



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1995

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2287-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 Nº

1995

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Argyle, nombre descriptivo Catéteres umbilicales de PVC y nombre técnico Catéteres, Umbilicales, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs. 82 y 83 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-81, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1995

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-3110-2287-14-4

DISPOSICIÓN Nº

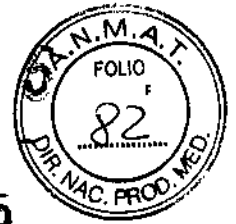
SB

1995

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

199



ARGYLE

09 MAR 2015

CATÉTERES UMBILICALES DE PVC

Ref.: XXXXX

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

No contiene DEHP

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Mantener seco y alejado de la luz solar

Ver instrucciones de uso

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, NY
12809, Estados Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

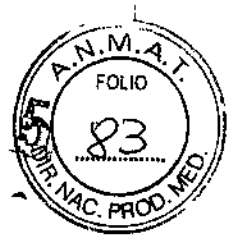
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-81

Condición de venta:

(*) El presente rótulo aplica para todos los modelos de catéteres

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

199



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ARGYLE
CATÉTERES UMBILICALES DE PVC

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos

Covidien, 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados
Unidos

Covidien Manufacturing Solutions S.A., Edificio B20, Calle #2,
Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica, 20101

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-81

Condición de venta:

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1995



INDICACIONES

El catéter está destinado al acceso vascular a corto plazo a través de los vasos umbilicales en pacientes recién nacidos.

CONTRAINDICACIONES

1. Estos catéteres están contraindicados para pacientes que presenten anomalías renales, gastrointestinales, cardíacas o periumbilicales (incluyendo los indicadores clínicos de infección umbilical).

2. El uso de este producto está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.

INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

1. Lea todas las advertencias y precauciones antes de continuar
2. Podría ser recomendable pasar una sonda nasogástrica para realizar la descompresión gástrica antes de insertar el catéter
3. Registre los signos vitales y el peso
4. Limpie el cordón con Betadina (o la solución que prefiera) y cubra al paciente con paños quirúrgicos.
5. Empleando una técnica estéril, comience poniendo cinta umbilical en la base del cordón
6. Corte el cordón e identifique los vasos: la única vena larga de pared fina se distingue con facilidad de las dos arterias redondas de pared gruesa. La cinta umbilical se debe usar en este momento para controlar la hemorragia de los vasos umbilicales si es necesario.
7. Sirvase de las puntas curvadas de un fórceps para abrir y dilatar con cuidado el vaso elegido.
8. El lumen o el cuerpo del catéter debe irrigarse y llenarse con suero salino heparinizado de acuerdo con el protocolo del hospital. Se puede sujetar el catéter con unos fórceps suaves o las yemas de los dedos e introducirlo en el lumen del vaso dilatado. El lumen del catéter debe ocluirse con suero salino mediante tapones de infusión intermitente o jeringas Luer lock durante la inserción para evitar el riesgo de embolia gaseosa
9. Para la colocación arterial, haga avanzar el catéter lentamente 1/3 de la longitud total del bebé. Para una colocación venosa, introdúzcalo lentamente entre 5 cm y 8 cm
10. Compruebe que no haya palidez ni cambio de color en las extremidades.
11. Asegure el catéter al muñón umbilical mediante sutura y/o fije el catéter al abdomen con cinta adhesiva.
12. Haga una radiografía para confirmar la colocación.

Una colocación de catéter arterial descenderá en el abdomen, pasará por la izquierda de la columna vertebral con el extremo en la vértebra L-3 y el cuerpo en la vértebra L-4 o sobre el diafragma (T-6 a T-10); la colocación de catéter venoso, en radiografía anterior a posterior, pasará por la derecha de la columna vertebral, por encima del diafragma y por debajo del corazón (vena cava inferior)

Fam. ROXANA ANDREA AL:
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18441
Apodada
Covidien Argentina S.A

REACCIONES ADVERSAS

Las fuentes actualizadas de la literatura citan riesgo vascular, hemorragia, embolia gaseosa, infección, trombosis, hipertensión portal, perforación intestinal, perforación vascular y complicaciones cardíacas debidos al uso de los catéteres para vasos umbilicales.

ADVERTENCIAS

1. No lo utilice si el envase está abierto o dañado
2. Los catéteres umbilicales deberán ser introducidos y extraídos solamente por un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario autorizado por y bajo la dirección de éste.
3. El uso de un catéter permanente en un vaso umbilical puede mejorar la asistencia proporcionada a los lactantes enfermos; sin embargo, también podría dar lugar a complicaciones graves. El uso de este dispositivo requiere considerar detenidamente los riesgos y beneficios implicados y decidir si la necesidad de utilizar el catéter supera el riesgo del procedimiento de cateterismo y la consiguiente presencia de un catéter permanente.
4. No utilice pinzas en catéteres para vasos umbilicales
5. Compruebe que todas las conexiones al catéter están bien aseguradas
6. La colocación debe determinarse mediante rayos X.
7. Compruebe si aparece palidez o cambio de color en las extremidades cuando el catéter está introducido.
8. Si sospecha la presencia de un trombo en el catéter, no realice la irrigación. Siga el protocolo del hospital y las órdenes del médico para aspirar y eliminación de coágulos.

PRECAUCIONES

1. Los lúmenes de los catéteres se deben irrigar de forma rutinaria si se usan intermitentemente, antes y después de administrar los medicamentos y antes y después de aspirar las muestras de sangre. La cantidad, concentración y frecuencia de la irrigación con heparina debe determinarse según los protocolos del hospital. La mayoría de las referencias recomiendan 10 U de heparina por 1 ml de suero salino y un volumen que supere ligeramente el del catéter.
2. Se deben administrar los cuidados habituales del muñón umbilical para evitar infecciones.
3. Para extraer el catéter, retírelo con suavidad.
4. Utilice la jeringa de 10 cc o mayor para irrigar el lumen in vivo. Las jeringas más pequeñas podrían generar una presión extrema que podría romper el catéter.
5. Las instrucciones descritas en este documento no representan todos los protocolos médicos aceptables ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio de los médicos en el tratamiento de un paciente concreto.
6. Tenga precaución cuando utilice instrumentos punzantes cerca del catéter.
7. Suture el catéter con precaución para evitar cortarlo, dañarlo o poner en peligro su integridad de cualquier otro modo.
8. Emplee siempre una técnica estéril al manejar el catéter durante la inserción y al administrar los cuidados habituales del muñón umbilical cateterizado

A handwritten signature in black ink, located in the bottom left corner of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2287-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1995** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Catéteres umbilicales de PVC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-759-Catéteres, Umbilicales

Marca de los productos médicos: Argyle

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Destinado al acceso vascular a corto plazo a través de los vasos umbilicales en pacientes recién nacidos.

Modelos:

8888160234 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 16" (41 cm)

8888160374 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 8 Fr/Ch (2,7 mm) x 15" (38,1 cm)

8888160226 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 5 Fr/Ch (1,7 mm) x 16" (41 cm)

8888160366 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lúmen individual 5 Fr/Ch (1,7 mm) x 15" (38,1 cm)

8888160218 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lumen individual 3,5 Fr/Ch (1,2 mm) x 16" (41 cm)

8888160358 Catéter para vasos umbilicales Argyle de PVC, lúmen individual 3.5 Fr/Ch (1,2 mm) x 15" (38,1 cm)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en sobres y dispuestos en cajas conteniendo 10 sobres.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Covidien llc

Lugar de elaboración 1: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Covidien

Lugar de elaboración 2: 5439 State Route 40, Argyle, NY, 12809, Estados Unidos

Nombre del fabricante 3: Covidien Manufacturing Solutions S.A.

Lugar de elaboración 3: Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, 20101, Costa Rica

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2142-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a

09 MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

Lugar de elaboración 1: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Lugar de elaboración 2: Covidien

Lugar de elaboración 2: 5439 State Route 40, Argyle, NY, 12809, Estados Unidos

Nombre del fabricante 3: Covidien Manufacturing Solutions S.A.

Lugar de elaboración 3: Edificio B20, Calle #2, Zona franca Coyol, Alajuela, 20101, Costa Rica

DISPOSICIÓN N° 1995
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.