



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

DISPOSICIÓN N°

0774

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12256/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcritos 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 N° 0774

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso II) 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 Catéter para Hemodiálisis y nombre técnico Catéter para Hemodiálisis 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81, 82 y 83 a 97 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-1733-4, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **0774**

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 N° 1-47-12256/10-2

DISPOSICIÓN N° **0774**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**0774**.....

Nombre descriptivo: Catéter para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéter para
Hemodiálisis

Marca de los modelos de los productos médicos: MEDCOMP®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y
aféresis.

Modelos:

Set de Catéter Hemo-Cath / Set de Catéter Silicone Tesio

Set de Catéter Split Cath III / Set de Catéter Pediátrico Split Cath III

Set de Catéter Split Stream / Set de Catéter Hemo-Flow

Set de Catéter BioFlex Tesio / Set de Catéter Titan HD

Set de Catéter Eschelon

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

Medical Components Inc. DBA-Medcomp / 1499 Delp Drive Harleysville, PA
19438, E.E.U.U.

Martch Medical Products / calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1,
Mexicali, BC, Méjico.

Expediente N° 1-47-12256/10-2

DISPOSICIÓN N° **0774**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

0774

.....

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



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
e-mail: info@mdmedicalsrl.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Catéter para Hemodiálisis.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
Número de Lote:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
Fecha de Fabricación:.....
Fecha de Vencimiento:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Producto médico de único uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Almacenamiento: Almacenar apartado de productos cortopunzantes.
Conservación: Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas y lluvia.
Manipulación: Evitar el contacto con objetos puntiagudos o cortantes

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Colocar únicamente bajo maniobras asépticas.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No re-esterilizar

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Óxido de Etileno

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

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico - Marcelo Daniel Peretta - MN: 12.000

0774



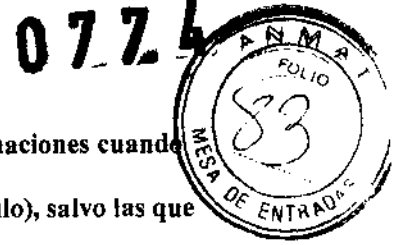
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM: 1733-4

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales de la salud e Instituciones Sanitarias.

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

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
 e-mail: info@mdmedicalsrl.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Catéter para Hemodiálisis

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de único uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenamiento: Almacenar apartado de productos cortopunzantes.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco al resguardo de las altas temperaturas y lluvia.

Manipulación: Evitar el contacto con objetos puntiagudos o cortantes

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Para conseguir acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis. Se pueden insertar en forma percutánea, y se colocan principalmente en la vena yugular interna. Entre los orificios de inserción alternativos se encuentran la vena subclavia o femoral, según sea necesario

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

- No reesterilice el catéter o sus accesorios mediante ningún método.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje esta abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si se observa alguna señal de daño en el producto.


2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de Etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

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


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


 MARCELO D. PERETTA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12.000

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM: 1733-4

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales de la salud e Instituciones Sanitarias.



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

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72.98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Complicaciones potenciales:

- Embolismo aéreo.
- Bacteriemia.
- Lesión en Plexo branquial.
- Arritmia cardíaca.
- Taponamiento cardíaco.
- Trombosis venosa central
- Endocarditis.
- Infección en el orificio de salida.
- Desangrado.
- Hematoma.
- Hemorragia.
- Hemotórax.
- 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.
- Infección en el túnel.
- Trombosis vascular.

Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado/a con las complicaciones anteriores y sus tratamientos de urgencia en caso de que se presente alguna de ellas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.5

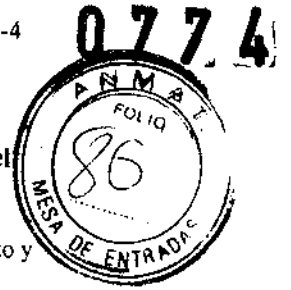
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Con el fin de mantener el máximo rendimiento de los catéteres de una sola luz de sílica, se recomiendan sustituir estos catéteres después de 18 meses de uso.

Con el fin de mantener el máximo rendimiento de los adaptadores se recomienda sustituir los adaptadores cada 6 meses.

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

MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Posición del paciente

El paciente debe situarse en una posición de Trendelenberg modificada, 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.

Vena yugular interna

La cateterización debe realizarse en el vértice de un triángulo formado entre las dos inserciones del músculo esternocleidomastoideo.

Vena subclavia

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

Advertencia: Los pacientes que precisan ayuda respiratoria presentan un riesgo mayor de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, que puede causar complicaciones.

El uso repetido de la vena subclavia puede asociarse con estenosis de la vena subclavia.

Vena femoral

El paciente debe apoyarse completamente sobre su espalda. Deben palpase ambas arterias femorales para la selección del lugar y a 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 sta entonces en posición posterior/medial con respecto a la arteria.

Advertencia: Los riesgos de trombosis, infección y hemorragia aumentan si el catéter se deja en situ durante varios días.

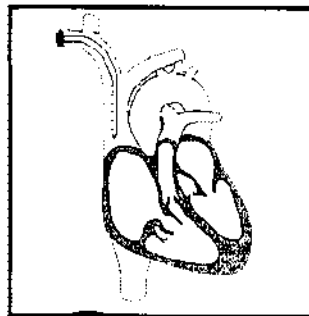
Confirme la posición final del catéter mediante exploración de rayos X del tórax. La exploración radiológica rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de este catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.

Instrucciones para la inserción de Seldinger:


El catéter debe ser insertado manipulado y retirado por un medico titulado cualificado u otro personal sanitario cualificado, bajo la dirección de un medico.

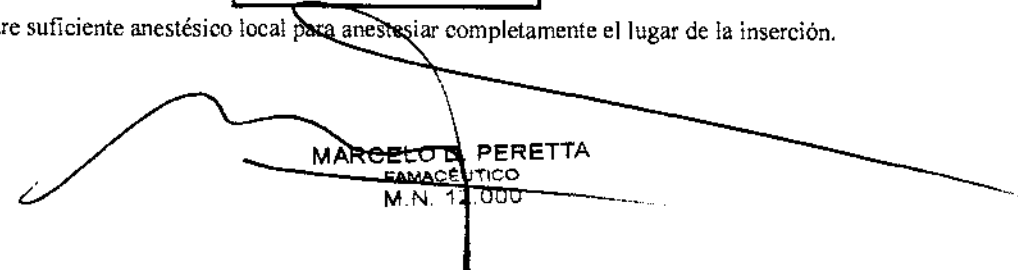
1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retira del catéter , debe utilizarse una técnica aséptica estricta. Actúe en un campo operativo estéril. El quirófano es la ubicación preferible para la inserción del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del puto 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 es la única elección discrecional del Medico. Para conseguir una situación adecuada de la punta, es importante la correcta elección de la longitud del catéter. La exploración para rayos X rutinaria debe seguir siempre a la inserción inicial de este catéter para confirmar la adecuada situación de la punta antes de su utilización.

Sugerencia de colocación



3. Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente el lugar de la inserción.


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


MARCELO PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



Catéteres de una sola vez (abrazaderas hinchables previamente unidas)

4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa anexa, en la vena objetivo. Proceda a la aspiración para asegurarse de la correcta situación.
5. Retire la jeringa, y coloque el dedo 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 avanzador, de manera que solo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la luz de la aguja. Haga avanzar la guía con un movimiento hacia delante e introduzca por la luz de la aguja al interior de la vena objetivo.

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

Cuando se utilice la aguja del introductor, no retire la guía por el borde cortante de la aguja para evitar una posible separación de la guía.

6. Retire la aguja dejando la guía en la vena objetivo. Amplíe la zona de punción cutánea con un escalpelo.
7. Introduzca la segunda aguja y la guía en la misma vena objetivo a, aproximadamente, 3 cm junto a la primera, siguiendo el método antes detallado.
8. Ensarte la capa/dilatador en el extremo proximal de la guía. Una vez que la capa/dilatador éste en la vena objetivo, retire la guía dejando la capa y el dilatador en su posición.

Precaución: NO doble la capa/dilatador durante la inserción, ya que podría provocar el deterioro prematuro de la capa. Mantenga la capa/dilatador cercanos a la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) cuando los introduzca por primera vez a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar la capa/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la capa/dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5cm) por encima de la ubicación original de sujeción y comprima la capa/dilatador hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la capa/dilatador esté totalmente introducida.

No deje capas en su lugar como si fueran un catéter de alojamiento interior definitivo, podrían causar daños a la vena.

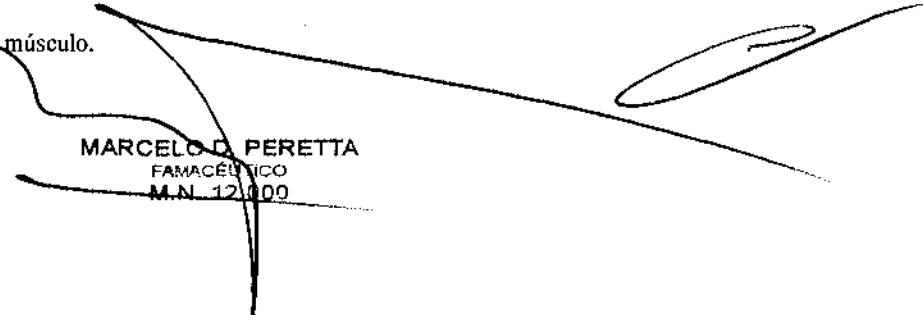
9. Coloque el tapón de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.
10. Pince el catéter de forma próxima para evitar la pérdida de sangre y embolismo aéreo. Utilice los cierres de pinza suministrados con el catéter.
11. Retire la capa del dilatador y el tapón de inyección.
12. Inserte la punta del catéter en y a través de la capa hasta que la punta este correctamente situada en la vena objetivo.
13. Retire la capa ya sea tirando hacia fuera del vaso mientras parte la capa sujetando las lengüetas rompiéndolas, o tirando lentamente la capa sobre el catéter hacia fuera de la vena objetivo y tejido cutáneo.
14. Repita los pasos 10-13 si hay un segundo catéter.
15. Realice ajustes e la posición del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o mas lejos, y aproximadamente a 4 cm del catéter arterial.

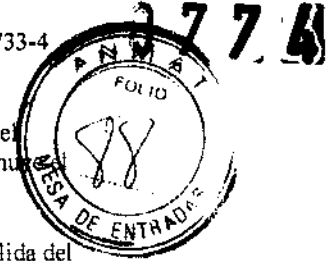
Perforación de túneles y colocación de abrazaderas hinchables

16. Coloque el catéter sobre el recorrido de piel previsto.
17. Observe la ubicación deseada a la que se colocara la abrazadera hinchable.
18. Administre anestésico suficiente para todo el recorrido del túnel.
19. Haga una incisión en el orificio de salida del túnel. Utilizando el perforador trocar proporcionado haga un túnel de 8-10 cm en la dirección de la incisión del orificio de salida del catéter.

Precaución: No perfore el túnel por el músculo.


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 121000



Para facilitar el vendaje del orificio de salida y para mayor comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del orificio de inserción de la vena. Un túnel con un arco amplio y suave disminuye el riesgo de pliegues, que provocará un flujo de sangre pobre.

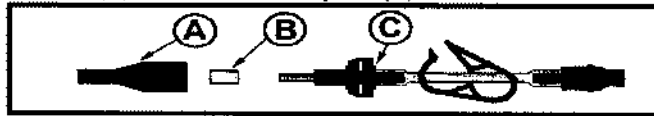
20. Cuando el extremo distal del perforador trocar ha pasado por la incisión del orificio de salida del catéter y esta visible, conecte el perforador de futbol al extremo proximal del perforador trocar.
21. Con el perforador trocar conectado, dilate el túnel e un orificio de salida para el movimiento del orificio de inserción 8-10 veces, recordando dilatar solo la mitad del recorrido por debajo del túnel. Esto creará una parada para la abrazadera hinchable, de forma que no pueda salirse del orificio de inserción.
22. Retire el perforador del túnel a través del orificio de inserción del catéter. Retire los cierres de pinza del catéter y conecte el extremo proximal del catéter en el extremo distal del perforador trocar.
23. Con cuidado, empuje el catéter a través del perforador alimentando la abrazadera hinchable en el túnel. Palpe el túnel hasta que consiga la colocación adecuada de la abrazadera hinchable.
24. Repita los pasos 16 a 23 si hay un segundo catéter.

Instalación de los adaptadores

25. Una vez que se han perforado con túneles las dos luces del catéter, los catéteres pueden cortarse a la medida.
26. Si es necesario, utilizando una técnica aséptica, corte el catéter en forma cuadrada (sin puntos) en un extremo de las líneas de volumen de purgación designadas, y de forma que quede una superficie limpia y suave.
27. Coloque el cierre de pinza de línea proporcionado y haga un manguito en la luz del catéter. Cierre la pinza para evitar la pérdida de sangre o el embolismo aéreo.
28. Purgue las extensiones del catéter con suero salino, pince y después atornille los tapones de inyección en los luers hembras de los adaptadores.
29. Asegúrese de que la luz blanca esta totalmente seca antes de unir el adaptador.

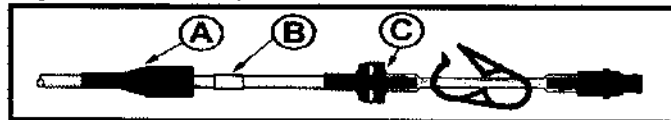
Nota: No impregne el extremo de catéter o el adaptador con ningún antiséptico (por Ej.: alcohol, PVP, etc.) antes o durante la instalación del adaptador.

30. Desmonte el adaptador hembra girando las piezas (A) Y (C) y retirándolas. El anillo de compresión de silicona (B) debería estar en la pieza (A).

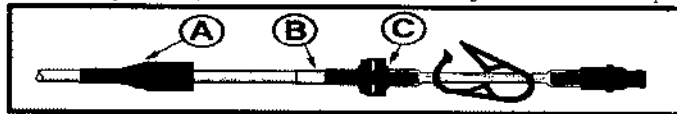


Precaución: No intente separar el adaptador y la extensión. Estas piezas son unidas.

31. Deslice la pared del adaptador (A) por el tubo. Deslice el anillo de compresión (B) por el tubo. Introduzca la parte metálica de la pieza del adaptador (C) e el tubo con un movimiento de giro, asegurándose de que el tubo esta completamente sentado.



32. Deslice el anillo de compresión (B) hacia el extremo del conjunto del tubo/adaptador.

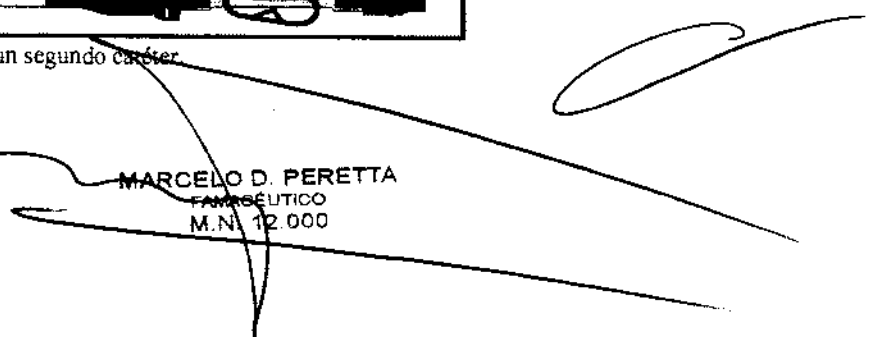


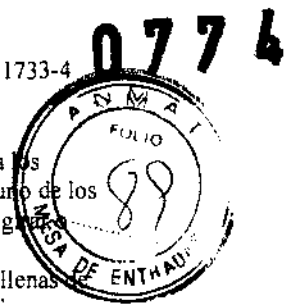
33. Deslice la pieza del adaptador (A) hacia el extremo del conjunto del tubo/adaptador y gire el adaptador todo junto con firmeza. Un suave estirón fijara el conjunto correctamente.



34. Repita los pasos 25 a 33 si hay un segundo catéter.


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



35. Retire los tapones de inyección, fije las jeringas en los adaptadores Lock Right® y abra los cierres de pinza. La sangre debería aspirarse con facilidad desde ambos catéteres. Si alguno de los catéteres muestra resistencia excesiva a la aspiración de la sangre, podría ser necesario volver a colocar el catéter para mantener el flujo desangre adecuado.
36. Una vez obtenida una aspiración correcta, deben irrigarse ambas luces con las jeringas llenas de heparina, utilizando la técnica de bolus rápido. Compruebe que las pinzas de las extensiones están abiertas durante el proceso de irrigación.

Precaución: Compruebe que se ha aspirado todo el aire del catéter y de los adaptadores Lock Right®, no hacerlo puede originar un embolismo.

37. Una vez que los catéteres estén bloqueados con heparina, cierre las pinzas de las extensiones, retire las jeringas e instale los tapones de inyección en los lúmenes de los adaptadores Lock Right®.
38. Confirme la adecuada situación de la punta mediante fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o más lejos, y aproximadamente a 4 cm del catéter arterial.
39. Suture junto al lugar de inserción.

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

Fijación del catéter y apósito de la incisión:

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

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

Nota: Si utiliza StatLock® para fijar el catéter, limpie la zona en la que el paciente tendrá el adaptador Lock Right® con alcohol y afeite la piel, si es necesario. Retire la parte posterior de un lateral de la almohadilla StatLock® y colóquese la al paciente. Una vez colocada, retire la parte posterior protectora que quede. Aplique una ligera presión en la almohadilla para asegurar la adherencia. Empuje la sección del cuello en el adaptador Lock Right® hacia dentro de las ranuras de recepción de la almohadilla StatLock®. Repita el proceso para el segundo catéter.


41. Cubra el orificio de salida con apósito oclusivo.
42. El catéter debe estar protegido/saturado durante todo el tiempo de la implantación.
43. Registre la longitud y número de lote del catéter en la historia clínica del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria.

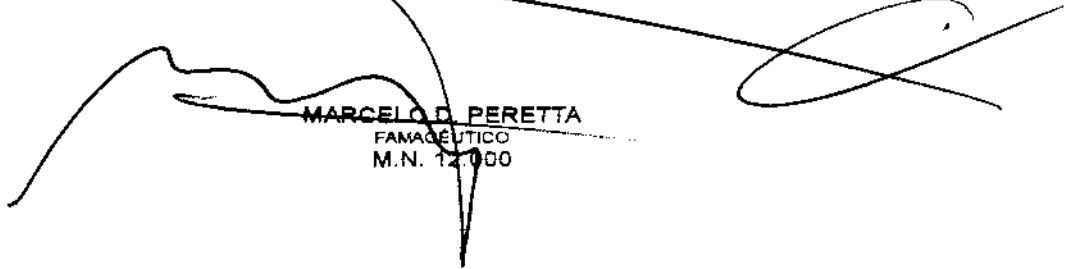
Catéteres de una sola luz (abrazaderas hinchables ajustables)

1. Siga los pasos 1 a 15 para los catéteres de una sola luz (abrazaderas hinchables previamente unidas).
2. Coloque el catéter sobre el recorrido del túnel previsto.
3. Fije la abrazadera hinchable ajustable de forma que la posición del túnel final sea 2-3 cm por debajo de la clavícula. Cuando coloque la abrazadera hinchable ajustable, alargue el catéter ligeramente de forma que la abrazadera ajustable se enganche por completo. Asegúrese de que la sutura absorbible mire hacia el orificio de inserción.
4. Administre anestésico suficiente para todo el recorrido del túnel.
5. Haga una incisión en el orificio de salida del túnel. Utilizando el perforador de asas redondas proporcionado, haga un túnel de 8-10 cm en la dirección de la incisión del orificio de salida del catéter.

Precaución: No perforo el túnel por el músculo.

Nota: Para facilitar el vendaje del orificio de salida y para mayor comodidad del paciente, coloque el túnel subcutáneo debajo del orificio de inserción de la vena. Un túnel con arco amplio y suave disminuye el riesgo de formación de pliegues, que provocara un flujo de sangre pobre.


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 127000



6. Cuando el extremo distal del perforador de asas redondas ha pasado por la incisión de la salida del catéter y está visible, conecte el adaptador del perforador al extremo proximal del perforador de asas redondas.
7. Con el perforador de asas redondas y el adaptador del perforador conectados, dilate el túnel en un orificio de salida para el movimiento del orificio de inserción 8-10, recordando dilatar solo la mitad del recorrido por debajo del túnel. Esto creará una parada para la abrazadera hinchable ajustable que no podrá salirse del orificio de inserción.
8. Retire el perforador del túnel a través del orificio de inserción del catéter. Retire el cierre de pinza del catéter y conecte el extremo proximal del catéter en el extremo distal del perforador de asas redondas.
9. Con cuidado, empuje el catéter a través del túnel alimentando la abrazadera hinchable ajustable en el túnel. Palpe el túnel hasta que se consiga la colocación adecuada de la abrazadera hinchable.
10. Repita los pasos 2 al 8 si hay un segundo catéter.

Catéteres de doble luz

1. Siga los pasos 1 a 3 de "Instrucciones para la inserción del Seldinger"
2. Haga una pequeña incisión en el orificio de salida de la pared del tórax o aproximadamente 8-10 cm por debajo de la clavícula. Realice una segunda incisión por encima y paralela a la primera, en lugar de inserción. Haga la incisión en el orificio de salida lo suficientemente amplia para ajustar la abrazadera hinchable, aproximadamente 1 cm.
3. Utilice un instrumento de disección contundente para crear la abertura subcutánea del túnel. Una vez el catéter al trocar (un ligero movimiento de giro puede ayudar). Deslice el manguito del túnel del catéter por encima del catéter asegurándose de que el manguito cubre los orificios arteriales del catéter. Introduzca el trocar en el orificio de salida y haga un pequeño túnel subcutáneo. No perforar el túnel por el músculo. Debería hacer el túnel con cuidado con el fin de evitar dañar los vasos de alrededor.

Advertencia: No expanda en exceso el tejido subcutáneo durante la perforación del túnel. Una expansión en exceso puede retrasar/impedirle el aumento de la abrazadera hinchable.

Lleve el catéter por el túnel con suavidad. No apriete ni estire el tubo del catéter. Si encuentra resistencia, realice una disección contundente más grande para facilitar la inserción. Retire el catéter del trocar.


Precaución: No saque el perforador de su ángulo. Mantenga el perforador recto para evitar estropear la punta del catéter.


Nota: Un túnel con un arco amplio y suave disminuye el riesgo de formación de pliegues. El túnel debe ser lo suficientemente corto para impedir que el eje en Y del catéter entre en el orificio de salida, pero lo suficientemente largo para mantener la abrazadera hinchable a 2 cm como mínimo de la abertura de la piel.

4. Irrigue el catéter con suero salino; a continuación, pince las extensiones del catéter para asegurarse de que el suero salino no se sale de las luces. Utilice los cierres de pinza suministrados con el catéter.
5. Inserte la aguja del introductor con la jeringa anexa, en la vena objetivo. Proceda a la aspiración para asegurarse de la correcta situación.
6. Retire la jeringa, y coloque el dedo pulgar sobre el extremo de la aguja con el fin de evitar pérdida de sangre o embolismo aéreo. Retire el extremo flexible de la guía hacia el interior del avanzador de manera que solo sea visible el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la luz de la aguja. Haga avanzar la guía con un movimiento hacia delante 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.

Monitoree 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.


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACIA PERETTA
M.N. 1.106.0



7. Retire la aguja, dejando la guía en la vena objetivo. Amplíe la zona de punción cutánea con un escalpelo.
8. Ensarte el introductor en el extremo proximal de la guía. Una vez que este introductor este en vena objetivo, retire la guía dejando la capa y el dilatador en posición.

Precaución: NO doble la capa /dilatador durante la inserción, ya que podría provocar el deterioro prematuro de la capa. Mantenga la capa/dilatador cercanos a la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) cuando los introduzca por primera vez a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar la capa/dilatador unos pocos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima de la ubicación original de sujeción y comprima la capa/dilatador. Repita el procedimiento hasta que la capa/dilatador este totalmente introducida.

Nunca deje la capa en su lugar como si fuera un catéter de alojamiento interior definitivo. Podría causar daños a la vena.

9. Coloque el tapón de inyección sobre la abertura del dilatador para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.

Precaución: No pince la porción de doble luz del catéter. Pince solo las extensiones. No utilice pinzas cerradas; utilice exclusivamente las pinzas para líneas suministradas.

10. Retire el dilatador y el tapón de inyección de la capa.
11. Inserte la punta distal del catéter en y a través de la capa, hasta que la punta del catéter este correctamente situada en la vena objetivo.

12ª. Para catéteres de doble luz Split Cath separe las luces arterial y venosa sujetando los extremos distales y parta las luces hasta el punto en que se lea "NO SEPARE A PARTIR DE ESTE PUNTO"

Advertencia: Si separa las luces a partir de este punto, se puede producir un exceso de hemorragia en el túnel, infección o daños en las luces de catéter.

12. Retire la capa tirando lentamente hacia fuera del vaso mientras parte simultáneamente la capa sujetando las lengüetas y rompiéndolas (también puede ayudar un movimiento giratorio suave).

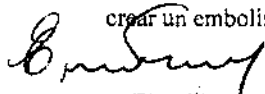
Precaución: No rompa la parte de la capa que queda en el vaso. Para evitar daños en el vaso, retire hacia atrás la capa todo lo posible y rompa la capa solo unos centímetros cada vez.

14. Realice los ajustes en la posición del catéter bajo fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o mas lejos.

Nota: La colocación de la punta del catéter sirve para asegurar un flujo optimo de la sangre.

15. Conecte las jeringas a ambas extensiones y abra las pinzas. La sangre debe aspirarse con facilidad, desde ambos lados, arterial y venoso. Si alguno de los catéteres muestra resistencia excesiva a la aspiración de sangre, podría ser necesario girar o volver a colocar el catéter para mantener el flujo de sangre adecuado.
16. Una vez obtenida una aspiración correcta, deben irrigarse ambas luces con las jeringas llenas de suero salino, utilizando la técnica de bolus rápido. Compruebe que las pinzas de las extensiones estén abiertas durante el proceso de irrigación.
17. Cierre las pinzas de las extensiones, retire las jeringas y coloque el tapón de inyección en cada conector de bloqueo del luer. Evite el embolismo aéreo manteniendo la extensión del tubo sujeto con cierre de pinzas siempre que no se utilice y aspirando la irrigación del catéter con suero salino antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapas de conexión.
18. Para mantener la permeabilidad, debe crear un bloqueo con heparina en ambas luces.

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



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


MARCELO D. PERETTA

PANAMA
M.N. 12000



19. Una vez bloqueado el catéter con heparina, cierre las pinzas e instale tapones de inyección en los luer hembras de las extensiones. Coloque los tapones de inyección entre tratamientos para evitar la retirada accidental.
20. Confirme la adecuada situación de la punta mediante fluoroscopia. La punta distal venosa debe situarse a nivel de la unión auricular caval o mas lejos.

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

Fijación del catéter y apósito de la incisión:

21. Suture junto al lugar de inserción. Suture el catéter a la piel utilizando la aleta de sutura. No suture los tubos del catéter.

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

22. Cubra el lugar de la inserción y el orificio de salida con un apósito oclusivo.
23. El catéter debe estar protegido/saturado durante todo el tiempo de la implantación.
24. Registre la longitud y número de lote del catéter en la historia clínica del paciente y compruebe la posición del catéter de forma rutinaria.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

La solución de heparina debe retirarse de cada luz antes de una tratamiento para evitar una hepatización interna del paciente. La aspiración debe incluirse en el protocolo de la unidad de diálisis. Antes de iniciar la diálisis, deben examinarse cuidadosamente todas las conexiones del catéter y circuitos extracorpóreos.

Fije siempre los conectores de bloqueo de luer o adaptadores a las líneas de in durante el tratamiento para evitar desconexiones accidentales.

Deben realizarse frecuentes inspecciones visuales para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolismo aéreo.

Si se detecta una fuga, deben pinzarse inmediatamente el catéter.

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

HEPARINIZACION

Si el catéter no va a utilizarse inmediatamente para un tratamiento, siga las directrices sugeridas para desobstrucción del catéter.

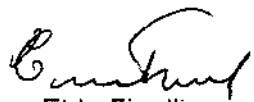
Con el fin de mantener la permeabilidad entre tratamientos, debe crearse un bloqueo con heparina en cada luz del catéter.

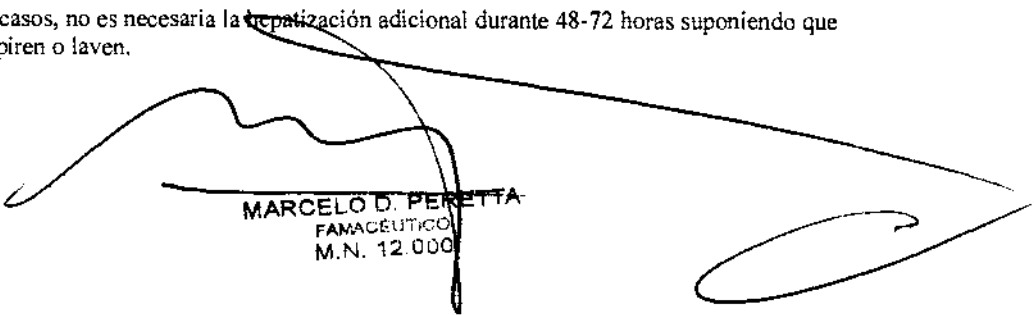
1. Retire la heparina con dos jeringas, según la cantidad designada en cada luz del catéter. Asegúrese de que las jeringas no contengan aire.
2. Retire los tapones de inyección de las extensiones o adaptadores.
3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión del adaptador.
4. Abra las pinzas de las extensiones.
5. Aspire para asegurar que no se introducirá aire en el paciente.
6. Inyecte heparina en cada luz mediante la técnica de bolus rápido.

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

7. Cierre las pinzas de las extensiones.
8. Retire las jeringas.
9. Coloque un tapón de inyección estéril en los luer hembra de las extensiones o adaptadores.
10. Fije los tapone se inyección para prevenir su retirada accidental.

En la mayoría de los casos, no es necesaria la hepatización adicional durante 48-72 horas suponiendo que los catéteres no se aspiren o laven.


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACEUTICO
M.N. 12.000



CUIDADOS DEL LUGAR DE INSERCIÓN

Advertencia: No utilice lubricantes de ningún tipo sobre este catéter.

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el orificio de salida con un apósito oclusivo las extensiones, adaptadores, pinzas y tapones para permitir el acceso de 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 su transpiración excesiva o humedecimiento accidental afecta a la adherencia del apósito, el quipo médico o enfermeras debe cambiarlo en condiciones estériles.

SOLO PARA CATETERES

Advertencia: NO utilice productos con alcohol o acetona en este catéter. Tales productos estropearán el catéter. Se recomiendan soluciones basadas en yodo como la solución antiséptica que puede utilizarse para estos catéteres.

SOLO PARA CATETERES DE SILICONA

Advertencia: NO utilice productos con yodo o basados con yodo en este catéter. Tales productos estropearán el catéter. Se recomiendan soluciones basadas en alcohol como la solución antiséptica que puede utilizarse para estos catéteres.

PRESTACION DEL CATÉTER

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

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las siguientes causas pueden originar flujos sanguíneos insuficientes:

- Oclusión de los orificios arteriales debido a coágulos o capas de fibrina.
- Oclusión de los orificios arteriales laterales debido al contacto con la pared del vaso.

Entre las soluciones se incluyen:

- Intervención química utilizando un agente antitrombótico.

MODO DE PROCEDER ANTE LAS OBSTRUCCIONES EN UN SENTIDO.

Las obstrucciones en un sentido aparecen cuando 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 con uno de los siguientes ajustes:

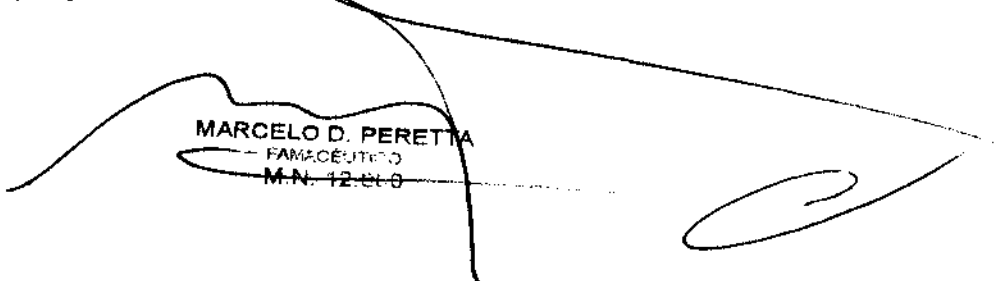
- Modifique la posición del catéter.
- Modifique la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- Suponiendo que no existe resistencia, inyecte con fuerza suero salino estéril normal para intentar alejar la punta del catéter de la pared del vaso.
- Invierta las líneas de infusión. Si los métodos anteriores no consiguen resolver la obstrucción de una trayectoria, el paciente puede ser dializado conectando las líneas de infusión arterial al adaptador venoso y las líneas de infusión venosa al adaptador arterial. Puede producirse un aumento significativo de la recirculación.

RETIRADA DEL CATÉTER

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas correspondientes debe realizar los siguientes procedimientos.

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


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.61.9



1. Administre suficiente anestésico local en el orificio de salida y en la ubicación de la abrazadera hinchable para anestesiarse completamente el área.
2. Aplique fuerza firme y continua hacia abajo en el catéter junto al orificio de salida. El catéter debería separarse del túnel y retirarse por completo.

Advertencia: No utilice demasiada fuerza ya que podría romperse el catéter.

Si el catéter no se retira del túnel después de aplicar moderada fuerza, o el catéter se retira sin la abrazadera hinchable, pueden seguirse los siguientes pasos para retirarlo.

3. Palpe el túnel de salida del catéter para localizar la abrazadera hinchable.
4. Repita el proceso para el segundo catéter.
5. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo del hospital para las retiradas de las suturas en la piel.
6. Haga una incisión a 2 cm sobre la abrazadera hinchable, paralela al catéter.
7. Haga una disección en la abrazadera utilizando un instrumento contundente y afilado como se indica.
8. Cuando sea visible, sujete la abrazadera con las pinzas.
9. Pince el catéter entre la abrazadera y el lugar de inserción.
10. Corte el catéter entre la abrazadera hinchable y el orificio de salida. Retire la parte interna del catéter a través de la incisión del túnel.
11. Retire la parte restante del catéter (la parte que hay en el túnel) a través del orificio de salida.

Precaución: No empuje el extremo distal del catéter a través de la incisión, porque se podría infectar la herida.

12. Aplique presión en el túnel proximal durante unos 10-15 minutos hasta que cese la hemorragia.
13. Suture la incisión y aplique un apósito de forma que se favorezca una óptima cicatrización.

METODO DE INSERCIÓN POR MICROPUNCIÓN

1. Una vez que se introdujeron dos guías de 0,018" en la vena objetivo, los dilatadores de capa 4F deberían bloquearse sobre el extremo proximal de las guías e introducirse en la vena objetivo.
2. Cuando los dilatadores de capa 4F se encuentran en la vena objetivo, retire las guías y los dilatadores de uno en uno.
3. Introduzca una guía de 0,038" en y a través de cada capa hasta que se encuentre situada en la vena objetivo.
4. Retire las capas y siga las instrucciones empezando por el n° 8 para los Catéteres de Una Sola Luz o n° 9 para Catéteres de Doble Luz.

METODO DE INSERCIÓN DEL DILATADOR DE CAPA 6F

El método de inserción del dilatador de capa 6F se utiliza para la inserción de las dos luces a través de un único orificio en la pared de la vena objetivo.

1. Una vez que la guía 0,038" se ha colocado en la vena objetivo, introduzca el dilatador capa 6F sobre el extremo proximal de la guía dentro de la vena objetivo.
2. Retire el dilatador mientras fija la guía existente en su lugar. Cuando se retire el dilatador obstruya la abertura de la capa para evitar la pérdida de sangre o embolismo aéreo.
3. Introduzca una segunda guía de 0,038" en o a través de la capa 6F hasta que esté colocada correctamente en la vena objetivo.
4. Una vez que la segunda guía esté en su lugar, retire la capa 6F y continúe siguiendo las instrucciones que comienzan en el n° 8.

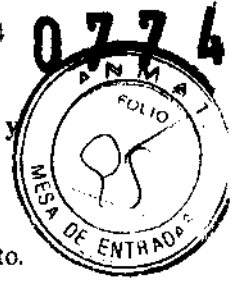
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.


Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R L


MARCELO D PERETTA

12/12/2017



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- No reesterilice el catéter o sus accesorios mediante ningún método.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje esta abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si se observa alguna señal de daño en el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de su uso, verificar la integridad del envase (tubulares, conectores, luers, etc.).

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

Ing. Eida Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R L

MARCELO D. BERETTA

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:


3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

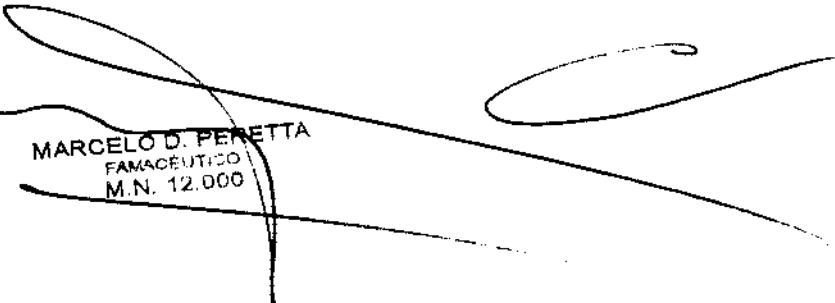
PRECAUCIONES Y ADEVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un eje o conector se separe de algunos 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 ningún componente. La guía puede romperse o enredarse. Si se daña la guía, deben retirarse a la vez la aguja introductora, el introductor, o el dilatador de capa vascular y la guía.
- Este catéter es de un solo uso.
- No reesterilice el catéter o sus accesorios mediante ningún método.
- El fabricante no se responsabiliza por 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 esta exento de pirógenos. Esterilizado con oxido de etileno.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si el embalaje esta abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni sus accesorios si se observa alguna señal de daño en el producto.
- Existe la posibilidad de fallo del producto relacionado co el uso de lubricantes sobre los catéteres. No utilice lubricantes de ningún tipo sobre estos catéteres.
- No maniobre con instrumentos cortantes cerca de los tubos de extensión o de la luz del catéter.
- No utilice tijeras para retirar los vendajes.
- El catéter puede dañarse si se usan cierres de pinzas diferentes a los suministrados con este equipo.
- El pinzamiento del tubo repetidas veces sobre el mismo sitio puede debilitarlo. Evite pinzamientos cerca de los luers y eje del catéter o cerca del adaptador o luer el adaptador del conjunto de extensión.
- Examine la luz y extensiones del catéter o los adaptadores del conjunto de extensión antes y después de cada tratamiento por si estuviera estropeados.
- Coloque los tapones de inyección entre tratamientos para evitar su retirada accidental.
- Con estos catéteres utilice solo conectores luer bloqueados (con fijador).
- La sobretensión repetida sobre las líneas de infusión, jeringas y tapones puede reducir la duración del conector y originar un fallo del mismo.
- Fije siempre los conectores de bloqueo de luer o adaptadores a las líneas de infusión durante el tratamiento para evitar desconexiones accidentales.
- No utilice productos con alcohol o acetona en este catéter. Tales productos estropearan el catéter. Se recomiendan soluciones basadas en yodo como la solución antiséptica que puede utilizarse para este catéter.
- Solo para catéteres de silicona: no utilice productos con yodo o basados en yodo en este catéter. Tales productos estropearan el catéter. Se recomiendan soluciones basadas en alcohol como la solución anseática que puede utilizarse para este catéter.

CONTRAINDICACIONES:

Estos catéteres están preparados para su acceso vascular de larga duración y no deben utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en estas instrucciones. No inserte el catéter en vasos trombosados.


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


MARCELO D. PERETTA
FARMACEUTICO
M.N. 12.000





3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Heparina:

La heparina es un glucosaminoglucano que se encuentra en los gránulos de los mastocitos y que posee propiedades anticoagulantes.

La heparina se contraíndica en pacientes con hemorragia o con riesgo de hemorragia. En trombocitopenia, úlceras pépticas, desórdenes cerebrovasculares, endocarditis bacteriana, hipotensión severa y várices esofágicas.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El descarte de los residuos debe realizarse como residuo patogénico.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

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

MARCELO D. PERETTA
MARCELO D. PERETTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.000



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12256/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.774**, 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 para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéter para Hemodiálisis

Marca de los modelos de los productos médicos: MEDCOMP®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis.

Modelos:

Set de Catéter Hemo-Cath / Set de Catéter Silicone Tesio

Set de Catéter Split Cath III / Set de Catéter Pediátrico Split Cath III

Set de Catéter Split Stream / Set de Catéter Hemo-Flow

Set de Catéter BioFlex Tesio / Set de Catéter Titan HD

Set de Catéter Eschelon

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

Medical Components Inc. DBA-Medcomp / 1499 Delp Drive Harleysville, PA
19438, E.E.U.U.

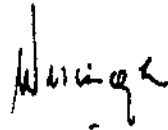
..//

Martch Medical Products / calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1,
Mexicali, BC, Méjico.

Se extiende a MD Medical S.R.L. el Certificado PM-1733-4 en la Ciudad de
Buenos Aires, a^{04 FEB 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0774



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**