



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

DISPOSICIÓN N° 5650

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1732/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 5650

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 Cuerdas de piano y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure SA, 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 69 a 73 y 74 a 75 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-921-92, 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5650

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1732/10-8

DISPOSICIÓN N°

5650


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



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° **5650**

Nombre descriptivo: Cuerdas de piano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca: Arrow.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Permite la introducción o intercambio de un catéter venoso central

Modelo/s: AW-04225

AW-04235

AW-16402

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Arrow International, Inc (Subsidiary of Teleflex, Incorporated)

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

Nombre del fabricante 2: Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

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

Nombre del fabricante 3: Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

Lugar/es de elaboración: Avenida de Luis H. Alvarez No. 720, Camargo, Chihuahua 33700, México.

Nombre del fabricante 4: Arrow International CR, a.s.

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



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

Nombre del fabricante 5: Arrow International CR, a.s.

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

Nombre del fabricante 6: Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow
International, Inc.)

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

Nombre del fabricante 7: Arrow International, Inc

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

Nombre del fabricante 8: Arrow International, Inc

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

Expediente Nº 1-47-1732/10-8

DISPOSICIÓN Nº

5650

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



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°

.....**5650**.....

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

5650



MODELO DE ROTULO PARA GUÍA DE ALAMBRE FLEXIBLE

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Guía de Alambre Flexible

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

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-92


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

5650



MODELO DE ROTULO PARA
CUERDAS DE PIANO

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

Guía de alambre flexible

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-921-92

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

5650



Fil de guidage métallisé spiralé gradué avec Arrow Advancer

Attention: Lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice avant usage. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser grièvement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. **SANS LATEX**

Federführungsdraht mit Markierungen, mit Arrow-Advancer

Warnung: Vor Gebrauch, alle der Packung beigelegten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen. **LATEXFREI**

Guida metallica a molla dotata di tacche e Advancer Arrow
 Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserito. Lo mancato osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. **SENZA LATTICE**

Fio Guia Marcado com Arrow Advancer

Aviso: Antes de utilizar, ler todas as advertências, precauções e instruções contidas no embalagem. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. **SEM LÁTEX**

Guía de alambre flexible con marcas y dispositivo de avance Advancer de Arrow

Aviso: Antes de usar el dispositivo, leer 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 LÁTEX**

Märkt fjädertrådsledare med Arrow Advancer

Varning: Läs alla varningar, viktigt, och instruktioner i förpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. **LATEXFRI**



LATEX-FREE REF Product No. AW-04225
Marked Spring-Wire Guide with Arrow Advancer™
ARROW®

Contents:

One: Spring-Wire Guide, Marked: .025" (.64 mm) dia. x 17-13/16" (45 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer™
 1 US Patent Nos. 5,484,419 and 6,477,402.

Rx only. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death. Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not re-sterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.



Arrow International, Inc.
 2400 Barrville Rd., Reading, PA 19605 USA

Authorized EC-representative:
 Arrow Deutschland GmbH
 Justus-von-Liebig-Strasse 2
 85435 Erding, Germany



(01) 0 08 01902 00328 7

AW-04225-1006 (4/08)

Fil de guidage métallisé spiralé gradué avec Arrow Advancer

Attention: Lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice avant usage. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser grièvement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. **SANS LATEX**

Federführungsdraht mit Markierungen, mit Arrow-Advancer

Warnung: Vor Gebrauch, alle der Packung beigelegten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen. **LATEXFREI**

Guida metallica a molla dotata di tacche e Advancer Arrow
 Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserito. Lo mancato osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. **SENZA LATTICE**

Fio Guia Marcado com Arrow Advancer

Aviso: Antes de utilizar, ler todas as advertências, precauções e instruções contidas no embalagem. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. **SEM LÁTEX**

Guía de alambre flexible con marcas y dispositivo de avance Advancer de Arrow

Aviso: Antes de usar el dispositivo, leer 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 LÁTEX**

Märkt fjädertrådsledare med Arrow Advancer

Varning: Läs alla varningar, viktigt, och instruktioner i förpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. **LATEXFRI**



LATEX-FREE REF Product No. AW-04225
Marked Spring-Wire Guide with Arrow Advancer™
ARROW®

Contents:

One: Spring-Wire Guide, Marked: .025" (.64 mm) dia. x 17-13/16" (45 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer™
 1 US Patent Nos. 5,484,419 and 6,477,402.

Rx only. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death. Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not re-sterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.



Arrow International, Inc.
 2400 Barrville Rd., Reading, PA 19605 USA

Authorized EC-representative:
 Arrow Deutschland GmbH
 Justus-von-Liebig-Strasse 2
 85435 Erding, Germany



(01) 0 08 01902 00328 7

AW-04225-1006 (4/08)

Natalia B. Sybel
NATALIA B. SYBEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

5650



Fil de guidage métallisé spiralé gradué avec Arrow Advancer

Attention : Lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice avant usage. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser gravement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. SANS LATEX

Federführungsdraht mit Markierungen, mit Arrow-Advancer

Warnung: Vor Gebrauch, alle der Packung beiliegenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen. LATEXFREI

Guida metallica a molle dotata di tacche e Advancer Arrow
 Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserto. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. SENZA LATTICE

Fio Guia Marcado com Arrow Advancer

Aviso: Antes de utilizar, ler todos os advertências, precauções e instruções contidas na embalagem. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. SEM LATEX

Guía de alambre flexible con marcas y dispositivo de avance Advancer de Arrow

Aviso: Antes de usar el dispositivo, lee 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

Märkt fjädertrådsledare med Arrow Advancer

Varning: Läs alla varningar, viktigt, och instruktioner i förpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. LATEXFRI

LOT



REF Product No. AW-04235
Marked Spring-Wire Guide with Arrow Advancer™
LATEX-FREE
ARROW®

Contents:

One: Spring-Wire Guide, Marked: .035" (.89 mm) dia. x 17-13/16" (45 cm)
 (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer™
 † US Patent Nos. 5,484,419 and 6,477,402.

Rx only. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death. Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not resterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.



Arrow International, Inc.
 2400 Bernville Rd., Reading, PA 19605 USA

Authorized EC-representative:
 Arrow Deutschland GmbH
 Justus-von-Liebig-Strasse 2
 85435 Erding, Germany



(01) 0 98 01 902 00329 4

AW-04235-1006 (4/08)

Fil de guidage métallisé spiralé gradué avec Arrow Advancer

Attention : Lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice avant usage. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser gravement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. SANS LATEX

Federführungsdraht mit Markierungen, mit Arrow-Advancer

Warnung: Vor Gebrauch, alle der Packung beiliegenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen. LATEXFREI

Guida metallica a molle dotata di tacche e Advancer Arrow
 Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserto. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. SENZA LATTICE

Fio Guia Marcado com Arrow Advancer

Aviso: Antes de utilizar, ler todas os advertências, precauções e instruções contidas na embalagem. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. SEM LATEX

Guía de alambre flexible con marcas y dispositivo de avance Advancer de Arrow

Aviso: Antes de usar el dispositivo, lee 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

Märkt fjädertrådsledare med Arrow Advancer

Varning: Läs alla varningar, viktigt, och instruktioner i förpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. LATEXFRI

LOT



REF Product No. AW-04235
Marked Spring-Wire Guide with Arrow Advancer™
LATEX-FREE
ARROW®

Contents:

One: Spring-Wire Guide, Marked: .035" (.89 mm) dia. x 17-13/16" (45 cm)
 (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer™
 † US Patent Nos. 5,484,419 and 6,477,402.

Rx only. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death. Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not resterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.



Arrow International, Inc.
 2400 Bernville Rd., Reading, PA 19605 USA

Authorized EC-representative:
 Arrow Deutschland GmbH
 Justus-von-Liebig-Strasse 2
 85435 Erding, Germany



(01) 0 98 01 902 00329 4

AW-04235-1006 (4/08)

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

650



Fil de guidage métallisé spiralé avec Arrow Advancer

Attention : Avant usage, lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice incluse dans l'emballage d'expédition. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser grièvement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. SANS LATEX

Federführungsdraht mit Arrow-Advancer

Warnung: Vor Gebrauch, alle dem Versandbehälter beigelegten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, lohnt nicht benutzen. LATEXFREI

Guida metallica a molla con dispositivo di avanzamento

Arrow Advancer

Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserto inclusa nella confezione di spedizione. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. SENZA LATTICE

Fio Guia com Arrow Advancer

Aviso: Antes de utilizar, ler todos os advertências, precauções e instruções contidas na embalagem de expedição. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. SEM LATEX

Guía de alambre flexible y dispositivo de avance Advancer de Arrow

Aviso: Antes de usar el dispositivo, lee todas las advertencias, precauciones, o instrucciones incluidas 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

Fjädertrådsledare med Arrow Advancer

Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och instruktioner i bruksanvisningen som medföljer leveransförpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. LATEXFRI



REF Product No. AW-16402

LATEX-FREE

Spring-Wire Guide with Arrow Advancer™

ARROW®

Contents:

One: Spring-Wire Guide: .018" (.46 mm) dia. x 26-13/16" (68 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer™
*US Patent No. 5,484,419.

Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions included in shipping container. Failure to do so may result in severe patient injury or death. Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not resterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.



Arrow International, Inc.
2400 Bernville Rd., Reading, PA 19605 USA

Authorized EC-representative:
Arrow Deutschland GmbH
Justus-von-Liebig-Strasse 2
85435 Erding, Germany



(01) 0 08 01902 00323 2

HW-16402-101E (4/700)

Fil de guidage métallisé spiralé avec Arrow Advancer

Attention : Avant usage, lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice incluse dans l'emballage d'expédition. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser grièvement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. SANS LATEX

Federführungsdraht mit Arrow-Advancer

Warnung: Vor Gebrauch, alle dem Versandbehälter beigelegten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, lohnt nicht benutzen. LATEXFREI

Guida metallica a molla con dispositivo di avanzamento

Arrow Advancer

Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserto inclusa nella confezione di spedizione. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. SENZA LATTICE

Fio Guia com Arrow Advancer

Aviso: Antes de utilizar, ler todos os advertências, precauções e instruções contidas na embalagem de expedição. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada. SEM LATEX

Guía de alambre flexible y dispositivo de avance Advancer de Arrow

Aviso: Antes de usar el dispositivo, lee todas las advertencias, precauciones, o instrucciones incluidas 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

Fjädertrådsledare med Arrow Advancer

Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och instruktioner i bruksanvisningen som medföljer leveransförpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. LATEXFRI



REF Product No. AW-16402

LATEX-FREE

Spring-Wire Guide with Arrow Advancer™

ARROW®

Contents:

One: Spring-Wire Guide: .018" (.46 mm) dia. x 26-13/16" (68 cm) (Straight Soft Tip on One End - "J" Tip on Other) with Arrow Advancer™
*US Patent No. 5,484,419.

Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions included in shipping container. Failure to do so may result in severe patient injury or death. Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not resterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.



Arrow International, Inc.
2400 Bernville Rd., Reading, PA 19605 USA

Authorized EC-representative:
Arrow Deutschland GmbH
Justus-von-Liebig-Strasse 2
85435 Erding, Germany



(01) 0 08 01902 00323 2

HW-16402-101E (4/700)

Natalia B. Sychel
NATALIA B. SYCHEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO PARA GUÍA DE ALAMBRE FLEXIBLE

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Guía de alambre flexible

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

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-92

Indicaciones de uso:

Las guías de alambre flexible permiten la introducción o intercambio de un catéter venoso central.

Contraindicaciones:

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.

Advertencias y precauciones:

1-Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el uso de una guía de alambre flexible, incluyendo la formación de nudos, la separación de los alambres del cuerpo y de la espira, la perforación de la pared vascular, la posición incorrecta, el desplazamiento de los filtros de la vena cava, el taponamiento cardíaco y la disritmia cardíaca.

2-No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.

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



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

5650



4-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.

5-Para minimizar el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, se debe 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.

6-Antes de intentar intercambiar los catéteres, retirar la pinza y el sujetador del procedimiento.

Procedimiento sugerido:

1-Utilizar una técnica estéril.

2-Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación del paciente y el acceso venoso.

3-Insertar la punta deseada de la guía de alambre flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena.

Tubo enderezador: 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.

Enderezar la punta en "J" de la guía de alambre flexible retrayéndola en el Arrow Advancer con el dedo pulgar.

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.


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1732/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5650**... y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure SA, 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: Cuerdas de piano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca: Arrow.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Permite la introducción o intercambio de un catéter venoso central

Modelo/s: AW-04225

AW-04235

AW-16402

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Arrow International, Inc (Subsidiary of Teleflex, Incorporated)

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

Nombre del fabricante 2: Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

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

Nombre del fabricante 3: Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV

//..

Lugar/es de elaboración: Avenida de Luis H. Alvarez No. 720, Camargo, Chihuahua 33700, México.

Nombre del fabricante 4: Arrow International CR, a.s.

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

Nombre del fabricante 5: Arrow International CR, a.s.

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

Nombre del fabricante 6: Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc.)

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

Nombre del fabricante 7: Arrow International, Inc

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

Nombre del fabricante 8: Arrow International, Inc

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

Se extiende a American Fiure SA el Certificado PM-921-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5650**


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