



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

DISPOSICIÓN N° **8073**

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001606-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-33, denominado: CÁNULAS INTRAVENOSAS, marca ELIT.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-33, denominado: CÁNULAS INTRAVENOSAS, marca ELIT.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

8073

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-1678-33.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001606-17-5

DISPOSICIÓN N°

MA.

8073


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8073** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **CÁNULAS INTRAVENOSAS**

Marca: **ELIT**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2905/14

Tramitado por expediente N° 1-47-6472-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd. Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou Jiangsu, China	Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd. Room 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Central Road, Changzhou Jiangsu, China.
Nombre descriptivo	Cánulas intravenosas	Catéteres intravenosos desechables.
Modelos	Cánulas intravenosas con alas: HK-1001 calibre 14, calibre 16, calibre 18,	Catéteres intravenosos desechables: HK-1001, HK1002, HK10031, KH10032



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

	calibre 20, calibre 22, calibre 24. Cánulas intravenosas con válvula de inyección: HK-1002 calibre 14, calibre 16, calibre 18, calibre 20, calibre 22, calibre 24.	calibre 14, calibre 16, calibre 18, calibre 20, calibre 22, calibre 24.
Vida útil	5 años	4 años
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 2905/14	A fojas23
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición 2905/14	A fojas24 a 30.

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 QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....17 JUL 2017

Expediente N° 1-47-3110-001606-17-5

DISPOSICIÓN N°

8073
 Dr. CARLOS CHALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Insuños Hospitalarios SRL

8073

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

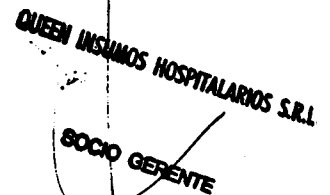
17 JUL. 2017



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd - Habitación 1106, Xin Hui Mansión, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, CHINA
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
3. Catéteres IV Desechables - Marca: ELIT
Modelos: xxx
4. N° Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Director Técnico: FRANCA LUCIA DI GIORGIO - Farmacéutica - M.N.º 12222
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-33
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd - Habitación 1106, Xin Hui Mansión, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, CHINA.
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
3. Catéteres IV Desechables- Marca: ELIT
Modelos: xxx
4. Esterilizado por ETO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
6. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
7. Ver instrucciones de uso en el envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
9. Director Técnico: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-33
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MODO DE USO

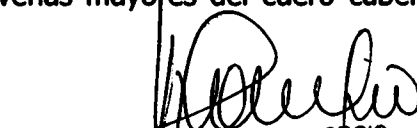
Instrucciones


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

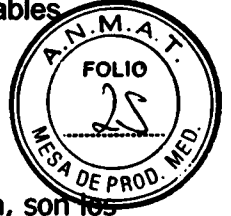
Las zonas más usadas son los brazos y las manos, en menor grado las piernas por el riesgo de desencadenar tromboflebitis con embolias subsecuentes, sobre todo en personas adultas. En recién nacidos las venas mayores del cuero cabelludo son más accesibles que la de los brazos.


FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



- Venas del antebrazo: La vena cefálica y la cubital, que proviene de la basílica, 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, basílica, 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.


E. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073
IMPORTADOR DIRECTO

de Productos Medicos Descartables



- 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 dificulta 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 dónde se conectará al catéter más tarde, asegurando la no existencia de ninguna burbuja de aire en todo el sistema.


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



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 reflujo de sangre, que veremos en la cámara de reflujo 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.

E.


FARINA FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



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 hipoalérgica 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).


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



- 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, deseche 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.


FRANCA FRANCA BI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



8073
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



4. Ha de ser destruido finalizado su uso.
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.

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.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

4 años


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE