



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

DISPOSICIÓN N° 2040

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-512-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2040

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDCOMP, nombre descriptivo Set de catéteres y nombre técnico Catéteres, Venosos centrales, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 98 a 108, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **2040**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-512-14-9

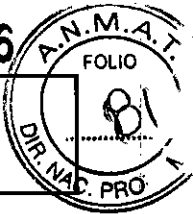
DISPOSICIÓN N° **2040**

(vt)



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

02 MAR 2016



CATÉTERES VENOSOS CENTRALES
Anexo III-B - PROYECTO DE ROTULO

2040

Importado y distribuido por:

DEBENE S.A. A
Antezana 70 (CP 1414) C.A.B.A. - Argentina

Fabricante

MEDICAL COMPONENTS Inc. DBA-Medcomp.
1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438.
Estados Unidos

Lugar de Fabricación:

MARTECH MEDICAL PRODUCTS
Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial
Mexicali 1. Mexicali, BC, México.



SET DE CATÉTERES

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXXX



ADVERTENCIAS



UN SOLO USO



ESTERILIZADO CON OXIDO
DE ETILENO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por ANMAT PM-799-40

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Militar equipo - M/N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

2040

Importado y distribuido por:

DEBENE S.A. A

Antezana 70 (CP 1414) C.A.B.A. - Argentina

FabricanteMEDICAL COMPONENTS Inc. DBA-
Medcomp.1499 Delp Drive, Harleysville, PA 19438.
Estados UnidosLugar de Fabricación:

MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Calle Mercurio N° 46, Parque Industrial
Mexicali 1. Mexicali, BC, México.

SET DE CATÉTERES



ADVERTENCIAS

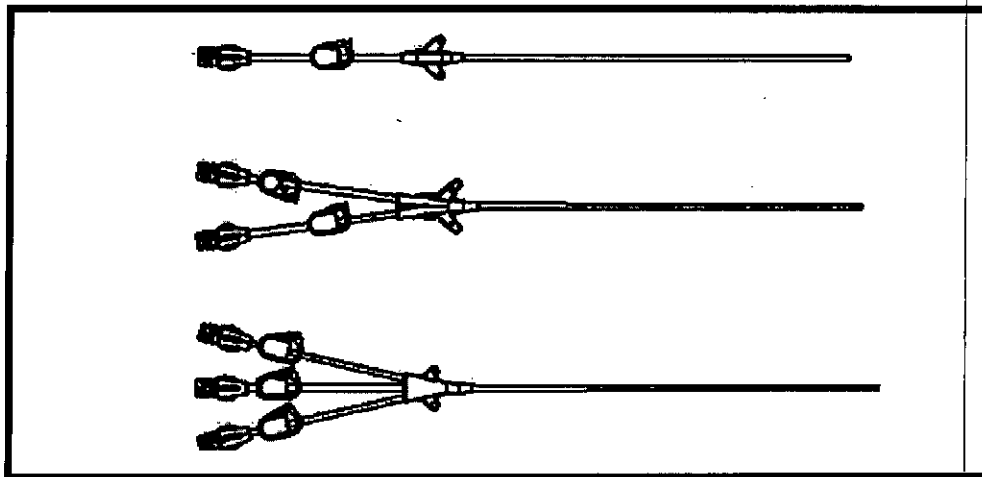


UN SOLO USO

ESTERILIZADO CON OXIDO
DE ETILENO*Condición de Venta:* _____

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por ANMAT PM-799-40



DESCRIPCIÓN:

- Este catéter está fabricado con poliuretano radiopaco blando, más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.

INDICACIONES DE USO:

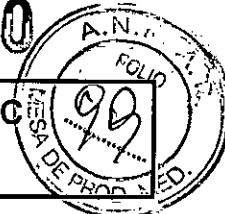
- Los sets con catéteres venosos centrales insertados periféricamente (PICC) Medcomp están indicados en los casos en los que sea necesario tener acceso de forma periférica al sistema venoso central para administrar terapias intravenosas y tomar muestras de sangre, por un lapso de tiempo mayor a los 30 días

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

INSTRUCCIONES DE USO





CATÉTERES Vasco-PICC & Pro-PICC

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

- Los catéteres periféricos cortos son adecuados para acceder de forma periférica y durante un reducido espacio de tiempo o de forma permanente al sistema venoso periférico para administrar terapias intravenosas seleccionadas y tomar muestras de sangre.
- El extremo del catéter periférico corto se debe colocar en la extremidad superior del brazo de inserción y no en la región clavicular media, ya que podrían surgir complicaciones derivadas del desplazamiento del catéter y originar trombosis venosas profundas.
- Este catéter se puede insertar a través de la vena basilica, la cefálica o la mediana cubital.

CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter no está destinado a ningún otro uso distinto al que 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.
- La colocación de un catéter periférico corto está contraindicada en pacientes que requieren alguno de los siguientes elementos:
 - Soluciones con concentraciones finales de glucosa por encima del 10%
 - Soluciones con concentraciones de proteínas por encima del 5%
 - Infusiones continuas de vesicantes

COMPLICACIONES COMUNES:

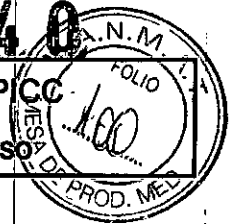
- Flebitis mecánica aséptica
- Obstrucción del catéter
- Celulitis
- Daños/fracturas en el catéter
- Supuración en el sitio de inserción
- Colocación incorrecta/desplazamiento
- Síndrome de pinzamiento
- Sepsis
- Trombosis

POSIBLES COMPLICACIONES:

E

JORGE R. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCIONE
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANIZANÁ 70



- Embolia gaseosa
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Infección en el punto de salida
- Extravasación
- Hematomas
- Perforación del vaso
- Hematomas subcutáneos
- Tromboembolia
- Trombosis vascular
- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones habituales y posibles indicadas anteriormente y con el tratamiento de emergencias pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o perdidas de sangre y retirar el catéter.
- No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.
- No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Ésta se podría romper o desgarrar. Si la guía resulta... se deberá retirar junto con la aguja de introducción o la funda / el dilatador.



- Este catéter es de un solo uso.
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON



OXIDO DE ETILENO.

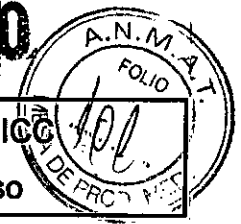
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún daño en el producto.
- No utilice inyectores de alta presión para estudios de medios de contraste. Una presión excesiva puede dañar el catéter.
- Este catéter no es adecuado para la aurícula derecha. Evite colocar el extremo del catéter en la aurícula derecha. La colocación del extremo en la aurícula derecha o su desplazamiento hacia ésta puede provocar arritmia cardíaca, erosión del miocardio o taponamiento cardíaco.

PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR CON EL CATETER

DANIEL FICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

JORGE A. BIZUZZA
DEBENE S.A.
APODERADO





CATÉTERES Vasco-PICC & Pro-PICC

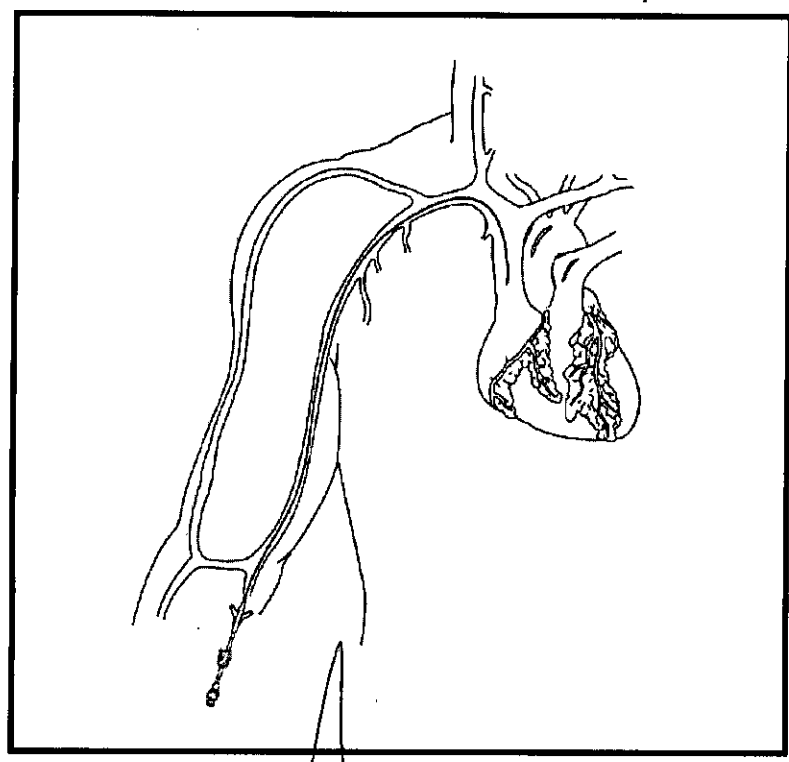
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede causar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 10cc o de mayor capacidad.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Si se utilizan los clamps distintos a los incluidos en este kit se daña el catéter.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se debilitará. Evite colocar los clamps junto a los luer y el conector del catéter.
- Antes y después de cada infusión, examine el lumen del catéter y los tapones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones antes del tratamiento y entre tratamientos.
- Utilice sólo conectores de tipo Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los conectores de tipo Luer Lock, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- Antes de proceder a su uso, confirme la posición del extremo del catéter mediante una radiografía. Supervise la colocación del extremo de forma rutinaria según las normas de la institución.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

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

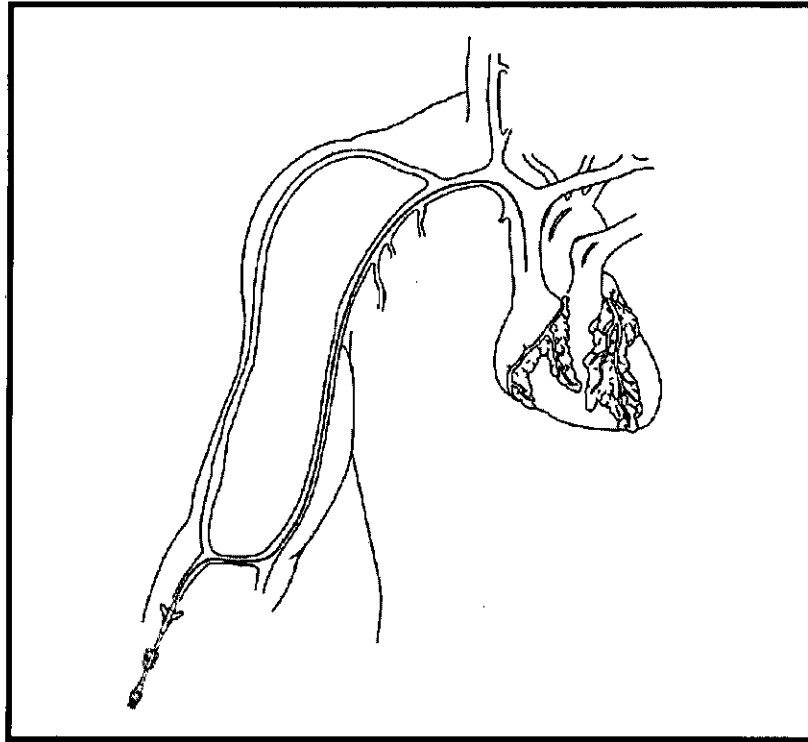
Inserción en la vena basílica / Catéter central insertado periféricamente



[Handwritten signature]
JORGE A. BRIZUELA
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

Inserción en la vena basílica / Línea media

**INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER**

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

ANTES DE LA COLOCACIÓN

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

- Diagnóstico del paciente
 - Edad y tamaño del paciente
 - Variables anatómicas inusuales
 - Tipo y propósito de la terapia intravenosa
 - Tiempo previsto de permanencia del catéter
1. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto
 2. Seleccione la vena tras realizar una evaluación.
 3. Suelte el torniquete

PREPARACIÓN DEL CATETER

1. Purgue previamente el catéter

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - C.R. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANÍZANA 79



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

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

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

INSERCIÓN

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

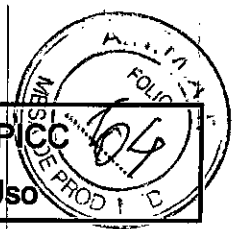
Precaución: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procesamiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula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

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

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

JORGE FEBRUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
farmacéutico - M.N. 71.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



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

7. Para introducir el catéter, mida y corte el catéter según la longitud que determine la guía marcada.
8. Retire el dilatador de la funda.
9. Inserte el extremo distal del catéter en la funda y hágalo avanzar hasta que esté correctamente colocado en la vena seleccionada.
10. Retire la funda extraíble. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda)

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

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

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

12. Fije las jeringas a las extensiones y abra los clamps. La sangre se debería aspirar fácilmente. Si se detecta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que se deba colocar de nuevo el catéter hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.
13. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se deberán irrigar ambos lúmenes con jeringas llenas de solución salina. Para llevar a cabo este procedimiento, se deben abrir los clamps.

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

14. Retire las jeringas y cierre los clamps de las extensiones. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los taponetes y tubos de conexión.
15. Confirme y certifique que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia antes de proceder a su uso.
16. Para insertar el catéter, el extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava y la aurícula.

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

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

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

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

1. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo siguiendo las normas del centro.
2. Anote la longitud, el número de lote y la posición del extremo del catéter en el historial del paciente.

JORGE ALBRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RIGGIONE
 Farmacéutico - M. N. 117.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

INFUSIÓN

- Antes de comenzar la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones
- Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y prevenir pérdidas de sangre y embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp inmediatamente para cerrar el catéter y, a continuación, sustituirlo.

Precaución: Utilice solo los clamps proporcionados con el catéter.

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

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

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

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

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

- **Purga y heparinización.** Siga las normas de la institución sobre la frecuencia de purga y la concentración de heparina.
- Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para eliminar la solución de heparina.
- Después de la administración del medicamento, se debe purgar el lumen de nuevo con solución salina normal y, a continuación, sella con heparina para mantener la permeabilidad.

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

RENDIMIENTO DEL CATETER

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

Advertencia: No realice la purga si detecta resistencia.

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

Infección

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

- Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.
- Las infecciones clínicamente reconocidas se deben tratar rápidamente según las normas de la instrucción.

RETIRADA DEL CATETER

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

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

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

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

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

PREPARACIÓN DEL CATETER

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

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

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

INSERCIÓN

2. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona de inserción debe estar esterilizada. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla.
3. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto para dilatar la vena.
4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que la colocación sea la correcta. Suelte el torniquete.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Tire del extremo flexible de la guía de 0.045cm (0.18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que sólo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja, Hga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en la vena seleccionada.

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

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

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

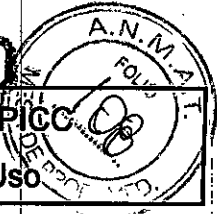
***Precaución:** No deje nunca la funda insertada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.*

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

***Precaución:** Nunca intente cortar el estilete.*

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

9. Una vez que se obtengan la posición del estilete y la longitud del catéter adecuadas, ajuste el anillo de cierre para que el estilete se mantenga insertado en su lugar.
10. Retire el dilatador de la funda.



CATÉTERES Vasco-PICC & Pro-PICC
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

- 11. Inserte el extremo distal del catéter en la funda y hágalo avanzar hasta que esté correctamente colocado en la vena seleccionada.
- 12. Retire la funda. Para ello, tire lentamente de ella hacia afuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

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

- 13. Realice los ajustes necesarios en el catéter con fluoroscopia.
- 14. Para insertar el catéter, el extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava y la aurícula.

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

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

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

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

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

- 16. Siga las indicaciones del paso 14 de la sección "Inserción".

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL PICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-512-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2040** y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. 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 catéteres

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los sets con catéteres venosos centrales insertados periféricamente (PICC) MEDcomp están indicados en los casos que sea necesario tener acceso de forma periférica al sistema venoso central para administrar terapias intravenosas y tomar muestras de sangre, por un lapso de tiempo mayor a los 30 días.

Modelo/s: Set de Catéteres Inyectable Pro-PICC CT Power

Set Catéter Vasco-PICC y Midline

Período de vida útil: 5 años (cinco años)

Forma de presentación: por Unidad

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 N° 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, México.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2040**



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.