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

DISPOSICIÓN Nº 1804

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18047/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-243, denominado: CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA, marca ARGYLE.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-243, denominado: CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA, marca ARGYLE.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-597-243.

DISPOSICIÓN Nº 1804

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18047/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1804

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1804 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-243 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA.

Marca: ARGYLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5894/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12850/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 5894/09.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 13/14.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 5894/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 21/25.

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

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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-243, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-18047/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1804

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1804

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 13
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809.

Importado: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

ARGYLE
Catéter central de inserción periférica neonatal/pediátrico
10 unidades

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-243

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

1804

MESA DE ENTRADAS
ANMAT
FOLIO 14

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809.

Importado: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

ARGYLE
PICC
Introductor de vaina desprendible
10 unidades

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-243

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40 Argyle, NY 12809.

Importado: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

ARGYLE
Catéter central de inserción periférica neonatal/pediátrico
10 unidades

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-243

INDICACIONES

El catéter está diseñado para los casos en que se requiere cateterismo venoso o administración IV a largo plazo. La colocación se realiza normalmente en una vena periférica, pero el catéter se puede colocar también por exposición quirúrgica de la subclavia. El catéter se puede usar para la administración de líquidos con fines de hidratación y nutrición parenteral, así como otros medicamentos intravenosos de uso habitual

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA LA COLOCACIÓN DEL CATETER

1. Obtener un consentimiento informado de acuerdo con el protocolo del hospital
2. Seleccionar una vena apropiada para la canulación. Los sitios de acceso sugeridos son las venas yugular externa, basílica, cefálica femoral o safena interna
3. Situar al paciente. Si se va a utilizar un brazo, extender el brazo del paciente lateralmente en un ángulo de 90° con respecto al cuerpo para la visualización adecuada del sitio
4. Medir la distancia aproximada desde el sitio de inserción al lugar donde se colocará la punta del catéter. Optativo: recortar el catéter al largo correspondiente de conformidad con el protocolo del hospital o institución. Recomendaciones para recortar el catéter: mantener una técnica aséptica mientras se utiliza un bisturí estéril o tijeras estériles para cortar el extremo distal del catéter en forma recta para producir una superficie recortada, limpia y lisa, inspeccionar la superficie de corte para asegurar que no haya ningún material suelto.
5. Utilizar el protocolo estándar del hospital y técnicas asépticas para preparar el sitio para la venopunción.
6. Usar suero fisiológico ligeramente heparinizado para irrigar el catéter.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 22

7. Se puede aplicar un torniquete a fin de distender el vaso seleccionado.
8. Colocar el manto con abertura sobre el sitio de punción previsto.
9. Puncionar la piel aproximadamente 1cm debajo del sitio de acceso propuesto del vaso distendido con el introductor. Observar el retorno de sangre una vez que se haya obtenido acceso a la vena. Si se usa un introductor de "catéter sobre aguja", retirar la parte de la aguja antes de insertar el PICC en la posición del catéter del introductor.
10. Sujetar el extremo distal del catéter con pinzas no dentadas aproximadamente 1cm del extremo y avanzar el catéter la distancia predeterminada a través del introductor usando golpes rápidos y suaves. (Para acceso por vía del área antecubital,, cuando la punta llegue a la región del deltoides, soltar el torniquete y voltear la cabeza del paciente hacia el sitio de acceso, con la barbilla hacia abajo para cerrar la vena yugular externa).
    Nota: No se deberá forzar el catéter si se detecta resistencia al hacerlo avanzar. Se puede intentar desalojar la punta con una irrigación de suero fisiológico a baja presión, lo cual permitirá que el catéter continúe su paso. En caso de vasoconstricción, aplicar calor y proceder de acuerdo con el protocolo del hospital o institución.
11. Aplicar presión a la vena distal de la punta del introductor para estabilizar el catéter y extraer el introductor lentamente del sitio de punción.
12. Ejercer una presión suave en el sitio de inserción con una gasa para absorber la sangre.
13. Si se usa un introductor de "aguja separable", seguir las instrucciones del fabricante.
14. Si se usa un introductor de "catéter sobre aguja", seguir las instrucciones del fabricante.
15. Para lograr la colocación correcta de la punta después de retirar el introductor, se pueden usar pinzas no dentadas para hacer avanzar el catéter por la venopunción.
16. Aspirar con una jeringa (con suero fisiológico heparinizado) para segurar un buen retorno de la sangre. Irrigar el catéter para confirmar la permeabilidad.
    Nota: No aspirar sangre para tomar muestras
17. Retirar el manto.
18. Si el catéter se colocó centralmente: a) asegurar el catéter temporalmente b) confirmar radiaográficamente la colocación correcta del catéter c)la colocación correcta de la punta del catéter central es dentro de la vena cava inferior o la vena cava superior o en la coyuntura de la vena cava superior y la aurícula derecha.
19. Retirar el vendaje temporal y preparar el sitio para el vendaje final.
    Nota: El uso de preparativos dérmicos en neonatos puede causar abrasiones o descamación de la piel al retirar el vendaje
20. Anotar el procedimiento realizado indicando la longitud del catéter. Anotar si se recortó o no el catéter y a qué largo.

MANTENIMIENTO RECOMENDADO PARA EL CATÉTER

Estas recomendaciones tienen la finalidad de proporcionar una base para la creación de un protocolo para mantener la esterilidad del catéter y del sitio de inserción y reducir el riesgo del desplazamiento accidental del catéter.

Cambio de vendaje

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 23 REGISTRADAS

1. El vendaje se debe cambiar de conformidad con el protocolo del hospital o institución
2. Verificar que el tubo no esté doblado y colocar el catéter sobre la piel del paciente
3. Verificar que la parte del catéter que está fuera del cuerpo corresponde a la medición previa del catéter
4. Aplicar el vendaje usando la misma técnica que se describe bajo "Fijación del catéter.
5. Una vez que se haya cambiado el vendaje, revisar toda la configuración de sonda IV y bomba para asegurar que el sistema está fluyendo libremente el caudal prescrito,
6. Documentar el procedimiento, cualquier observación y el estado paciente

Irrigación

Irrigar el catéter con suero fisiológico heparinizado usando la técnica de presión positiva según el protocolo del hospital o institución. Revisar el volumen de cebado impreso en el catéter o el modo de empleo para determinar los volúmenes de irrigación.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

* No utilizar si la envoltura de la unidad está abierta o dañada
* Se deberá seguir una técnica aséptica y se deberán observar las precauciones universales durante la colocación y,el mantenimiento del catéter.
* Con el fin de asegurar que el catéter no se desplace y que no se rompa inadvertidamente se deberá asegurar de seguir las instrucciones.
* No colocar la punta del catéter en la aurícula derecha baja ni permitir que el catéter se desplace a ese sitio. Eso podría causar penetración cardíaca y la subsiguiente efusión y taponamiento cardíaco.
* El catéter no se debe extraer mientras el introductor de "aguja separable" esté en el paciente. De lo contrario, se podría romper el catéter. Nota: Los catéteres que no sean del tipo "catéter sobre aguja" se deberán usar siguiendo las instrucciones específicas del fabricante.
* No usar ninguna pinza o instrumento agudo para manipular el catéter pues incluso un pequeño corte podría desgarrar o romper el catéter.
* No estirar el catéter. El exceso de tensión podría desgarrar el catéter.
* Con el fin de evitar que se dañen los vasos sanguíneos y las vísceras, los catéteres no se deben someter a presiones de inyección superiores a 25 psi (1,75 kg/cm2). El uso de una jeringa de diámetro muy pequeño (como una de tuberculina) podría originar presiones demasiado altas. Si se llegase a ocluir el catéter, la presión podría romperlo o forzar la inyección del tapón en el paciente. Utilizar con este producto solamente con jeringas de 5 cc o mayores.
* Impedir que el polvo de los guantes estériles entre en contacto con el catéter
* Después de la colocación, se deberá impedir que el catéter se doble o se ocluya a la hora de asegurarlo, pues se podría reducir o detener el flujo
* El catéter no se debe suturar
* Los orificios situados en la aleta de estabilización, si los hubiera, se han diseñado para su uso con dispositivos de fijación de catéteres STATLOCK y no son aptos para suturas.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

* Si se produce flebitis, infección o síntomas de reacción en el paciente, se deberá considerar que todos los catéteres intravenosos utilizados podrían ser un posible motivo de las complicaciones.
* No se ha previsto el empleo de alambres guías ni estiletes con este catéter
* No usar preparados par ala piel con alcohol o acetona, potenciadores de adhesivos o soluciones directamente en el catéter.
* No aplicar cinta al catéter.

Contraindicaciones

* Infusión rápida y de gran volumen
* Infusión de bolo rápido
* Hemodiálisis
* Plasmaferesis
* Inyección de alta presión para fines diagnósticos
* Zonas quemadas
* Zonas con dermatitis
* Zonas con celulitis
* Radioterapia planificada para ese sitio
* Coagulopatías graves
* Contracturas del miembro que se va a utilizar
* Tromboflebitis existentes en el sitio
* Infusión de sangre
* Aspiración de muestras de sangre

Posibles complicaciones

Si bien un catéter venoso permanente proporcionan un acceso a vena vital en pacientes gravemente enfermos, existe el riesgo de complicaciones graves, como:

* Embolia aérea
* Punción arterial
* Embolia por fragmento del catéter
* Hematoma
* Hidrotórax
* Disección de la túnica interna
* Daños al miocardio incluida la perforación
* Ruptura del arteria pulmonar
* Daño valvular
* Arritmia
* Hemorragia
* Erosión/perforación de un vaso o del corazón
* Hemotórax
* Infección y sepsis relacionada con el catéter
* Desplazamiento del catéter
* Daño a los nervios
* Neumotórax
* Trombosis

Catéter ocluido o parcialmente ocluido.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.

Los catéteres que presenten resistencia a la irrigación y aspiración podrían estar parcial o completamente ocluidos. No irrigar si hay resistencia. Si la luz no se puede irrigar ni aspirar y se ha determinado que el catéter está tapado con sangre, se recomienda cambiar el catéter.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.