



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5442**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1787/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Limited solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5442

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Permcath, nombre descriptivo Catéter oval de silicona para enfermedad crónica y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 a 137- 140 a 143- 146 a 151 y 175- 185 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-162, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5442

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1787/10-9

DISPOSICIÓN Nº

5442

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5442.....

Nombre descriptivo: Catéter oval de silicona para enfermedad crónica

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

Marca del producto médico: Permcath

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado en la infusión, aféresis y hemodiálisis aguda y crónica. Puede insertarse por vía percutánea o mediante una venopunción.

Modelo/s: Permcath catéteres para enfermedad crónica:

8815543001 Catéter oval, dos lúmenes, para enfermedad crónica, de silicona, pediátrico Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 28 cm.

8817749001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40cm.

8831692001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 45cm.

8888169001 Kit de reparación de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 36cm.

8888169003 Kit de reparación de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40cm

8815132001 Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 36 cm

8817606001 Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 40 cm.

8817680001 Equipo de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 36 cm.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

8817681001 Equipo de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40 cm.

8831693001 Equipo de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 45 cm.

8834369001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas Permcath, punta escalonada 28 cm.

8834370001 Equipo de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas pediátrica Permcath, punta escalonada 28 cm.

8888680009 Kit de reparación de catéteres de dos lúmenes, pediátricos Permcath de 28cm.

8817748001 Kit de cateteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 36 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Covidien Iic, anteriormente como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Covidien, anteriormente como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

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

Expediente N° 1-47-1787/10-9

DISPOSICIÓN N°

5442

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




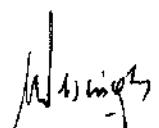
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5442**.....



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

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: Covidien Inc, 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.

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

PERMCATH

8815543001

Catéter oval, dos lúmenes, para enfermedad crónica, de silicona, pediátrico punta escalonada con dos tapas herméticas, 28 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Blaq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



5442

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8815543001

Catéter oval, dos lúmenes, para enfermedad crónica, de silicona, pediátrico punta escalonada con dos tapas herméticas, 28 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Btoq. Florencia Mariana Scaricaberozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8817749001

Kit de catéteres ovaes de silicona, para enfermedades crónicas punta escalonada 40 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Eliq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8817749001

Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas punta escalonada 40 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:


Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Biq. Florencia Mariana Scariabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8831692001

Kit de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas, punta escalonada, 45 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bla. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8831692001

Kit de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas, punta escalonada, 45 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bioq. Florencia Mariana Scricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



5442

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8888169001

Kit de reparación de catéteres ovaes de silicona, para enfermedades crónicas punta escalonada, 36 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)


Lote:


Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Blaq. Florencia Manana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: Covidien Iic, 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.

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

PERMCATH

8888169001 Kit de reparación de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas punta escalonada, 36 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bloq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8888169003

Kit de reparación de catéteres ovaes de silicona, para enfermedades crónicas punta escalonada, 40 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)


Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bioq. Florencia Mariana Scancaberrozi
Aboderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: Covidien ILC, 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.

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

PERMCATH

8888169003

Kit de reparación de catéteres ovaes de silicona, para enfermedades crónicas punta escalonada, 40 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

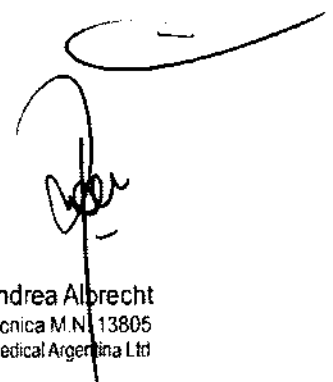
Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bjog. Florencia Mariana Scaticaberuzzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8815132001

Catéter oval, para enfermedad crónica de silicona, punta escalonada con dos tapas herméticas, 36 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bicho, Fiorentina Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8815132001

Catéter oval, para enfermedad crónica de silicona, punta escalonada con dos tapas herméticas, 36 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: Covidien Inc, 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.

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

PERMCATH

8817606001

Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 40 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bjog. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



5742

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: Covidien Inc, 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.

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

PERMCATH

8817606001

Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona punta escalonada con dos tapas herméticas, 40 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


BIOQ. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



5442

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: Covidien Inc, 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.

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

PERMCATH

8817680001

Equipo de catéteres ovals de silicona para enfermedades crónicas, punta escalonada, 36 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Rango de temperatura: 15°C-30°C. *En 30°C*

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)


Lote:


Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bjox. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 19805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8817680001

Equipo de catéteres ovaes de silicona para enfermedades crónicas, punta escalonada, 36 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bioq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5772



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8817681001

Equipo de catéteres ovales de silicona para enfermedades crónicas, punta escalonada, 40 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bloq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, Agüero 351, Buenos Alres, Argentina

PERMCATH

8817681001 Equipo de catéteres ovaes de silicona para enfermedades crónicas, punta escalonada, 40 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bióq. Florencia Mariana Scarcabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: Covidien Inc, 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.

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

PERMCATH

8831693001

Equipo de catéteres ovaes de silicona para enfermedades crónicas, punta escalonada, 45 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bloq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8831693001

Equipo de catéteres ovales de silicona para enfermedades crónicas, punta escalonada, 45 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8834369001

Kit de catéteres ovaes de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas punta escalonada, 28 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)


Lote:

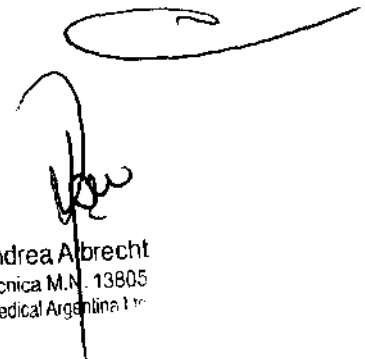
Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bioq. Florencia Scabicabarozzi
Apostada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



5442

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8834369001

Kit de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas punta escalonada, 28 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)


Lote:



Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bioq. Florencia Mariana Scricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 3805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

884370001

Equipo de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas, punta escalonada, 28 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:



Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bla. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: Covidien Inc, 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.

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

PERMCATH

884370001

Equipo de catéteres ovaes de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas, punta escalonada, 28 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Rango de temperatura: 15°C-30°C.

Lote:


Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bla. Filomena Mariana Scanabarrozi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8888680009

Kit de reparación de catéteres de dos lúmenes, pediátricos de 28 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bio. Elvira Mariana Scaricabarozzi
Acreditada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8888680009

Kit de reparación de catéteres de dos lúmenes, pediátricos de 28 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

DR. FERNANDO SUAREZ SUAREZ
Agoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Fabricado por: 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.

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

PERMCATH

8817748001

Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas, punta escalonada, 36 cm.

1 UNIDAD

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada (Símbolo)

Lote:


Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162


Bios. Florencia Mariana Scancaberozzi
ApoDERADA
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

574 4 2



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Fabricado por: Covidien Iic, 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.

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

PERMCATH

8817748001

Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas, punta escalonada, 36 cm.

5 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Apirógeno

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-162

Bioq. Florencia Mariana Scancarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

5442



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809 Estados Unidos.

Importado por:

- Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, (C1172ABC), Argentina.

PERMCATH

Catéter oval de silicona para enfermedad crónica

DE UN SOLO USO

ESTERIL

OXIDO DE ETILENO

APIROGENO

MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

RANGO DE TEMPERATURA (Solo para los equipos PermCath): 15°C-30°C.

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

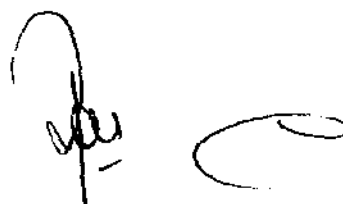
Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica


Autorizado por ANMAT: PM-597-162

INDICACIONES

El catéter de PERMCATH está indicado en la infusión, aféresis y hemodiálisis aguda y crónica. Puede insertarse por vía percutánea o mediante una venopunción.


Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



MODO DE EMPLEO

MATERIALES ESTÉRILES REQUERIDOS

catéter Permcath	solución salina isotónica
agentes de preparación	escalpelo nº 11
paños	dispositivo de tunelización
máscara, guantes, bata	portaagujas
jeringas y agujas	sutura con aguja curva
anestésico local	apósito para heridas
rasuradora	esponjas
taponés de cierre hermético	
heparina (en concentraciones aprobadas por su institución)	

Lugar de inserción

El lugar ideal donde colocar el catéter Permcath es en la aurícula derecha a través de la yugular interna derecha. Si bien el catéter puede colocarse igualmente en la vena yugular externa, subclavia, femoral o safena, se recomienda encarecidamente utilizar la yugular interna derecha por las razones siguientes:

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha.
- El tamaño y ubicación de la yugular externa dificulta la inserción.
- El uso de la vena subclavia se asocia con la formación de trombos y con estenosis.
- La colocación por vía percutánea presenta dificultades técnicas en la vena subclavia.
- En general, las venas femorales y safenas se utilizan únicamente cuando la inserción a través de la pared torácica es imposible.
- Debido a la posibilidad de embolias pulmonares como resultado de trombosis femorales, o del colapso de la vena iliaca alrededor del catéter con el consiguiente bloqueo del flujo de entrada, la vena safena deberá utilizarse solo como última alternativa.
- El diseño de Swan Neck está proyectado exclusivamente para colocación en la vena yugular interna o subclavia. Para que el catéter funcione correctamente cuando se coloca en la vena subclavia o yugular, la punta del Permcath deberá colocarse en la aurícula derecha antes que en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha. Por esta razón, es preferible insertar el catéter en el lado derecho del paciente. Para pacientes de gran tamaño y para pacientes cuyas venas del lado derecho estén inutilizables, pueden obtenerse catéteres Permcath de 40 cm y 45 cm para su colocación a través de la vena yugular o subclavia izquierda.

Preparación

El quirófano es el lugar preferido para la colocación del catéter. Tanto el procedimiento de inserción percutánea como la venopunción requieren que se confirme la correcta colocación del catéter mediante fluoroscopia o rayos X del tórax.

1. Proporcione un campo operativo estéril: utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Lleve puestos bata, gorro, guantes y máscara. Haga poner una máscara al paciente.


 Bioq. Florencia Mariana Scarcabarozzi
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


 Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica M.N. 13805
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

2. Rasure el pelo en el lugar de acceso (opcional) y prepare el área de la manera acostumbrada. Aísle el lugar de acceso con paños estériles.

NOTA: Al realizar una inserción a través de la vena subclavia en un paciente con pechos grandes, lo mejor es marcar puntos anatómicos de referencia mientras el paciente está sentado para evitar la migración de la punta del catéter.

3. Coloque al paciente en decúbito supino y descubra la parte superior del tórax o la ingle por el lado en el que se va a practicar la inserción.

Para una inserción subclavia y yugular: Gire ligeramente la cabeza del paciente hacia un lado para exponer el lugar de la inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción.

Para una inserción femoral: Flexione la rodilla del paciente del mismo lado del lugar de la inserción. Separe el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.

4. Administre anestesia local a la piel y al tejido subyacente en el lugar de la inserción.

5. Llene el catéter con solución salina heparinizada estéril y pince las extensiones inmediatamente.

Venopuncion:

1. Practique una incisión adecuada siguiendo las líneas cutáneas sobre el vaso deseado.

2. Asegúrese de que la vena elegida sea lo suficientemente grande como para aceptar el catéter.

3. Si está utilizando una vena grande, tal como la yugular, inmovilice la vena y coloque una sutura en bolsa de tabaco alrededor del lugar de la venopuncion. Si está utilizando una vena más pequeña, tal como la safena, ate la ligadura distal, pero deje sin atar la proximal hasta que el catéter este colocado en la posición deseada.

4. Haga una contra incisión para el lugar de salida del túnel subcutáneo. Haga la incisión solo lo suficientemente larga como para acomodar el manguito aproximadamente 1,0 cm.

NOTA: Para simplificar el apósito del lugar de salida y para mayor comodidad del paciente, ubique el túnel subcutáneo debajo del lugar de entrada. Un túnel con un arco suave y ancho disminuye el riesgo de colapsamiento del catéter en el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto como para evitar que el conector en Y del catéter entre en el lugar de salida, pero lo suficientemente largo como para mantener el manguito a 2 cm como mínimo de la abertura practicada en la piel. Para poder reparar el catéter en el futuro, el conector en Y deberá estar situada al menos a 3 cm del lugar de salida.

5. Practique una disección roma para crear un túnel subcutáneo corto que emerja en la incisión de la venopuncion.

NOTA: Si utiliza un estilete de tuberización Permcath, siga los pasos a al c y luego continúe con el paso 7.

a. Acople el catéter al estilete de tuberización deslizando la punta de la luz más larga (distal) sobre el manguito de plástico del estilete hasta que haga contacto con la extremidad. Deslice la cubierta sobre la conexión. Si se desea, doble el estilete de manera que forme un amplio arco para hacer un túnel curvo.

- b. Inserte el estilete en el lugar de salida y cree un túnel subcutáneo corto que emerja en la incisión de la venopunción. El catéter pasara a través del tejido conforme se va abriendo el túnel.
- c. Retire el catéter con cuidado del estilete. Para hacer esto, vuelva a deslizar hacia atrás la cubierta, sujete la punta del catéter y extraiga suavemente el estilete del catéter con un movimiento rotacional. No tire del tubo del catéter ni lo estire. Deseche el estilete. (Continúe con el paso 7.)
6. Inserte el catéter en el lugar de salida y a través del túnel hasta la incisión de la venopunción.
7. Utilice unas pinzas para sujetar la vena designada para la venopunción transversalmente a través de toda su anchura.
8. Inserte una hoja no 11 en el punto medio del diámetro de la vena; corte hacia delante para una venopunción controlada. Cuando se quiten las pinzas que sujetan la vena, se obtendrá una venopunción ovalada. Esta puede dilatarse más utilizando un hemostato mosquito.
9. Sujete el extremo del catéter con las pinzas e insértelo en la vena. Afloje la ligadura proximal para que el catéter pueda pasar con mínima hemorragia retrograda. Haga avanzar el catéter al interior de la vena: para inserciones a través de las venas yugular y subclavia, haga avanzar la punta del catéter al interior de la aurícula derecha. Para prevenir la oclusión de la luz "arterial" contra la pared auricular durante la diálisis o la aféresis, posicione la punta del catéter como se muestra en la Figura 1.
10. Tire de la sutura en bolsa de tabaco (o ligadura proximal) para cerrarla, pero no la ate antes de determinar la posición exacta del catéter.
11. Utilice fluoroscopia o un equipo portátil de rayos X para ver el catéter. Mueva o reposicione el catéter hasta que este correctamente colocado en la aurícula derecha.

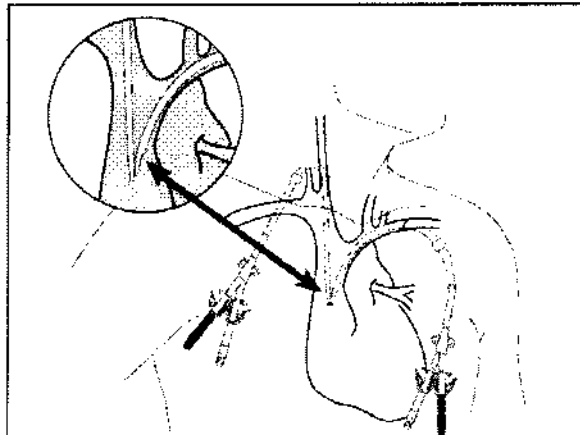


Figura 1. Catéter Permcat® implantado

12. Ate la sutura en bolsa de tabaco (o ligadura proximal) de manera que quede ajustada alrededor del catéter. Átela lo suficientemente apretada como para controlar la hemorragia en el lugar de la venopunción, pero no tanto como para ocluir el catéter.
13. Confirme la correcta posición y el funcionamiento del catéter aspirando sangre de ambos lúmenes, y a continuación irrigue con 5 ml de solución salina normal estéril en cada luz. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones

3442



inmediatamente después de la infusión. Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.

14. Examine la incisión de la venopuncion para asegurar la hemostasis.

15. Suture el lugar de entrada. El lugar de salida no debiera necesitar sutura.

NOTA: Si se desea una sutura cutánea, emplee una sutura 3-0 o 4-0 de proleno o nylon sobre las aletas de extensión provistas.

16. Aplique un apósito en el lugar de salida del catéter y en la Incision de la venopuncion.

Anulación del vaso

1. Lave una aguja introductora de calibre 18 con solución salina isotónica heparinizada. Inserte la aguja a través de la incisión primaria y hágala avanzar al interior de la vena en la dirección del flujo sanguíneo. aspire una pequeña cantidad de sangre para asegurar que la aguja este correctamente colocada en la vena.

2. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en J de la guía en la aguja introductora. Si esta operación no se realiza con rapidez, se puede dar lugar a pérdida de sangre a través de la aguja. Haga avanzar la guía al interior de la vena.

Si la guía encuentra resistencia, no tire hacia atrás de ella a través de la aguja (Figura 2). Retire la guía y la aguja como una unidad y vuelva a comenzar con una aguja y una guía nuevas.

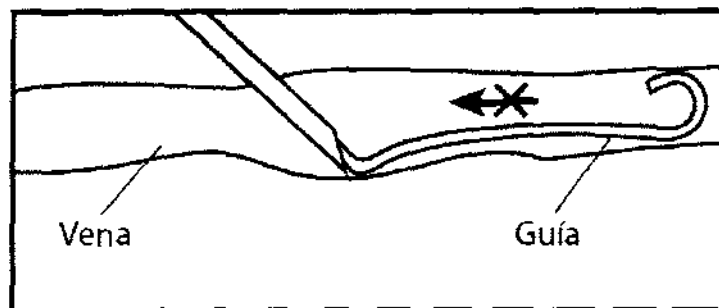


Figura 2. No tire de la guía hacia atrás a través de ningún componente.

3. Retire la aguja introductora dejando la guía en la vena.

Creación de un túnel sucutáneo

NOTA: Para simplificar la cura del lugar de salida y para mayor comodidad del paciente, ubique el túnel subcutáneo debajo del lugar de entrada. Un túnel con un arco suave y ancho disminuye el riesgo de torsión del catéter en el manguito. El túnel debe ser lo suficientemente corto como para evitar que el conector en Y del catéter entre en el lugar de salida, pero lo suficientemente largo como mantener el manguito a 2 cm como

mínimo de la abertura practicada en la piel. Para poder reparar el catéter en el futuro, el conector en Y deberá estar situada al menos a 3 cm del lugar de salida.

1. Haga una pequeña incisión en el lugar de la inserción. (La vena yugular interna es el sitio preferible para la colocación percutánea ya que la colocación en la vena subclavia puede resultar técnicamente difícil.) Haga una segunda incisión paralela a la primera en el lugar de salida. Haga la incisión de salida lo suficientemente larga como para acomodar el manguito, aproximadamente 1 cm.

2. Utilice una disección roma para crear un túnel subcutáneo.

NOTA: Si utiliza un estilete de tuberización Permcath siga los pasos a la c y luego continúe con el paso 4.

a. Acople el catéter al estilete de tunelización deslizando la punta de la luz más larga (distal) sobre el manguito de plástico del estilete hasta que haga contacto con la extremidad. Deslice la cubierta sobre la conexión. Si se desea, doble el estilete de manera que forme un amplio arco para crear un túnel curvo.

b. Inserte el estilete en el lugar de salida y cree un túnel subcutáneo corto que emerja en la incisión de inserción. El catéter pasara a través del tejido conforme se va abriendo el túnel.

c. Retire el catéter con cuidado del estilete. Para hacer esto, vuelva a deslizar hacia atrás la cubierta, sujete la punta del catéter y extraiga suavemente el estilete del catéter con un movimiento rotacional. No tire del tubo del catéter ni lo estire. Deseche el estilete. (Continúe con el paso 4.)

3. Inserte el catéter en el lugar de salida y a través del túnel hasta la incisión primaria.

OPCIONAL: Para facilitar la inserción de la vaina introductora pelable, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor. Pase el o los dilatadores a través del extremo de la guía metálica y hágalos avanzar hacia el interior de la vena mediante un movimiento giratorio para ayudar a atravesar el tejido.

Proceda de la misma forma si utiliza más de un dilatador.

4. a. Pase el conjunto vaina introductora pelable en su posición cerrada (figura 3) a través de la guía metálica.

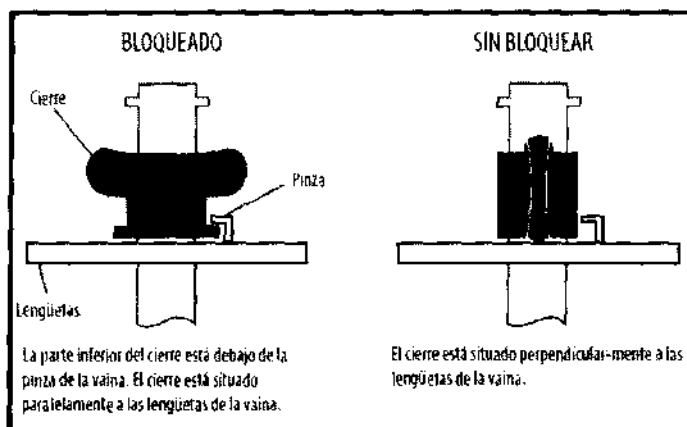


Figura 3. Posiciones de cierre

NOTA: la vaina introductora pelable oval es un conjunto de vaina/dilatador con lengüetas de separación. El cierre en el conjunto sujeta la vaina al dilatador para impedir su separación durante la inserción.

- b. Haga avanzar la unidad en el interior de la vena solo hasta donde sea necesario. No fuerce el introductor dentro del vaso sanguíneo. No lo inserte más de lo que sea necesario para el tamaño y el lugar de acceso del paciente. Asegúrese que el alambre guía no avance más en el interior de la vena.
 - c. Mantenga la vaina en su lugar, desbloquee la unidad (Figura 3) y retire suavemente el dilatador y la guía conjuntamente (deseche el dilatador y la guía).
 5. Inserte el catéter a través de la vaina y dentro de la vena; la colocación de la punta difiere para los procedimientos del lado izquierdo y del lado derecho (Figura 1).
 6. Verifique la permeabilidad y pince la extensión.
 7. Mantenga el catéter firmemente fijo en su posición y retire la vaina de la vena; tire con suavidad de ambas lengüetas de la vaina simultáneamente a un Angulo de 180 grados. La vaina se separara del catéter dejando el catéter en la vena.
 8. Utilice fluoroscopia o un equipo portátil de rayos X para ver el catéter. Coloque correctamente el catéter en la aurícula derecha.
 9. Confirme la correcta posición y el funcionamiento del catéter aspirando sangre de ambos lúmenes, y a continuación irrigue con 5 ml de solución salina normal estéril en cada luz. Continúe con solución salina heparinizada. Pince las extensiones inmediatamente después de la infusión. Acople un tapón de cierre hermético estéril en cada adaptador.
 10. Suture el lugar de entrada. El lugar de salida no debiera necesitar sutura.
- NOTA: Si se desea una sutura cutánea, emplee un hilo de sutura 3-0 o 4-0 de proleno o nylon sobre las aletas de extensión provistas.
11. Aplique un apósito en el lugar de salida y en el de inserción del catéter.

EXTRACCION DEL CATETER Pemicath

Para retirar el catéter, libere el manguito del tejido y tire del catéter con cuidado y suavemente. No retire el catéter con un movimiento brusco ni usando demasiada fuerza ya que podría romperse.

HEPARINIZACION

Para mantener la permeabilidad entre tratamientos de diálisis y aféresis, mantenga las luces del catéter llenas con el volumen y concentración adecuados de heparina. En la mayoría de los casos, 5.000 unidades/ml es la concentración mas satisfactoria (consulte la sección sobre volúmenes de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían según la institución. Asegúrese de utilizar concentraciones aprobadas por su centro.

Heparinice únicamente después de cada uso. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina presente y deséchela. Después del tratamiento, lave bien e instile heparina limpia. Si el periodo interdialítico es menor de dos días, o si la aféresis se realiza diariamente, puede ser conveniente utilizar una concentración menor de heparina.

Bioq. Florencia María Francabuzzi
Apodada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.V. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

En todos los casos se debe tener en cuenta el estado del paciente al elegir un régimen de heparina. Utilice menos heparina en niños y en adultos con trastornos hemorrágicos.

Materiales

- (2) jeringas 10-20 ml
- (1) jeringa de 3 ml
- (3) agujas de calibre 20 y 2,5 cm
- (1) vial de heparina (en concentraciones aprobadas por su institución)
- (1) vial de solución salina isotónica estéril
- (2) aplicadores de povidona-iodada

MANEJO DE LA OBSTRUCCION EN UN SOLO SENTIDO

La obstrucción en un solo sentido, que existe cuando una luz puede ser lavada fácilmente haciendo correr solución salina a través del mismo, pero no puede aspirarse sangre, generalmente es causada por el posicionamiento erróneo de la punta. La obstrucción puede ser resuelta por uno de los siguientes ajustes:

- Reposicionamiento del paciente.
- Hacer que tosa el paciente.
- Con la condición que no haya resistencia, lavar el catéter haciendo correr energicamente a través del mismo solución salina normal estéril para tratar de separar la punta de la pared vascular.

El siguiente procedimiento puede requerir la orden de un medico:

- Considerar el uso de urocinasa.
- Si existe obstrucción en un solo sentido en la luz arterial, considerar la reversión de las líneas sanguíneas. El paciente puede ser dializado conectando la línea de sangre arterial al adaptador venoso y la línea de sangre venosa al adaptador arterial. Puede esperarse un aumento significativo de la recirculación.

FORMACION DE TROMBOS

NUNCA LAVE A PRESION UNA LUZ OBSTRUIDA.

Si el catéter esta obstruido, compruebe primero que no este colapsado. Si hay un trombo presente, intente aspirar el coagulo suavemente con una jeringa de 10 ml.

Si la infusión todavía es lenta o no se puede extraer sangre en absoluto, el médico puede optar por disolver el coagulo con uroquinasa. No se recomienda el uso de estreptoquinasa; se ha comunicado que es anafilactogenica.

Cualquier signo o sintoma inusual (escalofríos, fiebre) que se produzca inmediatamente después del procedimiento puede ser indicativo de la presencia de un trombo séptico o de una embolia. Esto es señal de la necesidad de retirar el catéter.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Practique una técnica estéril en todo momento al manipular o utilizar el catéter. El catéter deberá ser insertado y retirado únicamente por un medico titulado y cualificado, o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho medico y bajo la dirección del mismo.

5442



- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicos aceptables, ni se pretende que se utilicen como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Practique una técnica estéril en todo momento al manipular o utilizar el catéter.
- No utilice el catéter si el paquete ha sido abierto previamente o dañado.
- No utilice el catéter si está dañado o presenta algún defecto.
- Practique las precauciones universales durante su uso a fin de evitar la exposición a los patógenos transmitidos a través de la sangre.
- No inyecte medicamentos incompatibles simultáneamente a través de la misma luz ya que podrían precipitar.
- Evite las embolias gaseosas manteniendo la manguera de extensión del catéter pinzada siempre que no se esté usando y llenando el catéter con solución salina estéril antes de la implantación. Con cada cambio de manguera, purgue el aire de la manguera y aspire cualquier aire que se encuentre en el catéter.
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede resultar técnicamente difícil. Es preferible utilizar la yugular interna derecha.
- El uso de la vena subclavia para la colocación del catéter puede dar por resultado la estenosis de dicha vena. La estenosis de la vena subclavia puede afectar el uso de la extremidad ipsilateral para el acceso vascular futuro. Puede ser preferible utilizar la vena yugular.
- Para evitar perforar y lesionar los vasos, no introduzca la guía metálica, los dilatadores o la vaina introductora pelable a la fuerza.
- No introduzca la vaina introductora pelable mas de lo necesario: en función del tamaño del paciente y del sitio de acceso, es posible que no sea necesario insertar en toda su longitud la vaina introductora pelable en el vaso.
- Utilice el enderezador de la guía para insertar el extremo en J de esta en la aguja introductora. No inserte ni extraiga la guía de ningún componente por la fuerza; esta podría romperse o deshilacharse.
- No dañe el catéter al suturarlo.
- No apriete demasiado la sutura en el lugar de la venopunción.
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter.
- No utilice acetona, alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol en ninguna parte del catéter. La exposición a estos agentes puede dañar el catéter. Se recomienda el uso de povidona-iodada de base acuosa.
- Apretar en exceso las conexiones del catéter puede fisurar algunos adaptadores.
- No pince el tubo del catéter; pince únicamente las extensiones. Emplee únicamente pinzas aplanadas para pinzar cuando no emplee las pinzas en línea.
- El pinzamiento reiterado del catéter en el mismo lugar puede debilitar el tubo: cambie la posición de las pinzas regularmente para prolongar la vida útil del tubo. Evite pinzar el tubo cerca del adaptador y de la extremidad.
- Tenga cuidado al utilizar instrumentos cortantes cerca del catéter. El tubo del catéter puede romperse si se producen fisuras o se le someta a una fuerza excesiva o filos cortantes.


Blon Florencia Mariana Scancaruzzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



- Inspeccione el catéter con frecuencia para comprobar que no presente fisuras, raspaduras, cortes, etc. que pudieran perjudicar su funcionamiento.
- Cuando infunda heparina, lave rápidamente y pince inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal de la luz. No realice la infusión contra unas pinzas cerradas ni por la fuerza en un catéter obstruido: la contrapresión puede separar el adaptador del tubo.
- Retire el catéter en cuanto ya no se necesite más.
- NO retire el catéter con un movimiento brusco ni usando demasiada fuerza ya que podría romperse. Libere el manguito y las suturas del tejido antes de extraer el catéter.
- Deseche el catéter después de utilizarlo. No lo vuelva a esterilizar.

Para prevenir una embolia gaseosa, mantenga el catéter pinzado siempre que no este conectado a una jeringa, tubo intravenoso o líneas sanguíneas.

- Si está utilizando un Permcath Swan Neck, asegúrese de que el tejido en el punto superior del túnel se ensanche para acomodar el Angulo preformado en el catéter. Un túnel demasiado estrecho puede doblar el catéter.
- Antes de insertar el catéter en la vena, asegúrese de que este lleno de solución salina heparinizada y de que no contenga burbujas de aire.
- No deje que el manguito penetre en la vena o en la venopunción. Lo ideal es que no toque la vena.
- Para evitar las embolias gaseosas, expulse todo el aire de las jeringas antes de inyectar las soluciones.
- No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura cutánea al 4o o 5o día para reducir el eritema en el área. El catéter puede también inmovilizarse con una gasa o con apósitos transparentes.
- Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique inmediatamente presión en el lugar durante 15 minutos como mínimo. Asegúrese de que la hemorragia se haya detenido y de que no se haya desarrollado ningún hematoma antes de intentar volver a canular la vena.
- Para una inserción a través de las venas subclavia y yugular: La longitud de la guía insertada es determinada por el tamaño del paciente. Podría producirse una arritmia cardiaca si la guía entra en la aurícula derecha. Si aparecen síntomas de arritmia, tire hacia atrás de la guía hasta que desaparezcan.
- No fuerce el dilatador. Asegúrese de que la guía no se desplace más en la vena. Retire y deseche el dilatador.
- Para evitar dañar el tejido y la punta de la vaina, ni deje que la vaina se adelante sobre el dilatador. Los dos deben ser asidos como una sola unidad.
- Cierre la vaina conforme extrae el dilatador para evitar la formación de embolias gaseosas y una hemorragia excesiva.
- Antes de insertar el catéter en la vena, asegúrese de que este lleno de solución salina heparinizada y de que no contenga burbujas de aire.
- No permita que el catéter se salga de la vena junto con la vaina. Asegúrese de que la vena no este sangrando alrededor del catéter.
- Para prevenir las embolias gaseosas, expulse todo el aire de las jeringas antes de inyectar las soluciones.


 Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
 Apoderada
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.


 Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica M.N. 13805
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

5442



- No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura cutánea al 4o o 5o día para reducir el eritema en el área. El catéter puede también inmovilizarse con una gasa o con apósitos transparentes.
- Si el catéter ofrece resistencia, no tire mas del mismo. Realice una venopuncion y quite todas las suturas del lugar de la venopuncion.
- La uroquinasa está indicada para la restauración de la permeabilidad en los catéteres intravenosos que se encuentren obstruidos por sangre coagulada o fibrina. Al instilar la uroquinasa en el catéter, se debe evitar una presión excesiva. Póngase en contacto con el fabricante del medicamento para obtener más información.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este catéter en vasos trombosados o para una punción en la vena subclavia si se está utilizando ventilador.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis	Trombosis/estenosis de la vena
Infección en el lugar de salida	Arritmia cardíaca
Embolia gaseosa	Infección en el túnel subcutáneo
Hemorragia	Hemotórax
Neumotórax	Hematoma
Taponamiento cardíaco	Trombosis en el catéter
Lesión en el plexo braquial	Embolia pulmonar
Trauma en el vaso principal o en la aurícula derecha	Sangrado retroperitoneal

Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1787/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5442**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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 oval de silicona para enfermedad crónica

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

Marca del producto médico: Permcath

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado en la infusión, aféresis y hemodiálisis aguda y crónica. Puede insertarse por vía percutánea o mediante una venopunción.

Modelo/s: Permcath catéteres para enfermedad crónica: 8815543001 Catéter oval, dos lúmenes, para enfermedad crónica, de silicona, pediátrico Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 28 cm; 8817749001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40cm; 8831692001 Kit de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 45cm; 8888169001 Kit de reparación de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 36cm; 8888169003 Kit de reparación de catéteres ovals de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40cm; 8815132001 Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 36 cm

..//

8817606001 Catéter oval, para enfermedad crónica, de silicona Permcath, punta escalonada con dos tapas herméticas, 40 cm; 8817680001 Equipo de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 36 cm; 8817681001 Equipo de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 40 cm; 8831693001 Equipo de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 45 cm; 8834369001 Kit de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas pediátricas Permcath, punta escalonada 28 cm; 8834370001 Equipo de catéteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas pediátrica Permcath, punta escalonada 28 cm; 8888680009 Kit de reparación de catéteres de dos lúmenes, pediátricos Permcath de 28cm; 8817748001 Kit de cateteres ovales de silicona, para enfermedades crónicas Permcath, punta escalonada 36 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Covidien Iic, anteriormente como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Covidien, anteriormente como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

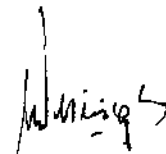
Lugar/es de elaboración: 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Limited. el Certificado PM-597-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11.1.SEP.2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5442



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**