



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 2335

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1970/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. 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.

5
-
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.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 2335

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 Smiths Medical, nombre descriptivo Sistema de portal venoso implantable y nombre técnico Kits para cateterismo, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 a 101 y 78 a 99 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-921-103, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 2335

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-1970-12-3

DISPOSICIÓN N° **2335**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 Nº **2335**

Nombre descriptivo: Sistema de portal venoso implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permiten el acceso al sistema vascular con el fin de realizar la administración de líquidos, soluciones nutrientes, medicamentos, para tomar muestras de sangre venosa y para la inyección automática de medios de contraste radiográfico.

Modelo/s:

PORT-A-CATH II POWER P.A.C. Sistema de Acceso Implantables: 21-4485-24,
21-4471-24.-

P.A.S. PORT Elite Sistema de Acceso Venoso Implantable: 21-4591-24.-

P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.: 21-4873-24.-

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Smiths Medical Asd, Inc (formalmente Smiths Medical MD, Inc).

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road – St. Paul – MN 55112 – Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1970-12-3

DISPOSICIÓN Nº **2335**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 N°

.....**2355**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

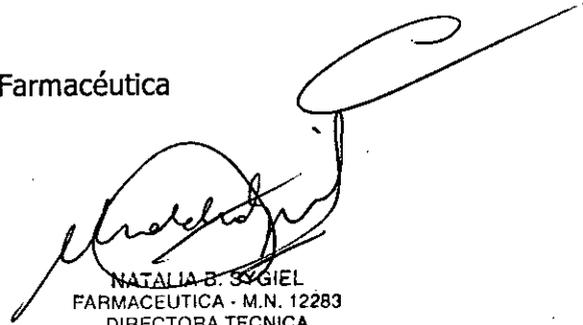
1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portales venosos implantables **PORT-A-CATH II POWER P.A.C., P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C., P.A.S. PORT Elite**, Marca: Deltec Smiths Medical – Modelos:
 - PORT-A-CATH II POWER P.A.C. : 21-4485-24, 21-4471-24 ✓
 - P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.: 21-4873-24 ✓
 - P.A.S. PORT Elite: 21-4591-24
4. Formas de presentación:

Los kits POWER P.A.C. PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II y P.A.S. PORT® T2 y P.A.S. PORT Elite incluyen (1 unidades de cada): portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), selector de vena (copolímero acetal), Point-Lok® dispositivo de seguridad para agujas.

Las bandejas POWER P.A.C. PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II y P.A.S. PORT® T2 y P.A.S. PORT Elite incluyen (1 unidades de cada): portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja introductora 18 G de pared extra delgada (acero inoxidable y polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), **un o dos** alambre guía en "J" (acero inoxidable), selector de vena (copolímero acetal), aguja PORT-A-CATH® de 90° (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), instrumento de tunelización (acero inoxidable)(**2 unidades de cada**): aguja de seguridad Huber GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. (acero inoxidable/PVC), jeringa (polipropileno/isopreno sintético)(**3 unidades de cada**): Point-Lok® dispositivo de seguridad para agujas.
5. Producto estéril - Esterilizado por ETO
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-103
8. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.

A. Preparación del sistema

Antes de manipular el sistema, hay que asegurarse de que los guantes quirúrgicos no tengan talco.

Los procedimientos que se describen en A.1 y A.2 se realizan para purgar el aire del catéter y confirmar el flujo.

A.1 Sistemas no ensamblados

NOTA: Cada luz de los sistemas doble-lumen debe ser irrigada por separado.

Utilizando una aguja roma, irrigar el catéter utilizando una jeringa de 10 mL o mayor llena con solución de heparina (10 a 100 IU/mL) y cerrarla con una pinza en el extremo con el corte en ángulo recto que se conectara al portal.

NOTA: En el caso de los sistemas no ensamblados, el extremo pinzado del catéter debe cortarse antes de conectarlo al portal.

A.2 Sistemas preensamblados o preconectados

NOTA: Cada luz de los sistemas doble-lumen debe ser irrigada por separado.

Penetrar el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH e irrigar el sistema utilizando una jeringa de 10 mL o mayor llena con solución de heparina (de 10 a 100 IU/mL). Procurar no manipular la conexión del catéter/portal ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal.

ADVERTENCIA: No manipular la conexión del catéter/portal de los sistemas preensamblados, ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal.

IV. Técnicas de colocación del catéter

Esta sección describe tres técnicas de colocación:

A. Punción percutánea – Método A (Radiólogos intervencionistas), una técnica comúnmente utilizada por los radiólogos intervencionistas para insertar el catéter sobre el alambre guía.

B. Punción percutánea – Método B (Cirujanos), una técnica comúnmente utilizada por cirujanos para insertar el catéter a través de la funda introductora después de quitar el alambre guía.

C. Corte quirúrgico, una técnica que utiliza la exposición directa de la vena como ayuda para la inserción del catéter.

A. Punción percutánea—Método A

(Radiólogos intervencionistas) Esta técnica describe el uso de una aguja introductora de calibre 21 (0,81 mm), un alambre guía de 0,46 mm, un sistema de dilatación transicional de 4 Fr (1,35 mm) (catéter coaxial) y un alambre guía hidrofílico de 0,89 mm que no se suministran con los sistemas.

ADVERTENCIA:

- *No forzar la inserción del introductor, dilatador o alambre guía, ya que se podría producir la irritación, trauma o perforación de algún vaso.*
- *La embolia gaseosa puede evitarse colocando al paciente en posición correcta y aplicando presión con un dedo sobre la entrada de la funda introductora hasta que se haya insertado el catéter. Si no se hace esto, podría producirse una embolia gaseosa.*

1. Poner al paciente en posición supina. Seleccionar el sitio apropiado para la colocación del catéter y el portal. Verificar la trayectoria de la vena utilizando una fluoroscopia o un ultrasonido.
2. Preparar el sitio de punción utilizando una técnica aséptica estándar y anestésicar el sitio de inserción.

3. *Para colocación en el brazo*, hacer una pequeña incisión en el punto de entrada de la vena. Bajo visualización fluoroscópica directa o ultrasonido, hacer una punción en la vena con una aguja introductora de calibre 21 (0,81 mm) (no suministrada). Si se desea, conectar una jeringa y aspirar suavemente para determinar la ubicación intraluminal.

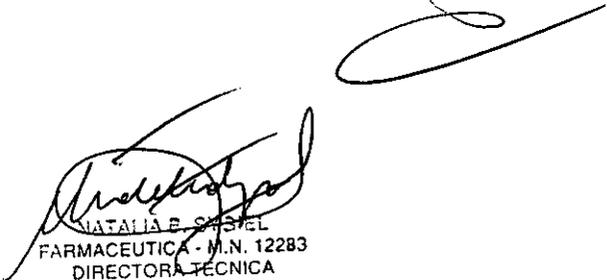
Para colocación en el pecho, hacer una punción en la piel con una aguja introductora calibre 21 bajo la clavícula en la parte lateral de la unión del tercio medial y el central. Para confirmar que la aguja esta en la vena subclavia, conectar una jeringa y aspirar suavemente a medida que la aguja se dirige hacia un punto ligeramente sobre y detrás del corte supraesternal.

4. Quitar la jeringa si es necesario, dejando la aguja en su lugar.
 5. Insertar un alambre guía de 0,46 mm a través de la aguja.
 6. Bajo guía fluoroscópica, hacer avanzar la punta del alambre guía hasta el lugar deseado.
 7. Quitar la aguja y desecharla, dejando el alambre guía en su lugar.
 8. Hacer avanzar un sistema de dilatación transicional de 4 Fr (1,35 mm) (catéter coaxial) sobre el alambre guía de 0,46 mm. Retirar la sección interior del sistema de dilatación transicional.
 9. Intercambiar el alambre guía de 0,46 mm con un alambre guía hidrofílico de 0,89 mm. Para reducir la oportunidad de una embolia gaseosa, poner un dedo sobre la funda abierta hasta que se inserte el catéter.
 10. Reemplazar la sección remanente del sistema de dilatación transicional con el conjunto de dilatador/funda de 6 Fr (2,0 mm) haciendo un giro para hacer avanzar el conjunto en la vena.
 11. Retirar el dilatador de la funda introductora, dejando la funda en su lugar (*Figura 2: A. Apretar, B. Tirar, C. Funda, D. Dilatador*).
 12. Colocar la punta del catéter (final escalonado de los sistemas doble-lumen; final afilado de los catéteres de poliuretano) sobre el alambre guía hidrofílico y a través de la funda, y hacer avanzar el catéter por el alambre guía hidrofílico hasta el lugar deseado.
 13. *Para sistemas colocados en el brazo*, mover el brazo del paciente a varias posiciones en relación al cuerpo. Por medio de fluoroscopia, evaluar el efecto de este movimiento en el sitio de la punta del catéter durante cada movimiento. Si fuera apropiado, reposicionar el catéter de manera que la punta este en la ubicación deseada.
- NOTA: Proceder con sumo cuidado al colocar la punta el catéter. El movimiento del brazo del paciente en el cual esta implantado el sistema puede causar el desplazamiento de la punta del catéter de la ubicación deseada.
14. Retirar el alambre guía hidrofílico después de posicionar la punta del catéter.
 15. Gradualmente sacar la funda introductora del vaso y, a la vez, tirar de las dos lengüetas de la funda, en direcciones opuestas, para separarla por la mitad y liberar el catéter.

ADVERTENCIA: *Cuando se use una funda introductora desprendible, no empezar a desprender la funda antes de extraerla, ya que esto podría desgarrar la vena.*



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA E. SASTEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

16. Con una aguja de punta roma y una jeringa de 10 mL o mayor, irrigar el catéter con 5 mL de solución salina heparinizada (10 a 100 IU/mL) y cerrar el catéter con una pinza aplicada en el extremo que se va a conectar al portal.
17. Confirmar con fluoroscopia o rayos X que la punta distal del catéter este colocada en el sitio deseado.
18. Si fuera apropiado, tunelizar el catéter desde el sitio de inserción hasta el lugar para el bolsillo del portal.

Proceder a *Preparación del sitio del portal.*

B. Punción percutánea—Método B (Cirujanos)

NOTA: Al utilizar sistemas preensablados o preconectados, primero preparar el bolsillo para el portal y luego tunelizar con el catéter desde el bolsillo del portal hasta el sitio de entrada de la vena (*Véase Preparación del sitio y del portal*). Antes de insertar el catéter en la vena, determinar la longitud necesaria y cortar el extremo distal del catéter en ángulo recto.

Esta técnica describe el uso de una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm), un alambre guía en "J" de 0,89 mm y un conjunto de introductor/funda de 6 Fr (2,0 mm) que se suministran con ciertos sistemas PORT-A-CATH, PORT-AICATH II y P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.

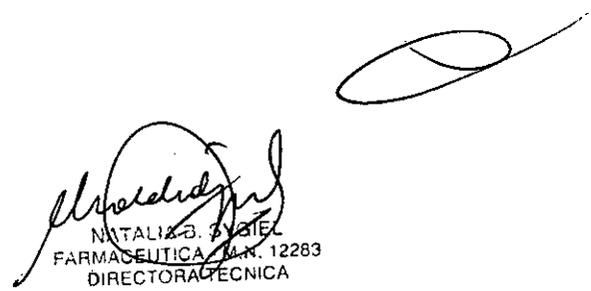
ADVERTENCIA:

- *No forzar la inserción del introductor, dilatador o alambre guía, ya que se podría producir la irritación, trauma o perforación de algún vaso.*
- *La embolia gaseosa puede evitarse colocando al paciente en posición correcta y aplicando presión con un dedo sobre la entrada de la funda introductora hasta que se haya insertado el catéter. Si no se hace esto, podría producirse una embolia gaseosa.*

1. Poner al paciente en posición supina y seleccionar la vena apropiada para la colocación del portal y del catéter. Marcar el sitio para una venopunción.
2. Preparar el sitio de punción utilizando una técnica aséptica estándar y anestésicar el sitio de inserción.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALI B. SYTEL
FARMACEUTICA S.A. N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

3. *Para colocación en el brazo*, hacer una punción en la vena con una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm). Si se desea, conectar una jeringa y aspirar suavemente para determinar el lugar intraluminal.

Para colocación en el pecho, hacer una punción en la piel con una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm) bajo la clavícula en la parte lateral de la unión de su tercio medial y medio. Para confirmar que la aguja esta en la vena subclavia, conectar una jeringa y aspirar suavemente a medida que la aguja se dirige hacia un punto ligeramente sobre y detrás del corte supraesternal.

4. Retirar el tubo enderezador en forma de J de 0,89 mm tomando el hombro del enderezador y tirando suavemente de el desde el tubo dispensador. NO tirar del hilo guía antes de soltar el enderezador en forma de J ya que esto puede dañar el hilo guía (*Figura 1*).

5. Quitar la jeringa si es necesario, dejando la aguja en su lugar.

6. Insertar el alambre guía a través de la aguja, bien adentro de la vena para determinar que la trayectoria venosa esta abierta.

7. Retirar y desechar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía en su lugar.

8. Hacer una incisión pequeña en el sitio de acceso a la vena para insertar el conjunto de dilatador y funda en la vena.

9. Introducir el conjunto de dilatador y funda sobre el alambre guía utilizando movimientos de torsión y haciéndolo penetrar aproximadamente la mitad dentro de la vena.

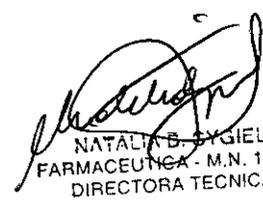
10. Retirar el dilatador y el alambre guía, dejando la funda en su lugar. (*Figura 2: A. Apretar, B. Tirar, C. Funda, D. Dilatador*). Para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa, poner un dedo sobre la funda abierta hasta que se inserte el catéter.

11. Hacer avanzar lentamente el catéter a través de la funda (punta escalonada de los sistemas con lumen doble; punta ahusada de los catéteres de poliuretano) en incrementos cortos, hasta la ubicación deseada.

12. *Para sistemas colocados en el brazo*, mover el brazo del paciente a varias posiciones en relación al cuerpo. Por medio de fluoroscopia, evaluar el efecto de este movimiento en el sitio de la punta del catéter durante cada movimiento. Si fuera apropiado, reposicionar el catéter de manera que la punta este en la ubicación deseada.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALI B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

NOTA: Proceder con sumo cuidado al colocar la punta el catéter. El movimiento del brazo del paciente en el cual esta implantado el sistema puede causar el desplazamiento de la punta del catéter de su ubicación deseada.

13. Gradualmente sacar la funda introductora del vaso y, a la vez, tirar de las dos lengüetas de la funda, en direcciones opuestas, para separarla por la mitad y liberar el catéter.

ADVERTENCIA: Cuando se use una funda introductora desprendible, no empezar a desprender la funda antes de extraerla, ya que esto podría desgarrar la vena.

14. *En el caso de sistemas no ensamblados*, con una aguja de punta roma y una jeringa de 10 mL o mas grande, irrigar el catéter con 5 mL de solución salina heparinizada (10 a 100 IU/mL).

En el caso de sistemas preensamblados o preconectados, penetrar el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH e irrigar el sistema utilizando una jeringa de 10 mL o mas grande, llena con 5 mL de solución salina heparinizada (de 10 a 100 IU/mL). Procurar no manipular la conexión del catéter/portal ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal.

15. Confirmar con fluoroscopia o rayos X que la punta distal del catéter este colocada en el sitio deseado.

16. *En el caso de sistemas no ensamblados*, tunelizar con el catéter desde el sitio de inserción hasta el lugar para el bolsillo del portal. Proceder a *Preparación del sitio y del portal*.

C. Corte quirúrgico

Esta técnica describe la incisión quirúrgica y el uso de un introductor venoso que se proporciona con el P.A.S. PORT T2, y con algunos sistemas PORT-A-CATH y PORT-A-CATH II POWER P.A.C.

1. Realizar el procedimiento de corte y acceder la vena de acuerdo con el protocolo establecido.
2. Insertar el extremo ahusado de la lanceta en la incisión y hacerla avanzar en la vena.
3. Estabilizar la lanceta para venas. Colocar el catéter por debajo de la lanceta para venas e introducirlo en la vena (*Figura 3: A-Lanceta para vena, B-Catéter, C-Vena*).
4. Extraer la lanceta para venas.
5. Hacer avanzar lentamente el catéter (punta escalonada de los sistemas con lumen doble; punta ahusada de los catéteres de poliuretano) en incrementos cortos, hasta la ubicación deseada.

6. De acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar, y a criterio del médico, el catéter venoso puede suturarse en el punto de la venotomía.

ADVERTENCIA: Para evitar cortar la vena o cortar u ocluir el catéter, poner mucho cuidado en el momento de efectuar la ligadura.

7. Confirmar con fluoroscopia o rayos X que la punta distal del catéter este colocada en el sitio deseado.

8. *En el caso de sistemas preensamblados, tunelizar el catéter desde el sitio de la venotomía hasta el lugar para el bolsillo del portal. Proceder a Preparación del sitio y del portal.*

V. Preparación del sitio y del portal

A. Preparar el bolsillo subcutáneo

ADVERTENCIA: No colocar el portal de modo tal que forme un bucle en el catéter, ya que esto podría dañar u ocluir el catéter.

1. *Para colocación en el brazo, hacer un bolsillo subcutáneo para el portal próximo al punto de entrada de la vena.*

Para colocación en el pecho, determinar un lugar para el portal sobre una prominencia ósea y hacer un bolsillo subcutáneo para el portal.

NOTA: Preparar el bolsillo de manera que el portal no quede asentado directamente bajo la incisión. Posicionar el portal de manera que el tubo de salida se alinee con el punto de entrada de la vena y no cree un bucle en el catéter (*Figura 4*).

2. Colocar el portal aproximadamente de 0,5 cm a 1,0 cm bajo la superficie de la piel dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación del puerto. La colocación demasiado profunda de un portal podría dificultar su palpación y acceso. El portal debe estar estable sobre músculo para asegurar que no cambie de posición después de la colocación.

3. Posicionar el portal en el bolsillo subcutáneo para determinar si el tamaño del bolsillo es adecuado.

B. Ensamblado del catéter-portal

NOTA: Si el catéter de un sistema preensamblado se encuentra desconectado, no utilizar el sistema.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALINA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

ADVERTENCIA: NO UTILICE NINGÚN INSTRUMENTO como ayuda para asentar el conector. NO USE FÓRCEPS NI INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS para conectar el catéter al portal, ya que esto podría dañar el catéter y producir una embolización de todo o parte del catéter, o fuga en el sistema. Si por algún motivo se desconecta el catéter del portal durante el procedimiento de implantación, se deben recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal. La conexión incorrecta del catéter al portal puede dañar el catéter y producir fugas en el sistema.

NOTA: Se recomienda tener experiencia previa en la conexión del catéter al portal.

B.1 Conector ULTRA-LOCK

Si se desconecta el catéter del portal, se deben recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal.

1. Penetrar el septum con una aguja de acceso Huber PORT-A-CATH, e irrigar la cámara del portal utilizando una jeringa de 10 mL, o mas grande, llena con solución de heparina (de 10 a 100 IU/mL). Mantener el tubo de salida en posición vertical para liberar el aire de la cámara.

ADVERTENCIA: No usar agujas hipodérmicas estándar para penetrar el septum, ya que estas podrían dañar el septum y producir una fuga. Utilizar solo agujas PORT-A-CATH para acceder al portal.

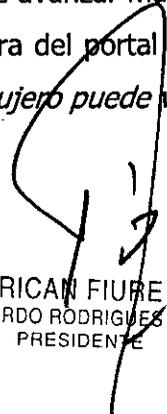
2. Cortar el catéter al largo requerido, quitando la sección pinzada. Dejar una holgura suficiente en el catéter para habilitar el movimiento del cuerpo y corregir la colocación del portal.

3. Deslizar el conector ULTRA-LOCK hacia la cubierta del portal para exponer el bulbo en el tubo de salida. Deslizar el catéter sobre el tubo de salida del portal al tiempo que se sujeta el portal en posición vertical para mantenerlo lleno de solución salina (*Figura 5*).

ADVERTENCIA: No torcer o estirar el catéter mientras se lo desliza en el tubo de salida, ya que podría dañarse el catéter.

4. Poner el catéter y el portal en posición horizontal. Deslizar el catéter completamente en el tubo de salida del portal y en el conector (*Figura 6*).

La punta final del catéter debe hacerse avanzar mas allá de los agujeros que están en el conector hasta que haga contacto con la cámara del portal o hasta que quede lo mas cerca posible de la cámara del portal. *La ubicación del agujero puede variar con el producto (Figura 7).*



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. BYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

5. Hacer avanzar el conector alejándolo de la cámara del portal hasta que se asiente junto a la porción mas ancha del bulbo en el tubo de salida. Mientras se sujeta el conector contra el bulbo del tubo de salida, tirar suavemente del catéter para enganchar el conector, fijando el catéter en su lugar.

Para asegurar una conexión apropiada, el catéter debe verse y extenderse mas allá de los agujeros en el conector, y el extremo del catéter debe quedar entre el conector y la cámara del portal (*Figura 8*).

ADVERTENCIA: Si no se hace avanzar el conector ULTRA-LOCK hasta la porción mas ancha del bulbo en el tubo de salida podría producirse la desconexión del catéter del portal y una posible fuga en el sistema.

6. Posicionar el portal armado en el bolsillo subcutáneo preparado.

7. Asegurarse de que el catéter se extienda sin dificultad desde el tubo de salida y con suficiente holgura para eliminar la tensión. El exceso de holgura puede aumentar la posibilidad de torceduras y la flexión del catéter podría causar la oclusión o fractura del catéter. Proceder a *Verificación del flujo*.

B.2 Conector WING-LOCK (Sistemas de doble lumen)

1. Mantener los tubos de salida en una posición vertical como ayuda para liberar la cámara de aire. Con una aguja PORT-A-CATH de 0,7 mm y una jeringa de 10 mL, o mas grande, llena de solución de heparina, penetrar en cada una de las membranas y enjuagar todas las cámaras del portal.

ADVERTENCIA: No usar agujas hipodérmicas estándar para penetrar el septum, ya que estas podrían dañar el septum y producir una fuga. Utilizar solo agujas PORT-A-CATH para acceder al portal.

2. Cortar en ángulo recto el extremo proximal (no escalonado) del catéter, a la longitud que se desee, después de dejar que el catéter tenga suficiente holgura para permitir el movimiento del cuerpo y corregir la colocación del portal. No torcer ni plegar el catéter.

3. Deslizar primero el extremo pequeño del conector del catéter con cerradura de aleta, sobre el extremo no tambaleante del catéter (*Figura 9: A-Catéter, B-Conector del catéter WING-LOCK®*,

C-Inserción de plástico). (Doble lumen Low Profile™ Figura 13: A-Catéter, B-Conector del catéter WING-LOCK®).

4. Colocar el catéter y el portal en posición horizontal y alinear los dos lúmenes del catéter con los orificios de los tubos de salida. Para evitar dañar el catéter, cuando lo haga avanzar, mantener el catéter y el portal en el mismo plano horizontal.

ADVERTENCIA: Para los sistemas con lumen doble se debe mantener en el mismo plano horizontal el conector de catéter WING-LOCK y los tubos de salida del portal, ya que la inclinación del conector WING-LOCK podría hacer que los tubos de salida dañen el catéter.

5. Deslizar el catéter sobre los tubos de salida del portal. Continuar avanzando el catéter hasta que quede al ras con la cámara del tubo de salida del portal.

En los puertos Low Profile™, el catéter debe ser visible a través de los agujeros pequeños en la cámara del tubo de salida del portal (Figura 10: A-Catéter, B-Cámara del tubo de salida) (Doble lumen Low Profile™ Figura 14: A-Catéter, B-Cámara del tubo de salida).

ADVERTENCIA:

- *Para los sistemas con lumen doble, el catéter debe quedar al ras con la cámara del tubo de salida antes de hacer avanzar el conector de catéter WING-LOCK. La conexión incorrecta del catéter en el portal podría producir fugas en el sistema o la desconexión del catéter del portal.*

- *No torcer o estirar el catéter al deslizarlo en el tubo de salida, ya que podría dañarse el catéter.*

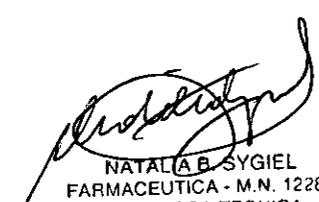
6. Sostener el conector del catéter WING-LOCK® e introducirlo lentamente en la cámara del tubo de salida manteniendo el conector WING-LOCK® en el mismo plano horizontal que los tubos de salida (Figura 11: A-Alojamiento de tubo de salida, B-Pasador de alojamiento, C-Catéter) (Doble lumen Low Profile™ Figura 15: A-Alojamiento de tubo de salida, B-Pasador de alojamiento, C-Catéter).

7. Hacer girar el conector del catéter WING-LOCK® en sentido horario, hasta que los pasadores la cámara del tubo de salida encajen en las ranuras del conector. Luego, hacer girar el conector del catéter aproximadamente. de vuelta, en sentido horario, hasta que entre a su sitio con un chasquido, contra el pasador del alojamiento (Figura 12: A-Conector del catéter WINGLOCK®, B-Pasador de alojamiento) (Doble lumen Low Profile™ Figura 16: A-Conector del catéter WING-LOCK®, B-Pasador de alojamiento).

NOTA: Se debe poder sentir y/u oír el chasquido del conector al entrar en su sitio.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

NOTA: Si no se logra enganchar el conector del catéter WING-LOCK® sobre los pasadores del alojamiento, se deberá retirar el catéter y cortar aproximadamente 6 mm de la punta. Luego, repita los pasos 4 a 7.

8. Hay que asegurarse de que el catéter se extiende con suavidad desde el portal, con suficiente holgura para eliminar la tensión. La holgura excesiva puede hacer aumentar las posibilidades de que se hagan pliegues en el catéter. Proceder a *Verificación del flujo*.

C. verificación del flujo

ADVERTENCIA: Para las aplicaciones que no requieren inyección automática, no debe excederse una presión de 40 psi [276 kPa, 2,76 bar] cuando se hagan circular líquidos a través del sistema. La presión excesiva puede dañar el sistema y puede generarse fácilmente con los inyectores o con todas las jeringas. A menor volumen de jeringa, mayor la presión que se puede generar con la aplicación de la misma fuerza. No continuar intentando irrigar el sistema si se encuentra con demasiada resistencia. El daño debido a presión excesiva puede incluir, pero no está limitado solo a, ruptura de catéter o fragmentación con posible embolización o extravasación de medicamento.

NOTA: Se deberá verificar por separado cada cámara del portal de doble vía.

1. Estabilizar el portal utilizando el dedo pulgar y el índice. Confirmar que el flujo no este obstruido y que no existan fugas por medio de una irrigación del sistema y del uso de una aguja de acceso Huber PORT-A-CATH y una jeringa de 10 mL o mayor llena con solución de heparina (10 a 100 IU/mL).

ADVERTENCIA: No usar agujas hipodérmicas estándar para penetrar el septum, ya que estas podrían dañar el septum y producir una fuga. Utilizar solo agujas PORT-A-CATH R para acceder al portal.

2. Establecer un cierre de heparina mediante la continuación de la inyección de heparina mientras se retira la aguja.

NOTA: El paso anterior debe hacerse para evitar el reflujo de sangre al catéter.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

D. Cierre del sitio

1. Suturar el portal a la fascia del músculo subyacente cuando sea posible o al tejido subcutáneo utilizando suturas permanentes en todos los agujeros para sutura disponibles, para prevenir que el portal cambie de posición después de la colocación.
2. Cerrar el bolsillo del portal, asegurándose de que el portal no quede directamente bajo la incisión.

E. atención postoperatoria

Observar al paciente para ver si presenta alguna complicación inmediatamente después de la implantación del sistema.

VI. Instrucciones para el acceso al sistema

A. Determinación de la integridad del sistema

ADVERTENCIA: No iniciar una terapia de inyección o infusión hasta confirmar la integridad del sistema. Si no se confirma la integridad, podría producirse daño al sistema, el cual podría incluir, pero sin limitarse solo a, ruptura o fragmentación del catéter con posible embolización o extravasación de medicamento.

NOTA: Este procedimiento requiere técnica aséptica y equipo estéril.

Antes de iniciar una terapia de inyección o infusión es esencial confirmar la integridad del sistema y asegurar que no existan danos en el sistema. Esto se hace completando los pasos siguientes del 1 al 10.

Si se sospecha de la integridad del sistema como resultado de cualquiera de los pasos siguientes, será necesario realizar otra verificación. Esta podría consistir en una radiografía (fluoroscopia o rayos x). Si se utiliza radiografía, el paciente debe colocarse en posición vertical, con los brazos a los costados.

1. Preguntar u observar si el paciente ha experimentado síntomas que pudieran indicar la fragmentación o embolización del catéter desde la última vez que se accedió al sistema; por ejemplo, episodios de dificultad para respirar, dolor de pecho o palpitaciones. Si se informa de alguno de estos síntomas, se recomienda la toma de rayos x para determinar si existen problemas con el catéter.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA L.M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

2. Examinar y palpar el bolsillo del portal y el tracto del catéter para ver si hay eritema, hinchazón, hipersensibilidad o infección que pudieran indicar fugas en el sistema. Si se sospecha de alguna fuga en el sistema, se recomienda la toma de rayos x para determinar si existen problemas con el catéter.

3. Preparar el campo estéril y los suministros.

4. Preparar el sitio para la inyección o infusión.

5. Anestesiarse el sitio para la punción con aguja, si se desea.

6. Con una jeringa de 10 mL o mayor, cebar la aguja de acceso PORT-A-CATH y cualquier equipo de extensión adicional para remover todo el aire del conducto de fluido.

ADVERTENCIA: No usar agujas hipodérmicas estándar para penetrar el septum, ya que estas podrían dañar el septum y producir una fuga. Utilizar solo agujas PORT-A-CATH R para acceder al portal.

7. Localizar el portal palpándolo e inmovilizarlo utilizando el pulgar y los dedos de la mano no dominante.

8. Insertar la aguja Huber a través de la piel y el septum del portal a un ángulo de 90° con respecto al septum. Para evitar la inyección en el tejido subcutáneo, hacer avanzar lentamente la aguja hasta que toque el fondo de la cámara del portal (*Figura 17*).

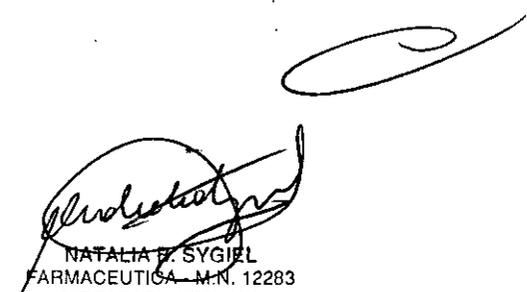
ADVERTENCIA: Una vez perforado el septum, no inclinar ni hacer oscilar la aguja, ya que esto tiende a causar fugas de fluido o daños al septum.

9. Aspirar para hacer volver la sangre. Si existe dificultad para extraer sangre, es posible que el catéter este bloqueado o la aguja mal colocada.

ADVERTENCIA: Para las aplicaciones que no requieren inyección automática, no debe excederse una presión de 40 psi [276 kPa, 2,76 bar] cuando se hagan circular líquidos a través del sistema. La presión excesiva puede dañar el sistema y puede generarse fácilmente con todas las jeringas. A menor volumen de jeringa, mayor la presión que se puede generar con la aplicación de la misma fuerza. No continuar intentando irrigar el sistema si se encuentra con demasiada resistencia. El daño debido a presión excesiva puede incluir, pero no está limitado solo a, ruptura de catéter o fragmentación con posible embolización o extravasación de medicamento.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA P. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

10. Con la utilización de una jeringa de 10 mL o mayor, irrigar el sistema con 10 mL de solución salina normal, teniendo cuidado de no aplicar demasiada fuerza a la jeringa. La dificultad en inyectar o infundir fluido puede ser indicio de bloqueo en el catéter.

Durante esta irrigación salina, observar el bolsillo del portal y el tracto del catéter para ver si hay hinchazón, y preguntar u observar si el paciente ha experimentado irritación, dolor o incomodidad en el sitio del portal. Si se presenta alguno de estos síntomas o se observa la hinchazón del bolsillo del portal y el tracto del catéter, es posible que se deba a una extravasación de fluido en el bolsillo del portal o en el tracto del catéter.

NOTA: Si el sistema es con lumen doble, repita los pasos del 1 al 10 para la otra cámara del portal.

A.1 Se verifica la integridad del sistema

El portal no se utilizara inmediatamente

1. Conectar una jeringa de 10 mL o mayor llena con 5 mL de solución de heparina (10 a 100 IU/mL).
2. Establecer un cierre de heparina irrigando 5 mL de solución de heparina (10 a 100 IU/mL). Para mantener una presión positiva, colocar una pinza en el tubo del equipo de extensión al tiempo que se inyectan los últimos 0,5 mL de solución de heparina.
3. Retirar la aguja.

NOTA: Si se utiliza una aguja Huber recta, estabilizar el portal y retirar la jeringa y la aguja Huber al tiempo que se inyectan los últimos 0,5 mL.

4. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

A.2 Se verifica la integridad del sistema

Se iniciara una inyección o infusión inmediatamente

1. Asegurar la aguja de acuerdo con el protocolo establecido. Reemplazar la jeringa con una tapa para inyección, tubo I.V. o un dispositivo de acceso sin aguja.
2. Limpiar la tapa para inyección o conexión del equipo de extensión de acuerdo con el protocolo establecido.
3. Conectar el sistema de administración de fluido de acuerdo con el protocolo establecido.

NOTA: Para cambiar los tubos, seguir las pautas de los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC, por sus siglas en ingles) o las normas establecidas del hospital o institución.

4. Asegurar todas las conexiones.
5. Comenzar la infusión o aplicar la inyección.

ADVERTENCIA: Para evitar una posible precipitación del medicamento con resultado de oclusión del catéter, irrigar completamente el sistema con una solución apropiada antes y después de cada inyección o infusión al administrar medicamentos que pueden ser incompatibles entre ellos. Referirse al etiquetado e instrucciones específicas del fabricante de cada uno de los medicamentos antes de su administración.

6. después de completar la infusión o inyección, irrigar el sistema con 5 mL de solución salina normal utilizando una jeringa de 10 mL o mayor y hacer una de las siguientes cosas:

- Suministrar otra inyección o empezar la siguiente infusión.
- Establecer un cierre de heparina irrigando 5 mL de solución de heparina (10 a 100 IU/mL). Para mantener una presión positiva, colocar una pinza en el tubo del equipo de extensión al tiempo que se inyecta los últimos 0,5 mL de solución de heparina.

NOTA: Si se utiliza una aguja Huber recta, estabilizar el portal y retirar la jeringa y la aguja Huber al tiempo que se inyectan los últimos 0,5 mL.

7. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

B. Calendario de irrigación

Se debe verificar la integridad del sistema antes de irrigar el portal (referirse a *Determinación de la integridad del sistema*).

Mantener la permeabilidad del sistema irrigándolo con solución de heparina al menos una vez cada cuatro semanas cuando no se use.

No utilizar alcohol para limpiar los catéteres de poliuretano. La exposición al alcohol puede degradar el poliuretano.

C. Procedimiento de toma de muestras (Solo sistemas venosos)

La integridad del sistema debe verificarse antes de hacer el procedimiento de toma de una muestra de sangre (referirse a *Determinación de la integridad del sistema*).



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

NOTA: Se recomienda utilizar una jeringa de 10 mL o mas para la inyección o infusión de fluidos en el sistema.

1. Irrigar el sistema usando una aguja de acceso Huber PORT-A-CATH con 10 mL de solución salina normal para verificar que el sistema no esta obstruido.
2. Lentamente extraer al menos 5 mL de sangre y desecharla.
3. Extraer el volumen de sangre requerido.
4. Inmediatamente inyectar 20 mL de solución salina normal.
5. Establecer un cierre de heparina irrigando 5 mL de solución de heparina (10 a 100 IU/mL). Mantener una presión positiva extrayendo la jeringa al tiempo de inyectar los últimos 0,5 mL de solución de heparina.
6. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

D. Abandono del uso del sistema

Si se determina que ya no se necesita el sistema con fines terapéuticos, el clínico deberá tomar en consideración la extracción del sistema. Si se deja el sistema en el lugar, entonces se recomienda hacer rayos x en forma periódica con el paciente en posición vertical y sus brazos a los costados, para detectar problemas en el sistema, tales como catéter pinzado entre la clavícula y la primera costilla, lo cual podría producir la fragmentación del catéter y su posterior embolización.

VII. INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO AL SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

A. Determinación de la integridad del sistema

ADVERTENCIA:

- No debe comenzarse la inyección sin antes confirmar la integridad del sistema. Si no se confirma la integridad, podría producirse daño al sistema, el cual podría incluir, pero sin limitarse solo a, ruptura o fragmentación del catéter con posible embolización o extravasación de medicamento.
- No deben usarse los sistemas PORT-A-CATH, PORT-A-CATH II ni P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C. si muestran signos de obstrucción mecánica intermitente, como el signo del pinzamiento. Esto



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRÉSIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEÚTICA M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

puede producir la ruptura o fragmentación del catéter, con posible formación de émbolos o extravasación de fármacos.

- La indicación para la inyección automática de medios de contraste implica que el sistema de portal y catéter tiene la capacidad de soportar el procedimiento, pero no significa que el procedimiento sea adecuado para un paciente determinado. Un medico capacitado debe ser el responsable de evaluar el estado de salud del paciente y la integridad del sistema de portal y catéter, cuando se usa para un procedimiento de inyección automática.

NOTA: Antes de usar un puerto implantado en un paciente para una inyección automática, comprobar que el sistema de portal (de entrada) es compatible con ese tipo de inyección. Se deberá revisar la historia clínica, la tarjeta de identificación o la tarjeta de identificación para llavero.

NOTA: Este procedimiento requiere técnica aséptica y equipo estéril.

NOTA: Preparar los medios de contraste según las instrucciones del fabricante.

Los medios de contraste deben calentarse a temperatura corporal antes de realizar la inyección automática.

Realizar los pasos 1 a 12 que se indican a continuación antes de comenzar la inyección. Esto confirmara la integridad del sistema y garantizara que no sufre daño alguno.

Si se sospecha de la integridad del sistema como resultado de cualquiera de los pasos siguientes, será necesario realizar otra verificación. Esta podría consistir en una radiografía (fluoroscopia o rayos x). Si se utiliza radiografía, el paciente debe colocarse en posición vertical, con los brazos a los costados.

1. Preguntar u observar si el paciente ha experimentado síntomas que pudieran indicar la fragmentación o embolización del catéter desde la ultima vez que se accedió al sistema; por ejemplo, episodios de dificultad para respirar, dolor de pecho o palpitaciones. Si se informa de alguno de estos síntomas, se recomienda la toma de rayos x para determinar si existen problemas con el catéter.

2. Examinar y palpar el bolsillo del portal y el tracto del catéter para ver si hay eritema, hinchazón, hipersensibilidad o infección que pudieran indicar fugas en el sistema. Si se sospecha de alguna fuga en el sistema, se recomienda la toma de rayos x para determinar si existen problemas con el catéter.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

3. Preparar el campo estéril y los suministros.
4. Preparar el sitio para la inyección o infusión.
5. Anestésiar el sitio para la punción con aguja, si se desea.
6. Usando una jeringa de 10 mL o mayor, preparar la aguja GRIPPER PLUS POWER P.A.C. u otra aguja de tipo Huber para inyección automática. No utilizar agujas hipodérmicas estándar, ya que podrían dañar el septum y producir fugas.

ADVERTENCIA:

• Los sistemas *PORT-A-CATH*, *PORT-A-CATH II* y *P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.* están indicados para la inyección automática solo cuando el acceso tiene lugar a través de una aguja Huber de seguridad *GRIPPER PLUS POWER P.A.C.* u otra aguja Huber para inyección automática. Si no se utiliza una aguja *GRIPPER PLUS POWER P.A.C.* u otra aguja Huber para inyección automática, puede romperse la aguja con posible derrame del fármaco.

• No usar agujas hipodérmicas estándar para penetrar el septum, ya que estas podrían dañar el septum y producir una fuga. Utilizar solo agujas *PORT-A-CATH* para acceder al portal.

NOTA: Seguir el protocolo de la institución para comprobar que la posición de la punta del catéter es correcta antes de realizar la inyección automática.

7. Localizar el portal palpándolo e inmovilizarlo utilizando el pulgar y los dedos de la mano no dominante.

8. Inserte la aguja *GRIPPER PLUS POWER P.A.C.* u otra aguja Huber para inyección automática a través de la piel y del tabique del portal con un ángulo de 90° respecto al tabique. Para evitar la inyección en el tejido subcutáneo, hacer avanzar lentamente la aguja hasta que toque el fondo de la cámara del portal (*Figura 17*).

ADVERTENCIA: Una vez perforado el septum, no inclinar ni hacer oscilar la aguja, ya que esto puede causar fugas de fluido o danos al septum.

9. Conectar una jeringuilla de 10 mL o mas con solución salina normal estéril.

10. Colocar al paciente en la misma posición en la que permanecerá durante la inyección automática.

11. Aspirar para lograr un retorno venoso adecuado y enjuague el sistema con la totalidad de los 10 mL de solución salina estéril. Si resulta difícil extraer sangre o inyectar la solución salina, es

posible que se haya producido una oclusión del catéter o que la aguja se haya colocado de forma incorrecta.

NOTA: No continuar la inyección automática hasta que se haya eliminado la oclusión o se haya corregido la posición de la aguja.

12. Durante esta irrigación salina, observar el bolsillo del portal y el tracto del catéter para ver si hay hinchazón, y preguntar u observar si el paciente ha experimentado irritación, dolor o incomodidad en el sitio del portal. Si se presenta alguno de estos síntomas o se observa la hinchazón del bolsillo del portal y el tracto del catéter, es posible que se deba a una extravasación de fluido en el bolsillo del portal o en el tracto del catéter.

ADVERTENCIA: No iniciar una terapia de inyección o infusión hasta confirmar la integridad del sistema. Si no se confirma la integridad del sistema, este podría sufrir danos que pueden incluir, entre otros, ruptura o fragmentación del catéter con posible embolización o extravasación de medicamentos.

13. Fijar la aguja GRIPPER PLUS POWER P.A.C. o la aguja Huber para inyección automática de otro tipo al portal de entrada.

14. Conectar el dispositivo de inyección automática a la aguja GRIPPER PLUS POWER P.A.C. (o a otra aguja Huber para ese tipo de inyección) y el equipo de prolongación de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

15. Los medios de contraste deben calentarse a temperatura corporal antes de la realización de la inyección automática.

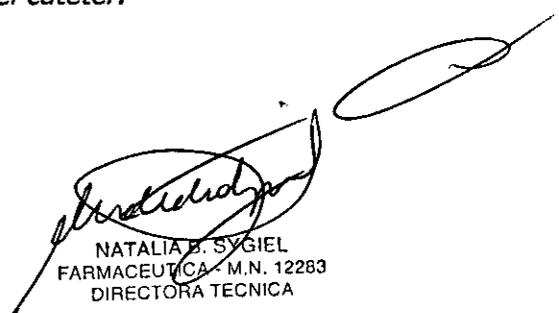
16. Indicar al paciente que comunique inmediatamente al medico cualquier sensación anómala o dolor durante la inyección automática.

ADVERTENCIA:

- *Si se observan dolor, hinchazón o señales de extravasación locales debe interrumpirse inmediatamente la inyección.*
- *No debe superarse una presión máxima de 300 psi [2068 kPa, 20,68 bar], ya que pueden producirse perdidas por el tabique o un desplazamiento de la punta del catéter.*
- *No debe superarse una velocidad máxima de flujo de 5 mL/s, ya que pueden producirse perdidas por el tabique o un desplazamiento de la punta del catéter.*



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

17. Finalizar el estudio de inyección automática teniendo mucho cuidado para no superar la presión máxima de 300 psi [2068 kPa, 20,68 bar] ni el flujo máximo. Consultar la tabla que aparece a continuación para obtener datos sobre flujos máximos específicos con la aguja GRIPPER PLUS POWER P.A.C. Si se esta usando otra aguja para inyección automática, consultar las instrucciones de uso del fabricante para ver el flujo máximo.

Gripper Plus® POWER P.A.C. Indicador	19 G	20 G	22 G
Flujo máximo	5 mL/s	5 mL/s	3 mL/s

18. Desconectar el dispositivo de inyección automática.

19. Enjuagar el sistema de catéteres con 10 mL de suero fisiológico normal estéril utilizando una jeringa de 10 mL o mas grande, y realizar una de las acciones que se indican a continuación:

NOTA: Si se esta usando un sistema de doble luz, enjuagar ambas luces, a menos que una de ellas este en uso en ese momento.

- Suministrar otra inyección o empezar la siguiente infusión.
- Establecer un cierre de heparina irrigando 5 mL de solución de heparina (10 a 100 IU/mL). Para mantener una presión positiva, colocar una pinza en el tubo del equipo de extensión al tiempo que se inyecta los últimos 0,5 mL de solución de heparina.

4. Formas de presentación

PORT-A-CATH II POWER P.A.C. : 21-4485-24, 21-4471-24

P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.: 21-4873-24

P.A.S. PORT Elite: 21-4591-24

Los kits POWER P.A.C. PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II y P.A.S. PORT® T2 y P.A.S. PORT Elite incluyen (1 unidades de cada): portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), selector de vena (copolímero acetal), Point-Lok® dispositivo de seguridad para agujas.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. STIGIEL
FARMACEUTICA S.A. N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Las bandejas **POWER P.A.C. PORT-A-CATH®**, **PORT-A-CATH® II** y **P.A.S. PORT® T2** y **P.A.S. PORT Elite** incluyen **(1 unidades de cada)**: portal y un catéter/conector, aguja recta **PORT-A-CATH®** (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja introductora 18 G de pared extra delgada (acero inoxidable y polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), **un o dos** alambre guía en "J" (acero inoxidable), selector de vena (copolímero acetal), aguja **PORT-A-CATH®** de 90° (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), instrumento de tunelización (acero inoxidable)**(2 unidades de cada)**: aguja de seguridad Huber **GRIPPER PLUS®** **POWER P.A.C.** (acero inoxidable/PVC), jeringa (polipropileno/isopreno sintético)**(3 unidades de cada)**: **Point-Lok®** dispositivo de seguridad para agujas.

5. Periodo de vida útil

5 años



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA S. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portales venosos implantables **PORT-A-CATH II POWER P.A.C., P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C., P.A.S. PORT Elite**, Marca: Deltec Smiths Medical – Modelos:
 - PORT-A-CATH II POWER P.A.C. : 21-4485-24, 21-4471-24
 - P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.: 21-4873-24
 - P.A.S. PORT Elite: 21-4591-24

4. Formas de presentación:

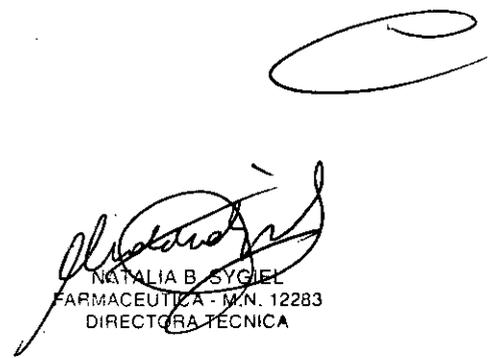
Los kits POWER P.A.C. PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II y P.A.S. PORT® T2 y P.A.S. PORT Elite incluyen (1 unidades de cada): portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), selector de vena (copolímero acetal), Point-Lok® dispositivo de seguridad para agujas.

Las bandejas POWER P.A.C. PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II y P.A.S. PORT® T2 y P.A.S. PORT Elite incluyen (1 unidades de cada): portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH® (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja introductora 18 G de pared extra delgada (acero inoxidable y polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), **un o dos** alambre guía en "J" (acero inoxidable), selector de vena (copolímero acetal), aguja PORT-A-CATH® de 90° (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), instrumento de tunelización (acero inoxidable)(**2 unidades de cada**): aguja de seguridad Huber GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. (acero inoxidable/PVC), jeringa (polipropileno/isopreno sintético)(**3 unidades de cada**): Point-Lok® dispositivo de seguridad para agujas.

5. N° Lote
6. Vto.:
7. Producto estéril - Esterilizado por ETO



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel- MN 12283 - Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-921-103
12. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente.



AMERICAN FURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1970/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2335**, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Sistema de portal venoso implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permiten el acceso al sistema vascular con el fin de realizar la administración de líquidos, soluciones nutrientes, medicamentos, para tomar muestras de sangre venosa y para la inyección automática de medios de contraste radiográfico.

¶ Modelo/s:

PORT-A-CATH II POWER P.A.C. Sistema de Acceso Implantables: 21-4485-24,
21-4471-24.-

P.A.S. PORT Elite Sistema de Acceso Venoso Implantable: 21-4591-24.-

P.A.S. PORT T2 POWER P.A.C.: 21-4873-24.-

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

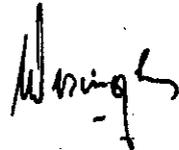
Nombre del fabricante: Smiths Medical Asd, Inc (formalmente Smiths Medical MD, Inc).

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road - St. Paul - MN 55112 - Estados Unidos.

..//

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2335**



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