



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 5423

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1876/10-6 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 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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 5423

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 Arrow, nombre descriptivo Set para hemodiálisis 2, 3 vías y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15, 200-201 y 16-22, 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-921-3, 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. Inscribáse 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

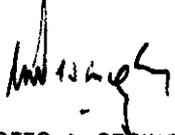
DISPOSICIÓN N° 5423

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1876/10-6

DISPOSICIÓN N°

5423


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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 N° **5423**.....

Nombre descriptivo: Set para hemodiálisis 2, 3 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Permiten el acceso venoso a la circulación central para la administración de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda y aféresis.

Modelo/s: Doble vía Standard: Códigos: CS-12122-F; CS-15122-F; CV-15122-F

Doble vía de larga duración: Diámetro externo: 15Fr; longitud: 13cm a 55cm

Códigos: CS-15242-SP; CS-15282-SP; CS-15322; CS-15322-SP; CS-15322-VSP;

CS-15362-SP; CS-15362-VSP; CS-15552-SP

Con superficie antiséptica y extensión curva: 12Fr (4.0mm) x 13cm (5in): CU-23122-F, 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CU-22122-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CU-25122-F

Con superficie antiséptica y extensión recta: 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CS-22122-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CS-25122-F

Triple vía: 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CS-12123-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CS-15123-F.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA de CV



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Avenida de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua 33700, Mexico

Nombre del fabricante: Arrow International Chihuahua SA de CV.

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200, Mexico

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s

Lugar/es de elaboración: Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa

Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (Subsidiaria de Arrow International)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arrow international, Inc

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1876/10-6

DISPOSICIÓN N° **5423**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°

.....**5423**.....

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



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1876/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5423**, 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: Set para hemodiálisis 2, 3 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Permiten el acceso venoso a la circulación central para la administración de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda y aféresis

Modelo/s:

Doble vía Standard: Códigos: CS-12122-F; CS-15122-F; CV-15122-F

Doble vía de larga duración: Diámetro externo: 15Fr; longitud: 13cm a 55cm

Códigos: CS-15242-SP; CS-15282-SP; CS-15322; CS-15322-SP; CS-15322-VSP; CS-15362-SP; CS-15362-VSP; CS-15552-SP

Con superficie antiséptica y extensión curva: 12Fr (4.0mm) x 13cm (5in): CU-23122-F, 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CU-22122-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CU-25122-F

..//

Con superficie antiséptica y extensión recta: 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CS-22122-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CS-25122-F

Triple vía: 12Fr (4.0mm) x 16cm (6.3in): CS-12123-F, 12Fr (4.0mm) x 20cm (8in): CS-15123-F.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA de CV

Lugar/es de elaboración: Avenida de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua 33700, México

Nombre del fabricante: Arrow International Chihuahua SA de CV.

Lugar/es de elaboración: Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200, Mexico

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s

Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa

Nombre del fabricante: Arrow International CR, a.s

Lugar/es de elaboración: Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa

Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (Subsidiaria de Arrow International)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc

Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arrow international, Inc

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5423**

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

Clase IV por regla 7, inc a



5423

3.5. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante:

ARROW INTERNATIONAL, inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

ARROW INTERNATIONAL MEXICO

Avenue de las Ameritas 3701

Interior Circuito Industrial Alta Tecnológica, Edificio 2

Chihuahua 31200-MEXICO

ARROW INTERNATIONAL MEXICO

Avenue de las Ameritas 3701

Interior Circuito Industrial Alta Tecnológica, Edificio 41

Chihuahua 31200-MEXICO

ARROW INTERNATIONAL MEXICO

Ave. Luis H. Alvarez

Cale Constitución

Carmargo

Chihuahua 33710- MEXICO

ARROW INTERNATIONAL, Inc.

Jamnska 2359/47

591 01 Zdar Nad Sa'zavou

Czech Replubic

ARROW INTERNATIONAL CR, a.s. ✓

Prazská 209

Hradec Králové 2

50002

Czech Republic

ARROW INTERNATIONAL Inc.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Artoleda".

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO PARA SET PARA HEMODIALISIS 2, 3 VÍAS

Indicaciones de uso:

- 1-El catéter de dos luces y diámetro interior grande permite el acceso venoso a la circulación central para la rápida administración de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda y aféresis. Puede introducirse en las venas yugular, subclavia o femoral.
- 2-El catéter con superficie antimicrobiana ARROW+gard tiene el propósito de servir de protección contra infecciones relacionadas con catéteres provocadas por la migración de microorganismos al tracto subcutáneo a lo largo de la superficie exterior del catéter cuando éste se emplea para infusión. No se han obtenido datos clínicos que demuestren que el uso de la superficie ARROW+gard blue disminuya las infecciones relacionadas con catéteres en pacientes de hemodiálisis. El catéter no está destinado a emplearse para el tratamiento de infecciones ni está indicado para un uso prolongado.

Contraindicaciones:

- 1-El catéter de dos luces y diámetro interior grande no está diseñado para hemodiálisis a largo plazo o para uso en pacientes con vasos trombosados.
- 2-El catéter antimicrobiano ARROWg+ard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o los medicamentos que contengan sulfamidas. No se han llevado a cabo estudios controlados de la aplicación de este producto en mujeres embarazadas, en pacientes pediátricos o neonatales ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson; por ello deberán sopesarse las ventajas y los posibles riesgos derivados del uso de este catéter.
Si se producen reacciones adversas tras la colocación del catéter, extraerlo inmediatamente.
- 3-En el resto de los catéteres no se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.
Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.
Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.
Advertencia: no colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos.

Advertencias y precauciones:

- 1-No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la mitad o el tercio inferior de la vena cava superior, por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso.





Para el acceso de la vena femoral el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.

2-Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales que incluyen el **taponamiento cardíaco** causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolias gaseosas, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daño en nervios, hematoma, hemorragias y disritmias.

3-No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad debe efectuarse una radiografía de tórax y concertarse una consulta ulterior.

4-El médico debe ser consciente de los riesgos de embolia gaseosa y hemorragia asociados con el uso de catéteres de gran calibre. No dejar agujas ni catéteres abiertos en los puntos de punción venosa central. A fin de reducir el riesgo de desconexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Debido al gran diámetro de las luces del catéter, se recomienda mantener las líneas de extensión pinzadas en todo momento cuando no se estén utilizando. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres con el fin de prevenir una hemorragia o una embolia gaseosa.

5-La introducción de la guía de alambre en la parte derecha del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.

6-Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.

7-No pinzar el cuerpo del catéter de gran diámetro. Pinzar únicamente las líneas de extensión utilizando las pinzas provistas. No utilizar nunca un fórceps dentellado para pinzar las líneas de extensión.

8-Los catéteres permanentes deben inspeccionarse regularmente para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

9-Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que ya no está paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado se debe realizar rápidamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta.

10-Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.

11- El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Se debe comprobar la ausencia de éstos en los preparados para procedimiento de antisepsia. No debe utilizarse alcohol para destapar catéteres de poliuretano obturados.

12-Algunos desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

13-Las líneas de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

13-El uso de una jeringa del tamaño inferior a 10ml, para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.

14- Leer detenidamente todas las advertencias o precauciones incluidas en el instructivo.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Rodríguez".



Procedimiento para la colocación del catéter:

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA.

1-Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.

2-Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera,

3- Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22Ga) En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavaguja SharpsAway para desechar las agujas. Después del uso clavar las agujas en la esponja, Desechar todo al terminar el procedimiento. Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavaguja desechable. Las puntas de las agujas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.

4-Preparar el catéter para la inserción lavando cada luz y pinzando o acoplando los capuchones de inyección a las respectivas puntas pigtail. Dejar la punta pigtail distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.

Cubo de inyección Arrow UserGard sin aguja (donde se suministra)

Instrucciones de uso:

- Conectar a la jeringa el extremo Luer del conector UserGard,
- Preparar el sitio de inyección con alcohol o betadina según el protocolo estándar del hospital.
- Quitar el capuchón rojo de protección contra el polvo.
- Introducir el conector UserGard en el sitio de inyección ejerciendo presión y girado para fijado al pasador.
- Inyectar o extraer el líquido, según se requiera,
- Retirar el conector UserGard del sitio de inyección y desecharlo. Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa, no dejar el conector UserGard conectado en el sitio de inyección. Este dispositivo es para un solo uso.

5-Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar el vaso previamente con una aguja localizadora de calibre 22 Ga. y una jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora, puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja de la manera habitual. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa normal, pero no dejará pasar la guía de alambre flexible. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso. No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

6-Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Comprobar la colocación en la vena central mediante la forma de onda producida por un transductor de presión calibrado. Retirar la sonda de transducción.



7. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible a través de la jeringa hasta el interior de la vena. Advertencia: La aspiración con la guía de alambre flexible en posición hará que entre aire en la jeringa. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de filtración de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible colocada.

Instrucciones para el dispositivo de dos piezas Advancer de Arrow:

- Enderezar con el pulgar la punta en "J" retrayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer (véase las Figuras 4 y 5).

Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción. Las marcas en centímetros de la guía están calculadas a partir de la punta en "J". Una banda indica 10cm, dos bandas, 20cm, y tres bandas, 30cm.

Introducción de la guía de alambre flexible:

- Colocar la punta del Advancer, con la punta en "J" retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson.
- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa.
- Levantar el pulgar y sacar el Advancer hasta situarlo a unos 4 u 8cm de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad.

Técnica alternativa:

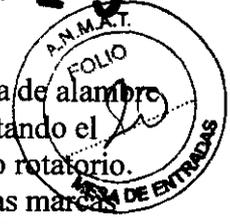
Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado. Separar la punta del Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

8-Hacer avanzar el alambre de guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

9-Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o el catéter). Precaución. Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento. Utilizar las marcas de centímetros impresas en la guía de alambre flexible para ajustar la longitud introducida según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.

10-Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. Precaución: No cortar la guía de alambre flexible. Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de la punción según se requiera. Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.

11- Enhebrar la punta del catéter de dos luces sobre la guía de alambre flexible. En el



extremo del conector del catéter debe quedar al descubierto un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento rotatorio.

12- Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas en centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los símbolos de marcado son los siguientes; (1) numéricos; 14/15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10cm. es decir una banda indica 10cm; dos bandas 20cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1cm. Cuando se utiliza el acceso subclavio, el catéter puede orientarse con los orificios laterales de salida (arteriales) hacia el centro del vaso para reducir la posibilidad de contacto entre los orificios laterales de salida y la pared del vaso.

13- Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poderlo deslizar libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso.

En estas circunstancias, si se tira hacia atrás de la guía de alambre flexible, ésta puede forzarse y romperse. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter.

14-Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.

15-Comprobar la posición de las luces conectando una jeringa a cada punta pigtail y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar ambas puntas pigtail a las líneas con cierre tipo Luer correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden "cerrarse" mediante los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las puntas pigtail están dotadas de pinzas de compresión para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección.

16-Fijar firmemente provisionalmente el catéter y vendarlo

17-Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. Precaución: En el examen radiográfico, el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según sea la que se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.

18-Sujetar el catéter al paciente. Utilizar el conector de unión triangular con alas de sutura giratorias integrales como sitio de sutura primario. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.

19-Cuando se suministre, el ala de sutura de quita y pon puede utilizarse como lugar de sutura secundario.

- Colocar los dedos sobre las alas de sutura y aplicar presión hasta que se abra el conector.
- Colocar el ala de sutura alrededor del cuerpo del catéter adyacente al lugar de la venipuntura.
- Sujetar las alas al paciente mediante la técnica de sutura indicada por el protocolo del hospital.



- Advertencia: para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones con el catéter, no introducir ninguna sección del cuerpo del catéter curvado en la vena.

20-Las extensiones del catéter y You-Bend pueden moldearse hasta darles la forma deseada o llevarlas al lugar deseado. Precaución: Las líneas de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeo reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

21-Vendar el sitio de la punción siguiendo el Protocolo del hospital. Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.

22-Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

Utilizar una técnica estéril.

1- Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia a causa del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1-Colocar al paciente en posición supina.

2-Retirar la venda. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.

3-Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central. Quitar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de vaselina. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.

4-Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.

5-Registrar el procedimiento de extracción.

Heparinización (hemodiálisis):

1-Para mantener la permeabilidad del catéter se utilizan diversas concentraciones de una solución "de bloqueo". La cantidad de heparina utilizada depende de la preferencia del médico, del protocolo del hospital y del estado del paciente.

2-El volumen de solución de heparina debe ser igual o ligeramente superior al volumen de la luz que se desea "bloquear".

3-Advertencia: Antes de la hemodiálisis, debe aspirarse de cada luz la heparina residual. Una vez aspirada la heparina de cada luz, deberán lavarse las luces con solución salina estéril normal.

Flujo de sangre insuficiente:

1-Si hay dificultad en mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis podrán intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente; cambiar al paciente de posición; aplicar presión externa sobre el vendaje estéril en el sitio de salida del catéter; verificar la presencia de dobleces en el catéter; girar el catéter si es posible moverlo entre las alas de sutura giratorias; aflojar el vendaje si está prieto;

5423



invertir el flujo de sangre únicamente si los demás intentos no tienen éxito.

2-Si las medidas antes mencionadas fallan y existe la sospecha de que los problemas de flujo puedan deberse a alguna obstrucción por coágulos del catéter, podrán emplearse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

Arrow International recomienda el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

5423



MODELO DE ROTULO PARA:

SET PARA HEMODIALISIS 2 Y 3 VIAS

PM 921-3

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – Capital

Estéril

Aviso: Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado. SIN LATEX.

Material de uso único, atóxico, estéril, apirógeno.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Mayor información en el interior del envase.

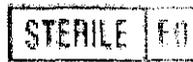
Dirección Técnica: Natalia Sygiel M.N. 12283 – Hab. ANMAT Leg. 921

Autorizado por A.N.M.A.T. - PM 921-3

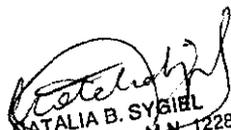
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



DD/MM/AAAA



XXXXXXXXXX


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



5423



MODELO DE ROTULO PARA SET PARA HEMODIALISIS 2 Y 3 VIAS

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605
Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA, Argentina

Set para hemodiálisis

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único - Atóxico - Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-3

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

5423



**MODELO DE ROTULO PARA SET PARA HEMODIALISIS CON SUPERFICIE
RECUBIERTA CON ANTIMICROBIANO**

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605
Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA, Argentina

Set hemodiálisis con superficie recubierta con antimicrobiano

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único - Atóxico - Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA - J.A. García 1279 - CABA

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-3


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