



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8071

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-303-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA S.R.L 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.

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

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8071

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 15 de diciembre de 2016.

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 KABU, nombre descriptivo cánula intravenosa de un solo uso y nombre técnico 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8071

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-303-15-8

DISPOSICIÓN N°

er

8071

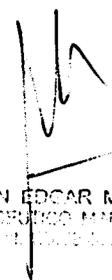
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 JUL. 2017**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd. – Yingchun Road, industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu, R.P. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Cánula intravenosa de un solo uso, Marca: Kabu
Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto estéril de un solo uso
8. Esterilizado por ETO
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
10. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
11. Ver instrucciones de uso en interior del envase.
12. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
13. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-3
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO MN 14182
C.A.B.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd. – Yingchun Road, industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu, R.P. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Cánula intravenosa de un solo uso, Marca: Kabu
Modelos: xxx
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
7. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
8. Ver instrucciones de uso en el interior en interior del envase
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
10. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-3
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MODO DE USO

Instrucciones

Apto para actividades médicas incluyendo cirugía. En caso de que el envase se encuentra abierto o dañado la esterilidad no es garantizada.

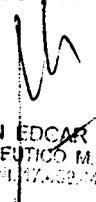
Nota: Debe mantenerse un acceso venoso abierto en forma temporal

Zonas de Aplicación

Las zonas más usadas son los brazos y las manos, en menor grado las piernas por el riesgo de desencadenar tromboflebitis con embolias subsecuentes, sobre todo en personas adultas.



SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
C.P. 17400040

En recién nacidos las venas mayores del cuero cabelludo son más accesibles que la de los brazos.

- Venas del antebrazo: La vena cefálica y la cubital, que proviene de la basilíca, son los ramales venosos que se encuentran en el brazo. La zona más superficial y por lo tanto más adecuada para la punción es la articulación radio- cubital superior.
- Vena femoral: A través de ellas se accede a la aurícula derecha por la vena cava inferior.
- Venas superficiales de la mano: La vena cefálica se ramifica en la mano originando el arco venoso dorsal y las venas metacarpiales.
- Venas peri craneales: En los recién nacidos son las más accesibles

Calibre a Utilizar: Va a depender del diámetro de la vena a puncionar, solución a perfundir o administrar y maniobra médica a realizar. Cuanto menor sea su calibre se produce menos traumatismo a la vena. Se produce mayor flujo en el extremo distal mayor probabilidad de Flebitis. Depende del fluido a perfundir. Si se ha de escoger un accesorio de grueso calibre, escoger una vena gruesa

Antes de decidir se debe considerar la edad, Antropometría, estado general del paciente, objetivo final. Se recomienda la utilización de los calibres 21 a 25 para niños, 21 para niños adultos, y de 16 a 20 en adultos. Para la transfusión de sangre se utiliza el G14.

Recomendaciones generales para la colocación:

- Las venas más utilizadas para tratamiento IV son: dorsales metacarpianas, radial, cubital, basilíca, cefálica, yugular externa y epicraneales en neonatos. Evitar las venas de MMII por riesgo de trombosis, y en el caso de ser imprescindible por la urgencia, debemos canalizar nueva vía en el miembro superior en cuanto podamos.
- No emplear la extremidad afectada en un paciente al que se le ha practicado una extirpación ganglionar (mastectomía).
- Evitar en lo posible la extremidad afectada por un A.C.V.



SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
C.P. 77430149



- No utilizar las venas de un miembro con fístulas arterio venosas, quemaduras, lesiones cutáneas, zonas esclerosadas y doloridas.
- Asegurarse de que el punto de inserción no dificulte las actividades diarias del paciente.
- Evitar en lo posible canalizar el miembro dominante, prominencias óseas y áreas de flexión.
- No canalizar venas varicosas o trombosadas.
- Tener en cuenta si el paciente es diestro o zurdo.
- Retirar anillos o cualquier objeto que comprometa la circulación.
- Determinar mediante palpación la diferencia entre vena y arteria.
- Ante la existencia de vello en la zona de inserción intentar no rasurar sino cortar el vello para evitar producir microlesiones cutáneas.
- En cada intento de inserción utilizar un catéter nuevo.

Procedimiento para la colocación del sistema de perfusión, incluyendo la cánula Intra Venosa:

1. Preparar el material que vamos a utilizar.
2. Lavado higiénico de manos.
3. Informar al paciente de la técnica a realizar solicitando su colaboración.
4. Extraer de los envoltorios del sistema de perfusión, llave de tres vías, conectándolos, pero dejando los dispositivos protectores, para mantener su esterilidad, cerrar la llave de paso del sistema de perfusión.
5. Verificar: solución a perfundir, nombre del paciente, medicación y dosis que contenga, horario de inicio y finalización.
6. Quitar el precinto protector de la solución a perfundir, conectar el sistema de perfusión a la botella de solución, llenar la cámara del sistema de goteo hasta la mitad, colgar la botella en el soporte.
7. Purgar todo el recorrido de tubos desde el gotero hasta el extremo distal donde se conectará al catéter más tarde, asegurando la no existencia de ninguna burbuja de aire en todo el sistema.

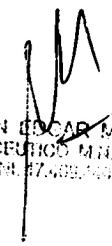


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE
CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
D.N.I. 17.409.440

8. Poner una talla o protector de la cama, acomodar el brazo del paciente o zona de inserción del catéter.
9. Elegir el catéter.
10. Seleccionar la zona y lugar de inserción del catéter.
11. Colocar el compresor o torniquete aproximadamente a 15 cm. por encima del lugar de inserción.
12. Colocarse los guantes no estériles.
13. Palpar la vena con los dedos índice y medio de la mano no dominante y observar la vena adecuada para la cateterización.
14. Limpiar la piel con agua y jabón de restos orgánicos si los hubiera. Aseptizar la zona de inserción con clorhexidina al 2%, mediante movimientos circulares desde la zona de inserción hacia fuera; dejar actuar 2 minutos, no volver a palpar la zona. En caso de palpación volver a desinfectar.
15. Coger el catéter a insertar con la mano dominante y con la mano no dominante sujetar el miembro, al tiempo que con el dedo pulgar traccionaremos la piel, para fijar la vena.
16. En este momento, previo a la punción, pedir al paciente que no se mueva.
17. Insertar el catéter con el bisel hacia arriba, perforando la piel con un ángulo entre 10° y 45° según profundidad de la vena, bien sobre ella (método directo) o al lado en busca de esta (método indirecto). Perforando suavemente la vena aparecerá reflujó de sangre, que veremos en la cámara de reflujó del catéter, iremos poniendo el catéter paralelo a la piel para evitar perforar la vena por el otro lado.
18. Introducir toda la unidad 2 mm más para asegurar que la punta de catéter también está en la vena. Retirar el torniquete y hacer progresar el catéter hasta su zona distal, no debe notarse resistencia. Nunca reinserte el fiador en la cánula.
19. Con la mano no dominante presionar por encima del punto de inserción, para evitar la salida de sangre; poner una gasa bajo el extremo distal del catéter.
20. Retirar el fiador, desechándolo inmediatamente en un contenedor para material punzante.



SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

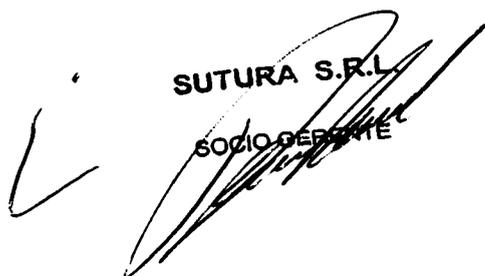


CRISTIAN OSCAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.D. 14192
000072000700

21. Comprobar que el catéter está en la luz de la vena aspirando con una jeringa y lavando con 2 ó 3 CC de S.F. Si conectamos perfusión continua con suero fisiológico sin añadir medicación, podemos también hacer la comprobación bajando la botella de solución por debajo del nivel de inserción, donde refluirá sangre en el sistema de suero en caso de estar dentro de la vena. Observaremos que no existe extravasación (aparición de un abultamiento ante la salida de líquido de la vena).
22. Conectar la llave de tres vías y el sistema de perfusión, abrir la llave y el gotero.
23. La solución deberá estar colgada en un soporte 60 cm. Por encima del lugar de punción, si cae por gravedad.
24. Si han quedado restos de sangre en el lugar de la zona de venopunción, limpiar y desinfectar con clorhexidina
25. Colocar una gasa estéril debajo de la conexión catéter equipo para evitar lesiones en la piel.
26. Aplicar un apósito estéril transparente o de gasa encima del punto de punción, anotando la fecha de inserción.
27. Fijar el sistema de infusión a la piel con cinta adhesiva hipoalergénica para evitar tirones y salida accidental del catéter; si procede inmovilizar el miembro con una férula en posición anatómica.
28. Retirar el resto de material de desecho y quitarnos los guantes.
29. Fijar el ritmo de infusión establecido por el médico.
30. Orientar y educar al paciente y familia en cómo moverse y seguir con su actividad, que nos alerte ante signos de desconexión, manchado del apósito, dolor, enrojecimiento, extravasación o ausencia de goteo.
31. Lavado de manos.

Complicaciones en de su uso:

- Falta de cooperación del paciente (nerviosismo ante la punción, agitación, desorientación secundaria a la patología o estado de salud del usuario).



SUTURA S.R.L.
SOCIO REPRESENTANTE



CRISTIAN EDUARDO MEDEIROS
FARMACÉUTICO M.N. 14182
DNI 17.439.440

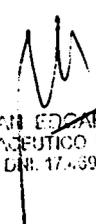
- No visualización y falta de palpación de venas en casos difíciles: pedirle al paciente que abra y cierre la mano, bajaremos el brazo por debajo del nivel del corazón, aplicaremos paños o compresas tibias para dilatar los vasos venosos.
- Hematoma, punción arterial, lesión nerviosa.
- Espasmo venoso.
- Embolismo aéreo.
- Rotura del catéter por la reintroducción del fiador en el catéter: embolismo.
- Posición anómala del catéter

Precauciones:

- Chequear periódicamente el correcto funcionamiento de la cánula intra venosa. Evitar acodamientos del catéter y el set de infusión. Si por accidente se saliera no reintroducir nunca
 - Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
 - Comunique inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido. Las punciones per cutáneas con agujas contaminadas pueden causar graves enfermedades como hepatitis infecciosa
 - Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
 - DESCARTE: Después de utilizar, deseché todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución
 - No usa tijeras en/o cerca del lugar de la punción
 - Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
 - Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
1. Antes de su uso, inspeccione la cánula intra venosa por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.
 2. Utilizar antes de la fecha de vencimiento
 3. Utilizar solo una vez, e inmediatamente después de abrir el empaque.
 4. Ha de ser destruido finalizado su uso.



SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE



CRISTIAN EDDAR MEGYES
FARMACEUTICO M.H. 14182
D.N. 17.639.443



5. No utilizar en caso de que se detecten fallas en el mismo, o bien en el embalaje
6. Verificar que el producto esté libre de humedad o cualquier tipo de contaminación que haya podido sufrir durante su almacenamiento o traslado
7. Minimizar el número de manipulaciones, y procurar mantener medidas de higiene correspondientes durante las mismas.
8. Mantener estériles todos los componentes que puedan acoplarse al sistema

Advertencias: Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años, lo cual se consignara en el envase.

Almacenamiento: Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

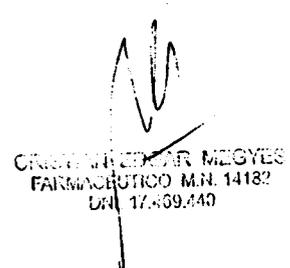
Las formas de presentación de las cánulas son de la siguiente manera:

Medidas: 14 G / 16 G / 17G / 18 G / 20 G / 22 G / 24 G

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

5 años.


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDUAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
D.N.I. 17.439.440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-303-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8071**....., y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA S.R.L, 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 intravenosa de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KABU

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicada para ser utilizada en el ámbito sanitario para la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio del paciente.

Modelo/s: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase estéril unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E. H.

Nombre del fabricante: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700, Xuyi, JiangSu,
China

Se extiende a SUTURA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17.JUL.2017**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8071



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.