



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6059

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-864-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6059

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 Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira, nombre descriptivo Set de infusión esteril de un solo uso y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, 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 20 y 21 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6059

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. Inscribábase 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° 1-47-3110-864-16-8

DISPOSICIÓN N°

GP

6059


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



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Infusión estéril de un solo uso. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiarà/Kira Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-18
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.N. 17.469.440


SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANNELA
Socio Gerente

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jiamshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Infusión esteril de un solo uso. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-18
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES

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

Procedimiento para la colocación del sistema de perfusión:

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.

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

SUTURA S.R.L.
Dra. F. YANNELLA
Socio Gerente

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.
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.

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.N.I. 17.469.440

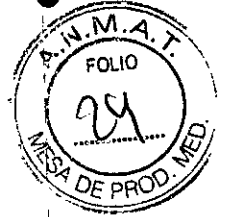
SUTURA S.R.L.
DIEGO F. PANNELLA
Socio Gerente



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.
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.
32. Registrar el procedimiento, especificando: fecha, hora, número de calibre del catéter y si ha existido alguna incidencia durante el proceso.

CRISTIAN EDGAR MEGYE
FARMACÉUTICO M.N. 14182
L.M. 17.469.440

SUTURA S.R.L.
DIEGO YANIBEL
Responsable



Complicaciones en el uso de Set de Infusión:

- Excesiva movilidad por parte del paciente.
- Obstrucción del catéter.
- Poca colaboración del paciente o reticencia al cambio del catéter ante la presencia de signos de inflamación por miedo al dolor, un nuevo pinchazo.
- Trombosis, extravasación, flebitis, espasmo venoso, embolismo.

El Goteo va a depender:

- Presión del Paciente
- Tipo de solución a perfundir
- Tipo de medicamentos
- Estado de hidratación
- Estado general del paciente

El porcentaje de variación de la velocidad de goteo puede llegar a un 50% entre los primeros 30 a 60 minutos. La modificación máxima durante la primera hora no debe ser superior al 30%.

Factores que influyen en la velocidad de flujo:

- Variación en el diámetro del orificio de goteo
- Viscosidad de la solución
- Acodaduras del tubo de conducción
- Desplazamientos en el sistema de control de flujo
- Variaciones en la resistencia de paso en los filtros del sistema
- Presión venosa del Paciente
- Extravasación
- Altura del frasco alimentador
- Formación de Coágulos
- Traumatismos venosos
- Temperatura y naturaleza
- Osmolaridad de la solución

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

SUTURA S.R.L.
DIEGO ESTANINELA
Socio Gerente

1. Antes de su uso, inspeccione los set de infusión 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.
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

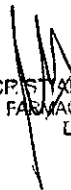
3.- Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones:

Precauciones: Chequear periódicamente el correcto funcionamiento del set de infusión. Si se detecta filtración, reflujo u obstrucción del fluido cambiar el mismo.

Controlar con frecuencia la velocidad de flujo y reajustarla si fuera preciso. Evite el lavado o irrigación del sistema para mejorar el flujo y en caso de obstrucción aspirar con jeringa, comprobando si se libera la vía, en caso contrario, retírela. Evitar acodamientos del catéter y el set de infusión. Si por accidente se saliera no reintroducir nunca

Aplicar antiséptico antes y después de utilizar las llaves de tres vías o válvulas de sistema cerrado, tanto en el caso de administrar medicación en perfusión intermitente como en bolo. Éstas permanecerán tapadas entre usos, utilizando un tapón estéril después de cada uso. No reutilizarlos

Advertencias: Mantener en lugar fresco 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.



CRISTIAN EDGAR MEGYI
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



SUTURA S.R.L.
Dra. F. YANNELA
Socio Gerente



Almacenamiento: Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, 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.

Vida útil: 5 años

Formas de Presentación:

1 unidad.

- Micro/Macro gotero con aguja
- Micro/Macro gotero sin aguja

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' and 'E'.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' and 'E'.
CRISTIAN EDGAR MEGYESI
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops.
SUTURA S.R.L.
PANNELA
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-864-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6059**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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: Set de infusión estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620-Guías y Portadores, Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son usados para administración de soluciones parenterales, por gravedad, de manera continua, y por vía intravenosa. Estos facilitan un control estricto de líquidos a perfundir y la introducción de pequeños volúmenes por unidad de tiempo.

Modelo/s: Micro/Macro gotero con aguja

Micro/Macro gotero sin aguja

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300

Anhui, P.R. China

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6059



Dr. ROBERTO LOPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.A.

