Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0726

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12259/10-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica del producto médico de marca *med*COMP, nombre descriptivo Catéter venoso central y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado, por MD MEDICAL S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 7-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Expediente Nº 1-47-12259/10-3

DISPOSICIÓN Nº 0726

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0726

Nombre descriptivo: Catéter venoso central

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): *med*Comp.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cateterización venosa central para la administración de terapia de reemplazo nutricional y la infusión de medicamentos y soluciones para el uso a corto plazo

Modelo/s: Single Lumen Multi-Cath Set, Double Lumen Multi-Cath Set, Triple Lumen Multi-Cath Set , CVC Catheter Set, Quad Lumen Multi-Cath Set, Neonatal PICC Catheter Set, Pro-Line CT Power Injectable Catheter Set, Pro-PICC CT Power Injectable Catheter Set y Vascu-PICC and Midline Catheter Set

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-Medical Components, Inc. DBA-Medcomp

2- Martch Medical Product

Lugar/es de elaboración: 1- 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos, 2- Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, Mexico

Expediente Nº 1-47- 12259/10-3

DISPOSICIÓN Nº

0726

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0726.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

*med*COMP®

Catéter venoso central.

Códigos: .....

Origen:
Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA-Medcomp
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 – Estados Unidos de América

Planta de fabricación: Martch Medical Products
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, Mexico.

Importado por: MD MEDICAL S.R.L.
Dirección completa: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
e-mail: mdmedicalsrl@hotmail.com

Nº de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....
Esterilizado por Óxido de Etileno
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dr. Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-7
Condición de Venta:.....

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

Marcelo D. Peretta
Farmacéutico
M.N. 12.000

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*med*COMP®

Catéter venoso central.

Origen:

Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA-Medcomp
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 – Estados Unidos de América

Planta de fabricación: Martch Medical Products
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, México.

Importado por: MD MEDICAL S.R.L.
Dirección completa: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
e-mail: mdmedicalsrl@hotmail.com

Esterilizado por Óxido de Etileno
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dr. Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1733-7
Condición de Venta:.....

INDICACIONES:
Los catéteres de infusión Medcomp ® Multi-Lumen se indican para la cateterización venosa central para la administración de terapia de reemplazo nutricional y la infusión de medicamentos y soluciones para el uso a corto plazo.
• Se puede insertar por vía percutánea y es principalmente colocado en la vena yugular interna de un paciente adulto.
• Los sitios de inserción alternativas incluyen la vena subclavia según sea necesario.

FORMAS DE USO:
Sitios de Inserción:
• El paciente debe estar en posición de Trendelenburg, con la parte superior del pecho y la cabeza expuesta ligeramente hacia el lado opuesto del área de inserción. Una toalla enrollada puede insertarse entre los omóplatos para facilitar la ampliación de la zona del pecho.

Vena yugular interna
• Pedir al paciente que levante su cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. El cateterismo se llevará a cabo en el vértice de un triángulo formado entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice debe ser de aproximadamente tres dedos de ancho por encima de la clavícula.

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

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

La carótida
Hay que palpar la arteria medial hasta el punto de inserción del catéter.

Vena Subclavia
• La posición de la vena subclavia, es por detrás de la clavícula, superior a la primera costilla, y anterior a la arteria subclavia. (En un punto justo lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla.)

ADVERTENCIA:
• Los pacientes que requieren ayuda con ventilador tienen mayor riesgo de neumotórax durante la canulación de la vena subclavia, que puede causar complicaciones.
• El uso extendido de la vena subclavia puede estar asociada con la vena subclavia estenosis.

Consejo de Colocación
• Confirmar la posición final del catéter con una radiografía de tórax de rutina.
• Se debe seguir siempre la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación correcta de la punta antes de su uso.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN Seldinger
1. Una técnica aséptica estricta debe ser utilizada durante la inserción, mantenimiento y procedimientos de remoción del catéter.
Proporcionar un campo quirúrgico estéril.
La Sala de Operaciones es el lugar preferido para la colocación del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles.
Afeitarse la piel arriba y abajo del sitio de inserción.
Use bata, gorro, guantes y máscara. Haga usar mascarilla al paciente.
2. La selección de la longitud del catéter adecuado es a discreción del médico. Para lograr la colocación de la punta, se debe seleccionar una adecuada longitud de catéter.
Utilizar rayos para realizar un seguimiento de la inserción inicial de este catéter y confirmar la colocación adecuada antes de su uso.
3. Administrar suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
4. Insertar la aguja introductora con jeringa en la vena blanco. Aspirar para asegurar colocación correcta.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el final de la aguja para evitar la pérdida de sangre o embolia gaseosa.
Insertar el extremo distal del avanzador en el centro de la aguja.
Avance la guía con un movimiento de avance en y más allá del centro de la aguja en el objetivo de la vena.

Atención: La longitud del cable se inserta determinada por el tamaño del paciente. Controle al paciente para la arritmia a lo largo de este procedimiento. El paciente debe ser colocado en un monitor cardíaco durante este procedimiento.

Precaución: Cuando se usa aguja introductora, no retire la aguja guía contra el bisel para evitar la ruptura posible de la guía.

6. Retire la aguja, dejando la guía. Punción cutánea Ampliar sitio con bisturí.
7. Pase el dilatador sobre el extremo proximal de la guía. Dilatar tejido subcutáneo y pared de la vena para permitir el paso fácil del catéter en la vena blanco.

Precaución: la dilatación del tejido insuficiente puede provocar la compresión de la luz del catéter en contra de la guía, causando dificultades en la inserción y remoción de la guía de la sonda. Esto puede llevar a la flexión de la guía.

8. Retire el dilatador dejando el alambre guía en su lugar.
9. Riegue catéter con solución salina, y después controle las extensiones del catéter para asegurar que la solución salina no es inadvertidamente drenaje del catéter.
Utilice las abrazaderas que se proporcionan.
10. Abra la abrazadera de extensión distal. Pase el catéter sobre el extremo proximal del alambre guía.
11. La facilidad el catéter a través del tejido subcutáneo y en el objetivo vena.

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

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

lúmenes. Si la resistencia de los lúmenes es excesiva a la aspiración de sangre, puede ser necesario girar el catéter o cambiarlo de posición para obtener sangre a adecuados flujos.
15. Una vez que la aspiración adecuada ha sido alcanzada, todos los lúmenes deben ser irrigados con solución salina utilizando jeringas llenas técnica rápida de bolo. Asegúrese de que la extensión abrazaderas están abiertas durante el riego procedimiento.

0726

16. Cerrar las pinzas de extensión, retire las jeringas, y coloque un tapón de infusión de cada uno de los conectores luer lock. Evite embolia impidiendo la entrada de aire manteniendo tubo de extensión sujeta en todo momento cuando no esté en uso y aspirando, purgue el catéter de irrigación con solución salina antes de cada uso. Con cada cambio de conexiones de los tubos, purgue de aire el catéter y conecte todos los tubos y tapones.
17. Para mantener la permeabilidad, debe crearse en todos los lúmenes un bloqueo de heparina.

Precaución: Asegúrese de que todo el aire ha sido aspirado por el catéter y extensiones. De lo contrario, puede dar lugar a una embolia gaseosa.

18. Una vez que el catéter está bloqueado con heparina, cerrar las pinzas e instale las tapas de inyección Luers en las extensiones "femeninos.
19. Confirmar la colocación correcta con la punta mediante fluoroscopia. La punta venosa distal debe encontrarse justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: Es necesario verificar la colocación del catéter puede dar lugar a traumatismos graves o mortales complicaciones.

CATÉTER aseguramiento y curaciones:
20. Suturar el catéter a la piel usando la sutura del ala. No suture el catéter.

Precaución: Se debe tener cuidado al usar objetos cortantes o agujas en las proximidades de luz del catéter. Póngase en contacto con los objetos afilados puede causar insuficiencia catéter.

21. Cubra el sitio de inserción con una oclusiva vestirse.
22. Catéter debe estar asegurado / sutura durante toda la implantación.
23. Registrar la longitud del catéter y el número del catéter en la historia clínica paciente.

INFUSIÓN
• La solución de heparina deben ser removidos de cada luz antes del tratamiento para prevenir la heparinización sistémica del paciente. La aspiración debe basarse en el hospital o el protocolo del hospital.
Antes de la infusión comience con todas las conexiones, deben ser examinadas cuidadosamente.
• Inspección visual debe ser frecuente llevado a cabo para detectar fugas para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.
• Si se detecta una fuga, el catéter debe sujetarse de inmediato.
• Las acciones correctivas necesarias deben tomarse antes de la continuación del tratamiento de infusión.

Nota: la pérdida de sangre excesiva puede conducir a la paciente choque.

• El tratamiento de infusión debe realizarse bajo las instrucciones del médico.

Heparinización
• Si el catéter no se va a utilizar para el tratamiento de inmediato, siga las directrices de permeabilidad del catéter.
• Para mantener la permeabilidad entre los tratamientos, un bloqueo de heparina se debe crear en cada lumen del catéter.
• Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.
1. Cargar heparina en jeringas. Asegúrese de que dichas jeringas son libres de aire.

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

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

2. Quite las tapas de inyección de las extensiones.
3. Conecte la jeringa que contenía solución de heparina al luer hembra de cada de extensión.
4. Abra las abrazaderas de extensión.
5. Aspirar para asegurar que el aire no ingrese en el paciente.
6. Inyectar heparina en cada luz utilizando la técnica de bolo rápido.

Nota: Cada luz debe estar completamente lleno con la heparina para garantizar la eficacia.

7. Cierre las abrazaderas de extensión.

Precaución: las abrazaderas de extensión sólo se debe abierto a la aspiración, el lavado, y la infusión el tratamiento.

8. Retire las jeringas.
9. Conecte un casquillo de inyección estéril a la Luers mujer de las extensiones.
• En la mayoría de los casos, no será necesario continuar con heparina durante 48-72 horas, siempre que los lúmenes no se han aspirado o sofoco.

CUIDADO DEL SITIO
• Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con vendaje oclusivo y dejar extensiones, abrazaderas y las tapas expuestas el acceso del personal.
• Los apósitos deben mantenerse limpio y seco.
• Si existe sudoración profusa o accidental humectación que comprometa los adhesivos, el personal médico o de enfermería debe cambiar el vendaje en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER
Insuficiencia de los flujos:
Los siguientes factores pueden causar insuficiencia de los flujos de sangre:
• Agujeros proximal ocluidos por la vaina o la coagulación de la fibrina.
• La oclusión de los orificios laterales, debido al contacto con pared de la vena.

Las soluciones incluyen:
• Química de intervención la utilización de un agente trombolítico.

GESTIÓN DE IDA
Obstrucciones:
obstrucciones de una vía existe cuando una luz se pueden eliminar fácilmente, pero la sangre no puede ser aspirado. Esto es causado usualmente por la mal posición de la punta.
Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:
• Cambie la posición del catéter.
• Cambie la posición del paciente.
• Haga que la tos del paciente.
• Siempre que no haya resistencia, lavar el catéter vigorosamente con solución salina normal para tratar de mover la punta lejos de la pared del vaso.

RETIRO DEL CATÉTER
1. Corte las suturas de las alas de sutura.
2. Retirar catéter a través del sitio de salida.
3. Aplique presión a la salida del sitio de aproximadamente 10-15 minutos o hasta que el sangrado se detenga.
4. Aplicar vendaje de una manera óptima para promover la curación.

CONTRAINDICACIONES:
• Este catéter no está diseñado para cualquier otro uso que no sea el indicado. No catéter implante en los vasos trombosados.

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

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADVERTENCIAS:

• En el raro caso de que un conector se separa de cualquier componente durante la inserción o el uso, adoptar todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o de aire embolia y retirada del catéter.
• No haga avanzar el alambre guía o catéter si una resistencia inusual que se encuentre.
• No inserte o retire el alambre guía la fuerza de cualquier componente. El hilo se puede romper o desmoronarse. Si la guía se daña, el catéter y la guía se deben quitar juntos.
• Este catéter es para un solo uso.
• No vuelva a esterilizar el catéter o accesorios, por cualquier método.
• El fabricante no será responsable por cualquier daño causado por la reutilización o re-esterilización de este catéter o accesorios.
• El contenido es estéril y apirógena en paquete sellado, paquete en buen estado.
• Esterilizados por óxido de etileno
• No utilice el catéter o accesorios, si el envase está abierto o dañado.
• No utilice el catéter o accesorios, si algún signo de daño al producto es visible.

PRECAUCIONES:

• No use instrumentos filosos cerca del tubo de extensión o en el lumen del catéter.
• No utilice tijeras para quitar vestidor.
• Catéter se dañará si abrazaderas que no sean lo que se incluye este kit se utilizan.
• La sujeción de los tubos varias veces en la misma ubicación puede debilitar la tubería. Evite sujeción cerca del Luers y centro del catéter.
• Examinar luz del catéter y extensiones antes y después de cada tratamiento para el daño.
• Para evitar accidentes, garantizar la seguridad de todas las tapas y las conexiones de línea de sangre antes y entre tratamientos.
• Utilice sólo Luer Lock (roscados) Conectores con este catéter.
• Se repiten las apriete de los conectores (es decir, equipos de venoclisis, jeringas, cápsulas) reduce la vida de conector y podría llevar al fracaso conector potencial.

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

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12259/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0726, y de acuerdo a lo solicitado por MD MEDICAL S.R.L, se autorizó 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: Catéter venoso central

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): *med*Comp.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cateterización venosa central para la administración de terapia de reemplazo nutricional y la infusión de medicamentos y soluciones para el uso a corto plazo

Modelo/s: Single Lumen Multi-Cath Set, Double Lumen Multi-Cath Set, Triple Lumen Multi-Cath Set , CVC Catheter Set, Quad Lumen Multi-Cath Set, Neonatal PICC Catheter Set, Pro-Line CT Power Injectable Catheter Set, Pro-PICC CT Power Injectable Catheter Set y Vascu-PICC and Midline Catheter Set

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-Medical Components, Inc. DBA-Medcomp

2- Martch Medical Product

Lugar/es de elaboración: 1- 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Estados Unidos, 2- Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, Mexico

Se extiende a MD MEDICAL S.R.L el Certificado PM-1733-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...01 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0726

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.