



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 5

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8232-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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°

4 4 6 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Catéteres de Intercambio para vía aérea y nombre técnico Catéteres, de otro tipo de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 218 y 219 a 222 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-608, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 5

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten mark]

Expediente Nº 1-47-8232-12-9

DISPOSICIÓN Nº

SO

4 4 6 5

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°4465

Nombre descriptivo: Catéteres de Intercambio para vía aérea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para el intercambio fácil y atraumático de tubos endotraqueales en la vía aérea.

Modelo(s): C-CAE Catéteres de Intercambio para vía aérea Cook.

C-CAE Catéteres de Intercambio extra-firme.

C-CAE Catéteres de Intercambio extra-firme con punta blanda.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en envase de apertura pelable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-82324265

DISPOSICIÓN N°

Dt. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 4 4 6 5 1

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo

Catéter de Intercambio para Vía Aérea Cook /Catéter de Intercambio Extra-Firme/Catéter de Intercambio Extra-Firme con Punta Blanda
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404.
EE.UU

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

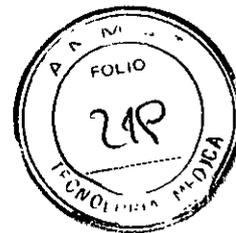
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-608

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



4465

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de Intercambio para Vía Aérea Cook /Catéter de Intercambio Extra-Firme/Catéter de Intercambio Extra-Firme con Punta Blanda
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricador por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404.
EE.UU

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Producto de un solo uso
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-608

INDICACIONES DE USO

Los Catéteres de Intercambio para Vía Aérea Cook, los Catéteres de Intercambio Extra-Firme y los Catéteres de Intercambio Extra-Firme con Punta Blanda están indicados para el intercambio fácil y atraumático de tubos endotraqueales en la vía aérea.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA 4



CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

465

ADVERTENCIAS

- Debe tenerse cuidado para introducir el catéter en la vía aérea del paciente a la profundidad adecuada y para asegurarse de que el tubo endotraqueal sustituto quede colocado correctamente en el interior de la tráquea. Las marcas del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) indican la distancia desde la punta del catéter. El catéter y el tubo endotraqueal no deben hacerse avanzar más allá de la carina.
- Compruebe que el tamaño del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) es adecuado para el interior de un **tubo endotraqueal de doble luz**. En caso contrario, es posible que durante la extracción del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) se corten y se desprendan pequeños fragmentos.
- Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) esté siempre por encima de la carina, a poder ser 2-3 cm por encima de ella.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de tratamiento de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación e intercambio de tubos endotraqueales.
- Este producto no está indicado para uso intravascular.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Barotraumatismo
- Perforación de los bronquios o del parénquima pulmonar

INSTRUCCIONES DE USO

Uso del adaptador Rapi-Fit™

El adaptador Rapi-Fit adjunto permite utilizar un dispositivo de ventilación en cualquier momento del procedimiento de intercambio de tubos endotraqueales.

1. Para acoplar el adaptador Rapi-Fit, coloque el adaptador sobre el catéter, empuje el anillo blanco hacia delante y fije el adaptador en posición.

NOTA: El uso de una fuente de oxígeno a alta presión solamente debe considerarse si el paciente puede exhalar un volumen suficiente del gas insuflado.

2. Para retirar el adaptador, tire del anillo blanco hacia atrás para soltarlo y retire el adaptador del catéter.

Intercambio de tubos endotraqueales

1. Antes de hacer avanzar el catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) en el interior del tubo endotraqueal que desee sustituir, asegúrese de que el tubo endotraqueal esté en la posición correcta.
2. Empleando el margen exterior de la boca o del orificio nasal del paciente como punto de referencia, observe la marca que hay sobre el tubo endotraqueal. Puede ponerse un trozo de esparadrapo u otro marcador sobre el catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) a la distancia correspondiente desde la punta para facilitar la colocación correcta en el interior del tubo endotraqueal.
3. Haga avanzar el catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE), con el extremo que tiene los orificios laterales primero, en el interior del tubo endotraqueal que desee sustituir. **(Fig. 1)**

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE ADRIENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 4



NOTA: Se recomienda aplicar un lubricante estéril al orificio del tubo endotraqueal antes de la introducción del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE).

AVISO: Para evitar barotraumatismos, asegúrese de que la punta del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) esté siempre por encima de la carina, a poder ser 2-3 cm por encima de ella.

NOTA: Si se utiliza una fuente de oxígeno a alta presión para la insuflación (p. ej., un ventilador de chorro), empiece con una presión baja y aumentela gradualmente. Debe vigilarse estrechamente el levantamiento del tórax, la pulsioximetría y el flujo de aire oral.

4. Coloque adecuadamente el catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) en el interior del tubo endotraqueal alineando la marca de centímetro adecuada del catéter con la marca de centímetro correspondiente del tubo endotraqueal. Para determinar la distancia a la que debe introducirse el catéter, observe la longitud en centímetros indicada en la escala impresa sobre el tubo endotraqueal colocado. (Por ejemplo, un tubo endotraqueal que se ha acortado a 24 cm debe tener el marcador del centímetro 24 del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) alineado con la marca del centímetro 24 del tubo endotraqueal.)
5. Deshinche por completo el balón cuff del tubo endotraqueal y retire el adaptador Rapi-Fit mientras mantiene la posición del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE). Extraiga el tubo endotraqueal y deje colocado el catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE). **(Fig. 2)**
6. Mientras mantiene la posición del catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) utilizando la boca o el orificio nasal del paciente (dependiendo del acceso empleado) como punto de referencia, haga avanzar el tubo endotraqueal nuevo sobre el catéter y colóquelo de la manera adecuada. **(Fig. 3)**

NOTA: Se recomienda aplicar un lubricante estéril a la punta del tubo endotraqueal antes de hacerlo avanza

7. Extraiga el catéter de intercambio para vía aérea (C-CAE) e hinche el balón cuff del tubo endotraqueal nuevo. Vuelva a utilizar el dispositivo de ventilación y asegure el tubo endotraqueal nuevo en posición. Asegúrese de que esté colocado correctamente empleando los métodos habituales (p. ej., capnografía, sonidos de la respiración y radiografía torácica). **(Fig. 4)**

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 6336
DIRECTORA TÉCNICA



4465

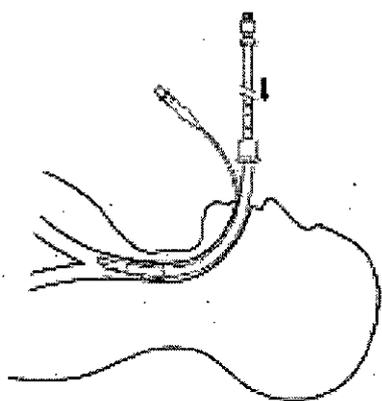


Fig. 1

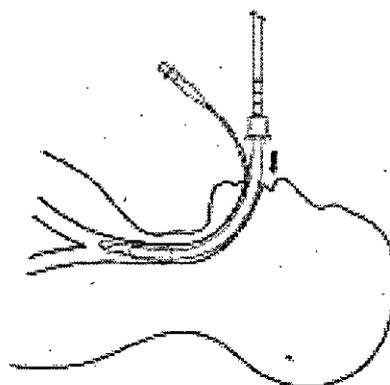


Fig. 3

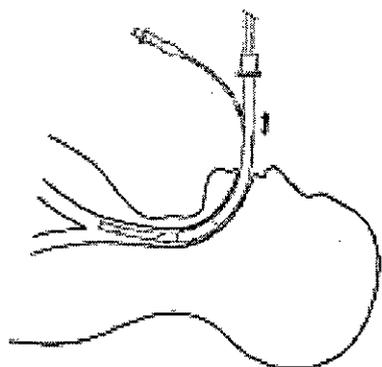


Fig. 2

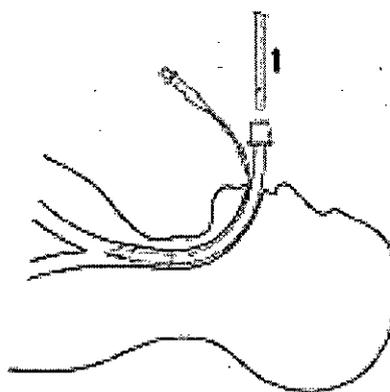


Fig. 4

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

MARtha ELYNA DE ADRIANECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8232-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4...4...6...5**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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 Intercambio para vía aérea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para el intercambio fácil y atraumático de tubos endotraqueales en la vía aérea.

Modelo(s): C-CAE Catéteres de Intercambio para vía aérea Cook.

C-CAE Catéteres de Intercambio extra-firme.

C-CAE Catéteres de Intercambio extra-firme con punta blanda.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en envase de apertura pelable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

..//

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-608, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 5



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.