



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0629

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1691-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unic Company S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-34, denominado: Kit Catéter venoso central sobreaguja, marca Argon.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-261-34, correspondiente al producto médico denominado: Kit Catéter venoso central sobreaguja, marca Argon, propiedad de la firma Unic Company S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3384 de fecha 11

E.
A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 0629

de Mayo de 2011, 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 Nº PM-261-34, denominado: Kit Catéter venoso central sobreaguja, marca Argon.

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 Nº PM-261-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1691-16-6

DISPOSICIÓN Nº

LP

0629

Dr. ROBERTO Lewo
Subadministrador 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° **0629** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Unic Company S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit Catéter venoso central sobreaguja.

Marca: Argon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3384/11 de fecha 11 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9672-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Mayo de 2016	11 de Mayo de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Argon Medical Devices, Inc, 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751, Estados Unidos	Argon Medical Devices, Inc, 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751, Estados Unidos Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd, 198 Yishun Ave. 7, Singapore, Singapore, Singapur

E
A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

Modelo/s	681000 Secalton T 18G/1.25x 90 mm. MULT =25/250 681002 Secalton T 16G/1.70x 130 mm. MULT =25/250 601004 Secalton T 16G/1.70x 160 mm. MULT =25/250 601006 Secalton T 14G/2.0x 160 mm. MULT =25/250	681000 Secalton T 18G/1.25x 90 mm. MULT =25/250 681002 Secalton T 16G/1.70x 130 mm. MULT =25/250 681004 Secalton T 16G/1.70x 160 mm. MULT =25/250 681006 Secalton T 14G/2.0x 160 mm. MULT =25/250
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3384/11	A fs. 122
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3384/11	A fs. 124 a 132

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 Unic Company S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE 2017**


Expediente N° 1-47-3110-1691-16-6

DISPOSICIÓN N° **0629**

DR. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0629



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON</p>	<p>PM: 261-34</p>
--	---	-------------------

Información de los Rótulos

18 ENE 2017

Kit catéter venoso central sobreaguja

Nº de Lote:

Marca: Argon

Modelo: X X

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-34

Importado por:

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:



Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.
198 Yishun Ave.7, Singapur, Noroeste Singapur 768926

Distribuido por:

Argon Medical Devices, Inc..
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751. Estados Unidos

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar en lugar
oscuro y fresco.

Radiopaco

Apirógeno

STERILE EO

Cantidad:

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.




UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	0629 Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON	PM: 261-34
--	---	------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.
198 Yishun Ave.7, Singapur, Noroeste Singapur 768926

Razón Social y Dirección (Rótulo del Distribuidor):

Argon Medical Devices, Inc..
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751. Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Kit de Catéter venoso central sobreaguja.
Marca: Argon.
Modelos: XX

En Rótulo del Importador:


Producto: Kit de Catéter venoso central sobreaguja.
Marca: Argon.
Modelos: XX


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE




Famr. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

0629



	<p>Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON</p>	<p>PM: 261-34</p>
---	---	-------------------

Simbología utilizada

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	<p>No reutilizar. Producto de un solo uso. Utilizar una sola vez.</p>
	<p>Precaución!! Consulte las instrucciones de uso</p>

Producto Estéril (esterilizado por óxido de etileno) y de un solo uso.

Código de Artículo:

Cantidad:

Precaución: Consulte las instrucciones de empleo

Radiopaco

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Apirógeno y estéril si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados.
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

- No reesterilizar
- Deseche después de usar

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-34".


Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


 UNIC COMPANY S R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE 4
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

0629



	<p align="center">Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON</p>	<p align="center">PM: 261-34</p>
---	--	----------------------------------

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los **catéteres Secalon**, son catéteres de poliuretano radiopacos.

Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones que pueden acompañar al cateterismo venoso central, p. ej., perforación del vaso, embolia gaseosa, embolia de catéter, daño de la pleura y el mediastino, septicemia, trombosis y taponamiento cardíaco secundario a la perforación de la pared del vaso o de la aurícula.

Puede haber complicaciones con el cateterismo de la aurícula derecha y el accidental del ventrículo derecho. Los médicos deben ser conscientes de estas complicaciones antes de avanzar el catéter más allá de la profundidad necesaria para su colocación normal en la vena cava. No debe avanzarse el catéter más allá de esta profundidad, a menos que sea necesario colocarlo en la aurícula derecha. De avanzarse mas allá de la profundidad normal de colocación en la vena cava, deberá vigilarse el electrocardiograma durante la inserción y confirmar la posición final mediante una radiografía torácica.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El catéter Secalon es ideal para inserción rápida a corto plazo en las venas centrales y periféricas de venas de mayor calibre, Está diseñado para situaciones de emergencia.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

3.4.1 Instalación del sistema

Catéter sobre aguja: La aguja de punción esta recubierta por el catéter.

PREPARAR EL MATERIAL:

Catéter del tipo y calibre elegido

Antiséptico


Material estéril

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

029



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON</p>	<p>PM: 261-34</p>
--	---	-------------------

Material de fijación
Guantes

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

La explicación en términos comprensibles de la técnica y de la terapéutica que vamos a seguir disminuye la ansiedad y favorece la colaboración del paciente.

PREPARACIÓN DE LA ZONA DE PUNCIÓN:

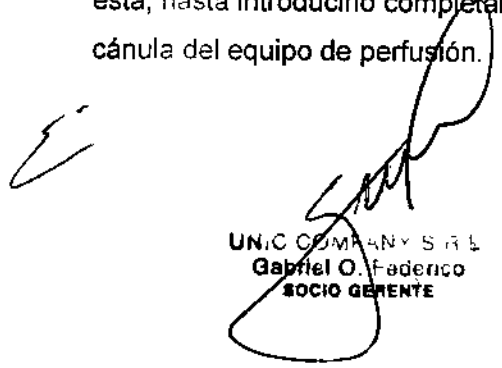
- Exposición de la zona
- Dilatación de la vena a puncionar. Aplicación de un torniquete. La compresión debe ser suficiente para impedir el retorno venoso pero sin interrumpir la perfusión arterial.
- Elección de la vena y tipo de catéter estará en función de las características de las venas del paciente y el objetivo de la cateterización intravenosa.
- La identificación de la vena se debe hacer por palpación y determinar el trayecto, la movilidad, el diámetro, la fragilidad y la resistencia a la punción.
- Nunca se debe canalizar venas con signos de flebitis previas.
- Aplicación de Antiséptico y rasurado si fuera necesario. Dejar actuar al antiséptico.

3.5 Implantación del Producto Médico

PUNCIÓN Y CANALIZACIÓN VENOSA: Realizaremos la punción directamente atravesando la piel por encima del vaso o hacerlo junto al trayecto venoso y canalizar a éste después. Realizar una u otra técnica dependerá de lo fija que este la vena en las estructuras adyacentes y de la resistencia a la punción.

Introduciremos la aguja de punción a través de la luz venosa, comprobando el flujo de sangre.

El catéter sobre aguja se introducirá deslizando el catéter sobre la aguja, sin mover ésta, hasta introducirlo completamente. Se retira el compresor y la aguja, conectando la cánula del equipo de perfusión.




UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Fedenco
SOCIO GERENTE



Carín. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L. 6

1029



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON</p>	<p>PM: 261-34</p>
--	---	-------------------

En caso de notar resistencia a la progresión del catéter, no debemos forzar su entrada, ya que podríamos provocar la disección de la vena. Si es necesaria la extracción, siempre retiraremos **SIMULTÁNEAMENTE** la aguja y el catéter, para evitar la posible rotura de éste y su consiguiente embolización. Tras la conexión con el equipo, conectaremos la perfusión según indicación, comprobando la permeabilidad de la vía y la ausencia de tumefacción y dolor, pues son signos de extravasación.

Desecharemos las agujas en contenedores especiales. Es peligroso volver a encapuchar las agujas.

FIJACIÓN DEL CATÉTER

Fijaremos el catéter manteniendo las condiciones de asepsia en el punto de entrada y evitando que posibles tracciones conlleven a la salida del catéter.

Evitaremos acodamientos en el catéter y en los sistemas

Informaremos al paciente de las precauciones que debe tomar para evitar las desconexiones o salida del catéter.

Cánula Introdutora Floswitch™

Este dispositivo se utiliza para introducir la guía de los catéteres venosos periféricos y centrales de Argon.

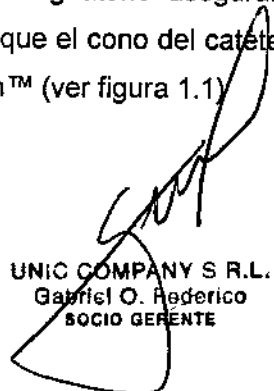
Al usar la cánula introducida con cierre Floswitch™, pinche la vena, aspire y avance la cánula al interior de la vena, y después saque la aguja. En ese momento, el Floswitch™ puede cerrarse. Tiene que volver a abrirse para facilitar el paso de la guía o catéter.

Conexión de un cierre Floswitch™

Este dispositivo puede acoplarse al cono luer de un catéter venoso central.

1. Como práctica estándar, el catéter debe fijarse a la piel.
2. Para acoplar el Floswitch™, inserte el luer Floswitch™ en el cono del catéter. Apriete el collarete giratorio asegurando que haya conseguido una conexión "apretada a mano" y que el cono del catéter esté plenamente avanzado al interior del collarete del Floswitch™ (ver figura 1.1)

E


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE 7
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	<p align="center">Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON</p>	<p align="center">PM: 261-34</p>
--	---	----------------------------------

- El Floswitch™ debe fijarse en posición, poniéndole suturas o esparadrapo en las aletas. El procedimiento recomendado para el esparadrapo se expone en la figura 2.
- Las marcas negras indican el estado del flujo. Cuando sean visibles, el catéter está abierto y habrá un flujo libre. Cuando estén tapadas, el catéter está cerrado.

Figura 1. Procedimiento de inspección del Floswitch™

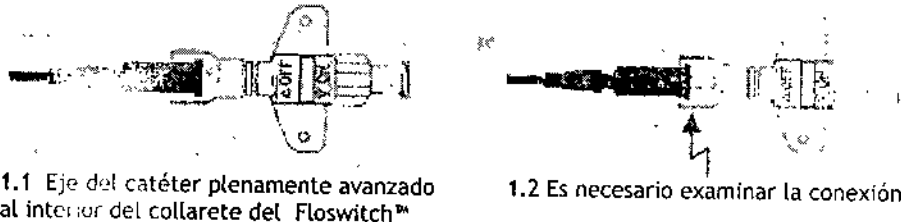
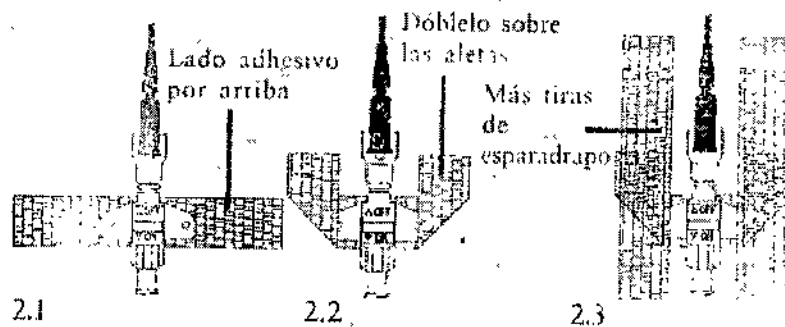


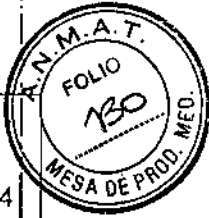
Figura 2. Procedimiento de fijación del Floswitch™ con esparadrapo




Avisos: Productos Floswitch™

- El Floswitch™ no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la aguja por completo. Solamente aplica a los introductores Floswitch™
- El Floswitch no debe cerrarse (marcas negras tapadas) antes de que se haya retirado la guía por completo.
- Cuando el catéter no se esté usando para infusión o aspiración, el Floswitch debe cerrarse y se insertará un tapon luer adecuado en el eje.
- Cuando se utilice un tapon de inyección intermitente acoplado a un Floswitch™, solamente deberá usar agujas cortas. Compruebe que el Floswitch™ esté en posición "ON" (abierto) antes de inyectar o aspirar. No inserte la aguja más de 8mm en el Floswitch™

0629



	Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON	PM: 261-34
---	---	------------

5. como práctica estándar, debe comprobarse por rutina la seguridad de la conexión luer. Esto es esencial cuando se estén usando sustancias lubricantes tales como lípidos. Esto solamente aplica al acoplamiento de cierre luer Floswitch™.

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

VIGILANCIA Y CUIDADOS POSTERIORES

En la administración de fluidoterapia y medicación pautaada. Se mantendrán las condiciones asépticas en todas las manipulaciones del sistema para evitar la contaminación.

Cambio diario de apósitos y siempre que estén manchados o húmedos. Cura aséptica del punto de entrada.

Cambio de todos los sistemas de perfusión cada 24 horas.

Vigilancia de los signos de flebitis y extravasación. Vigilar la aparición de tumefacción, dolor, calor, enrojecimiento, frialdad.

Vigilancia de la obstrucción de la vía. Siempre mediante aspiración, para evitar embolismos.

Reducir la manipulación al mínimo y siempre con técnica antiséptica.

Retirada y cambio de catéter con frecuencia determinada, unas 72 horas

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto es estéril y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Es para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este producto no debe reesterilizarse,, la reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.


Tenga cuidado para que no entren en contacto con el catéter soluciones que contengan acetona o alcohol isopropílico. Estas sustancias podrán debilitar el producto.


UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

0629



	Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON	PM: 261-34
---	---	------------

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Recomendamos que las luces del catéter venoso central Argon sean lavadas con solución salina esterilizada antes de insertarlo.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Después de retirar un catéter u otro dispositivo médico, se recomienda colocar inmediatamente un obturador en la vaina.

Una vez extraído el dispositivo, es necesario aspirar el puerto lateral para retirar los coágulos que hayan podido acumularse. Esta acción debe realizarse antes de introducir otro dispositivo médico

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para verse dañado por campos magnéticos, influencias eléctricas, descargas electrostáticas, etc.)

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para inyectar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L. 10

3329



 unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Kit catéter venoso central sobre aguja SECALON	PM: 261-34
--	---	------------

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza para medición).

E



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARTANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.