



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

DISPOSICIÓN N° 2133

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6149-13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-166, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Catéteres / Tandem-Cath.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-166, denominado: Catéteres / Tandem-Cath.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

2133

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-166.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6149-13-2

DISPOSICIÓN N° 2133

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2133**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-166 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Catéteres / Tandem-Cath.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0862/10 de fecha 22 de Febrero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13166-09-1.

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos	1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809, Estados Unidos 3) Covidien Manufacturing Solutions S.A. Edificio B20,

12



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

		Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, Costa Rica
Modelos	-Tandem-Cath Sistema de dos catéteres con orificios laterales en los tamaños: 1. Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 23 cm y venosa de 26 cm 2. Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 19 cm y venosa de 22 cm 3. Catéter Tandem-Cath con largo de inserción arterial de 28 cm y venosa de 31 cm	8888200006 Tandem-Cath Chronic dual catheter system Repair kit, Back-End 8888219226 Tandem-Cath Chronic dual catheter system 19 cm Arterial Cuff / 22 cm Venous Cuff, sideholes 8888223266 Tandem-Cath Chronic dual catheter system 23 cm Arterial Cuff / 26 cm Venous Cuff, sideholes 8888228316 Tandem-Cath Chronic dual catheter system 28 cm Arterial Cuff / 31 cm Venous Cuff, sideholes
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 0862/10	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 133
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 0862/10	Nuevo instructivo de uso a fs. 134 a 138

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 ABR 2014**.....

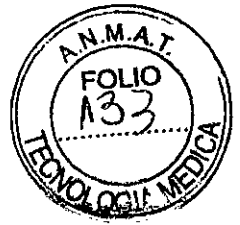
Expediente N° 1-47-6149-13-2

DISPOSICIÓN N°

2133

4

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



TANDEM-CATH

CATÉTERES (1)

Modelo: XXXXX

Cantidad: xx unidades

De un solo uso

Estéril

Óxido de Etileno

Sin látex

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Marcado CE

No utilizar si el envoltorio se encuentra abierto o dañado

Mantener alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Fabricado por -Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco
Healthcare Group LP 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados
Unidos

-Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona
Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica


Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltda.**

Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel.: 4863-5300

Dirección Técnica: Farm. Leticia Espinola

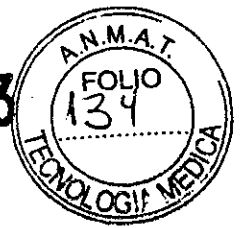
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-166

VENTA EXCLUSIVA DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Mariana P. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.





TANDEM-CATH

CATÉTERES (*)

Modelo: XXXXX

Cantidad: xx

De un solo uso

Estéril

Óxido de Etileno

Sin látex

Marcado CE

No utilizar si el envoltorio se encuentra abierto o dañado

Mantener alejado de la luz solar

Fabricado por - Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco
Healthcare Group LP 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos
-Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona franca
Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltda.
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina _ Tel.: 4863-5300

Dirección Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-166

Venta exclusiva de profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

Los catéteres TANDEM-CATH están indicados para hemodiálisis, aféresis e infusiones. Se introducen de forma percutánea o por venotomía. Se prefiere la vena yugular interna como punto de inserción

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN

Lea atentamente las instrucciones del producto antes del uso de este dispositivo. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Prepare un campo quirúrgico estéril. Un quirófano o sala de intervenciones estéril es el lugar idóneo para la colocación del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Prepare la piel superior e inferior al punto de inserción. Afeite o corte el vello


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



de la zona según sea necesario de acuerdo con el protocolo del hospital. Realice el lavado quirúrgico. Póngase bata, gorro, guantes y mascarilla.

Después de la inserción inicial de este catéter se debe realizar siempre una radiografía de rutina para confirmar si la colocación es correcta antes del uso. Otra alternativa es la comprobación radioscópica de su colocación y posición. La punta del catéter en la colocación femoral debe encontrarse arriba de la bifurcación de la ilíaca primitiva, dentro de la vena cava inferior.

Preparación del catéter

Irrigue y cebe ambos lúmenes del catéter con solución fisiológica heparinizada estéril o solución fisiológica estéril y pínuelos de acuerdo con el protocolo del hospital. Impregne los manguitos de los catéteres hasta que estén bien húmedos y expulse todas las burbujas de aire con la misma solución. Con los catéteres llenos de solución fisiológica heparinizada estéril o solución fisiológica estéril, pince ambos catéteres en un punto situado entre el extremo proximal (extremo posterior) del catéter y la marca de 50 cm utilizando las pinzas planas proporcionadas con el kit.

MANTENIMIENTO

Heparinización:

Para preservar la apertura entre los tratamientos de diálisis o aféresis, mantenga los lúmenes del catéter llenos de la concentración y el volumen adecuados de heparina. En la mayoría de los casos, el régimen más eficaz es de 5000 unidades/cc. Las concentraciones de heparina aprobadas varían de un centro a otro. Siga las directrices/protocolos aprobados en su centro.

Inyecte la solución de heparina en ambos lúmenes del catéter. Inyecte la heparina rápidamente utilizando la técnica de "presión positiva" para garantizar que la heparina llene por completo el lumen del catéter. El volumen total de cada solución de heparina deberá ser igual al volumen interno de cada lumen. Cada lumen se debe llenar por completo con la solución de heparina

Cierre las pinzas de la extensión arterial y venosa, retire la jeringa y acople de un tapón de inyección estéril en cada conector Luer-Lock. Una vez heparinizados los lúmenes, mantenga las dos extensiones pinzadas mientras no estén acopladas a líneas de sangre o una jeringa. Si alguna de las pinzas está abierta, podría penetrar sangre en la parte distal de los catéteres, lo que en última instancia podría dar lugar a riesgo de formación de trombos.

Antes de iniciar el tratamiento, aspire siempre la heparina interna y deséchela. Después del tratamiento, irrigue bien e instile heparina nueva. Si el período entre diálisis es inferior a dos días o la aféresis se realiza a diario, consulte al médico para determinar el régimen de heparinización necesario.

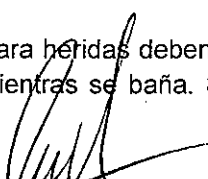
Precaución: En todos los casos, se debe tener en cuenta el estado del paciente al elegir un régimen de heparina. Tenga cuidado en personas con trastornos hemorrágicos o en niños, que podrían necesitar menos heparina o una alternativa apropiada.


Precaución: Nunca irrigue un lumen obstruido a la fuerza. Si se produce un trombo en alguno de los lúmenes, intente aspirar el coágulo con una jeringa de 10 ml. Si falla la aspiración, el médico podría intentar utilizar una solución para disolver el trombo.

Cuidado del punto tratado

Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con gasa y esparadrápalo alrededor del mismo y las extensiones del catéter.

Los apósitos para heridas deben permanecer secos. El paciente no debe nadar, ducharse o mojar los apósitos mientras se baña. Si debido a la transpiración o un accidente en el que se moje el


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



2133

apósito se ve afectada la adherencia del mismo, el personal médico o de enfermería deberá cambiarlo en condiciones estériles.

CONTRAINDICACIONES

Este catéter no está diseñado para un uso distinto al indicado. No implante el catéter en vasos con trombosis. No se deberá introducir el dispositivo cuando haya una obstrucción venosa previa al punto de inserción previsto en la que no se pueda volver a introducir la cánula. Extremar la precaución para realizar una punción subclavia cuando use un respirador.

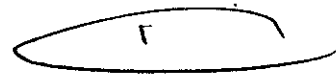
POSIBLES COMPLICACIONES

Embolia gaseosa	Trombosis de los lúmenes
Bacteriemia	Lesión mediastínica
Lesión del plexo braquial	Perforación del vaso
Arritmia cardíaca	Lesión pleural
Taponamiento cardíaco	Neumotórax
Trombosis de la vena central	Hemorragia retroperitoneal
Endocarditis	Punción de la aurícula derecha
Infección en el punto de salida	Septicemia
Exsanguinación	Punción de la arteria subclavia
Hematoma	Hematoma subcutáneo
Hemorragia	Punción de la vena cava superior
Hemotórax	Desgarro de la gran vena linfática
Desgarro del vaso	Trombosis vascular
Lesión del nervio femoral	Laceración de la arteria femoral
Disección de la arteria femoral	Oclusión de la vena femoral
Isquemia de extremidad inferior	Trombosis de la vena profunda de extremidad inferior
Embolia pulmonar	

ADVERTENCIAS

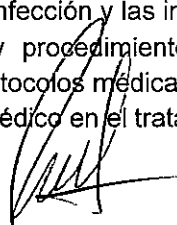
Advertencias generales de uso

- * No reesterilice el catéter ni los accesorios mediante ningún método. El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización del catéter o sus accesorios
- * No utilice el catéter si el envase se ha abierto o dañado anteriormente o si el catéter mismo está dañado (doblado, aplastado, cortado, etc).



Advertencias para el usuario

- * El catéter deberá ser introducido y extraído solamente por un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario autorizado por y bajo la dirección de dicho médico.
- * La duración de la implantación del catéter deberá ser determinada por el médico basándose en la apertura, la infección y las indicaciones de uso
- * Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente concreto.


Mariana E. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



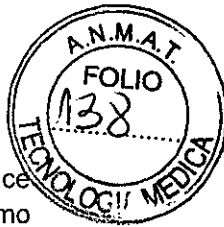
- * Siga una técnica estéril en todo momento en que manipule o utilice el catéter
- * Antes de intentar la inserción, asegúrese de conocer las complicaciones anteriores y su tratamiento de urgencia en caso de que se produzca una complicación.
- * Siga las precauciones universales para evitar la exposición a microorganismos patógenos de transmisión hemática durante el uso.
- * No infunda fármacos incompatibles a la vez a través del mismo lumen: se podría producir la precipitación.
- * Para evitar embolias gaseosas, mantenga el catéter pinzado siempre que no esté acoplado a jeringas, líneas de sangre o extensiones
- * Para pinzar el catéter durante la inserción, use las pinzas planas proporcionadas. Después de colocar el catéter, utilice solamente las pinzas de los adaptadores de extensión proporcionadas con el catéter. No utilice pinzas metálicas.
- * Tenga cuidado al irrigar con una jeringa pequeña de 3cc. Las jeringas de mayor tamaño producen menos presión que las más pequeñas. Nota: una fuerza de 1,39Kg ejercida en el émbolo de una jeringa de 3cc da lugar a una presión que supera los 11,32 kg de fuerza mientras que la misma fuerza de 1,39 kg ejercida en el émbolo de una jeringa de 10 cc da lugar a una presión de menos de 4,53 kg de fuerza..

Advertencias de inserción

- * Si se usa la vena subclavia para colocar el catéter, se podría provocar una estenosis en la misma, que podría impedir el uso de la extremidad homolateral para el acceso permanente en el futuro. Se prefiere el uso de la vena yugular.
- * En el raro caso de que un adaptador Luer-lock o el adaptador de extensión se separe de alguno de los componentes durante la inserción o el uso, siga todos los pasos y precauciones necesarios para impedir una hemorragia o embolia gaseosa.
- * No introduzca la guía, los dilatadores o la vaina PULL APART a la fuerza. No haga avanzar la guía o el catéter de acero inoxidable si encuentra una resistencia elástica poco común.
- * Utilice el enderezador de la guía para introducir el extremo en "J" de la guía en la aguja introductora. No introduzca ni extraiga la guía en ningún componente a la fuerza, puesto que se podría romper o segmentar.
- * Durante la inserción mantenga el catéter sujeto en todo momento cuando no esté conectado a una jeringa, vía intravenosa o extensión

Advertencia de mantenimiento del catéter

- * Utilice el dispositivo Statlock proporcionado para fijar el catéter a la piel del paciente. Si se sutura el catéter para su fijación, se deberá tener cuidado de no obstruir el catéter o dañar el lumen del mismo, dado que se reduciría la circulación sanguínea en el catéter y se dificultaría su funcionamiento.
- * No utilice instrumentos punzantes cerca de las líneas de extensión o los tubos del catéter. Para evitar dañar el catéter, no utilice tijeras para quitar el apósito. Nunca suture atravesando alguna parte del catéter. Los tubos del catéter se pueden rasgar si se someten a fuerza excesiva o están en contacto con bordes irregulares.
- * Inspeccione el catéter detenidamente antes y después de cada tratamiento. Compruebe si hay cortes, roturas, grietas o cualquier otro defecto que pudiera impedir su funcionamiento.
- * Si el catéter está obstruido, no ejerza demasiada fuerza al irrigar puesto que se podría romper.
- * Se recomienda el uso exclusivo de conexiones Luer-lock (roscadas) con este catéter (lo que incluye jeringas, líneas de sangre, tubos IV, tapones de inyección). Si aprieta demasiado las líneas de sangre, jeringas y tapones repetidas veces, acortará la vida útil del conector que podría fallar.
- * Si pinza el catéter repetidamente en el mismo punto, se podrían desgastar los tubos. Cambie la posición de la pinza de forma regular para prolongar la vida útil de los tubos. Evite pinzar el



catéter cerca del tapón y el cuerpo de extensión. No pince la parte del lumen del catéter. Pince sólo las extensiones. Examine los tubos para comprobar si están dañados tanto antes como después de cada tratamiento.

- * No usar acetona, alcohol ni solución alguna que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. El uso de crema BACTROBAN, SHUR-CLENS y blanqueador sin diluir puede causar que el adaptador de extensión se cuarte. Se puede usar povidona yodada en base acuosa, EXCEPT, HIBICLENS (clorhexidina), AMUKIN 50% peróxido de hidrógeno y ungüento dérmico NEOSPORIN. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- * Deseche el catéter después de usarlo una vez. No reesterilizar.

RESOLUCION DE FALLOS

Obstrucción unidireccional

Cuando se pueda irrigar un lumen pero no se pueda aspirar, piense que podría haber una obstrucción unidireccional. Esto se debe normalmente a la colocación incorrecta de la punta. A continuación se presentan algunos signos de obstrucción:

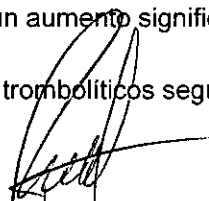
- * Presencia de burbujas de aire en el conjunto de tubos; sangre espumosa.
- * La cámara de goteo venosa se ha hundido o está a un nivel más bajo del normal.

La obstrucción se podría eliminar llevando a cabo una de las siguientes acciones

- * Pida al paciente que levante los brazos por encima de la cabeza y que tosa
- * Cambie de posición al paciente
- * Irrigue con solución fisiológica para empujar el catéter y separarlo de la pared del vaso

Invierta las líneas de sangre. Si los métodos anteriores no consiguen eliminar la obstrucción, conecte la línea de sangre arterial al adaptador venoso y la línea de sangre venosa al adaptador arterial. Es de esperar un aumento significativo de la recirculación.

- * Administre agentes trombolíticos según las órdenes del médico


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. LETICIA ESPINOLA
Directora Técnica - M.N. 14.979
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

