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

DISPOSICIÓN Nº 1050

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14613/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISMEQUI SRL 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.

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 Tecnología Médica del producto médico de marca MedComp, nombre descriptivo set de catéter de lado a lado y nombre técnico kits para cateterismo intravenoso, de acuerdo a lo solicitado, por DISMEQUI SRL, 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 208 y 198-207 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1050

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-889-21, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14613/09-1

DISPOSICIÓN Nº

1050

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 1050

Nombre descriptivo: Set de Catéter de lado-a-lado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para cateterismo, intravenosos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MedComp

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para se utilizado con el fin de conseguir un acceso vascular a corto plazo para hemodiálisis y aféresis.

Modelo/s: Set de Catéter de lado-a-lado

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: Delp Drive 1499, PA 19438 – Harleysville. Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14613/09-1

DISPOSICIÓN Nº 1050

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 1050

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

Instrucciones para el Uso, Precauciones y Cuidados Especiales

Denominación Genérica: **Set de Catéter de Lado-a-Lado.**
Marca: **MEDCOMP**
Modelo/s:

- **Set de Catéter de Lado-a-Lado.**

Fabricado por: **MEDCOMP Inc. Deip Drive 1499, PA 19438 - Harleysville. Estados Unidos.**
Importado por: **DISMEQUI S.R.L. Sta. María del Buen Ayre 629 – (CA1277ADG) Buenos Aires – Argentina.**
Tel.: **4301-7643**
Directora Técnica: **Dra. Silvia Krugliansky – Farmacéutica M.N. 9842**
Concepto de Venta: **Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-21

ESTERIL | ETO
Esterilizado por Oxido de Etileno

Un Solo Uso

Proteger de la Humedad

Proteger del Sol

CONTRAINDICACIONES:
Estos Catéteres No se han previsto para ningún otro uso que no sea el indicado. No inserte el catéter en vasos trombóticos.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACÉUTICA
M.P. 9842

COMPLICACIONES POTENCIALES:

EMBOLISMO AÉREO	INFECCIÓN EN EL ORIFICIO DE SALIDA	TROMBOSIS LUMINAL	PUNCIÓN AURICULAR DERECHA
BACTERIEMIA	HEMORRAGIA RETROPERITONEAL	LESIÓN MEDIASTÍNICA	SEPTICEMIA
HEMATOMA	LESIÓN EN EL PLEXO BRAQUIAL	PERFORACIÓN DEL VASO	ARRITMIA CARDÍACA
HEMORRAGIA	PUNCIÓN DE LA ARTERIA SUBCLAVIA	LESIÓN PLEURAL	HEMATOMA SUBCUTÁNEO
HEMOTÓRAX	PUNCIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR	NEUMOTÓRAX	TAPONAMIENTO CARDÍACO
DESANGRADO	LACERACIÓN DEL CONDUCTO TORÁCICO	LACERACIÓN DEL VASO	TROMBOSIS VENOSA CENTRAL
ENDOCARDITIS	TROMBOSIS VASCULAR		

ADVERTENCIAS:
No reesterilice el catéter o sus accesorios mediante ningún método. El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o de sus accesorios.
El contenido del embalaje no abierto ni dañado es estéril y está exento de pirógenos. No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje está abierto o dañado. No utilice el catéter ni sus accesorios si es visible alguna señal de daño en el producto.
Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones mencionadas anteriormente y sus tratamientos de urgencia en caso de que se presente alguna de ellas.
En el caso excepcional de que un eje o conector se separase de alguno de sus componentes durante la inserción o uso, realice todos los pasos necesarios y tome precauciones para evitar una pérdida de sangre o un embolismo aéreo, y retire el catéter.
No haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia inusual. No inserte o retire la guía forzando algún componente. La guía puede romperse o enredarse. Si se daña la guía, deben retirarse a la vez el catéter y la guía. Este catéter es para utilizar por única vez.

PRECAUCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER:

No utilice instrumentos cortantes cerca de los tubos de extensión o de la luz del catéter. No utilice tijeras para retirar los vendajes.
El catéter se dañara si se utilizan cierres de pinzas diferentes a las suministradas con este quipo. El pinzamiento del tubo en repetidas veces sobre el mismo sitio puede debilitarlo. Evite colocar pinzas junto a los luer y a la luz del catéter. Para evitar accidentes, cerciórese de la seguridad de todos los tapones y conexiones de tubos de sangre antes y durante los tratamientos.
Con este catéter utilice sólo conectores luer bloqueados (con fiador). La sobretensión repetida sobre las líneas de infusión, jeringas y tapas puede reducir la duración del conector y originar un fallo en el mismo.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050 199

LUGARES DE INSERCIÓN:

El paciente debe situarse en una posición de Trendelenburg modificada y con el tórax superior expuesto, y la cabeza ligeramente girada hacia el lado opuesto al área de inserción. Puede colocarse una pequeña toalla enrollada entre los omoplatos para facilitar la extensión del área torácica.

YUGULAR

Haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo, la cateterización debe realizarse en el vértice de un triángulo formado entre las dos inserciones del músculo esternocleidomastoideo.
El vértice debe estar aproximadamente una distancia de tres dedos por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse medialmente con respecto al punto de inserción del catéter.

FEMORAL

El paciente debe apoyarse completamente sobre su espalda. Deben palparse ambas arterias femorales para la selección del lugar y la evaluación consiguiente. La rodilla del mismo lado de la inserción debe estar flexionada y el muslo en abducción, sitúe el pie a lo largo de la pierna opuesta. La vena femoral está entonces en posición posterior/medial con respecto a la arteria.

SUBCLAVIA

Observe la posición de la vena subclavia, que es posterior al a clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia (en un punto inmediatamente lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

ADVERTENCIA: Los pacientes que precisan soporte respiratorio presentan un riesgo mayor al neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, lo cual puede causar complicaciones. El uso repetido de la vena subclavia puede asociarse con estenosis de la vena subclavia.

ADVERTENCIA (todos los lugares de inserción): Confirme la posición final del catéter mediante exploración con rayos X del tórax. La exploración radiológica rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de éste catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN DE SELDINGER:

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. El catéter debe insertarse, manipularse y retirarse por un médico titulado cualificado u otro personal sanitario cualificado bajo la dirección de un médico. Las técnicas y procedimiento médicos descriptos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni se han diseñado como sustitución del criterio y experiencia médico en tratamiento de cualquier paciente específico. Utilice los protocolos estándar del hospital cuando sean aplicables.

1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta. Actúe en un campo operativo estéril. El quirófano es la ubicación preferible para la inserción del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del punto de inserción. Efectúe un lavado quirúrgico enérgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente debe utilizar una mascarilla.
2. La selección de la longitud del catéter adecuada al paciente queda a discreción exclusiva del médico. Para conseguir una situación adecuada de la punta, es importante la correcta elección de la longitud del catéter. La inserción inicial de éste catéter siempre debe ir seguida de una exploración rutinaria mediante rayos X para confirmar la correcta situación del catéter antes de su utilización.
3. Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente el lugar de la inserción.
4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa anexa en la vena objetivo. Proceda a la aspiración para asegurarse la correcta situación.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo. Retire el extremo flexible de la guía hacia el interior del introductor de manera que sólo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del introductor en la luz de la aguja. Avance la guía con un movimiento hacia adelante e introdúzcala por la luz de la aguja al interior de la vena objetivo.

Precaución: La longitud de la guía insertada está determinada por el tamaño del paciente. Monitorice al paciente para controlar posibles arritmias durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Pueden originarse arritmias cardíacas si se permite que la guía se introduzca en la aurícula derecha. La guía debe sujetarse con firmeza durante este procedimiento.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

Precaución: Al utilizar una aguja introductora, no retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar una posible ruptura de la guía.

6. Retire la aguja dejando la guía en el vaso. Agrande el lugar de la punción cutánea con un bisturí.
7. Ensarte el dilatador en el extremo proximal de la guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir un paso más fácil del catéter en la vena objetivo.
8. Retire el dilatador dejando la guía en su lugar.
9. Irrigue el catéter con suero salino; a continuación, pince sólo las extensiones del catéter para asegurar que el suero salino no se sale del catéter. Utilice las grampas suministradas con el catéter.

Precaución: No pince la porción de doble luz del catéter. Pince sólo las extensiones. No utilice pinzas serradas, utilice exclusivamente las pinzas para líneas suministradas.

10. Abra la pinza de la extensión venosa o distal. Ensarte el catéter en el extremo proximal de la guía.
11. Deslice el catéter a través del tejido subcutáneo y hacia el interior de la vena objetivo.
12. Realice los ajustes en la posición del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal debe situarse justo antes de la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.
13. Una vez confirmada la correcta situación de la punta, retire la guía.
14. Conecte las jeringas a todas las extensiones y abra las pinzas. La sangre debe aspirarse con facilidad desde todas las luces. Si alguno de los lados muestra excesiva resistencia a la aspiración sanguínea, puede que sea necesario girar o modificar la posición del catéter para obtener los flujos sanguíneo adecuados.
15. Una vez obtenida una aspiración correcta, deben llenarse las luces con el suero salino mediante las jeringas, utilizando la técnica de bolus rápido. Compruebe que las pinzas de las extensiones están abiertas durante el proceso de irrigación.
16. Cierre las pinzas de las extensiones, retire las jeringas y coloque un tapón de inyección en cada conector de bloqueo. Evite embolismos aéreos manteniendo los tubos de extensión pinzados cuando no los utilice y aspirando tras irrigar el catéter con suero salino antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.
17. Para mantener le permeabilidad, debe crear un bloqueo con heparina en cada luz. Consulte las directrices de haprinización del hospital.

Precaución: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de las extensiones. No hacerlo puede originar un embolismo aéreo.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050
202

18. Una vez bloqueado el catéter con la heparina, cierre las pinzas e instale los tapones de inyección en los luers hembras de las extensiones. Cubra los tapones de inyección entre tratamientos para evitar una retirada accidental.
19. Confirme la adecuada situación de la punta mediante fluoroscopia. La punta distal venosa debe estar situada justo antes de la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha.

Precaución: La no verificación de la situación del catéter puede originar graves daños o complicaciones mortales.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y APÓSITO DE INCISIÓN:

20. Suture el catéter a la piel utilizando la aleta de sutura. No suture los tubos del catéter.

Precaución: Tenga cuidado al utilizar objetos cortantes o agujas en las proximidades de la luz del catéter. El contacto con los objetos cortantes puede originar fallos en el catéter.

21. Cubra el lugar de la inserción con un apósito oclusivo.
22. El catéter debe estar protegido/suturado durante toda la duración de la implantación.
23. Registre la longitud y número de lote del catéter en la historia clínica del paciente.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS:

La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes de un tratamiento para evitar la heparinización interna del paciente. La aspiración debe basarse en el protocolo de la unidad de diálisis. Antes de iniciar la diálisis, debe examinarse cuidadosamente todas las conexiones al catéter y circuitos extracorpóreos. Deben realizarse frecuentes inspecciones visuales para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo, si se detecta una fuga debe pinzarse inmediatamente el catéter.

Precaución: Utilice sólo las pinzas de líneas de infusión suministradas.
Deberán adoptarse las acciones correctoras necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050 203

Precaución: Una excesiva pérdida de sangre puede originar un shock en el paciente.
La hemodiálisis debe realizarse bajo la dirección de un médico.

HEPARINIZACIÓN:

Si el catéter no va a utilizarse inmediatamente para un tratamiento, siga las directrices de permeabilización del catéter que se sugieren.
Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un bloqueo con heparina en cada luz del catéter.
Siga el protocolo del hospital con relación a la concentración de heparina.

1. Llene de heparina las jeringas, con las cantidades correspondiente a las extensiones. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.
2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.
3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión.
4. Abra las pinzas de las extensiones.
5. Aspire para asegurar que no se introducirá aire al paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz mediante la técnica de bolus rápido.

Nota: Cada luz debe estar completamente llena de heparina para asegurar su efectividad.

7. Cierre las pinzas de las extensiones.

Precaución: Las pinzas de las extensiones sólo deben abrirse para realizar aspiraciones, lavados y tratamiento de diálisis.
8. Retire las jeringas.
9. Coloque un tapón de inyección estéril en los luers hembra de las extensiones.

En la mayoría de los casos no es necesaria una heparinización adicional durante las 48-72 hs. Suponiendo que las luces no se aspiren ni laven.

DETERMINACIÓN DE L VOLUMEN DE CEBADO DEL CATÉTER:

Si se desconoce el volumen de cebado del catéter, puede utilizarse el siguiente procedimiento para determinar el volumen adecuado de cebado.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050
204

1. Conecte la jeringa llena de suero salino a la extensión del catéter.
2. Limpie el catéter con suero salino. Anote el volumen de suero salino en la jeringa después del lavado.
3. Aspire el catéter hasta que se evidencien los primeros signos de retroceso de la sangre.
4. Anote el nuevo volumen de suero salino en la jeringa.
5. El volumen de cebado es igual al volumen final en la jeringa menos el inicial.
6. Registre le volumen de cebado en la historia clínica del paciente.

CUIDADOS DEL LUGAR DE INSERCIÓN:

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el lugar de salida con un apósito oclusivo y deje expuestas las extensiones, pinzas y tapones para permitir el acceso de otros miembros del equipo.
Los apósitos deben mantenerse limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse o mojar el apósito durante el baño.
Si una transpiración excesiva o humedecimiento accidental afecta a la adhesividad del apósito, el equipo médico o de enfermeras debe cambiarlo en condiciones estériles.

PRESTACIONES DEL CATÉTER:

Precaución: Revise siempre el protocolo de la unidad o del hospital, las complicaciones potenciales y sus tratamientos, las advertencias y las precauciones antes de proceder a cualquier intervención química o mecánica en respuesta a problemas en las prestaciones del catéter.

Advertencias: Sólo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Se pueden originar flujos sanguíneos insuficientes como consecuencia de:

- Oclusión de los orificios arteriales o proximales debido a coágulos de fibrina.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050
205

- Oclusión de los orificios arteriales o proximales debido al contacto con la pared del vaso.

Las soluciones incluyen una intervención química utilizando un agente antitrombótico.

CÓMO PROCEDER ANTE LAS OBSTRUCCIONES EN UN SENTIDO:

Las obstrucciones en un sentido aparecen cuando en una luz puede inyectarse fácilmente, pero no puede aspirarse sangre. Esto está causado normalmente por una mala posición de la punta.
Puede resolver la obstrucción uno de los siguientes ajustes:

- Modifique la posición del catéter.
- Modifique la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- Suponiendo que no existe resistencia, inyecte con fuerza suero salino estéril normal para intentar alejar la punta del catéter de la pared del vaso.

INFECCIONES:

Precaución: Dado el riesgo de exposición a VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos vehiculizados en sangre, los profesional sanitarios deben observar siempre las Precauciones sobre Sangre y Fluidos Corporales en la atención a todos los pacientes.

- Deben utilizarse siempre estrictas técnicas estériles.
- Las infecciones clínicamente reconocibles en el punto de salida del catéter deben tratarse rápidamente con la terapia antibiótica adecuada.
- Si aparece fiebre en un paciente con un catéter insertado, tome un mínimo de dos hemocultivos de un lugar distante a la inserción del catéter. Si el hemocultivo es positivo, debe retirarse inmediatamente el catéter e iniciarse el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 hs. antes de reinstalar un catéter. La inserción debe realizarse, si es posible, en el lado opuesto al lugar de inserción del catéter original.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

206

RETIRADA DEL CATÉTER:

Advertencias: Sólo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe intentar los siguientes procedimientos.

Precaución: Revise siempre el protocolo de la unidad o el hospital, las complicaciones potenciales y sus tratamientos, las advertencias y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital para la retirada de las suturas de la piel.
2. Retire el catéter a través del lugar de salida.
3. Aplique presión el lugar de salida durante unos 10-15 minutos o hasta que cese la hemorragia.
4. Aplique un apósito de modo que se favorezca una óptima cicatrización.

GARANTÍA:

JET® MEDICAL GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

1050 204

DISP. 2318/02 (TO2004) ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO PM889-21

✓ **Proyecto de Rótulo:**

Denominación Genérica: **Set de Catéteres Lado a Lado** (Ver Adjunto)

Marca: **MEDCOMP**

Fabricado por: MEDCOMP Inc. Delp Drive 1499, PA 19438 – Harleysville. ESTADOS UNIDOS.

Importado por: DISMEQUI S.R.L. Sta. María del Buen Ayre 629 (C1277ADG) Buenos Aires - Argentina
Tel: 4301-7643 Directora Técnica: Dra. Silvia Krugliansky - Farmacéutica M.N. 9842.
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 889-21 LOTE: XXXXXXX VTO.: XXXXXX

Lea las Instrucciones

Un Solo Uso

ESTERIL | ETO
Esterilizado por Óxido de Etileno

CARLOS COTO
Socio Gerente

SILVIA E. KRUGLIANSKY
FARMACEUTICA
M.P. 9842

208

1050

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14613/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1050, y de acuerdo a lo solicitado por DISMEQUI SRL, 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: Set de Catéter de lado-a-lado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-161 Kits para cateterismo, intravenosos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MedComp

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para se utilizado con el fin de conseguir un acceso vascular a corto plazo para hemodiálisis y aféresis.

Modelo/s: Set de Catéter de lado-a-lado

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

//

Lugar/es de elaboración: Delp Drive 1499, PA 19438 – Harleysville. Estados Unidos

Se extiende a DISMEQUI SRL el Certificado PM-889-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1050

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