.
- Se deben usar métodos apropiados para evitar la embolia aérea. El catéter debe ser llenado con solución salina y fijado cuando el catéter se inserta en el sistema venoso.
- Vigile la infección en el sitio de salida o la infección sistémica en la que se consideren indicaciones para un tratamiento intensivo y posible retirada del catéter. Se deben instituir cultivos apropiados e intensivos workups para la infección.

**PRECAUCIONES:**

- En el raro caso de que un hub o el conector se separa de cualquier componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir la pérdida de sangre o la embolia aérea y retire el catéter.

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

  
MARCELO D. PERETTA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.000



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-53477889-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3898-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.23 09:23:07 -0300'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.23 09:23:08 -0300'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3898-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MD 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: 10-729 - Catéteres, Venosos Centrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para el acceso venoso central a corto y largo plazo en adultos y niños. Pueden usarse para nutrición parenteral total (T.P.N.), infusión I.V de líquidos, productos sanguíneos. También puede utilizarse para la extracción continua de muestras de sangre. Se inserta percutáneamente y se coloca principalmente en la vena subclavia con la punta terminando en medio a baja SVC.

Los sitios de inserción alternativos incluyen vena yugular interna según sea necesario.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: Sets de catéter CVC a largo plazo.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Set conteniendo: catéter de silicona, bisturí de acero inoxidable, guía Flexible con punta en J, tunelizador, introductor pelable, montaje de la tapa de inyección, aguja introductora.

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:

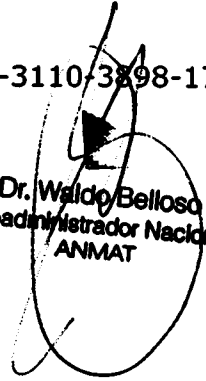
1) 1499 Delp Drive, Harleysville, PA, USA 19438.

2) Calle Mercurio N°46 Parque Industrial Mexicali 1.Mexicali, Baja California, México 21210.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1733-7, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3898-17-7

Disposición N°

  
Dr. Waldo Bellosa  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

645 1 08 ENE 2019