



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

DISPOSICIÓN N° **1820**

BUENOS AIRES, 17 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6948-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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. 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 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.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° 1820

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- 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 Argyle, nombre descriptivo Cánula para fístula y nombre técnico Agujas, para Diálisis, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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 y de Instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 17 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **1820**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-284, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-6948-16-7

DISPOSICIÓN Nº

**1820**

sgb

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS**

**1820**

**17 FEB. 2017**

Importado por: **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**  
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5789-8500 Int 8598

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

**Nippon Covidien Ltd.**  
Fukuroi Plant, 1217-1 Tomonaga, Fukuroi, Shizuoka, 437-0004, Japón

Cánula para fístula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad

Marca: Argyle

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	Código de lote XXXXXXXXXX		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Fecha de vencimiento AAAA-MM-DD		Mantener seco
	Diámetro externo XXXXXXXX		Mantener alejado de la luz solar
	Longitud efectiva XXXXXXXX		Apirógeno
	Esterilizado por Radiación		Consultar las Instrucciones de Uso
	No fabricado con látex de caucho natural		No fabricado con DEHP

Presentación: 1 unidad/ 50 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-284

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

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

3

17



COVIDIEN



1820

ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5789-8500 Int 8598

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

Nippon Covidien Ltd.  
Fukuroi Plant, 1217-1 Tomonaga, Fukuroi, Shizuoka, 437-0004, Japón

Cánula para fístula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad

Marca: Argyle

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXXXXXX		De un solo uso
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado		Mantener seco
	Diámetro externo		Mantener alejado de la luz solar
	Longitud efectiva		Apirógeno
	Esterilizado por Radiación		Consultar las Instrucciones de Uso
	No fabricado con látex de caucho natural		No fabricado con DEHP

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-284

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

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

F



1820

**DESCRIPCION**

Las cánulas para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad Argyle incluyen una aguja para punción de acero inoxidable y una cánula de polipropileno. Están provistas de una válvula antirreflujo integrada y activada por cierre Luer Lock, cuya función es evitar el contraflujo de sangre, y de una tapa de seguridad que cubre la punta de la aguja de punción una vez que se la ha retirado. Los dispositivos constan de una válvula hemostática con tapón de ventilación. Esta válvula también puede utilizarse para verificar el retorno de sangre durante la inserción. El producto se puede obtener con diversos calibres, longitudes y características; estas últimas se describen en el paquete del producto.

**TABLAS DE FLUJO**

Cánula para fistula Argyle

Largo mm (in)	15G		16G		17G	
	Velocidad de flujo (ml/min.)	Presión arterial (mm Hg)	Velocidad de flujo (ml/min.)	Presión arterial (mm Hg)	Velocidad de flujo (ml/min.)	Presión arterial (mm Hg)
38 mm (1,50 in)*	450	-214	300	-221	200	-188

La presión arterial no debe superar las directrices del profesional de la salud. Los resultados mencionados se obtuvieron con una solución de glicerina/agua 3-4 cP. El circuito extracorporeal incluye otros dispositivos además de la cánula para fistula; asegúrese de que la velocidad de flujo sea la más baja en todos los dispositivos del sistema.  
\* Se evaluó la cánula más prolongada para reflejar el peor de los casos.

**INDICACIONES DE USO**

La cánula para fistula Argyle se utiliza para obtener acceso vascular con el fin de extraer sangre y reinfundirla durante la diálisis. La característica de prevención de pinchazos tiene como fin reducir al mínimo las lesiones por pinchazos accidentales.

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

**RIESGO DE COMPLICACIONES**

Entre las posibles complicaciones, se incluyen las siguientes:

Ingreso de aire en el circuito durante el uso, falta de flujo sanguíneo, aumento de la presión venosa, infiltración de la aguja en el tejido circundante, punción arterial, lesión nerviosa, formación de hematomas, oclusión de un vaso, embolia gaseosa, bacteriemia.

Si se detecta algún defecto o se produce una reacción adversa durante la canulación o con el dispositivo colocado, se deberá administrar el tratamiento adecuado de inmediato.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- No vuelva a esterilizar el dispositivo. El fabricante no asumirá responsabilidad alguna en caso de producirse algún daño por la reutilización o reesterilización del dispositivo.
- No utilice el dispositivo si el paquete está abierto, manchado, mojado o dañado, o si el dispositivo en si esta dañado. Asegúrese de que la cánula y la aguja para punción no estén dañadas ni rotas, de que la cánula no cubra la punta de la aguja para punción y de que los orificios laterales de la cánula no estén obstruidos.
- La fecha de vencimiento figura en el paquete. No utilice el producto si esta vencido.
- Solo podrá utilizar el dispositivo un profesional de la salud calificado y autorizado.
- Aplique siempre la técnica aséptica cuando manipule y utilice la punta de la aguja, la cánula y el adaptador con cierre Luer Lock.

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



COVIDIEN

1820



- Respete las precauciones universales durante el uso para evitar la exposición a microorganismos patógenos de transmisión hemática.
- Después de que se active la tapa de seguridad, no intente anular ni alterar su función, porque puede causar una lesión por pinchazo.
- Mantenga las manos lejos de la punta de la aguja en todo momento.
- Para evitar la incidencia de infecciones a causa de las lesiones por pinchazos, no se deben volver a tapar ni retirar las agujas contaminadas, excepto cuando no haya alternativa o deba realizarse dicha operación como parte de un procedimiento médico.
- Antes del uso, verifique el calibre y la longitud del producto para asegurarse de utilizar el tamaño adecuado para canular la fistula.
- Antes de usar el producto, verifique si es compatible con los demás productos o equipos con los que se lo deba utilizar.
- Antes de usar el producto, verifique todas las conexiones para asegurarse de que estén bien ajustadas. Esto incluye la conexión con el circuito de hemodiálisis. Una conexión floja puede causar la pérdida de sangre, una infección o el ingreso de aire en el circuito.
- Una vez abierto el producto, úselo de inmediato.
- Antes y durante la punción, no mueva la aguja hacia adelante y hacia atrás dentro de la cánula, porque la cánula podría dañarse.
- No doble la aguja. De lo contrario, la tapa de seguridad podría funcionar mal.
- Los objetos filosos, como pinzas, agujas hipodérmicas y tijeras, pueden dañar la cánula y causar fugas de sangre o el ingreso de aire al circuito.
- Durante la inserción, si nota una resistencia considerable, no continúe con la punción si requiere demasiada fuerza. Reemplace el producto por uno nuevo y vuelva a intentarlo.
- Si no logra realizar la inserción correctamente, retire la aguja para punción y la cánula al mismo tiempo. No vuelva a introducir la aguja para punción, porque la cánula y la válvula antirreflujo podrían estar dañadas.
- Después de realizar la inserción en un vaso, retire la aguja para punción mientras sostiene con firmeza el cono de la cánula. Tenga cuidado de no retirar la cánula al mismo tiempo.
- Al retirar la aguja para punción del cono, probablemente sea necesario hacer más fuerza para colocar la tapa de seguridad. Retire lentamente la aguja para punción del cono y active la tapa de seguridad.
- Al retirar la aguja para punción, no toque ni agarre la tapa de seguridad para evitar que esta se salga o no funcione.
- Si la válvula antirreflujo queda abierta debido a la abrasión de la válvula o a un trombo, no toque la sangre directamente. Comprima la cánula para detener la hemorragia.
- Conecte el circuito al dispositivo y retírelo rápidamente para evitar fugas de sangre a través de la válvula.
- Durante la diálisis, realice un monitoreo periódico para supervisar el flujo de sangre por el circuito y asegurarse de que la cánula funcione bien, la sangre fluya por el circuito y para evitar una infiltración, el desprendimiento del catéter, fugas de sangre o el ingreso de aire en el circuito.
- Durante la diálisis, realice un monitoreo periódico para asegurarse de que las conexiones entre el circuito sanguíneo y la cánula estén apretadas y evitar fugas de sangre, una infección o la desconexión. Probablemente sea necesario volver a apretarlas.
- No aplique alcohol, aerosol con Xylocaine™\* (lidocaína) o soluciones similares en el adaptador con cierre Luer Lock. De lo contrario, este adaptador podría romperse y provocar fugas de sangre o el ingreso de aire en el circuito sanguíneo.
- No aplique una presión interna de 2205.18 mm Hg o más en la cánula. De lo contrario, podría provocar una desconexión o la fuga de sangre a través de la cánula, el cono o el adaptador con cierre Luer Lock.
- No utilice la cánula para realizar inyecciones de contraste a fin de obtener imágenes angiográficas, porque podría causar una fuga en la conexión.

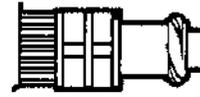
Firm. ROXANA ANDREA ALBREGHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - N.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 3 of 6



**PREPARACION**

1. Empleando una técnica aséptica, seleccione el lugar adecuado para la inserción y limpie la piel con una solución apropiada.
2. Retire el producto del paquete.
3. Sostenga el conector de la aguja (vea la imagen 1a - parte 9 o la imagen de la derecha) y retire el dispositivo de la cubierta en línea recta.



Para evitar que se dañe la punta de la aguja, asegúrese de que la punta no toque la pared interna de la cubierta.

4. Verifique que el tapón de ventilación (vea la imagen 1a - parte 10 o la imagen de la derecha) este bien ajustado.



**PRECAUCION:** Antes de la inserción, no mueva la aguja para punción hacia adelante ni hacia atrás dentro de la cánula.

4. Verifique que las puntas de la aguja para punción y la cánula estén limpias y no estén dañadas (vea la imagen 1a - parte 1 y 3, o la imagen de la derecha).



5. Verifique que la aguja para punción sobresalga de la punta de la cánula. Si la cánula cubre la punta de la aguja, rote el cono y retraiga la cánula en dirección al conector de la aguja (vea la imagen a continuación).

**PRECAUCION:** Si fue necesario retraer la cánula, verifique que la punta de la cánula no esté dañada. Si esta dañada, no la use.

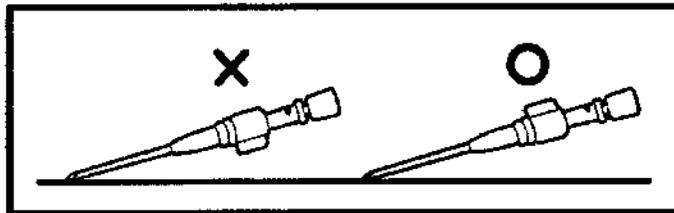


6. Verifique que la cánula no este pegada a la aguja. Para ello, rote el cono o el conector de la aguja.



**PUNCION**

1. Para asegurarse de que la tapa de seguridad funcione correctamente, rote la lengüeta de la tapa de seguridad hacia arriba y alinéela con la marca para bisel (vea la imagen a continuación).



2. Sostenga el conector de la aguja y canule el vaso seleccionado con el bisel de la aguja hacia arriba (vea la imagen A). Revise si la sangre retrocede al conector de la aguja (vea la imagen B). Detenga la inserción de la aguja una vez que haya verificado el retroceso de sangre. Después de confirmar el retroceso, y si es necesario, lleve la punta de la aguja ligeramente hacia adelante hasta que los orificios laterales estén dentro del vaso.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRESHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



**PRECAUCION:** Durante la inserción, no mueva la aguja para punción hacia adelante ni hacia atrás dentro de la cánula. Si no puede introducir el dispositivo como corresponde, retire la aguja para punción y la cánula simultáneamente. Reemplace el producto por uno nuevo y vuelva a intentarlo.

3. Sostenga el conector de la aguja en el lugar con una mano. Use la otra mano para deslizar el cono y la cánula hacia el vaso y separarlos del conector de la aguja. Cuando la cánula este bien ubicada, detenga la inserción. No avance más allá del inicio del cono (vea la imagen C).

4. Mientras sostiene el cono, tome el conector de la aguja y retire la aguja para punción (vea la imagen D). Al retirar la aguja para punción del adaptador con cierre Luer Lock, podría sentir una leve resistencia; sin embargo, debe seguir retirando la aguja para punción en línea recta para activar correctamente la tapa de seguridad.

**PRECAUCION:** No sostenga la tapa de seguridad mientras retira la aguja para punción; de lo contrario, la tapa de seguridad podría funcionar mal.

**PRECAUCION:** Una vez que haya quitado la aguja para punción (parcial o totalmente), no la introduzca de nuevo en la cánula, porque podría dañar la cánula.

5. Una vez que haya retirado por completo la aguja para punción, verifique que la punta de la aguja esté cubierta por la tapa de seguridad (vea la imagen 1b). Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo local del establecimiento.

**PRECAUCION:** No deje la aguja para punción en un vaso durante un periodo prolongado ni realice la diálisis con la aguja colocada.

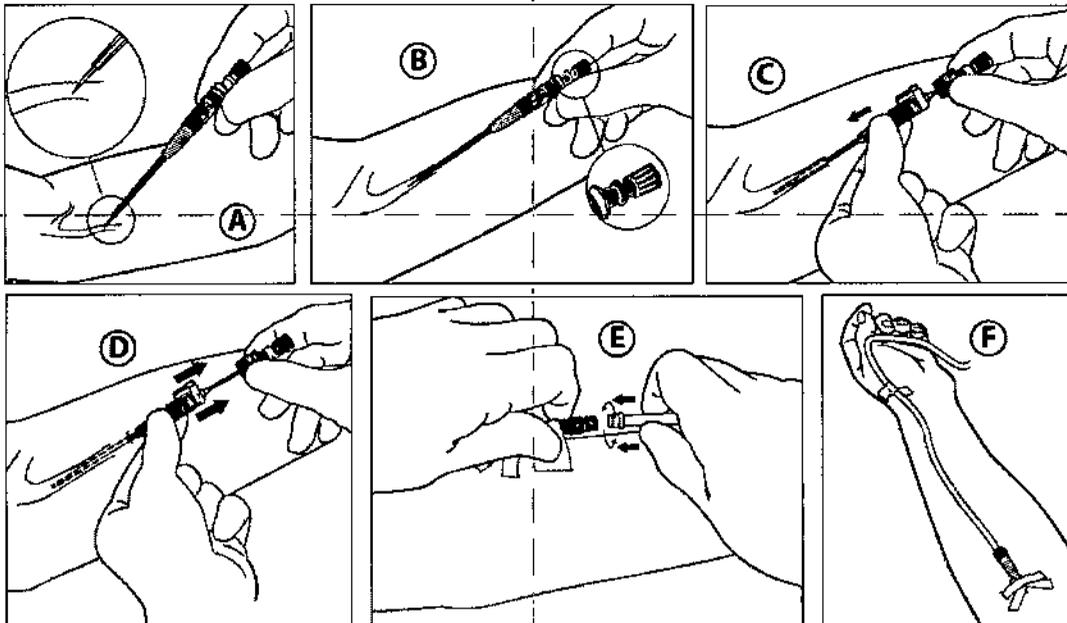
6. Para evitar el desprendimiento accidental de la cánula, adhiera la cánula al paciente de acuerdo con el protocolo local del establecimiento.

7. Controle la permeabilidad de acuerdo con el protocolo local del establecimiento.

8. Al realizar la conexión con las vías, sostenga el cierre Luer Lock en su lugar (vea la imagen E).

9. Repita los pasos anteriores con la segunda cánula.

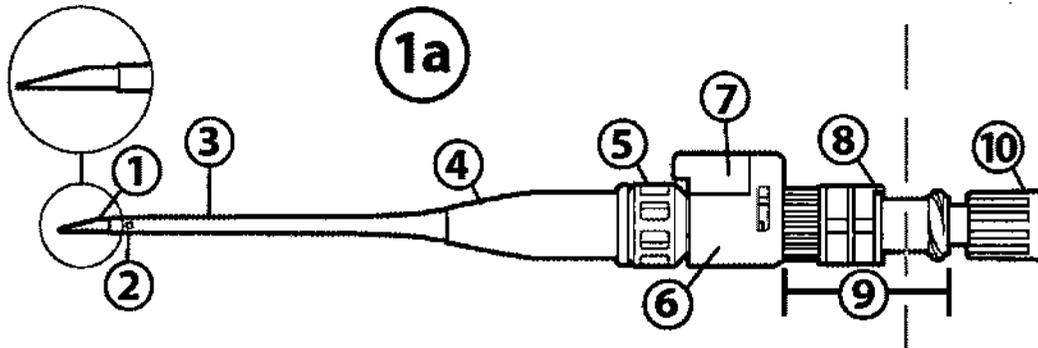
10. Para evitar el desprendimiento accidental de la cánula, adhiera las vías al paciente de acuerdo con el protocolo local del establecimiento (vea la imagen F).



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

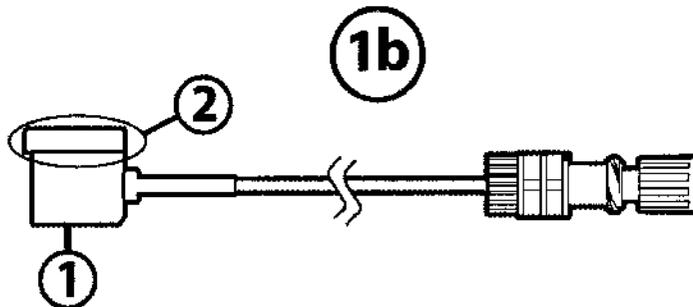


1820



**Referencias:**

- 1- Aguja para punción
- 2- Orificio laterales
- 3- Cánula
- 4- Cono
- 5- Adaptador con cierre Luer Lock
- 6- Tapa de seguridad
- 7- Lengüeta
- 8- Marca para bisel
- 9- Conector de la aguja
- 10- Tapón de ventilación



**Referencias:**

- 1- Tapa de seguridad
- 2- Lengüeta

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conserve el producto en un lugar seco y seguro, y evite sacudirlo (por ejemplo, por una caída o vibración).

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para reutilizarlo en forma segura; por lo tanto, el producto esta diseñado para un solo uso. Los intentos de limpieza o esterilización de estos dispositivos pueden causar riesgos para el paciente, como bioincompatibilidad, infección o falla del producto.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6948-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1820** y de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: Cánula para fistula.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741- Aguja, para Diálisis.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para obtener acceso vascular con el fin de extraer sangre y reinfundirla durante la diálisis.

Modelo/s:

1738VSVS Cánula para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad

Argyle 17G x 38mm.

1730VSVS Cánula para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad

Argyle 17G x 30mm.

1638VSVS Cánula para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad  
Argyle 16G x 38mm.

1630VSVS Cánula para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad  
Argyle 16G x 30mm.

1538VSVS Cánula para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad  
Argyle 15G x 38mm.

1530VSVS Cánula para fistula con válvula antirreflujo y mecanismo de seguridad  
Argyle 15G x 30mm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 50 unidades envasadas  
individualmente.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien Iic.
- 2) Nippon Covidien Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) Fukuroi Plant, 1217-1 Tomonaga, Fukuroi, Shizuoka, 437-0004, Japón.

Se extiende a Covidien Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-2142-284, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**17 FEB. 2017**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1820**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.