



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

Disposición

Número: DI-2019-2615-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1921-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1921-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones M.D 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 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 Catéteres para hemodialisis y nombre técnico Cateteres, para Hemodialisis, de acuerdo con lo solicitado por M.D Medical S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-11094037-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1733-2", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres para hemodialisis.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Acceso temporario para hemodiálisis, hemodiafiltracion y plasmaferesis.

Modelo/s:

DUO-FLOW® 400XL SETS DE CATETER

DUO-SPLIT® SETS DE CATETER

DUO-FLOW® SETS DE CATETER

SOFT-LINE®DUO-FLOW® SETS DE CATETER

TRI-FLOW TRIPLE LUMEN SETS DE CATETER

T-3 TRIPLE LUMEN SETS DE CATETER

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada set contiene: 1 (un) catéter, 1 (una) guía, 1(una) aguja introductora, 1 (n) vaso dilatador, taponés de inyección, bisturí, según corresponda.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Medical Component INC DBA-Medcomp

2) Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:

1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA USA 19438.

2) Calle Mercurio N46 Pque. Industrial Mexicali 1, MEXICALI, Baja California Mexico 21210.

Expediente N° 1-47-3110-1921-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:26:00 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 307151 17564
Date: 2018.03.21 18:26:06 -0300'



ROTULOS

Nombre del fabricante:

- 1) MEDICAL COMPONENT INC
DBA - Medcomp

Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA USA 19438

- 2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS

Dirección: 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@mdmedicalsrl.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote: xxxx

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

IF-2019-11094037-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante:

- 1) MEDICAL COMPONENT INC.
DBA - Medcomp
Dirección: 1499 DELP DRIVE HARLEYSVILLE, PA USA 19438
- 2) MARTECH MEDICAL PRODUCTS
Dirección: 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@mdmedicalsr.com.ar

Marca: Medcomp

Modelo: xxxxx

Almacenar en lugar fresco y seco

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


DESCRIPCIÓN

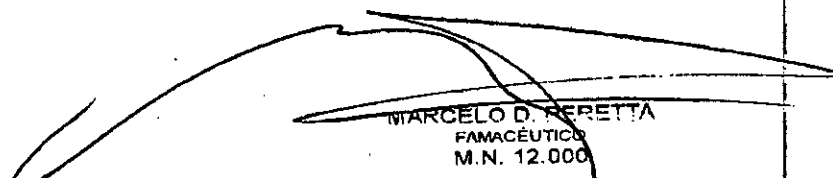
Los catéteres de Medcomp son catéteres doble o triple lumen para acceso temporal, es decir a corto plazo (menos de 30 días). Los mismos están diseñados para Hemodiálisis y Aféresis, y se insertan percutáneamente en la vena yugular interna, subclavia o femoral.

Los catéteres Medcomp son construidos de Poliuretano Termosensible más suave para garantizar la seguridad del paciente.

Los lumenes de los catéteres de Medcomp también son fabricados de un material termosensible para garantizar la comodidad del paciente, al mismo tiempo que también proporciona una excelente biocompatibilidad.

Los catéteres Medcomp pueden ser Rectos o Pre-Curvos, están indicados para su colocación en la vena yugular interna ya que su curvatura permite que el catéter no tenga contacto con la cara del paciente


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

IF-2019-11094037-APN-DNPM#ANMAT



INDICACIONES:

Acceso temporario para Hemodiálisis, Hemofiltración, Hemodiafiltración y Plasmaféresis

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar estos catéteres para ninguna otra finalidad aparte de la indicada. No inserte el catéter en vasos con trombosis.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Embolia Aérea
- Bacteriemia
- Lesión En Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Taponamiento Cardíaco
- Trombosis Venosa Central
- Endocarditis
- Infección En El Orificio De Salida
- Desangrado
- Sangrado De La Arteria Femoral
- Daños En El Nervio Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punción De La Vena Cava Inferior
- Laceración Del Vaso
- Trombosis Luminal
- Lesión Mediastínica
- Perforación Del Vaso
- Lesión Pleural
- Neumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punción Arterial Derecha
- Septicemia
- Punción De La Arteria Subclavia
- Hematoma Subcutáneo
- Punción De La Vena Cava Superior
- Laceración Del Conducto Torácico
- Trombosis Vasculat
- Estenosis Venosa

Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones descritas arriba y su tratamiento de emergencia, en el caso de que ocurrieran.

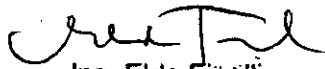
ADVERTENCIAS

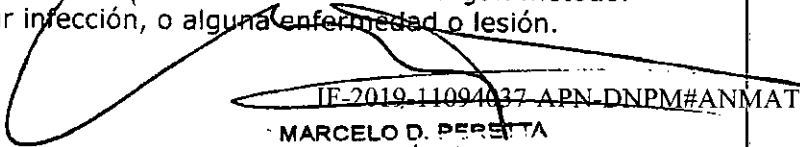
En el raro caso de que un conector se desprenda de cualquier componente durante la inserción o uso, siga todos los pasos y precauciones necesarios para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea y retire el catéter.

No siga insertando el cable guía o el catéter si encuentra resistencia inusual. No inserte o retire el cable guía de ningún componente utilizando la fuerza. El cable podrá romperse o desenrollarse. Si el cable guía se dañara, se debe retirar el catéter y el cable guía juntos.

Este catéter es para un único uso.

No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios a través de ningún método. La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.


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


IF-2019-11094037 APN-DNPM#ANMAT
MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000
Página 3 de 9



El fabricante no será responsable por daños causados por la reutilización o nueva esterilización del catéter o accesorios.

El contenido en paquete sin abrir y sin dañar es estéril y apirogénico.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

No use el catéter ni los accesorios si el paquete está abierto o dañado.

No use el catéter ni los accesorios si el producto presenta señales visibles de daño.

PRECAUCIONES EN EL USO DEL CATÉTER

No utilice instrumentos afilados cerca de las vías de extensión ni del lumen del catéter.

No use tijeras para retirar vendajes.

No coloque ningún clamp en la guía o el tubo con estilete podría resultar dañado.

El catéter sufrirá daños si se utilizan otros clamps que no sean los provistos con este kit.

Sujetar la vía con clamps reiteradamente en el mismo lugar podría debilitar la vía.

Evite el uso de clamps cerca de los luers y conector del catéter.

Fíjese si el lumen y extensiones del catéter presentan daños antes y después de cada tratamiento.

Para evitar accidentes, cerciórese de la seguridad de todos los tapones y conexiones de líneas de sangre antes y durante los tratamientos.

Use sólo Conectores Luer Lock (con rosca) (Luer Lock Conectores) con este catéter.

Apretar reiteradamente en forma excesiva las líneas de sangre, jeringas y tapones reducirá la vida del conector y podría traducirse en falla potencial del conector.

Nota: Jamás enderece ni tuerza el lumen del catéter [J], ya que se abollará el lumen interno, inhibiendo el flujo durante el tratamiento.

PUNTOS DE INSERCIÓN

El paciente debe encontrarse en posición modificada Trendelenburg, con el tórax superior expuesto y la cabeza girada levemente hacia el lado contrario del área de inserción. Se podrá insertar una gasa pequeña enrollada entre las clavículas para facilitar la extensión del área del tórax.

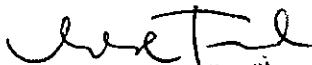
VENA YUGULAR INTERNA

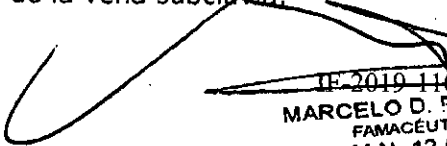
Haga que el paciente alce su cabeza de la cama para definir el músculo esternomastoideo. La cateterización se realizará en el ápice del triángulo que se forma entre las dos cabezas del músculo esternomastoideo. El ápice debe estar ubicado a aproximadamente tres dedos de ancho sobre la clavícula. Se debe palpar la arteria carótida en situación medial al punto de inserción del catéter.

VENA SUBCLAVIA

Note la posición de la vena subclavia, posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto apenas lateral al ángulo creado por la clavícula y la primera costilla).

Advertencia: Los pacientes que requieran soporte de respirador tienen mayor riesgo de neumotórax durante la canulación en la vena subclavia, lo que puede provocar complicaciones. El uso prolongado de la vena subclavia puede asociarse a la estenosis de la vena subclavia.


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


CE 2019 11004037 APN DNPME#ANMAT
MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



VENA FEMORAL

El paciente debe estar totalmente acostado sobre la espalda. Ambas arterias femorales deben palparse para seleccionar el sitio y evaluar consecuencias. La rodilla del mismo lado del sitio de inserción debe estar flexionada y el muslo levantado. Coloque el pie atravesado sobre la pierna contraria. La vena femoral está posterior/medial a la arteria.

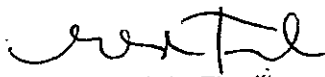
ATENCIÓN: SE DEBE RETIRAR EL DILATADOR/ESTILETE DE LOS CATÉTERES DESPUÉS DE LA INSERCIÓN. NO SUJETE EL LUMEN CON CLAMPS ANTES DE RETIRAR EL DILATADOR/ESTILETE COMPLETO.

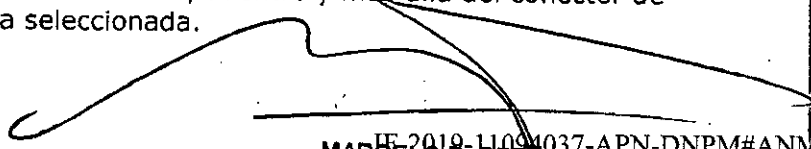
Precaución: La incidencia de infección puede aumentar con la inserción en la vena femoral.
Confirme la posición final del catéter con una radiografía de tórax. Siempre se debe realizar una radiografía de rutina después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.

INSTRUCCIONES PARA INSERCIÓN DE SELDINGER:

Lea las instrucciones con mucha atención antes de utilizar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico competente, con licencia u otro profesional de la salud calificado bajo la supervisión de un médico. Las técnicas y procedimientos médicos que describen estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables en la práctica de la medicina, ni tienen el propósito de sustituir la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Use protocolos hospitalarios estándares cuando corresponda.

1. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter. Disponga de un área operativa estéril. La Sala de Operaciones es la ubicación preferible para la colocación de catéter. Use vendas, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel arriba y abajo del sitio de la inserción. Realice higienización quirúrgica. Use delantal, gorro, guantes y mascarilla. Haga que el paciente use mascarilla.
2. La selección del largo apropiado de catéter queda a criterio del médico. Para lograr la colocación apropiada de la punta, es importante seleccionar el largo adecuado de catéter. Siempre se debe realizar una radiografía de rutina después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.
3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente el sitio de inserción.
4. Inserte la aguja del introductor con la jeringa correspondiente, en la vena escogida. Aspire para asegurar una colocación adecuada.
5. Retire la jeringa, y coloque el pulgar sobre la punta de la aguja para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea. Coloque la punta flexible del cable guía nuevamente en el avanzador de manera que sólo la punta del cable guía quede visible. Inserte la punta distal del avanzador en el conector de la aguja. Guíe el cable guía hacia adelante, adentro y más allá del conector de la aguja, dentro de la vena seleccionada.


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


MARCELO B. PEZETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



Precaución: La longitud del cable insertado se determina por el tamaño del paciente. Durante todo este procedimiento, controle si el paciente presenta arritmia. Se debe colocar al paciente en un monitor cardiaco durante este procedimiento. Podrán presentarse arritmias cardíacas si se permite que el cable guía pase dentro de la aurícula derecha. Se debe sujetar el cable guía firmemente durante este procedimiento.

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

6. Retire la aguja, dejando el cable guía en el vaso sanguíneo. Aumente el tamaño del sitio de la punción cutánea con un bisturí.
7. Ensarte el dilatador sobre la extremidad proximal del cable guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir que el catéter pase con facilidad dentro de la vena seleccionada.

Precaución: La dilatación insuficiente del tejido puede provocar la compresión del lumen del catéter contra el cable guía, causando dificultad para insertar y retirar el cable guía del catéter. Esto puede hacer que el cable guía se doble.

8. Retire el dilatador y deje el cable guía en su lugar.
9. Irrigue el catéter con suero fisiológico; luego cierre las extensiones del catéter con clamps para garantizar que el suero fisiológico no drene involuntariamente del catéter.
Use los clamps provistos.

Precaución: No cierre con los clamps la parte dual del lumen del catéter. Cierre sólo las extensiones. Use sólo los clamps provistos.

10. Abra el clamp de la extensión venosa. Inserte el catéter sobre la extremidad proximal del cable guía.

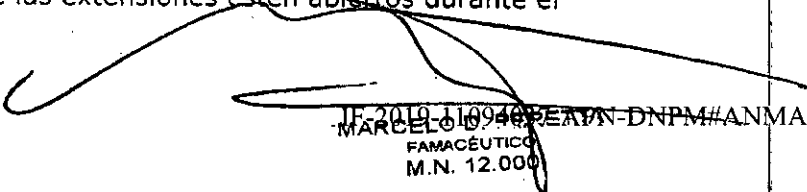
Nota: Los Catéteres vienen premontados con funda. Asegúrese que la punta venosa sobresalga 1 mm de la punta de la funda.

11. Pase el catéter a través del tejido subcutáneo y dentro de la vena seleccionada.
12. Realice todo ajuste al catéter bajo fluoroscopia. La punta distal debe estar ubicada justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
13. Una vez que se haya confirmado la colocación correcta, retire el cable guía.

Nota: retire primero la funda y después el cable guía.

14. Coloque las jeringas en ambas extensiones y abra los clamps. Se debe aspirar la sangre fácilmente de ambos lados arterial y venoso. Si alguno de los lados presenta resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar el catéter o reposicionarlo para obtener flujos sanguíneos adecuados.
15. Una vez lograda una aspiración adecuada, se deben irrigar ambos lúmenes con jeringas de suero fisiológico utilizando la técnica de bolo rápido. Asegúrese que los clamps de las extensiones estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.


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


IF-2019-016946-BAVIN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



Nota: NO utilice jeringas con tamaño inferior a 10cc ni aplique fuerza excesiva a los émbolos. Como último recurso, si se necesita aplicar mayor fuerza, asegúrese que, al aplicar presión, la conexión luer-extensión no se infle ya que el luer no está pegado a la línea de extensión del catéter.

16. Cierre los clamps de extensión, retire las jeringas y coloque un tapón de inyección en cada conector Luer Lock. Evite la embolia aérea, manteniendo los tubos de extensión cerrados con clamps en todo momento cuando no se utilicen, aspirando y luego irrigando el catéter con suero fisiológico antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, retire el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapones.

17. Para mantener la permeabilidad, se debe crear un sellado de heparina en ambos lúmenes. Consulte las directrices hospitalarias de heparinización.

Precaución: Asegúrese que todo el aire haya sido aspirado del catéter y las extensiones. Dejar de hacerlo podría resultar en embolia aérea.

18. Una vez sellado con heparina, cierre los clamps del catéter e instale tapones de inyección en los luers hembra de las extensiones.

19. Confirme la colocación correcta de la punta con fluoroscopia. La punta venosa distal debe estar ubicada justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: Dejar de verificar la colocación del catéter podría resultar en trauma grave o complicaciones fatales.

- SUJECCIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

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

Precaución: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter.

El contacto con objetos cortantes podrá causar el fallo del catéter.

21. Cubra el sitio de la inserción con vendas oclusivas.

22. Se debe sujetar/suturar el catéter durante la duración completa de la implantación.

23. Anote la longitud del catéter y el número de lote del catéter en el expediente del paciente.

- TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

La solución de heparina debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe basar en los protocolos de la unidad de diálisis.

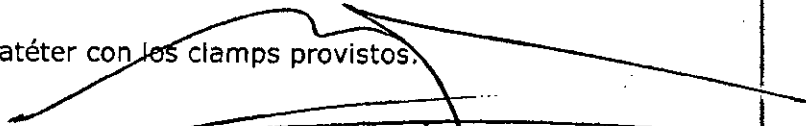
Antes de iniciar la diálisis, se deben examinar con mucho cuidado todas las conexiones al catéter y circuitos extracorpóreos.

Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar fugas y para evitar la pérdida de sangre o embolia aérea.

Si se encuentra una fuga, se debe cerrar el catéter con los clamps de inmediato.

Precaución: Sólo cierre el catéter con los clamps provistos.


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


TE 2018-11-094037-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO B. BARET
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



Se deben tomar las acciones reparadoras necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Precaución: La pérdida excesiva de sangre puede provocar shock en el paciente.

Se debe realizar la hemodiálisis bajo las instrucciones de un médico.

HEPARINIZACIÓN

Si el catéter no se utilizará de inmediato para tratamiento, siga las directrices sugeridas para permeabilidad del catéter.

Para conservar la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un sellado de heparina en cada lumen del catéter.

Siga el protocolo hospitalario para la concentración de heparina.

1. Coloque heparina en dos jeringas, en cantidad correspondiente con la designada en las extensiones arterial y venosa. Asegúrese que la jeringa no contenga aire.

2. Retire los tapones de inyección de las extensiones.

3. Coloque una jeringa con solución de heparina en el luer hembra de cada extensión.

4. Abra los clamps de la extensión.

5. aspire para garantizar que no se fuerce la entrada de aire en el paciente.

6. Inyecte heparina en cada lumen, utilizando técnicas de bolo rápido.

Nota: Cada lumen debe estar completamente lleno de heparina para garantizar la eficacia.

7. Cierre los clamps de la extensión.

Precaución: Sólo se debe abrir los clamps de extensión para aspiración, lavado y tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.

9. Coloque tapones de inyección estéril en los luers hembra de las extensiones.

En la mayoría de los casos, no se necesitará más heparina durante 48-72 horas, siempre y cuando los lúmenes no hayan sido aspirados o lavados.

- CUIDADO DEL SITIO

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el lugar de salida con vendajes oclusivos y deje las extensiones, clamps y tapones a la vista para comprobación por parte del personal.

Se deben conservar los vendajes de la herida limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni empapar los vendajes al bañarse.

Si la transpiración excesiva o humedad accidental perjudicaran la adhesión de los vendajes, el personal médico o de enfermería debe cambiar los vendajes bajo condiciones estériles.

FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER

Precaución: Siempre consulte el protocolo del hospital o unidad, complicaciones potenciales y su tratamiento, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a los problemas de funcionamiento del catéter.

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

FLUJOS INSUFICIENTES:

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

IF. 2019-11094037-APN-DNPM#ANMAT
MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



Las siguientes situaciones pueden ocasionar flujos de sangre insuficientes:

- Orificios arteriales ocluidos debido a obstrucción o cubierta de fibrina.
- Oclusión de orificios laterales arteriales debido a contacto con la pared de la vena.

La solución puede ser:

- Intervención química con la utilización de un agente antitrombótico.

MANEJO DE OBSTRUCCIONES DE UNA VÍA:

Las obstrucciones de una vía existen cuando se puede lavar fácilmente un lumen, pero no se puede aspirar la sangre. La causa de esto es, generalmente, la mala posición de la punta.

Uno de los siguientes ajustes podrá solucionar la obstrucción:

- Reposicionamiento del catéter.
- Reposicionamiento del paciente.
- Hacer que el paciente tosa.
- Siempre y cuando no haya resistencia, lavar el catéter vigorosamente con suero fisiológico normal estéril para intentar alejar la punta de la pared de la vena.
- Revertir los tubos de sangre. Si el método anterior no resuelve la obstrucción de una vía, se podrá dializar al paciente, conectando el tubo de sangre arterial al adaptador venoso y el tubo de sangre venoso al adaptador arterial. Podrá ocurrir un aumento significativo la recirculación.

INFECCIÓN:

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u otros patógenos transportados en la sangre, los profesionales de la salud siempre deben utilizar Precauciones Universales para la Sangre y los Fluidos Corporales en el cuidado de todos los pacientes. Siempre se deben adoptar rigurosas técnicas estériles.

La infección clínicamente reconocida en el lugar de salida del catéter debe tratarse de inmediato con la terapia apropiada de antibióticos.

Si un paciente con catéter presenta fiebre, tomar un mínimo de dos cultivos de sangre de un lugar distante del punto de salida del catéter. Si el cultivo de sangre es positivo, se debe retirar el catéter de inmediato y se debe iniciar la terapia antibiótica apropiada. Esperar 48 horas para reemplazar el catéter. Se debe realizar la inserción en el lado opuesto al lado original de salida del catéter, si fuera posible.

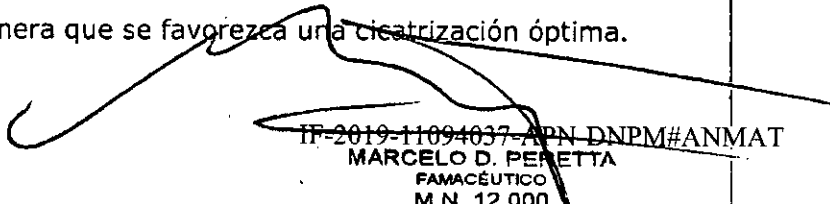
EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

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

Precaución: Consulte siempre el protocolo del hospital o unidad, complicaciones potenciales y su tratamiento, advertencia y precauciones antes de retirar el catéter.

1. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo hospitalario para retirar las suturas de la piel.
2. Retire el catéter a través del sitio de salida.
3. Aplique presión al sitio de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
4. Aplique los vendajes de manera que se favorezca una cicatrización óptima.


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


IF-2019-11094037-APN DNPM#ANMAT
MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11094037-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1921-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 16:16:25 -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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.22 16:16:26 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1921-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por M.D 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: Catéteres para hemodialisis.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Acceso temporario para hemodiálisis, hemodiafiltración y plasmaferesis.

Modelo/s:

DUO-FLOW® 400XL SETS DE CATETER

DUO-SPLIT® SETS DE CATETER

DUO-FLOW® SETS DE CATETER

SOFT-LINE®DUO-FLOW® SETS DE CATETER

TRI-FLOW TRIPLE LUMEN SETS DE CATETER

WJH
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

1733 TRIPLE LUMEN SETS DE CATETER

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada set contiene: 1 (un) catéter, 1 (una) guía, 1(una) aguja introductora, 1 (n) vaso dilatador, tapones de inyección, bisturí, según corresponda.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medical Component INC DBA-Medcomp
- 2) Martech Medical Products

Lugar/es de elaboración:

1) 1499 Delp Drive Harleysville, PA USA 19438.

2) Calle Mercurio N46 Pque. Industrial Mexicali 1, MEXICALI, Baja California Mexico 21210.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1733-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1921-17-2

Disposición N°

2615

21 MAR 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT