



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

DISPOSICIÓN Nº 3335

BUENOS AIRES, 04 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001567-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **3335**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd., nombre descriptivo Catéteres de succión y nombre técnico Catéteres, de Succión, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 101 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

3335

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

Expediente N° 1-47-3110-001567-15-7

DISPOSICIÓN N°

MA

3335

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



RÓTULO

3335

04 ABR 2016

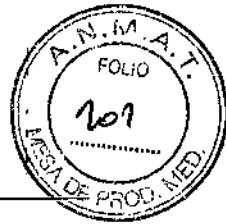
Catéteres de succión

Fabricante	Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd. N° 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang P.R. China
Importador	Evermed S.R.L. Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Catéteres de succión	
Modelos:	Xxxx
Marca:	Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.
N° Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE	
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Instrucciones especiales para uso del producto médico:	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutica Maria Fernanda Filia Esterilizada por Óxido de etileno
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
Envase conteniendo 1 unidad Vida útil: 5 años	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-21	

E.


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



3335

INSTRUCCIONES DE USO

Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.
N° 39, 3 Road, Baiyang Street,
Economic Development Zone,
310018 Hangzhou, Zhejiang
P.R. China

Importado por:
Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Catéteres de succión

Marca: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Modelos: XXXX

Indicaciones:

Los catéteres de succión se utilizan para la succión de secreciones a través de un catéter conectado a una toma de succión. La técnica está indicada cuando el paciente no puede por sí mismo expectorar las secreciones.

Formas de uso:

La aspiración de secreciones a un paciente con vía aérea artificial, es un procedimiento que se debe manejar con técnica estéril. Se debe tener en consideración que la acumulación de secreciones en la vía aérea artificial o árbol traqueal puede causar estrechamiento de las mismas, insuficiencia respiratoria y estasis de secreciones.

Evaluar la frecuencia cardiaca del paciente y auscultar los ruidos respiratorios. Si el paciente está conectado a un monitor, vigilar constantemente la frecuencia cardiaca y presión arterial, así como valorar los resultados de gases arteriales. Es importante valorar las condiciones del paciente, ya que la aspiración debe suspenderse para administrar oxígeno a través de la respiración asistida manual.

Corroborar la funcionalidad del equipo para aspiración, ajustarlo a:

	Fijos	Portátiles
Adultos	80 a 120 mmHg	10 a 15 mmHg
Niños	95 a 110 mmHg	5 a 10 mmHg
Neonatos	50 a 95 mmHg	2 a 5 mmHg

Ejercer presión excesiva puede ocasionar traumatismos de la membrana mucosa, hemorragia y extraer tejidos

1. Corroborar la funcionalidad del sistema de reanimación manual, adaptado al sistema de administración de oxígeno a concentración del 100%.
2. Lavarse las manos.

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 19747 M.P. 16911

EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE
Página 2 de 11

3. Disponer el material que se va a utilizar siguiendo las reglas de asepsia.
4. Si el paciente está sometido a respiración mecánica, probar para asegurarse, que no existe dificultad para desconectarse con una mano del ventilador.
5. Activar el aparato de aspiración (o del sistema de pared).
6. Colocarse guante estéril en la mano dominante. Puede colocarse en ambas manos y considerar contaminado el guante de la mano no dominante.
7. Con la mano dominante enrollar la sonda en la mano dominante.
8. Conectar el catéteres de succión al tubo de aspiración, protegiendo la sonda de aspiración con la mano dominante y con la otra embonar a la parte de entrada del tubo del aspirador, comprobar su funcionalidad oprimiendo digitalmente la válvula de presión.
9. Desconectar al paciente del ventilador, del orificio de entrada del tubo endotraqueal, dispositivo de CPAP u otra fuente de oxigenación. Poner la conexión del ventilador sobre una compresa de gasa estéril y cubrirla con un extremo de la misma para evitar el escurrimiento, con esta medida se previene la contaminación de la conexión.
10. Ventilar y oxigenar al paciente antes de la aspiración para prevenir la hipoxemia, con el ambú de 4 a 5 respiraciones, intentando alcanzar el volumen de ventilación pulmonar del paciente. En caso de que el paciente respire en forma espontánea coordinar las ventilaciones manuales con la propia inspiración del paciente. Al intentar ventilar al paciente en contra de sus propios movimientos respiratorios se puede producir barotrauma (lesión pulmonar debida a presión). Este procedimiento de preferencia realizarlo por dos enfermeras (os).
11. Lubricar la punta de la sonda con la jalea lubricante.
12. Introducir el catéteres de succión en el orificio del tubo de traqueostomía o endotraqueal (según corresponda) suavemente, durante la inspiración del paciente, hasta encontrar una ligera resistencia.
13. Realizar la aspiración del paciente, retirando la sonda 2 - 3 cm, una vez introducida (para evitar la presión directa de la punta de la sonda) mientras se aplica una espiración intermitente presionando el dispositivo digital (válvula de presión) utilizando la mano no dominante. Durante la aspiración se realizan movimientos rotatorios con la sonda, tomándola con los dedos pulgar e índice. La aspiración continua puede producir lesiones de la mucosa, limitar de 10 a 15 segundos que es el tiempo máximo de cada aspiración. Si existe alguna complicación suspender el procedimiento.
14. Oxigenar al paciente utilizando el ambú conectado al sistema de administración de oxígeno al 100%, realizando de 4 a 5 ventilaciones manuales, antes de intentar otro episodio de aspiración.
15. En este momento se puede administrar en la tráquea la solución para irrigación estéril a través de la vía aérea artificial si las secreciones son espesas. Inyectar de 3 a 5 cm de solución durante la inspiración espontánea del paciente y posteriormente oxigenar al paciente con el propósito que al realizar la reanimación manual, con ello se estimula la producción de tos y se distribuye la solución logrando desprender las secreciones. (La utilidad de este procedimiento es muy controvertida).
16. Aspirar las secreciones de acuerdo a las instrucciones anteriores.
17. Limpiar la sonda con una gasa estéril y lavar la sonda en su interior con solución para irrigación.
18. Continuar con la aspiración de secreciones, hasta que las vías aéreas queden sin secreciones acumuladas, realizando la reanimación manual entre cada aspiración. Otorgar de cuatro a cinco ventilaciones, con esto se permite la expansión pulmonar y previene la atelectasia.
19. Conectar nuevamente al paciente al ventilador o aplicar CPAP u otro dispositivo de suministro de oxígeno.
20. Observar y valorar la cifra de los signos vitales en el monitor, y/o realizar la técnica de verificación.

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
MICH. 12747 M.P. 16911

EVERETT L.L.
Ing. DINGOR. BERENGUER
SOCIO GERENTE

21. Auscultar el tórax y valorar los ruidos respiratorios.

Contraindicaciones:

El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados. En estas condiciones, se tomarán en cuenta las condiciones del paciente y bajo criterio médico: Trastornos hemorrágicos (coagulación intravascular diseminada, trombocitopenia, leucemia), Edema o espasmos laríngeos, Varices esofágicas, Cirugía traqueal, Cirugía gástrica con anastomosis alta, Infarto al miocardio.

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase.
- Mantener una técnica estéril para reducir el riesgo de infecciones.
- Tener ambú para oxigenar los pulmones del paciente antes y después de aplicar la técnica,
- La sonda utilizada para aspirar la tráquea, no debe utilizarse para aspirar la nariz y la boca.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de etileno
Producto para uso único. No reutilizable.

Conservación:

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Maria Fernanda Filia

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. P.M 1999-21

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

EVERETT S.L.
Ing. DIEGO R. BERLINGUER
RAJO GERENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001567-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.335**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Catéteres de succión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres, de Succión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la succión de secreciones a través de un catéter conectado a una toma de succión.

Modelo/s:

Y105, Y106, Y108, Y110, Y112, Y114, Y116, Y118, Y120, Y205, Y206, Y208, Y210, Y212, Y214, Y216, Y218, Y220, T105, T106, T108, T110, T112, T114, T116, T118, T120, T205, T206, T208, T210, T212, T214, T216, T218, T220.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

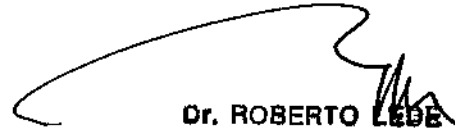
Nombre del fabricante: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R.China.

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3335


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