



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

DISPOSICIÓN Nº 2288

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-13440/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.



DISPOSICIÓN N° 2238

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 Quinton, nombre descriptivo Catéter para aurícula derecha y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 100 y 15 a 19 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-597-247, 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



DISPOSICIÓN N° 2288

Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-13440/09-7

DISPOSICIÓN N°

2288


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2288**

Nombre descriptivo: Catéter para aurícula derecha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres, Cardiacos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ver anexo.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular de largo plazo para quimioterapia, infusión de líquidos o medicamentos por vía intravenosa, nutrición parenteral y transfusión o toma de muestras de productos sanguíneos.

Modelo/s: Doble lumen Raaf 4,5 mm
Doble lumen Raaf 2,2 mm
Doble lumen Raaf 3,2 mm
Triple lumen de 3,9 mm
Kit de reparación Raaf 2.2 mm doble lumen aurícula derecha
Kit de reparación triple lumen 3.9 mm aurícula derecha

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13440/09-7

DISPOSICIÓN N°

2288


DR. CARLOS CHIARI
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2288.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2288



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40
Argyle, NY 12809, EE.UU.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Quinton
Catéter para aurícula derecha

ESTERIL

DE UN SOLO USO

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de venta:

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-247

INDICACIONES

Todos los catéteres para aurícula derecha están indicados para el acceso vascular a largo plazo. Son adecuados para quimioterapia, infusión de líquidos o medicamentos por vía intravenosa, nutrición parenteral y transfusión o toma de muestras de productos sanguíneos

INSERCIÓN DEL CATETER

Colocación a través de la vena cefálica

Nota; Si bien estas instrucciones detallan específicamente la colocación a través de la vena cefálica, también las venas yugulares externa e interna son adecuadas

PREPARATIVOS

El quirófano es el lugar preferido para la colocación del catéter. Tanto el procedimiento de inserción percutánea como la venopunción requieren que se confirme la colocación correcta del catéter mediante fluoroscopia o radiografía de tórax.

1. Proporcione un campo operativo estéril: utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Lleve puestos bata, gorro, guantes y máscara. Haga poner una máscara al paciente.

RODRIGUEZ RODRIGUEZ
APRODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2. Rasure el lugar de acceso (opcional) y prepare el área de la manera acostumbrada. Aísle el lugar de acceso con paños estériles. **NOTA:** Al realizar una inserción a través de la vena subclavia en una paciente con pechos grandes, lo mejor es marcar puntos anatómicos de referencia mientras el paciente está sentado para evitar la migración de la punta del catéter.
3. Coloque al paciente en decúbito supino y descubra la parte superior del tórax
Para una inserción subclavia y yugular: Gire ligeramente la cabeza del paciente hacia el lado para exponer el lugar de la inserción.

MANTENIMIENTO DEL CATETER

Las precauciones generales siguientes se aplican tanto a los pacientes hospitalizados como a los pacientes ambulatorios

- * Para reducir el riesgo de infección del catéter, emplee una técnica estéril al manipular el catéter y los materiales de mantenimiento
- * Utilice juegos IV con conectores luer-lock machos
- * Pince el catéter antes de retirar una línea de conexión o un tapón para inyecciones
- * Antes de retirar los tapones o las conexiones, frote con un antiséptico el área alrededor del tapón o del lugar de la conexión.

HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, mantenga las luces del catéter llenas con el volumen y concentración adecuados de heparina (normalmente 100 unidades/cc de volumen de cebado). Las concentraciones aprobadas de heparina varían según la institución. Asegúrese de utilizar las concentraciones aprobadas por su centro.

Lave el catéter con heparina después de cada uso. Lave diariamente cuando no se utilice. Debido a la baja dosis (100u/cc) el lavado de heparina en el sistema no deberá causar ninguna reacción adversa.

CAMBIO DEL TAPON LUER LOCK

Cambie los tapones de todas las luces al menos una vez cada tres días. Cambie el tapón inmediatamente después de cambiar el apósito y después de lavar el catéter


CONTRAINDICACIONES


La inserción percutánea de catéteres en presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infección severa o irradiación anterior del área subclavia designada supone un mayor riesgo. No utilice estos catéteres si el paciente está conectado a un ventilador.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Hemotórax
 Hemorragia
 Neumotórax
 Hematoma
 Lesión del plexo braquial
 Trombosis o estenosis de la vena Central

Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha
 infección del túnel subclavio
 Embolia gaseosa
 Arritmia cardíaca
 Taponamiento cardíaco
 Infección del lugar de salida
 Sepsis


 RODRIGO RODRÍGUEZ
 APQUERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVANA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

2288



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- El catéter debe ser insertado y retirado únicamente por un médico titulado y cualificado o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho médico y bajo la dirección del mismo.
- El catéter es para uso en un solo paciente; deséchelo; no lo vuelva a esterilizar después de su uso.
- No utilice el catéter si el envase está dañado o ha sido abierto previamente
- No utilice el catéter si está dañado o presenta algún defecto
- Evite las embolias gaseosas manteniendo el tubo de extensión del catéter pinzado siempre que no se lo esté utilizando y llenando el catéter con solución salina antes la implantación. Cada vez que cambie el tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que quede en el catéter.
- Advierta a los pacientes que busquen la opinión de un médico experto inmediatamente en caso de dolor, hinchazón o una sensación inusual en el área del catéter.
- Utilice el enderezador de la guía para insertar el extremo en "J" de ésta en la aguja introductora. **No inserte ni extraiga la guía de ningún componente por la fuerza; ésta podría romperse o deshilacharse.**
- No utilice el introductor percutáneo sin una guía (diámetro máximo de 0,95 mm).
- Apretar en exceso las conexiones del catéter puede fisurar algunos adaptadores.
- El pinzamiento reiterado del catéter en el mismo lugar puede debilitar el tubo: cambie la posición de las pinzas regularmente para prolongar la vida útil del tubo. Evite pinzar el tubo cerca del adaptador y de la extremidad.
- Utilice únicamente pinzas aplanadas para pinzar cuando no emplee las suministradas con el catéter.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos cortantes cerca del catéter. El tubo del catéter puede romperse si se producen fisuras o se le somata a una fuerza excesiva o filos cortantes.
- Inspeccione el catéter con frecuencia para comprobar que no presenta fisuras, raspaduras, cortes, etc. que pudieran perjudicar su funcionamiento.
- Cuando infunda heparina, lave rápidamente y pince inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal de la luz. No realice la infusión contra una pinza cerrada ni por la fuerza en un catéter obstruido: la contrapresión puede separar el adaptador del tubo.
- No utilice acetona, alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes puede dañar el catéter. Se recomienda el uso de povidona-iodada de base acuosa.
- No inyecte medicamentos incompatibles simultáneamente a través de la misma luz ya que podrían precipitar.
- Se recomienda utilizar únicamente conexiones luer-lock (roscadas) incluyendo las jeringas, líneas sanguíneas, tubos intravenosos y tapones para inyecciones) con el catéter.
- Retire el catéter en cuanto ya no se necesite. Deséchelo después de su uso: el catéter está diseñado para ser insertado una sola vez.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Practique las precauciones universales durante su uso a fin de evitar la exposición a los patógenos transmitidos a través de la sangre.
 - La toma de muestras de sangre procedentes de la misma luz utilizada para inyectar medicamentos puede dar lugar a resultados imprecisos en las pruebas.
 - No retire el catéter con un movimiento brusco ni usando demasiada fuerza ya que podría romperse.
 - Suelte el manguito y las suturas del tejido antes de extraer el catéter.
 - Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique inmediatamente presión en el lugar durante 15 minutos como mínimo. Asegúrese que la hemorragia se haya detenido y de que no se haya desarrollado ningún hematoma antes de intentar volver a canular la vena.
 - Para una inserción subclavia y yugular: La longitud de la guía insertada es determinada por el tamaño del paciente. Podría producirse una arritmia cardíaca si la guía entra en la aurícula derecha. Si aparecen síntomas de arritmia, tire hacia atrás de la guía hasta que desaparezcan.
 - Si la guía encuentra resistencia, no tire hacia atrás de ella a través de la aguja introductora. Retire la guía y la aguja como una unidad y vuelva a comenzar con una aguja y una guía nuevas.
 - Para evitar dañar el tejido y la punta de la vaina, no deje que ésta avance sobre el dilatador. Los dos deben sujetarse como una unidad.
 - Cierre la vaina mientras se extrae el dilatador para evitar una embolia gaseosa y una hemorragia excesiva.
 - Antes de insertar el catéter en la vena, asegúrese de que esté lleno de solución heparinizada y que no contenga burbujas de aire.
 - No permita que el catéter se salga de la vena con la vaina. Asegúrese de que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.
 - Cuidados del lugar de salida: Mantenga seco en todo momento el lugar de salida. Para reducir el riesgo de infección mientras está limpiando y colocando apósitos en el lugar de salida, lávese las manos a fondo y lleve puestos guantes estériles. Emplee una técnica aséptica al manipular el catéter y los materiales. Antes de retirar el tapón para inyección o cualquier línea de conexión, pince el catéter y frote el área alrededor del tapón con un antiséptico..
- Nota: Si el catéter ha estado introducido durante más de una semana y el lugar de salida está curado, un apósito seco de 5 x 5 cm (o sin ningún vendaje) es lo único que se necesita.

DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

Despeje de obstrucciones en un sentido

Sospeche la existencia de obstrucción en un sentido si una luz se puede lavar pero no se puede aspirar. Esto es normalmente resultado de una mala colocación de la punta.

1. Haga que el paciente sostenga sus brazos por encima de la cabeza y tosa. Con ello se logra a veces liberar la punta de la pared de un vaso.
2. Inyecte rápidamente 5-10cc de la solución salina isotónica para intentar liberar la punta de la pared.
3. Administre uroquinasa

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

2280



Formación de trombos

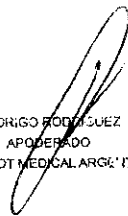
NUNCA LAVE A PRESION UNA LUZ OBSTRUIDA

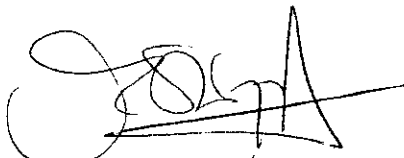
Si el catéter está obstruido, compruebe primero que no esté colapsado. Si hay una trombo presente, intente aspirar el coágulo suavemente con una jeringa de 10cc.


Si la infusión todavía es lenta o no se puede extraer sangre en absoluto, el médico puede optar por disolver el coágulo con uroquinasa. No se recomienda el uso de estreptoquinasa; se ha comunicado que es anafilactogénica.

Infeción

Emplee una técnica estéril. Mantenga el lugar de salida seco. El catéter debe permanecer inmóvil en el lugar de salida. Trate inmediatamente cualquier infección con el antibiótico adecuado.


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARIA SILVANA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



2288



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40
Argyle, NY 12809, EE.UU.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Agüero 351, Buenos Aires,
Argentina

QUINTON
CATETER PARA AURICULA DERECHA

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Conservar alejado del calor (Símbolo)

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Venta:
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por A.N.M.A.T.: PM-597-247

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos y tamaños

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Ministerio de Salud

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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13440/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2288** y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 aurícula derecha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres, Cardiacos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Quinton.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso vascular de largo plazo para quimioterapia, infusión de líquidos o medicamentos por vía intravenosa, nutrición parenteral y transfusión o toma de muestras de productos sanguíneos.

Modelo/s: Doble lumen Raaf 4,5 mm

Doble lumen Raaf 2,2 mm

Doble lumen Raaf 3,2 mm

Triple lumen de 3,9 mm

Kit de reparación Raaf 2.2 mm doble lumen aurícula derecha

Kit de reparación triple lumen 3.9 mm aurícula derecha

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-247, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2 2 8 8



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**