



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 12 494

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4066-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

*E
A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

12494

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Star, nombre descriptivo Catéteres de succión y nombre técnico Catéteres de succión, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 12494

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-183, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-3110-4066-16-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

E 12494

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



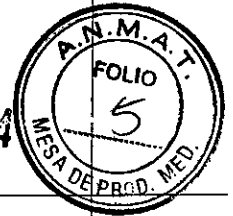
KELMER SA

CATETER DE SUCCIÓN

MARCA STAR

PM-129-183

12494



PROYECTO DE RÓTULO

08 NOV. 2016

CATETER DE SUCCIÓN

MARCA STAR

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd
Nº 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-183

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: xx Fr (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr)



LOT:

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15132
D.N.I. 2280147

E



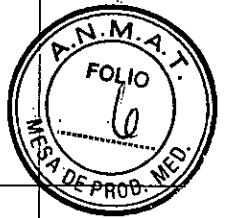
KELMER SA

CATETER DE SUCCIÓN

MARCA STAR

PM-129-183

12494



REFERENCIAS DE LOS SÍMBOLOS



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Lote



Producto de un solo uso

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz



Conservar al abrigo del agua

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS REREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15667 - M.N. 15192
D.N.I. 22866747



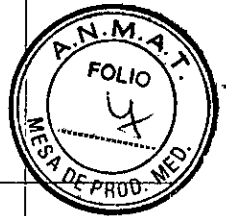
KELMER SA

CATETER DE SUCCIÓN

MARCA STAR

PM-129-183

12494

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**CATETER DE SUCCIÓN**

MARCA STAR

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd
 N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-183

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: xx Fr (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr)

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado

Instrucciones de uso

- Explicar al paciente el procedimiento que se le va a realizar.
- Chequear los signos vitales.
- Corroborar la funcionalidad del equipo para succión
- Colocar al paciente en posición semi-Fowler (semisentado), si no existe contraindicación.
- Lavarse y secar las manos.
- Disponer el material que se va a utilizar, siguiendo las reglas de asepsia.
- Colocarse barbijo y gafas protectoras.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PÉREGAL
 APODERADA

Firm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 15152
 D.N.I. 22866747

F



KELMER SA

CATETER DE SUCCIÓN

MARCA STAR

PM-129-183

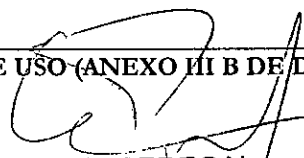
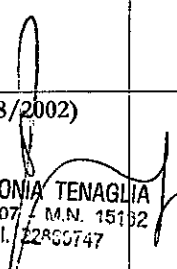
12494



- Pedir al paciente que realice cinco respiraciones profundas o bien conectarlo al oxígeno.
- Activar la máquina de succión
- Colocarse los guantes
- Chequear la integridad del envase. Abrir el envase
- Retirar el catéter de su envase sin rozar los objetos o superficies potencialmente contaminados.
- Conectar el extremo distal del catéter a la máquina de succión
- Lubricar la punta proximal del catéter
- Introducir el catéter suavemente en una de las fosas nasales, durante la inspiración del paciente. Cuando se tiene resistencia al paso del tubo por nasofaringe posterior, rotar suavemente hacia abajo. Si aún continúa la resistencia intentar por la otra narina o por vía oral.
- Si el paciente tiene colocado un tubo de traqueotomía o un tubo traqueal: aplicar lubricante en la punta del catéter e insertarlo en el orificio del tubo de traqueotomía o del tubo traqueal (según corresponda) suavemente durante la inspiración del paciente, hasta encontrar una ligera resistencia.
- Pedir al paciente que tosa, con el propósito de facilitar el desprendimiento de las secreciones.
- Colocar el pulgar sobre la apertura del catéter de succión para crear vacío.
- Durante la succión realizar movimientos rotatorios con el catéter tomándolo entre los dedos índice y pulgar
- **La succión continua puede producir lesiones de la mucosa. Limitar de 10 a 15 segundos y después extraer poco a poco el catéter y esperar, al menos 5 minutos antes de intentar una nueva succión**
- Pedir al paciente que realice varias respiraciones profundas.
- Limpiar el catéter con una gasa estéril y lavarlo en su interior con solución para irrigación.
- Repetir el procedimiento en tanto el paciente lo tolere, dejando 5 minutos como período de recuperación entre cada episodio de succión, hasta que la respiración del paciente suene despejada y el catéter de succión salga con poca o ninguna mucosidad.
- Auscultar el tórax y valorar los ruidos respiratorios
- Higienizar al paciente
- Desechar las provisiones de la succión y apagar la máquina de succión.

E.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 / M.N. 15102
D.N.I. 22866747



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4066-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.2.49.4**, y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., 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): Star.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de succión se introducen dentro del tracto respiratorio para remover material por succión, gracias a la conexión de los mismos a una máquina de succión

Modelo/s: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasados individualmente.

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

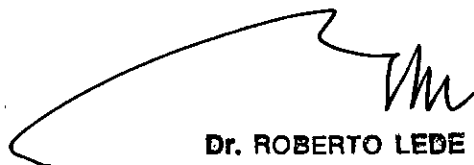
Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprice Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094
Zhanjiang, P.R China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 NOV. 2016**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12494



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

0