



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

DISPOSICIÓN N° 2395

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002286-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-142, denominado: CATÉTERES UMBILICALES marca ARGYLE.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-142, correspondiente al producto médico denominado: CATÉTERES UMBILICALES, marca ARGYLE, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5533 de fecha



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

**DISPOSICIÓN N°
2395**

23 de octubre de 2009 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-142, denominado: CATÉTERES UMBILICALES, marca ARGYLE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-142.

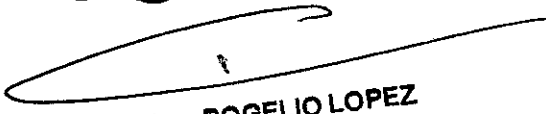
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002286-14-0

DISPOSICIÓN N°

2395

M.A.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2395** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CATÉTERES UMBILICALES

Marca: ARGYLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5533/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8333-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de octubre de 2014	23 de octubre de 2019
Modelos	- 8888160531 Catéter para vasos umbilicales Argyle, dos lúmenes, 20 G / 23 G (0.9 mm/ 0.6mm) 3.5 Fr/Ch (1.2 mm), Longitud 15" (38.1 cm) -8888160556 Catéter para vasos umbilicales Argyle, dos lúmenes, 18 G / 21 G (1.3 mm/ 0.8mm) 5 Fr/Ch (1.7 mm)	- 8888160531 Catéter Argyle de poliuretano para vasos umbilicales de dos lúmenes 3, 5 Fr/Ch (1.2 mm) x 15" (38, 1 cm), 20 / 23 G (0, 9 / 0, 6mm) 0,21 ml, 0,16 ml. -8888160556 Catéter Argyle de poliuretano para vasos umbilicales de dos lúmenes,



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

	<p>-8888160374 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lumen individual, 8 Fr/Ch (2.7 mm) 15" (38.1 cm)</p> <p>-8888160341 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lumen individual 5 Fr/Ch (1.7 mm), 15" (38.1 cm)</p> <p>-8888160333 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lumen individual 3.5 Fr/Ch (1.2 mm), 12" (30.5 cm)</p> <p>-8888160325 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lumen individual 2.5 Fr/Ch (0.8 mm), 15" (38.1 cm)</p> <p>-8888160234 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lumen individual 8 Fr/Ch (2.7 mm) 15" (38.1 cm)</p> <p>-8888160226 Catéter para vasos umbilicales Argyle, lumen individual 5 Fr/Ch (1.7</p>	<p>5 Fr/Ch (1, 7 mm) x 15" (38, 1 cm), 18 / 21 G (1, 3 / 0.8 mm) 0, 32 ml, 0, 22 ml.</p> <p>-8888160374 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 8 Fr/Ch (2, 7 mm) x 15" (38, 1 cm)</p> <p>-8888160341 Catéter para vasos umbilicales Argyle de poliuretano, lumen individual 5 Fr/Ch (1, 6 mm), x 9-8/10" (25 cm) (0, 33 ml)</p> <p>-8888160333 Catéter para vasos umbilicales Argyle de poliuretano, lumen individual 3.5 Fr/Ch (1.1 mm), x 9-8/10" (25 cm) (0, 15 ml)</p> <p>-8888160325 Catéter para vasos umbilicales Argyle de poliuretano, lumen</p>
--	---	---



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

	mm) x 16" (41 cm)	<p>individual 2.5 Fr/Ch (0, 8 mm), x 9-8/10" (0, 08 ml)</p> <p>-8888160234 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 16" (41 cm)</p> <p>-8888160226 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 5 Fr/Ch (1, 7 mm) x 16" (41 cm)</p> <p>-8888160218 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 3,5 Fr/Ch (1.2 mm) x 16" (41 cm)</p> <p>-8888160358 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 3.5 Fr/Ch (1, 2 mm) x 15" (38, 1 cm)</p> <p>-8888160366 Catéter para</p>
--	-------------------	--



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

		vasos umbilicales Argyle de PVC, lúmen individual 5 Fr/Ch (1, 7 mm) x 15" (38, 1 cm)
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, antes denominada Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2- Covidien Manufacturing Solutions S.A. Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101
Rótulos	Aprobados por Disposición 5533/09	Nuevo proyecto de Rótulos a fojas 108
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 5533/09	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fojas 109 a 111

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción



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

en el RPPTM N° PM-2142-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
01 ABR 2015
días.....

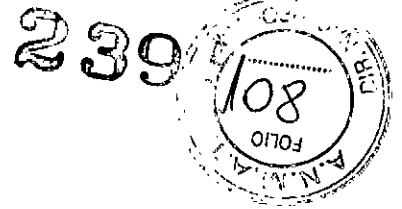
Expediente N° 1-47-3110-002286-14-0

DISPOSICIÓN N°

2395

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



ARGYLE
CATÉTERES UMBILICALES

Ref.: XXXXX

01 ABR 2015

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener seco y alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

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

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-142

Condición de venta:

(*) El presente rótulo aplica para todos los modelos de catéteres

Farm. ROXANA ALBREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13603 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2395



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ARGYLE

CATÉTERES UMBILICALES

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por **Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos**

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

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-142

Condición de venta:

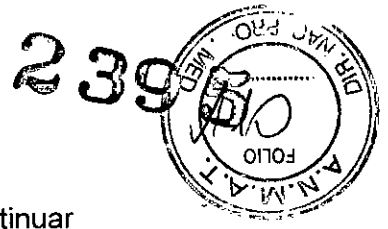
INDICACIONES

El catéter está destinado al acceso vascular a corto plazo a través de los vasos umbilicales en pacientes recién nacidos.

CONTRAINDICACIONES

1. Estos catéteres están contraindicados para pacientes que presenten anomalías renales, gastrointestinales, cardíacas o periumbilicales (incluyendo los indicadores clínicos de infección umbilical).
2. El uso de este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.

Farm. ROXANA ANDRÉS
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.



INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

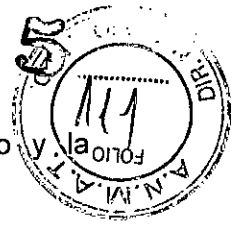
1. Lea todas las advertencias y precauciones antes de continuar
2. Podría ser recomendable pasar una sonda nasogástrica para realizar la descompresión gástrica antes de insertar el catéter
3. Registre los signos vitales y el peso
4. Limpie el cordón con Betadina (o la solución que prefiera) y cubra al paciente con paños quirúrgicos.
5. Empleando una técnica estéril, comience poniendo cinta umbilical en la base del cordón
6. Corte el cordón e identifique los vasos: la única vena larga de pared fina se distingue con facilidad de las dos arterias redondas de pared gruesa. La cinta umbilical se debe usar en este momento para controlar la hemorragia de los vasos umbilicales si es necesario.
7. Sírvese de las puntas curvadas de un fórceps para abrir y dilatar con cuidado el vaso elegido.
8. El lumen o el cuerpo del catéter debe irrigarse y llenarse con suero salino heparinizado de acuerdo con el protocolo del hospital. Se puede sujetar el catéter con unos fórceps suaves o las yemas de los dedos e introducirlo en el lumen del vaso dilatado. El lumen del catéter debe ocluirse con suero salino mediante tapones de infusión intermitente o jeringas Luer lock durante la inserción para evitar el riesgo de embolia gaseosa
9. Para la colocación arterial, haga avanzar el catéter lentamente 1/3 de la longitud total del bebé. Para una colocación venosa, introdúzcalo lentamente entre 5 cm y 8 cm
10. Compruebe que no haya palidez ni cambio de color en las extremidades.
11. Asegure el catéter al muñón umbilical mediante sutura y/o fije el catéter al abdomen con cinta adhesiva.
12. Haga una radiografía para confirmar la colocación.
Una colocación de catéter arterial descenderá en el abdomen, pasará por la izquierda de la columna vertebral con el extremo en la vértebra L-3 y el cuerpo en la vértebra L-4 o sobre el diafragma (T-6 a T-10); la colocación de catéter venoso, en radiografía anterior a posterior, pasará por la derecha de la columna vertebral, por encima del diafragma y por debajo del corazón (vena cava inferior)

REACCIONES ADVERSAS

Las fuentes actualizadas de la literatura citan riesgo vascular, hemorragia, embolia gaseosa, infección, trombosis, hipertensión portal, perforación intestinal, perforación vascular y complicaciones cardíacas debidos al uso de los catéteres para vasos umbilicales.

ADVERTENCIAS

1. No lo utilice si el envase está abierto o dañado
2. Los catéteres umbilicales deberán ser introducidos y extraídos solamente por un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario autorizado por y bajo la dirección de éste.
3. El uso de un catéter permanente en un vaso umbilical puede mejorar la asistencia proporcionada a los lactantes enfermos; sin embargo, también podría dar lugar a complicaciones graves. El uso de este dispositivo requiere considerar detenidamente los riesgos y beneficios implicados y decidir si la necesidad de



utilizar el catéter supera el riesgo del procedimiento de cateterismo consiguiente presencia de un catéter permanente.

4. No utilice pinzas en catéteres para vasos umbilicales
5. Compruebe que todas las conexiones al catéter están bien aseguradas
6. La colocación debe determinarse mediante rayos X.
7. Compruebe si aparece palidez o cambio de color en las extremidades cuando el catéter está introducido.
8. Si sospecha la presencia de un trombo en el catéter, no realice la irrigación. Siga el protocolo del hospital y las órdenes del médico para aspirar y eliminación de coágulos.
9. No utilice alcohol, acetona ni antisépticos con alcohol directamente sobre el catéter. Examine atentamente las soluciones antisépticas para ver si contienen alcohol o acetona. Estas sustancias pueden causar daños irreversibles, lo que podría ocasionar una fuga o fisura.
10. Asegúrese de que los guantes u otras superficies con alcohol sobre ellas están completamente secas antes de tocar o manipular el catéter.
11. No pinche ni doble el catéter ni los pigtails hacia atrás para ocluir temporalmente el catéter. Esto aumenta la tensión del catéter y de los pigtails, lo que puede provocar fugas o ruptura.
12. No utilice instrumentos con bordes afilados o ásperos directamente en el catéter o en los pigtails, ya que incluso el menor corte podría desgarrar o romper el catéter o los pigtails.

PRECAUCIONES

1. Los lúmenes de los catéteres se deben irrigar de forma rutinaria si se usan intermitentemente, antes y después de administrar los medicamentos y antes y después de aspirar las muestras de sangre. La cantidad, concentración y frecuencia de la irrigación con heparina debe determinarse según los protocolos del hospital. La mayoría de las referencias recomiendan 10 U de heparina por 1 ml de suero salino y un volumen que supere ligeramente el del catéter.
2. Se deben administrar los cuidados habituales del muñón umbilical para evitar infecciones.
3. Para extraer el catéter, retírelo con suavidad.
4. Utilice la jeringa de 10 cc o mayor para irrigar el lumen in vivo. Las jeringas más pequeñas podrían generar una presión extrema que podría romper el catéter.
5. Las instrucciones descritas en este documento no representan todos los protocolos médicos aceptables ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio de los médicos en el tratamiento de un paciente concreto.
6. Tenga precaución cuando utilice instrumentos punzantes cerca del catéter.
7. Suture el catéter con precaución para evitar cortarlo, dañarlo o poner en peligro su integridad de cualquier otro modo.
8. Emplee siempre una técnica estéril al manejar el catéter durante la inserción y al administrar los cuidados habituales del muñón umbilical cateterizado

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidion Argentina S.A.