



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7693

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1788/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 6 9 3

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;


EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Chemosite™, nombre descriptivo Sistema implantable de suministro de medicamentos y nombre técnico catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 17 y 19 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.





Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 9 3

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-1788/10-2

DISPOSICIÓN N° **7 6 9 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7693.....

Nombre descriptivo: Sistema implantable de suministro de medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 catéteres

Marca del producto médico: Chemosite™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema implantable para suministrar medicamentos Chemosite está indicado para pacientes que requieran acceso vascular frecuente o de largo plazo con fines de terapia de infusión y/o muestreo de sangre venosa. El tunelizador está indicado para la disección del tejido subcutáneo con el fin de colocar a largo plazo, catéteres de acceso vascular y reservorios subcutáneos.

Modelo/s:

Tunelizador

Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, infantil de 7 Fr.

Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, de 9 Fr, de dos piezas, con introductor.

Catéter de un lumen (low profile), poliuretano, arterial, de dos piezas, sin introductor

07 Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, de 9 Fr, preensamblado, sin introductor.

Catéter de un lumen (low profile) de silicona, 9 Fr, preensamblado, sin introductor.

Catéter de un lumen (low profile) de silicona, 9 Fr, de dos piezas, con o sin introductor.

Catéter de un lumen (low profile), poliuretano, 7 Fr, de dos piezas, sin

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7 6 9 3

introdutor.

Catéter de un lumen, de poliuretano, 9 Fr, dos piezas, con o sin introdutor.

Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, de dos piezas sin introdutor.

Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, preensamblado, sin introdutor.

Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, de dos piezas con introdutor.

Catéter de un lumen, de poliuretano, 9 Fr, preensamblado, sin introdutor.

Catéter de un lumen de poliuretano, 7 Fr, de dos piezas, sin introdutor.

Catéter de doble lumen, de poliuretano, 10.5 Fr, de dos piezas con o sin introdutor.

Catéter de doble lumen, de poliuretano, de 10.5 Fr, preensamblado, con o sin introdutor.

Catéter de un lumen, de poliuretano, arterial, de dos piezas sin introdutor
aguja desechable recta (Non coring) (se ofrece junto con el sistema o por separado): en sus tamaños 22x1.0; 22x1.5; 19 x 1.0; 19 x 1.5; 23 x1.25, 22 x 1.25; 20 x 1.25; 20 x 2.0; 20 x 1.5; 20 x 1.0; 19 X 1.25.

aguja desechable en ángulo recto (Non coring) se ofrece junto con el sistema o por separado) en sus tamaños: 22 x 0.75; 23 x1.0; 22 x 1.25; 20 x 1.0; 22 x 1.0; 20x1.75; 19 x 0.75; 19 x 1.0; 20 x 0.75; 20 x 1.25.

Kit introdutor con guía de: 9 Fr (3.0 mm), 0.035; 10.5 Fr (3.5 mm), 0.038, 7 Fr (2.3 mm), 0.038.

Agujas Non Coring y Juegos de extensión de líneas de 8": 22 x 0.75; 22 x1.0; 20x 0.75; 22 x 1.25; 20 x 1.0; 19 x 0.75; 19 x 1.0; 19 x 1.25, 20 x 1.25.

Agujas Non Coring y Juegos de extensión de líneas de 12": 20 x 1.0.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

5.



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Mexico SA de CV

Lugar/es de elaboración: 37 Blvd. Insurgentes, Libriamiento A La P, La Mesa, Tijuana, B.C., México.

Nombre del fabricante: Davis & Geck Caribe Ltd

Lugar/es de elaboración: Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca De San Isidro, Santo Domingo, Rep. Dominicana

Nombre del fabricante: USSC Puerto Rico Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, 00731, Puerto Rico, Puerto Rico

Expediente Nº 1-47-1788/10-2

DISPOSICIÓN Nº 7693

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7693**.....

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1788/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7693**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, 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: Sistema implantable de suministro de medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 catéteres

Marca del producto médico: Chemosite™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema implantable para suministrar medicamentos Chemosite está indicado para pacientes que requieran acceso vascular frecuente o de largo plazo con fines de terapia de infusión y/o muestreo de sangre venosa. El tunelizador está indicado para la disección del tejido subcutáneo con el fin de colocar a largo plazo, catéteres de acceso vascular y reservorios subcutáneos.

Modelo/s: Tunelizador

Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, infantil de 7 Fr.

Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, de 9 Fr, de dos piezas, con introductor.

Catéter de un lumen (low profile), poliuretano, arterial, de dos piezas, sin introductor

Catéter de un lumen (low profile) de poliuretano, de 9 Fr, preensamblado, sin introductor.

Catéter de un lumen (low profile) de silicona, 9 Fr, preensamblado, sin introductor.

Catéter de un lumen (low profile) de silicona, 9 Fr, de dos piezas, con o sin introductor.

Catéter de un lumen (low profile), poliuretano, 7 Fr, de dos piezas, sin introductor.

Catéter de un lumen, de poliuretano, 9 Fr, dos piezas, con o sin introductor.

Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, de dos piezas sin introductor.

Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, preensamblado, sin introductor.

Catéter de un lumen, de silicona, 9 Fr, de dos piezas con introductor.

Catéter de un lumen, de poliuretano, 9 Fr, preensamblado, sin introductor.

Catéter de un lumen de poliuretano, 7 Fr, de dos piezas, sin introductor.

Catéter de doble lumen, de poliuretano, 10.5 Fr, de dos piezas con o sin introductor.

Catéter de doble lumen, de poliuretano, de 10.5 Fr, preensamblado, con o sin introductor.

Catéter de un lumen, de poliuretano, arterial, de dos piezas sin introductor

aguja desechable recta (Non coring) (se ofrece junto con el sistema o por separado): en sus tamaños 22x1.0; 22x1.5; 19 x 1.0; 19 x 1.5; 23 x1.25, 22 x 1.25; 20 x 1.25; 20 x 2.0; 20 x 1.5; 20 x 1.0; 19 X 1.25.

aguja desechable en ángulo recto (Non coring) se ofrece junto con el sistema o por separado) en sus tamaños: 22 x 0.75; 23 x1.0; 22 x 1.25; 20 x 1.0; 22 x 1.0; 20x1.75; 19 x 0.75; 19 x 1.0; 20 x 0.75; 20 x 1.25.

Kit introductor con guía de: 9 Fr (3.0 mm), 0.035; 10.5 Fr (3.5 mm), 0.038, 7 Fr (2.3 mm), 0.038.

Agujas Non Coring y Juegos de extensión de líneas de 8": 22 x 0.75; 22 x1.0; 20x 0.75; 22 x 1.25; 20 x 1.0; 19 x 0.75; 19 x 1.0; 19 x 1.25, 20 x 1.25.

Agujas Non Coring y Juegos de extensión de líneas de 12": 20 x 1.0.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Nombre del fabricante: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group, LP

Lugar/es de elaboración: 195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Nellcor Puritan Bennett Mexico SA de CV

Lugar/es de elaboración: 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A La P, La Mesa, Tijuana, B.C., México.

Nombre del fabricante: Davis & Geck Caribe Ltd

Lugar/es de elaboración: Carretera San Isidro Km 17, Zona Franca De San Isidro, Santo Domingo, Rep. Dominicana

Nombre del fabricante: USSC Puerto Rico Inc

Lugar/es de elaboración: Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, 00731, Puerto Rico, Puerto Rico

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 DIC. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 6 9 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7 6 9 3



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltda
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

CHEMOSITE SISTEMA IMPLANTABLE PARA SUMINISTRAR MEDICAMENTOS

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
RADIACION GAMMA / OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari
Autorizado por la ANMAT: PM-597-65

INDICACIONES:

El sistema implantable para suministrar medicamentos Chemosite está indicado para los pacientes que requieran acceso vascular frecuente o de largo plazo con fines de terapia de infusión y/o muestreo de sangre venosa.

El tunelizador está indicado para la disección del tejido subcutáneo con el fin de colocar a largo plazo, catéteres de acceso vascular y reservorios subcutáneos.

El juego de tubos permite la infusión a través del Sistema ChemoSite.


INSTRUCCIONES DE EMPLEO

PROCEDIMIENTOS PREOPERATIVOS

Nota: Cerciórese de que los guantes quirúrgicos utilizados para manipular el catéter no tengan talco y de reducir al mínimo el contacto con las superficies intravasculares del catéter.

1 Transfiera por método aséptico todos los componentes de la bandeja de componentes al campo estéril. Los componentes del sistema incluyen: un reservorio, un catéter, una aguja de acceso y cuando corresponda, dos juegos de cierre de catéter. Sólo se requiere un juego de cierre para montar el dispositivo. El segundo juego es de repuesto y deberá desecharse en caso de no ser utilizado.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



2. Use la aguja suministrada y una jeringuilla de 10 ml o más grande de heparina sódica (100 UI/ml) para penetrar el septum del reservorio y enjuagar la cámara para medicamento. Para el enjuague, la salida del reservorio deberá apuntar hacia arriba para expulsar todo el aire de la cámara para medicamento.
3. Si el catéter no está montado en el reservorio, introduzca la aguja en el extremo correspondiente a la entrada del catéter y purgue todo el aire de la luz del catéter. Use una pinza acolchada para bloquear el extremo correspondiente a la entrada del catéter de manera que la heparina sódica permanezca dentro de la sonda

Nota: Siempre clampar por el extremo correspondiente al reservorio, que es la porción que se cortará antes de instalar el reservorio. Nunca deben utilizarse instrumentos con bordes cortantes o dentados por sujetar la sonda.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION

El sistema ChemoSite permite que el catéter sea (i) implantado de forma segura con la punta del mismo en el punto de infusión deseado antes de ser montado en el reservorio o (ii) montado en el reservorio antes de colocar la parte distal del catéter en el punto de infusión deseado. El sistema ChemoSite que viene con el catéter ya montado en el reservorio sólo puede implantarse de acuerdo con el procedimiento (ii). El cirujano puede elegir cualquiera de los sistemas implantables ChemoSite para suministrar medicamentos y un método de implantación adecuado.

1. Con un bisturí, recorte el extremo distal del catéter para garantizar un borde liso y recto en la salida
2. Coloque la punta del catéter en el punto de infusión deseado mediante la introducción percutánea o disección quirúrgica y fije el catéter en la posición deseada. El catéter arterial se suministra con un botón para sutura con el fin de asegurar el catéter en su lugar. Debe hacerse una sutura alrededor del vaso sobre el botón para impedir la retracción del catéter arterial
3. Verifique la posición de la punta del catéter y guíe el extremo proximal del catéter mediante tunelización al sitio seleccionado para la colocación subcutánea del reservorio
4. Prepare la cavidad subcutánea destinada para el reservorio, coloque el reservorio en la cavidad, aproximadamente 1 a 2 cm debajo de la superficie de la piel y suture el reservorio en su lugar empleando los orificios de sutura. Si utiliza el dispositivo Chemosite de cierre de catéter montado, proceda según las instrucciones de 5 a 10.
5. Corte el catéter a la longitud deseada
6. Después de fijar el catéter en el vaso y cortarlo a la longitud deseada, deslice el dispositivo de cierre sobre el catéter con las cuatro ranuras del cierre y el reborde largo del manguito orientados hacia el extremo del catéter correspondiente al reservorio

Nota: es esencial que el dispositivo de cierre quede orientado correctamente para fijar el catéter

- 7) Envuelva un pequeño pedazo de gasa alrededor del catéter para que no se resbale en los guantes quirúrgicos mojados y conéctele sobre el tubo de salida del reservorio hasta que entre en contacto con el cuerpo del reservorio. Observe continuamente el tubo de salida y el catéter mientras conecta el catéter sobre el tubo. Cerciórese de que el catéter se conecta en forma recta sobre el tubo y que el tubo no penetre ni quede obstruido por la pared del catéter. El daño

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



estructural del catéter podría resultar en fugas o embolización del reservorio del catéter

- 8) Compruebe la posición del reservorio dentro de la cavidad subcutánea para verificar que existe el sobrante adecuado de catéter. Evite la tensión excesiva del catéter o el amontonamiento del catéter en la cavidad subcutánea
- 9) Deslice el dispositivo de cierre sobre el catéter y sobre la protuberancia en el tubo de salida hasta que el cierre haga tope con el cuerpo del reservorio. El extremo del cierre que tiene las cuatro ranuras debe quedar orientado hacia el cuerpo del reservorio
- 10) Deslice el manguito de cierre sobre el cierre hasta que llegue a la posición de cierre en el cuerpo del reservorio. El reborde largo del manguito de cierre debe quedar orientado hacia el cuerpo del reservorio

Nota: Se recomienda practicar de antemano cómo fijar y bloquear el catéter en el tubo de salida del reservorio para asegurar la destreza y entendimiento de este paso durante el procedimiento de implantación

- 11) Cerciórese de que el flujo en el sistema no esté bloqueado y que no exista ninguna fuga externa inyectando una pequeña cantidad (con jeringuilla de 10 ml ó más grande) de heparina sódica a través del sistema.
- 12) Verifique con radiografía la posición de la punta de la sonda y anótelas
- 13) Cierre el sitio de implantación
- 14) Use una jeringuilla de 10 ml o más grande para bloquear el sistema con heparina, enjuagando el reservorio y el catéter con 5 ml de 100 UI/ml de heparina sódica. Continúe expulsando el líquido de la jeringuilla mientras comprime la parte superior del reservorio con los dedos de una mano y con la otra mano retira la aguja del septum. Este procedimiento ayuda a evitar el reflujo de sangre a la punta del catéter y sujeta el reservorio al retirar la aguja

ACCESO Y USO

- 1) Coloque una aguja y cualquier accesorio correspondiente, como por ejemplo un filtro o válvula para líquidos, en las jeringuillas y juegos de infusión que se vayan a utilizar
- 2) Esterilice el sitio de inyección sobre y alrededor del reservorio
- 3) Palpe y identifique el centro del septum en la parte superior del reservorio. Introduzca la aguja a través de la piel y el septum hasta que quede bien colocada sobre la parte inferior de la cámara para medicamento del reservorio.
- 4) Inserte la aguja en forma perpendicular al septum. Cuando esté en posición la aguja, no la mueva en posición angular ni en vaivén. Esto podría causar daño y o fuga en el septum.
- 5) Inyecte el medicamento
- 6) Enjuague el sistema con 5 ml de solución fisiológica. Es posible que algunos medicamentos no sean compatibles con heparina
- 7) Enjuague el sistema con 5 ml de heparina sódica (100 UI/ml) para proporcionar un bloqueo heparínico

TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE

El sistema venoso puede utilizarse para extraer y tomar muestras de sangre venosa por medio del siguiente procedimiento

- 1) Introduzca la aguja en el sistema

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARTA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- 2) Enjuague el sistema con solución fisiológica
- 3) Extraiga 3 ml de sangre y deséchela
- 4) Extraiga la muestra de sangre requerida
- 5) Enjuague el sistema con 2 ml de heparina sódica 100 UI/ml)
- 6) Enjuague el sistema con 20 ml de solución fisiológica
- 7) Establezca el bloqueo heparínico enjuagando con 5 ml de heparina sódica (100 UI/ml)
- 8) Retire la aguja

FRECUENCIA DEL ENJUAGUE

Cuando el sistema ChemoSite no sea utilizado durante períodos prolongados, es necesario enjuagarlo periódicamente con 5 ml de solución fisiológica y después con 5 ml de heparina sódica (100 UI/ml)

Frecuencia mínima del enjuague:

Sistemas venosos: una vez al mes

Sistemas arteriales: una vez por semana

CONTRAINDICACIONES

1. El sistema Chemosite se contraíndica en pacientes que requieran la inyección de líquidos que no sean compatibles con el material que entra en contacto con el medicamento, en los pacientes alérgicos a los materiales de fabricación y en los pacientes que hayan demostrado intolerancia a la implantación de dispositivos o a la presencia de catéteres permanentes.
2. El sistema ChemoSite no deberá ser implantado en presencia de infecciones conocidas o sospechadas, bacteremia, septicemia o peritonitis
3. El sistema ChemoSite no deberá ser implantado en pacientes cuya talla sea demasiado pequeñas para aceptar el sistema

Los efectos adversos reconocidos que se relacionan con la implantación y empleo del sistema implantable para suministrar medicamentos ChemoSite son los que usualmente se relacionan con la implantación y empleo de dispositivos implantados y catéteres permanentes. Entre los efectos adversos están incluidos, pero podrían no limitarse a:

- * Complicaciones originadas por los procedimientos quirúrgicos
- * Rechazo del dispositivo y/o respuestas alérgicas a los materiales de fabricación
- * Infecciones relacionadas con la implantación del sistema y el uso o la presencia de un cuerpo extraño implantado
- * Oclusión del catéter
- * Trombosis del vaso
- * Desconexión del catéter (del reservorio)
- * Fuga, corte y/o embolización del catéter
- * Extravasación del medicamento a la cavidad y el tejido circundante

PRECAUCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION

- 1) El empleo de un corte en bisel del extremo del catéter podría impedir la extracción de líquido y la toma de muestras de sangre debido al contacto oclusivo con la pared del vaso.
- 2) Evite el uso de instrumentos o pinzas cortantes sobre el catéter. Los cortes y daños en la superficie del catéter pueden causar el fallo y separación de éste

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



- 3) Las suturas demasiado apretadas alrededor del catéter podrían cortar, separar o bloquear el catéter
- 4) Evite colocar el catéter en contacto próximo con la clavícula, donde podría ocurrir la compresión mecánica y abrasión. Esto podría resultar en oclusión y/o daño estructural del catéter. El corte y separación debido a dicha colocación podría resultar en fuga del sistema y/o embolia del catéter.
- 5) Deje una longitud apropiada de catéter que permita el movimiento del paciente.
- 6) Para la implantación del reservorio debe seleccionarse un sitio ubicado sobre una estructura ósea que provea soporte estructural durante el acceso y no interfiera con las actividades cotidianas del paciente.
- 7) Deberán tomarse precauciones para no implantar el reservorio demasiado profundo puesto que esto podría interferir con la localización y acceso del reservorio. La parte superior del reservorio debe quedar desde 1 hasta 2 cm por debajo de la superficie de la piel

PRECAUCIONES PARA EL CUIDADO POSTOPERATORIO

- 1) Utilice siempre técnicas estériles para preparar la piel, manipular el equipo, los vendajes, etc.
- 2) Utilice siempre agujas para entrar al sistema. Hay agujas en ángulo recto disponibles para su uso en la infusión prolongada.
- 3) El sistema no contiene filtros ni válvulas unidireccionales. Si se requieren estos componentes, tienen que ser instalados en las agujas o juegos de infusión.
- 4) Después de utilizar el sistema, enjuáguelo siempre con solución fisiológica y suministre un bloqueo heparínico de 5 ml de heparina sódica (100 UI/ml).
- 5) No exceda una presión interna de funcionamiento de 2068 mmHg (40 psi).
- 6) Use jeringuillas de 10 ml o más grandes. Las jeringuillas más pequeñas podrían aplicar demasiada presión interna.
- 7) Observe el sitio de implantación para determinar si hay evidencia de hematoma, inflamación, hinchazón o acumulación de líquido seroso.

PRECAUCIONES DE ACCESO Y EMPLEO

- 1) La aguja deberá introducirse adecuadamente de manera que descansa dentro del reservorio. Si la aguja no llegase a quedar colocada dentro del reservorio, podría resultar en la inyección directa de los líquidos en el tejido que rodea el reservorio. Antes de inyectar el medicamento, se recomienda inyectar solución fisiológica para permitir evaluar la posición de la aguja y cualquier posible infiltración del tejido.
- 2) Cuando retire la aguja del septum, use los dedos de una mano para oprimir la piel sobre el septum (para aliviar la presión en las suturas de sujeción y el tejido) mientras retira la aguja con la otra mano. Para reducir el reflujo de sangre a la punta del catéter, continúe expulsando líquido de la jeringuilla mientras la retira.
- 3) En los sistemas de catéter permanente es posible que ocurra oclusión de la sonda debido a coagulación intraluminal. El flujo de catéter puede restablecerse aplicando agentes fibrinolíticos. Sin embargo, deberá procederse con cautela en la aplicación de todo procedimiento de recuperación con el fin de evitar daño al reservorio y/o ruptura del catéter debido a exceso de presión.
- 4) Los reservorios de infusión que contienen componentes metálicos pueden provocar efectos que podrían perjudicar el uso/precisión de la resonancia magnética (MRI) y los scanners (TAC).
- 5) Cuando está situado en un campo de radiación, las porciones metálicas del reservorio de infusión, pueden producir una dosis de radiación no uniforme en los tejidos subyacentes.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7 6 9 3



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**CHEMOSITE
SISTEMA IMPLANTABLE PARA SUMINISTRAR MEDICAMENTOS
1 unidad**

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
RADIACION GAMMA (Símbolo)

Lote:
Fecha de Vencimiento

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari
Autorizado por la ANMAT: PM-597-65

Se emplea el mismo rótulo para los sistemas de acceso venoso/arterial de simple lumen, simple lumen (low profile) y doble lumen con o sin kit introductor

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7693



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**CHEMOSITE
TUNELIZADOR**

1 unidad (*)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Lote:

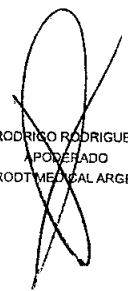
Fecha de Vencimiento

Condición de venta:


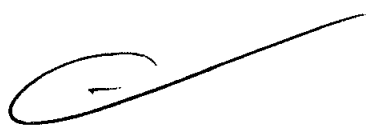
Dirección Técnica: María Silvina Lazzari

Autorizado por la ANMAT: PM-597-65

(*) Esta cantidad es variable

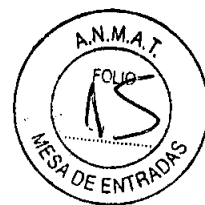


RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7693



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes, Libramento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

CHEMOSITE
JUEGO DE EXTENSION DE LINEA CON AGUJA
20 unidades

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
RADIACION GAMMA (Símbolo)

Lote:
Fecha de Vencimiento

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari
Autorizado por la ANMAT: PM-597-65

El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los tamaños

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis & Geck Caribe Ltd.

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nelcor Puritan Bennett México SA de CV

37 Blvd. Insurgentes, Libramiento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

CHEMOSITE

Kit de Introducción de Catéter con vaina

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

RADIACION GAMMA

Lote:

Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari

Autorizado por la ANMAT: PM-597-65

El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los tamaños

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7693



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott, North Haven, Connecticut 06743, Estados Unidos

U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis & Geck Caribe Ltd.
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes, Libriamento, A La P., La Mesa, Tijuana, B.C., México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

NON CORING
Aguja desechable

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
RADIACION GAMMA (Símbolo)

Lote:
Fecha de Vencimiento

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari
Autorizado por la ANMAT: PM-597-65

El mismo rótulo se emplea para todos los tamaños y tipos de aguja

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.