



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

DISPOSICIÓN N° 2485

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12707-13-6 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-96, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Catéter de 13,5 FR doble lumen con manguito / MAHURKAR.

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 597-96, denominado: Catéter de 13,5 FR doble lumen con manguito / MAHURKAR.



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

## DISPOSICIÓN N° 2485

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-96.

ARTICULO 3º - 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.

81

Expediente N° 1-47-12707-13-6

DISPOSICIÓN N° 2485

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°.....**2485**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-96 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: Catéter de 13,5 FR doble lúmen con manguito / MAHURKAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3230/10 de fecha 18 de junio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-22216-09-1

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, USA.	1-Covidien llc., anteriormente registrado como Kendall, una Division de 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	2-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una Division de Tyco Healthcare Group LP., 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos
		<b>3-Covidien Manufacturing</b>



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

2495

		Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, Costa Rica
Modelo	- Kit de catéteres de silicona Mahurkar para enfermedades crónicas, con punta escalonada, de 13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 50 cm	8833074004 Kit de catéteres de silicona para enfermedades crónicas, con punta escalonada de 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 50 cm (fábrica 1/2/3)
	-Kit de catéteres de silicona Mahurkar para enfermedades crónicas, con punta escalonada, de 13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 45 cm	8833074003 Kit de catéteres de silicona para enfermedades crónicas, con punta escalonada de 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 45 cm (fábrica 1/2/3)
	-Kit de catéteres de silicona Mahurkar para enfermedades crónicas, con punta escalonada, de 13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 40 cm	8833074002 Kit de catéteres de silicona para enfermedades crónicas, con punta escalonada de 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 40 cm (fábrica 1/2/3)
	-Kit de catéteres de silicona Mahurkar para enfermedades crónicas, con punta escalonada, de 13.5 Fr/Ch (4.5mm) x 36cm.	8833074001 Kit de catéteres de silicona para enfermedades crónicas, con punta escalonada de 13,5 Fr/Ch (4,5 mm) x 36cm (fábrica 1/2/3)
		8833052002 Bandeja de catéteres de silicona para enfermedades crónicas, con punta escalonada, de 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 23 cm (fábrica 1 / 3)



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

Nombre genérico	Catéteres de 13,5 FR doble lúmen con manguito	Catéter de silicona para enfermedades crónicas
rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 3230/10	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 94
Instructivo de uso	Instructivo de uso aprobado según Disp. 3230/10	Nuevo instructivo de uso a fs. 95 a 99

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-597-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 ABR 2014**.....

Expediente N° 1-47-12707-13-6

DISPOSICIÓN N° **2485**

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



2485

# Mahurkar

*CATÉTER DE SILICONA PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS*

*Modelo: (según corresponda)*

**DE UN SOLO USO**

**ESTÉRIL**

**Óxido de Etileno**

**No contiene látex**

**No contiene DEHP**

**Marcado CE**

**Cantidad**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**IMPORTADO POR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICADO POR:**

Covidien llc. anteriormente registrado como Kendall, una Division de Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una Division de 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

**Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-96**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

2485



# Mahurkar

*CATÉTER DE SILICONA PARA ENFERMEDADES CRÓNICAS*

*Modelo: (según corresponda)*

**FABRICADO POR:**

Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una Division de Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una Division de 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 Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**DE UN SOLO USO**

**ESTÉRIL**

**Óxido de Etileno**

**No contiene látex**

**No contiene DEHP**

**Marcado CE**


**Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-96**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**INDICACIÓN DE USO**

El catéter de silicona para enfermedades crónicas con manguito Mahurkar No. 13.5 Fr está proyectado para hemodiálisis, aféresis e infusión aguda o crónica. Puede ser insertado por vía percutánea o mediante venopunción.

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





## LUGAR DE INSERCIÓN

El lugar ideal para colocar el catéter de silicona con manguito Mahurkar de 13,5 Fr es en la aurícula derecha a través de la yugular interna derecha. Si bien el catéter puede colocarse igualmente en la vena yugular externa, subclavia, femoral o safena, se recomienda encarecidamente utilizar la yugular interna derecha por las razones siguientes.

- \* La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.
- \* El tamaño y ubicación de la yugular externa dificulta la inserción
- \* El uso de la vena subclavia se asocia con la formación de trombos y con estenosis
- \* La colocación por vía percutánea en la vena subclavia requiere una técnica difícil
- \* En general, las venas femorales y safenas se utilizan únicamente cuando la inserción a través de la pared torácica es imposible
- \* Debido a la posibilidad de embolias pulmonares como resultado de trombosis femorales, o del colapso de la vena ilíaca alrededor del catéter con el consiguiente bloqueo del flujo de entrada, la vena safena deberá utilizarse sólo como última alternativa

Para que el catéter funcione correctamente cuando se coloca en la vena subclavia o yugular, la punta deberá colocarse en la aurícula derecha antes que en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha. Por esta razón, es preferible insertar el catéter en el lado derecho del paciente. Para pacientes de gran tamaño y para pacientes cuyas venas del lado derecho estén inutilizables, pueden obtenerse catéteres de 40cm, 45cm y 50c, para su colocación a través de la vena yugular o subclavia izquierda.

## PREPARACIÓN

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 correcta colocación del catéter mediante fluoroscopia o rayos X del 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.
2. Rasure el pelo en el lugar de acceso (opcional) y prepare el área de la manera acostumbrada. Aísle el lugar de acceso con paños estériles  
Al realizar una inserción a través de la vena subclavia en un 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 o la ingle por el lado en el que se va a practicar la inserción  
Para una inserción subclavia y yugular: Gire ligeramente la cabeza del paciente hacia un lado para exponer el lugar de la inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.  
Para una inserción femoral: Flexione la rodilla del paciente del mismo lado del lugar de la inserción. Separe el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.
3. Administre anestesia local a la piel y al tejido subyacente en el lugar de inserción.
4. Llene el catéter con solución salina heparinizada estéril y pince las extensiones inmediatamente.



2485



ADVERTENCIA: Para prevenir una embolia gaseosa, mantenga el catéter pinzado siempre que no esté conectado a una jeringa, tubo intravenoso o líneas sanguíneas.

## HEPARINIZACIÓN

Para mantener la permeabilidad entre un tratamiento de diálisis o aféresis, mantenga las luces del catéter llenas con la concentración y el volumen adecuados de heparina. En la mayoría de los casos la concentración más satisfactoria es de 5000 unidades/cc. Las concentraciones aprobadas de heparina varían en cada institución. Asegúrese de utilizar las concentraciones aprobadas por su centro.

## CONTRAINDICACIONES

No utilice este catéter en vasos trombosados o para una punción en la vena subclavia si se está utilizando ventilador.

## COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis	Trombosis/estenosis de la vena
Infección en el lugar de salida	Arritmia cardíaca
Embolia gaseosa	Infección en el túnel subcutáneo
Hemorragia	Hemotórax
Neumotórax	Hematoma
Taponamiento cardíaco	Trombosis en el catéter
Lesión en el plexo braquial	Embolia pulmonar
Trauma en el vaso principal o en la aurícula derecha	Sangrado peritoneal

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- \* El catéter deberá 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
- \* Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicos aceptables, ni se pretende que se utilicen como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- \* Practique una técnica estéril en todo momento al manipular o utilizar el catéter.
- \* No utilice el catéter si está dañado o si presenta algún defecto.
- \* Evite las embolias gaseosas manteniendo el tubo de extensión del catéter pinzado siempre que no se esté utilizando y llenando el catéter con solución salina esterilizada antes de su implantación. Cada vez que cambie el tubo, purgue el aire del mismo y aspire el aire que quede en el catéter.
- \* La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede resultar técnicamente difícil. Es preferible utilizar la yugular interna derecha.
- \* Para evitar perforar y lesionar los vasos, no introduzca la guía metálica, los dilatadores o la vaina introductora pull apart a la fuerza.
- \* No inserte la vaina introductora pull apart más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y de lugar del acceso corporal, posiblemente no sea necesaria insertar toda la longitud de la vaina introductora en la vena.
- \* 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 dañe el catéter al suturarlo
- \* No apriete demasiado la sutura en el lugar de la venopunción.
- \* La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter
- \* 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.
- \* Apretar en exceso las conexiones del catéter puede fisurar algunos adaptadores.
- \* No pince la sección de doble luz del catéter; pince únicamente las extensiones. Emplee únicamente pinzas aplanadas para pinzar cuando no emplee la pinza suministrada con el catéter.
- \* 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.
- \* Tenga cuidado al utilizar instrumentos cortantes cerca del catéter. El tubo del catéter puede romperse si se producen fisuras o se le someta a una fuerza excesiva o filos cortantes.
- \* Inspeccione el catéter con frecuencia para comprobar que no presente 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 una infusión contra una pinza cerrada ni a presión en un catéter obstruido: la contrapresión puede separar el adaptador del tubo.
- \* Retire el catéter en cuanto ya no se necesite
- \* Utilice la bandeja para catéteres Mahurkar y mantenerlos en las condiciones adecuadas
- \* No retire el catéter con un movimiento brusco ni usando demasiada fuerza ya que podría romperse. Libere el manguito y las suturas del tejido antes de extraer el catéter.
- \* Deseche el catéter después de utilizarlo. No lo vuelva a esterilizar.

#### TRATAMIENTO DE LA OBSTRUCCIÓN EN UN SENTIDO

Existe obstrucción en un sentido cuando una luz se puede lavar fácilmente pero no se puede aspirar sangre. Normalmente es causada por una mala colocación de la punta, una de las acciones siguientes puede eliminar la obstrucción:

- \* Coloque al paciente en una posición diferente
- \* Haga que el paciente tosa
- \* Siempre que no haya resistencia, lave el catéter a presión con solución salina isotónica estéril para intentar apartar la punta de la pared del vaso.

Los procedimientos siguientes pueden requerir que un médico los ordene:

- \* Considere la posibilidad de utilizar uroquinasa
- \* Si existe obstrucción en un sentido en la luz arterial, considere invertir las líneas sanguíneas. El paciente puede ser dializado conectando la línea sanguínea arterial al adaptador venoso y la línea sanguínea venosa al adaptador arterial. Se puede anticipar un aumento significativo en la recirculación.

#### FORMACION DE TROMBOS

Nunca lave a presión una luz obstruida.

Si se desarrolla un trombo en alguna de las luces, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración falla, el médico pueden intentar disolver el coágulo con uroquinasa.



Advertencia: La infusión de uroquinasa en la circulación, puede causar fibrinólisis sistémica. Refiérase a las instrucciones, indicaciones de uso y contraindicaciones del fabricante antes de utilizar uroquinasa. No se recomienda el uso de estreptoquinasa, se ha comunicado que ésta es anafilactogénica.

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

