



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

DISPOSICIÓN Nº 2627

BUENOS AIRES, 08 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-622-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO y Cia 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2627

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.- 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 KASTNER, nombre descriptivo Sondas de aspiración de mucus, y nombre técnico Cánulas, de Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cia 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 que obran a fojas 295 y de instrucciones de uso que obran a fojas 296/296 vuelta y 297/297 vuelta.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2627


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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-622-11-3

DISPOSICIÓN Nº 2627

GS


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

Proyecto de Rótulo

2627



08 ABR 2015

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

Nombre genérico: Sondas para aspiración de mucus
Marca: Kastner
Modelos (según corresponda)

Atóxico y Estéril

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de operación:

Ver Instrucciones de Uso

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-14

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dr. ADRIANA COURREGES
Directora Técnica
Planta Junín

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2627



SONDAS DE ASPIRACIÓN DE MUCUS

Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, destinados a ser introducidos a través de las vías aéreas superiores.

Pueden constar de:

- Un regulador de succión de ABS atóxico o un adaptador rígido de PVC atóxico
- Una Tubuladura de PVC atóxico, transparente y flexible con un extremo distal redondeado, abierto y con orificios alternados.

Presentaciones

- K-23P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 1,7mm, French 5 .
- K-24P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 2 mm, French 6 .
- K-26P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 2,3mm, French 7 .
- K-28P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 2,8mm, French 8 .
- K-29: Sonda Kastner para aspiración de mucus, calibre 4mm, French 12 .
- K-29P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 4 mm, French 12 .
- K-32: Sonda Kastner para aspiración de mucus, calibre 5mm, French 14 .
- K-32P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 5,3mm, French 16 .
- K-34: Sonda Kastner para aspiración de mucus, calibre 6mm, French 18 .
- K-34P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 6 mm, French 18 .
- K-37P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 3,3 mm, French 10 .
- K-39P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 4,7mm, French 14 .
- K-348: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión y prolongador, calibre 4 . mm, French 12

Las sondas de la familia son empacadas en un envase fabricado con papel de grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización de la sonda envasada. Las características de la soldadura de cierre del envase permiten la apertura sin usar elementos cortantes.

Indicaciones

Se trata de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, destinados a ser introducidos a través de las vías aéreas superiores. Son utilizados para:

- Desobstruir las vías aéreas superiores por aspiración de secreciones, cuerpos extraños o restos alimentarios.
- Mantener la permeabilidad de las vías aéreas.
- Prevenir las infecciones, atelectasias e hipoxia producidas por el acumulo de secreciones.
- Obtener muestras de secreciones respiratorias para análisis microbiológico o citológico.
- Aspirar secreciones en pacientes con parálisis de la deglución
- Aspirar liquido amniótico del tracto respiratorio de neonatos

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes.

El profesional podrá escoger entre diversos tamaños de longitud y grosor en función del paciente y la finalidad terapéutica.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dir. ADRIANA COLFERRELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
Planis Junin

Instrucciones sugeridas para el uso

1- Colocar al paciente en posición adecuada:

- Aspiración por vía oral: semi-fowler, con la cabeza girada hacia un lado.
- Aspiración por vía nasal: semi-fowler con el cuello en hiperextensión de 70°

2- Conectar el tubo de conexión al sistema de aspiración. Abrir el envase estéril de la sonda de succión, y conectarla al tubo de conexión, asegurándose de que el extremo distal de la sonda (extremo en contacto con el paciente) no entra en contacto con los guantes o el medio ambiente.

Aspiración Orofaringea:

1- Humedecer la punta de la sonda con solución salina y aspirar para comprobar su permeabilidad.

2- Solicitar al paciente que abra la boca y utilizar un bajalenguas para descender la lengua.

3- Introducir suavemente la sonda deslizándola por uno de los laterales de la boca hasta llegar a la orofaringe.

4- Aspirar las mejillas, debajo de la lengua, y/o la parte posterior de la nasofaringe, según sea necesario.

5- La aspiración se realizará desde la parte posterior hacia adelante. La zona de aspiración está delimitada por una línea imaginaria situada tras las muelas posteriores.

6- No aspirar durante la introducción.

7- Regular la aspiración

Aspiración Nasofaríngea:

1- Medir la distancia entre el lóbulo auricular y la punta de la nariz del paciente, que será la longitud a introducir de la sonda.

2- Verificar la permeabilidad nasal inspeccionando ambas fosas nasales. Ocluir las y solicitar al paciente que inhale para determinar cuál es la más permeable.

Utilizar la fosa nasal más permeable para realizar la aspiración.

3- Humedecer la punta de la sonda con la solución salina o lubricante hidrosoluble.

4- Introducir suavemente la sonda por uno de los orificios nasales dirigiéndolo por el centro del suelo de la cavidad nasal hacia el espacio postnasal.

5- Insertar la sonda hasta medida indicada, o hasta que se produzca la tos. Cuando esto ocurra, retroceder la sonda aproximadamente 1 cm.

6- No forzar la sonda. Si uno de los orificios no está permeable, intentarlo por el otro.

7- No aspirar durante la introducción.

8- Comenzar la succión cubriendo el dispositivo regulador de aspiración con el pulgar coincidiendo con el final de la inspiración (para garantizar la aspiración se produce durante la expiración).

9- La duración máxima de cada intento de succión debe ser determinada por la respuesta clínica del paciente, aunque en ningún caso debe ser superior a 10 - 15 segundos.

10- Retirar la sonda lentamente y suavemente mientras se mantiene la succión.

Aspiración con tubo endotraqueal:

1- Administrar Oxígeno al paciente antes de efectuar la aspiración para aumentar la oxigenación arterial.

2- Desconectar al paciente del respirador o de la fuente de Oxígeno.

3- Insertar la sonda suavemente en el tubo endotraqueal utilizando una técnica aséptica. No aspirar durante la inserción de la sonda.

4- Si hubiera resistencia al ingreso, la sonda se debe retirar apenas hacia atrás e intentar nuevamente.

5- Aspirar tapando el regulador de succión, girando la sonda lentamente mientras es



retirada, de manera que los agujeros laterales de la sonda queden expuestos a una superficie mayor. La aspiración no debería durar mas de 10 segundos.

6- Conectar nuevamente el respirador o la fuente de Oxígeno al paciente

Precauciones y Advertencias

- 1- Verificar la fecha de vencimiento del producto. No utilizar productos vencidos
- 2- No utilizar si se advierten daños en el envase. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.
- 3- Estos son productos para un único uso. No deben reutilizarse.
- 4- No utilizar los productos si la tubuladura tiene coloración amarillenta o es untuosa al tacto.
- 5- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.
- 6- No utilizar en pacientes que presenten anomalías o enfermedades de garganta o esófago.
- 7- Evitar traumatismos o hemorragias del tejido faringeo. Evitar reflejos vomitivos
- 8- Los productos deberán ser utilizados por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 9- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

Contraindicaciones

- Coagulopatía o trastorno hemorrágico.
- Pacientes con fractura de base de cráneo.
- Epiglotitis (contraindicación absoluta).
- Hemorragia nasal.
- Laringoespasma.
- Paciente sometido a cirugía traqueal.
- Paciente sometido a cirugía gástrica con anastomosis alta.
- Infarto de miocardio.
- Broncoespasmo.

Efectos adversos. Complicaciones potenciales

- Trauma mecánico – lesión de las mucosas de las vías respiratorias especialmente relacionada con una mala técnica de aspiración y/o presión excesiva.
- Hipoxia / hipoxemia y riesgo de desaturación durante el procedimiento.
- Arritmias cardíacas.
- Fluctuaciones en la presión sanguínea (hipo o hipertensión).
- Náuseas / vómitos (sobre todo aspiración oro-traqueal).
- Aspiración.
- Laringoespasma.
- Broncoespasmo.
- Dolor.
- Infección.
- Atelectasia - zona de colapso pulmonar relacionado con el exceso de presión y/o aspiración prolongada
- Aumento de la presión intracraneal
- Angustia y malestar

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra. AZEVEDO COURREGES
LICENCIADA TÉCNICA
Planta Junín

Almacenamiento y transporte

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir

Producto atóxico y estéril

Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 0022-14



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-622-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2627**, y de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO Y CIA 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: Sondas de aspiración de mucus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 Cánulas, de Aspiración.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducidas a través de las vías aéreas superiores para:

- Desobstruir las vías aéreas superiores por aspiración de secreciones, cuerpos extraños o restos alimentarios.
- Mantener la permeabilidad de las vías aéreas.

- Prevenir las infecciones, atelectasias e hipoxia producidas por el acúmulo de secreciones.
- Obtener muestras de secreciones respiratorias para análisis microbiológico o citológico.
- Aspirar secreciones en pacientes con parálisis de la deglución.
- Aspirar líquido amniótico del tracto respiratorio de neonatos.

Modelo/s:

K-39P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 4,7mm, 14 Fr

K-348: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión y prolongador, calibre 4 mm, 12 Fr

K-23P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 1,7mm, 5 Fr

K-24P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 2 mm, 6 Fr

K-26P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 2,3mm, 7 Fr

K-28P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 2,8mm, 8 Fr

K-29: Sonda Kastner para aspiración de mucus, calibre 4mm, 12 Fr

K-29P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 4 mm, 12 Fr

K-32: Sonda Kastner para aspiración de mucus, calibre 5mm, 14 Fr





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

K-32P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 5,3mm, 16 Fr

K-34: Sonda Kastner para aspiración de mucus, calibre 6mm, 18 Fr

K-34P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 6 mm, 18 Fr

K-37P: Sonda Kastner para aspiración de mucus, con regulador de succión, calibre 3,3 mm, 10 Fr

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

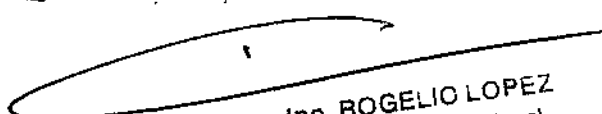
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: P. L. Rivero y Cia. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P. L. RIVERO Y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2627**


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