



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 4 9

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1210-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOSPIRA ARGENTINA 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. H.



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

DISPOSICIÓN Nº

8149

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Medikit, nombre descriptivo Catéter intravenoso de seguridad y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., 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 263 y 264 a 268 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2028-48, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 4 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-1210-17-6

DISPOSICIÓN Nº

GS

8 1 4 9


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



263













PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028 - 48

8 1 4 9

17 JUL 2017

Medikit
Supercath 5. Ref. (según corresponda)
Catéter Intravenoso de Seguridad
Contenido: 50 unidades
        

Vencimiento: 
Lote: 
Guarde el Supercath 5 a temperatura ambiente.
Fabricado en Japón por: Togo Medikit Co., Ltd. Hyuga Factory 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki prefecture 883-0062, Japón.
Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Silvina Zanela MN: 14.421 Autorizado por la ANMAT PM-2028 - 48.

E



Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 17248


Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada

264

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B-Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O 2004)

PM-2028-48

8143

Catéter I.V. de seguridad

Medikit
Supercath 5. Ref (según corresponda)
Fabricado en Japón por: Togo Medikit Co., Ltd. Hyuga Factory 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki prefecture 883-0062, Japón.
Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Silvina Zanela MN: 14.421 Autorizado por la ANMAT PM-2028 - 48.



INDICACIONES

El SUPERCATH 5 está diseñado para acceder a la vena o arteria y administrar líquidos.

El SUPERCATH 5 ha sido diseñado para un solo uso y para utilizarse durante un breve periodo de tiempo (durante menos de 30 días), ha sido diseñado para minimizar los pinchazos de aguja involuntarios y para reducir los pinchazos de aguja accidentales.

DESCRIPCIÓN

El SUPERCATH 5 ha sido diseñado para minimizar los pinchazos de aguja involuntarios y para reducir los pinchazos de aguja accidentales. El conector del catéter del SUPERCATH 5 tiene una válvula de verificación incorporada la cual, junto con la presión del dedo del profesional sanitario en el vaso

Silvina Zanela
Directora Técnica
M.N. 14421 M.P. 17248

Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada

5

sanguíneo, ayuda a reducir el retorno de la sangre cuando se retira la aguja del introductor metálico una vez que se ha producido la perforación del vaso sanguíneo. La válvula de verificación incorporada no tiene la finalidad de detener la hemorragia completamente. Al pulsar el botón en el conector de la aguja se activa el muelle de presión en el conector, retrayendo la aguja del introductor metálico en el conector de la aguja. La aguja del introductor del SUPERCATH 5 tiene una muesca lateral para proporcionar una rápida confirmación visual de la entrada en el vaso. Cuando la aguja del introductor se inserta en la vena, la sangre fluye hacia arriba y a través de la muesca lateral y vuelve a lo largo del interior del tubo del catéter. El SUPERCATH 5 está disponible en 14G, 16G, 18G, 20G, 22G y 24G.

Indicador	Código de color	D.E. (mm)	D.I. (mm)	Longitud		Válvula de verificación	Muesca lateral
				(in)	(mm)		
24G	Amarillo	0,7	0,4	3/4	19	X	X
22G	Azul oscuro	0,9	0,6	1	25	X	X
22G	Azul oscuro	0,9	0,6	1¼	31	X	X
20G	Rosa	1,1	0,7	1¼	31	X	X
18G	Verde oscuro	1,3	0,9	1¼	31	X	X
16G	Gris medio	1,7	1,3	1¼	31	-	-
14G	Naranja	2,1	1,6	1¼	31	-	-

2

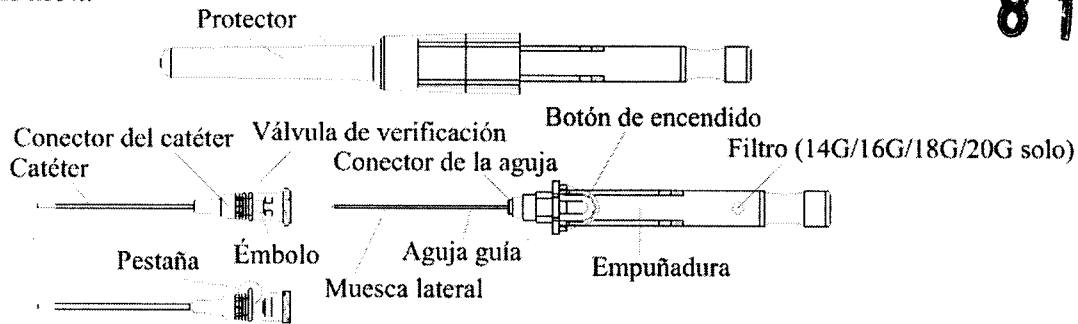
Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
C.N. 14421 M.P. 17248


Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Apoderada

266

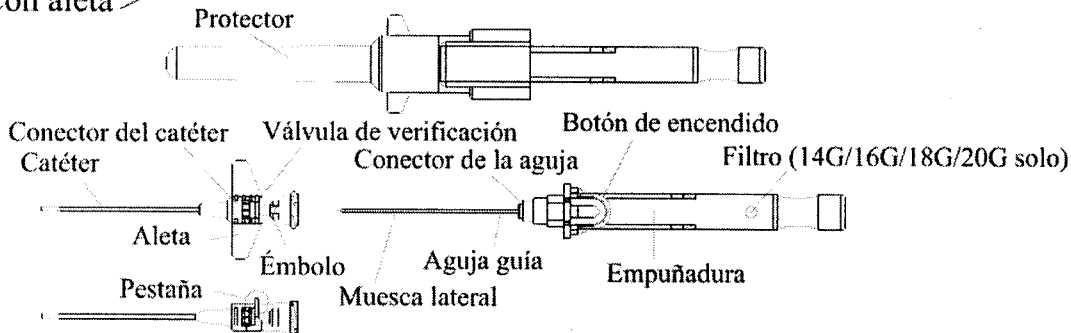
8149

<Sin aleta>



- * No está fabricada con látex de caucho natural.
- * Este producto no contiene Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP).

<Con aleta>



- * No está fabricada con látex de caucho natural.
- * Los materiales de Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) no se encuentran en la ruta del fluido; solo se contienen en la aleta del catéter.

ADVERTENCIA

- No vuelva a esterilizar ni a reutilizar o volver a procesar. PARA UN SOLO USO. La reesterilización, reutilización o reprocesamiento puede causar una contaminación del dispositivo, lo cual podría dar lugar a una infección del paciente o a una infección cruzada.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado al manipular el SUPERCATH 5 y observe las técnicas asépticas adecuadas durante la inserción, retirada y desecho, así como cuando el catéter sea utilizado en el paciente.
- No mueva la aguja del introductor hacia delante o hacia atrás en el catéter antes de su uso o durante el pinchazo.
- No vuelva a insertar una aguja retirada parcial o completamente.
- Consulte los protocolos de su centro en relación a los intervalos de uso adecuados.
- Si no puede asegurar un acceso al vaso sanguíneo, utilice un nuevo catéter para pinchar de nuevo el vaso.
- Tenga cuidado de no pulsar el botón de activación accidentalmente antes del uso o durante el pinchazo.
- No utilizar si el paquete está húmedo, abierto, sucio o dañado.

Silvina Zanella
 Directora Técnica
 Hospira Argentina SRL
 I.I.N. 14421 M.P. 17248

(Handwritten signature)

Silvina Zanella
 Hospira Argentina SRL
 Apoderada

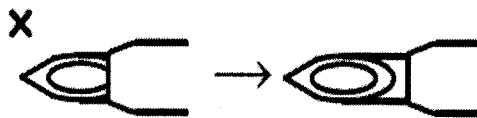
- Usar inmediatamente después de abrir el paquete. Desechar adecuadamente después de su uso.
- Lleve a cabo todas las manipulaciones asépticamente.
- No use objetos afilados cerca del catéter como, por ejemplo, unas tijeras.
- El SUPERCATH 5 sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios familiarizados con las técnicas de cateterización.
- No debe utilizarse para otros propósitos que no sean los previstos.
- Guarde el SUPERCATH 5 en un lugar seco (humedad por debajo del 75%), oscuro (evite la luz del sol directa), un gabinete a temperatura ambiente (15,6-26,6 °C (60,0-80,0 °F)) o un armario.
- Use unos guantes apropiados durante el procedimiento.
- El material de la aguja del introductor no es compatible con la resonancia magnética nuclear (RMN).
- No introduzca la aguja del introductor en un RMN.
- No doble la aguja al usar el producto.
- Evalúe cuidadosamente y seleccione el catéter de un tamaño adecuado.
- Los catéteres de calibre 18 a 24 son adecuados para su uso con inyector de potencia con una presión máxima de hasta 300 psi.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete.
2. Sujete la cubierta de seguridad y retire el protector. Tenga cuidado de no dañar la punta de la aguja.
3. Compruebe el estado de la punta de la aguja del introductor. Antes de la inserción en el paciente, separe el catéter de la aguja del introductor girando y reajustando el conector del catéter de nuevo en su posición con la pestaña de avance colocada mirando hacia arriba de manera que quede alineada con el botón pulsador.

Evite tocar el catéter o la aguja del introductor metálico mientras realiza esta separación. La separación del catéter de la aguja del introductor le ayudará a asegurar un adecuado avance del catéter y una retracción de la aguja durante la venopunción.

[Nota] No toque el catéter o la aguja del introductor metálico.



4. Sujete el SUPERCATH 5 en ambos lados de sujeción de los dedos cuando se ha asegurado el acceso al vaso sanguíneo, empuje el catéter hacia delante hasta que alcanza la profundidad deseada.
5. Afloje el torniquete (si se utiliza). Aplique presión digital para interrumpir el flujo sanguíneo y sujete el conector del catéter (para sujetarlo en una posición segura).
6. Antes de extraer la aguja del introductor, aplique presión y, a continuación, pulse el botón de activación blanco para retraer la aguja del introductor en el interior de la cubierta de seguridad.

Silvina Zanella
 Hospira Argentina SRL
 Apoderada

[Nota] La válvula de verificación incorporada, junto con el dedo del profesional sanitario, ayudan a reducir el retorno de sangre cuando la aguja del introductor se retira tras el pinchazo del vaso sanguíneo. La válvula de verificación incorporada no tiene la finalidad de detener la hemorragia.

Observe cuidadosamente el conector del catéter al retirar la aguja del introductor. En caso de detectar cualquier signo de hemorragia, aplicar la compresión necesaria para lograr la hemostasis.

[Nota] La válvula de retención está diseñada para un solo uso. Aplique presión cuando desconecte el conector macho del conector del catéter, ya que no detiene la hemorragia después de la extracción del set de infusión o transfusión.

[Nota] Presione con firmeza el botón de encendido para retraer la aguja en la cubierta de seguridad.

[Nota] Doblar la aguja antes o durante el uso puede afectar a la retracción correcta de la aguja y a la adecuada funcionalidad de la válvula de verificación.

7. Deseche adecuadamente el SUPERCATH 5 en un contenedor de objetos afilados inmediatamente después de su uso y siga los protocolos del centro.


8. Conecte debidamente el set de infusión o transfusión en el conector del catéter.

[Nota] Asegúrese de no introducir burbujas de aire durante la conexión.

[Nota] Antes de comenzar la infusión o la transfusión, compruebe que el émbolo ha perforado la válvula de verificación y se ha establecido un caudal suficiente.

9. Asegure el catéter y la línea de entubado de la infusión o transfusión con gasas estériles y con un esparadrapo o un apósito semipermeable transparente. Estos apósitos deben aplicarse solamente al adaptador del catéter y no se deben colocar directamente en el sitio de unión del catéter y la piel.

Silvina Zanela
Directora Técnica
Hospira Argentina SRL
M.N. 14421 M.P. 17248


Silvina Zanela
Hospira Argentina SRL
Ejemplar



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1210-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8149**, y de acuerdo con lo solicitado por HOSPIRA ARGENTINA 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: Catéter intravenoso de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para el acceso y la administración de líquidos por vía intravenosa. Diseñado para un solo uso, para utilizarse durante un breve periodo de tiempo (durante menos de 30 días) y para minimizar los pinchazos de aguja involuntarios y/o accidentales.

Modelo/s:

Supercath 5: SP120-22-25T / SP120-22-31T / SP120-18-31T / SP120-20-31T / SP120-24-19T / SP125-16-31-T / SP125-14-31-T / SP120-22-25-WT / SP120-22-31-WT / SP120-18-31-WT / SP120-20-31-WT / SP120-24-19-WT / SP125-16-31-WT / SP125-14-31-WT.

E
H

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades.


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

Nombre del fabricante: Togo Medikit Co, Ltd. Hyuga Factory.

Lugar/es de elaboración: 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City-
Miyazaki Prefecture 883-0062-Japón.

Se extiende a HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2028-48, 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 Nº **8 1 4 9**


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