



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

DISPOSICIÓN N° 4684

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1875/10-2 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.

1
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.



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

DISPOSICIÓN N° 4684

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.

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 cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen y nombre técnico Kits para cateterismo, Venosos centrales, 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.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 311 a 312 y 296 a 310 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-921-2 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.

DISPOSICIÓN N° 4684



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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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 *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° 1-47-1875/10-2

DISPOSICIÓN N°

4684

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°4684.....

Nombre descriptivo: Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo, Venosos centrales

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: acceso venoso a la circulación central en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s:

Catéteres venosos centrales, un lumen: ES-04150, ES-04218, CV-04301, CV-04306, ES-04701, CV-50016, CV-50016-BF, ES-04301, ES-04400, CV-04701, CV-50014, CV-50014-BF, ES-04730, AK-04660.

5

Catéteres venosos centrales, doble lumen: CS-14402, CS-16402, CS-14502, CS-15402-E, CV-15802, CV-16702, CV-16702-E, CS-17702, CS-17702-E, CS-17752, CS-12402, CS-12802, CS-15802, CS-15802-E, CD-10802; SI-11142.

Catéteres venosos centrales, multi-lumen: CS-14403, CS-12703, CS-16553-E, CS-14553, CS-15403, CV-15703, CS-15703-E, CS-14703, CS-14703-E, CS-14854-E

Catéteres venosos centrales, ARROWg + ard Blue: CS-24402, CS-25502, CS-27702-E, CS-25802-E, CS-28702, CS-25703-E

Introduccion Sheath: SI-11142



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

- Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)
Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office), Estados Unidos
- 2-Nombre del fabricante: Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc.)
Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.
- 3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.
Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.
- 4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.
Lugar/es de elaboración: 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.
- 5-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV
Lugar/es de elaboración: Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, Mexico.
- 6-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.
Lugar/es de elaboración: Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa.
- 7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.
Lugar/es de elaboración: Prazka 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa.

Expediente N° 1-47-1875/10-2

DISPOSICIÓN N° **4 6 8 4**

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
Nº **4684**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1875/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **4684**, 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 cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615 Kits para cateterismo, Venosos centrales

Marca del producto médico: ARROW

Clase de Riesgo: Clase IV

J Indicación/es autorizada/s: acceso venoso a la circulación central en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s:

Catéteres venosos centrales, un lumen: ES-04150, ES-04218, CV-04301, CV-04306, ES-04701, CV-50016, CV-50016-BF, ES-04301, ES-04400, CV-04701, CV-50014, CV-50014-BF, ES-04730, AK-04660.

Catéteres venosos centrales, doble lumen: CS-14402, CS-16402, CS-14502, CS-15402-E, CV-15802, CV-16702, CV-16702-E, CS-17702, CS-17702-E, CS-17752, CS-12402, CS-12802, CS-15802, CS-15802-E, CD-10802; SI-11142.

Catéteres venosos centrales, multi-lumen: CS-14403, CS-12703, CS-16553-E, CS-14553, CS-15403, CV-15703, CS-15703-E, CS-14703, CS-14703-E, CS-14854-E

//..

Catéteres venosos centrales, ARROWg + ard Blue: CS-24402, CS-25502, CS-27702-E, CS-25802-E, CS-28702, CS-25703-E

Introduccion Sheath: SI-11142

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

1-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex Incorporated)

Lugar/es de elaboracion: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 (Head Office), Estados Unidos

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

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

3-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

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

4-Nombre del fabricante: Arrow International, Inc.

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

5-Nombre del fabricante: Arrow International de Chihuahua SA DE CV

Lugar/es de elaboracion: Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, Mexico.

6-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

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

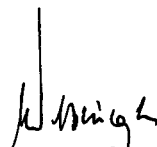
7-Nombre del fabricante: Arrow International CR, as.

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

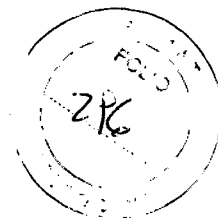
Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{13 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emision.

DISPOSICION N°

4684



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



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- a. Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- b. Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- c. Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- d. Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- e. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
- f. Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa
- g. Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen. Marca: ARROW – Modelos:

- Catéter venosos centrales, un lumen

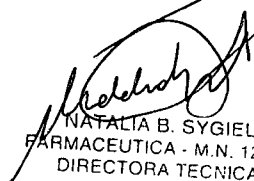
Códigos: ES-04150, ES-04218, CV-04301, CV-04306, ES-04701, CV-50016, CV-50016-BF, ES-04301, ES-04400, CV-04701, CV-50014, CV-50014-BF, ES-04730, AK-04660.

- Catéteres venosos centrales, doble lumen

Códigos: CS-14402, CS-16402, CS-14502, CS-14502-E, CV-15802, CV-16702, CV-16702-E, CS-17702, CS-17702-E, CS-17752, CS-12402, CS-12802, CS-15802, CS-15802-E, CD-10802; SI-11142.

- Catéteres venosos centrales multi-lumen

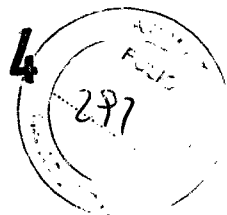
Códigos: CS-14403, CS-12703, CS-16553-E, CS-14553, CS-15403, CV-15703, CS-15703-E, CS-14703, CS-14703-E, CS-14854-E



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



- Catéter venosos centrales, ARROWg + ard Blue
Códigos: CS-24402, CS-25502, CS-27702-E, CS-25802-E, CS-28702, CS-25703-E
- Introducitor Sheath
Códigos: SI-11142
- 4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril
- 5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirogeno, de un solo uso
- 6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
- 7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
- 8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
- 9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-2
- 10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

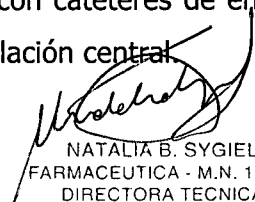
Indicaciones de uso:

1-Los catéteres de 1, 2, 3 y multilumen permiten el acceso venoso a la circulación central en pacientes adultos y pediátricos.

2-Los catéteres con superficie antimicrobiana ARROW+gard tiene el propósito de servir de protección contra infecciones relacionadas con el uso de catéteres. El catéter no está destinado para emplearse para el tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en los pacientes que requieran terapia de larga duración. Un estudio clínico indica que es posible que las propiedades antimicrobianas del catéter no resulten eficaces cuando éste se utilice para administrar nutrición parenteral total. 7

No se han evaluado los efectos del uso del catéter de 4 Fr. con superficie antimicrobiana en lactantes que pesen menos de 2,0 kilogramos ni los efectos del uso del catéter de 5 Fr. con superficie antimicrobiana en lactantes que pesen menos de 2,5 kilogramos. Por tanto, los beneficios derivados del uso de estos catéteres en lactantes con pesos inferiores a los indicados debe sopesarse teniendo en cuenta los posibles riesgos.

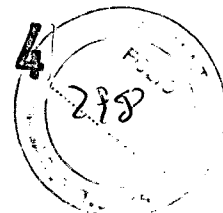
3-El dispositivo de acceso venoso central de luz múltiple MAC con válvula hemostática integral para uso con catéteres de entre 7 y 8 Fr., permite el acceso venoso y la introducción del catéter en la circulación central.



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



AMERICAN FUIRE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



4-El catéter venoso central de dos luces y gran diámetro con catéter blue FlexTip, para infusiones de grandes volúmenes está indicado para la administración de líquidos. Puede introducirse en la vena yugular, subclavia o femoral.

Contraindicaciones:

1-El catéter doble lumen de gran calibre Arrow (CD-10802) 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.

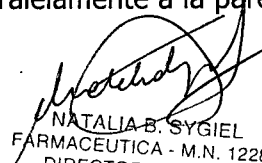
Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

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:

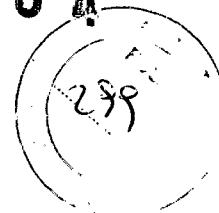
1-No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la mitad o el tercio inferior de la vena cava superior, por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente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



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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.

Para modelos pediátricos: debido a la diversidad de longitudes disponibles debe considerarse cuidadosamente el tamaño del paciente en relación con la longitud real del catéter introducido.

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-A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo, solo deben utilizarse conexiones luer-lock. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de los catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.

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.

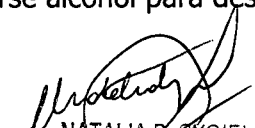
6-Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.

7-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.

8-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 una examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta.

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

10- 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.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

11-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.

12-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.

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

➤ Procedimiento para la colocación del catéter:

La colocación del catéter venoso central es responsabilidad del médico actuante o del protocolo existente de la institución donde se efectúa el procedimiento.

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. Medir la anatomía externa del paciente a fin de determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.
3. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada.
5. Extraer el estilete del catéter. Preparar el catéter para la inserción lavando la luz o cada luz, para los catéteres de más de un lumen, que a su vez hay que pinzar los capuchones de inyección a las respectivas puntas pigtail. Dejar la punta pigtail distal sin capuchón para permitir el paso de la guía de alambre. No cortar el catéter para alterar su longitud.

Cubo de inyección Arrow Usergard sin aguja:

- Conectar a la jeringa el extremo Luer del cubo Usergard.
 - Preparar el sitio de inyección con alcohol según protocolo estándar del hospital.
 - Quitar el capuchón rojo de protección contra el polvo.
 - Introducir el cubo Usergard en el sitio de inyección ejerciendo presión y girarlo para fijarlo al pasador.
 - Inyectar o extraer el líquido, según se requiera.
 - Retirar el cubo Usergard del sitio de inyección y desecharlo. A fin de minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa, no dejar el cubo Usergard conectado en el sitio de inyección.
6. Localizar la vena central con la aguja y jeringa adecuadas para el tamaño del paciente.

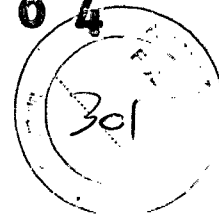


NATALIA Z. RIQUELME
FARMACEUTICA M.N. 14268
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE






7. Insertar el conjunto introductor de catéter y aguja con la jeringa acoplada en la vena junto a la aguja localizadora y aspirar. Extraer la aguja localizadora. Retirar la aguja del catéter introductor. 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 de acceso venoso. No volver a insertar la aguja en el catéter introductor. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada.

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

Técnica alternativa:

Como alternativa al conjunto de catéter y aguja puede utilizarse la aguja introductora de manera normal.

8. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta el interior de la vena a través de la aguja introductora de la guía de alambre o del catéter. Precaución: Debido a la fragilidad de la guía de alambre flexible incluida con este dispositivo, es necesario inspeccionar la punta en "J" para ver si presenta daños antes de su inserción. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad apropiada para el tamaño del paciente. 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.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



Instrucciones para el dispositivo de avance de dos piezas Advancer de Arrow:

Enderezar con el pulgar la punta en "J" retrayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer.

Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción.

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.

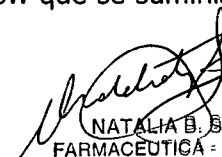
9. Sostener la guía de alambre flexible en posición extraer la aguja introductora o el catéter. Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado en sentido contrario 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, 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 sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del cubo del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerla avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión. Precaución: En caso de que se suministren una pinza y un sujetador para el catéter, éstos no deben acoplarse; al catéter hasta después de extraer la guía de alambre flexible.

12. Hacer avanzar el catéter hasta su posición fina permanente utilizando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) 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: 5, 15, 25, etc.; bandas: cada banda indica intervalos de 10cm, es decir, una banda indica 10cm, dos bandas 20cm, etc.; cada punto indica un intervalo de 1cm.

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

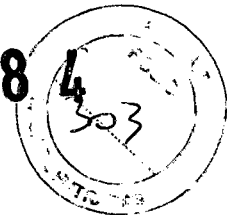


NATALIA B. BYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE





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, el tirar hacia atrás de la guía de alambre flexible puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía de alambre con la consiguiente rotura de la misma. 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. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía si ésta se fuerza demasiado.


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

15. Comprobar la posición de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar la línea tipo Luer-Lock adecuada según se requiera o "cerrar" mediante el capuchón de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Cuando se suministre una pinza deslizante, ésta se utiliza sobre la punta pigtail para ocluir el flujo durante los cambios de línea y de capuchón de inyección. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar las puntas del pigtail a causa de una presión excesiva, la pinza debe abrirse antes de la infusión de líquidos a través del catéter.

16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.

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 cuál de las dos se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volver a colocarla y verificar de nuevo su posición.

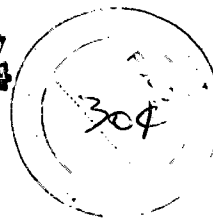
18. Sujetar firmemente el catéter al paciente. Utilizar las aletas laterales incorporadas como lugar primario de sutura. En los juegos donde se suministren, la grampa del catéter y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundaria, según fuere necesario. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.



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



AMERICAN FIURE S.A.
ÉDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



Instrucciones de uso de la pinza y del sujetador del catéter (cuando se suministre):

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado la línea, extender las alas de la pinza de goma y colocarla sobre el catéter, según se requiera, de forma que la punta quede colocada correctamente.
- Prender (se oír un chasquido) el sujetador rígido a la pinza del catéter.
- Sujetar el catéter al paciente suturando la pinza y el sujetador a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter.

19. 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.


20. Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

1. Utilizar una técnica estéril.
2. Precaución: Antes de intentar cambiar el catéter, retirar, si los hay, la pinza y el sujetador del catéter.
3. 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 el vendaje. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para, retirar el vendaje.
3. La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central. Quitar los puntos de sutura de la pinza del catéter (cuando ésta se suministre) y del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él 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 periodo de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.

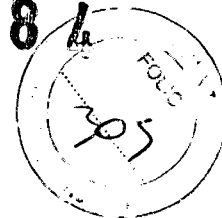


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - I.A.N. S.P.A.
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE





4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
5. Registrar el procedimiento de extracción.

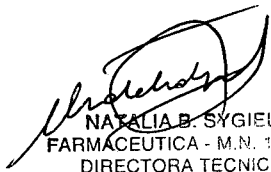
Procedimiento para la colocación del dispositivo de acceso venoso central de luz múltiple MAC con válvula hemostática integral para uso con catéteres de entre 7 y 8 Fr.:

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 el área donde se vaya a practicar la punción venosa.
3. Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22). En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavagujas SharpsAway II con sistema de bloqueo para desechar las agujas. Introducir firmemente las agujas en los orificios del clavagujas. Una vez se han clavado en el clavagujas, las agujas quedarán bloqueadas automáticamente en su lugar para que no puedan volverse a utilizar, Desechar todo al terminar el procedimiento. No intentar extraer las agujas que se han introducido en el clavagujas. Estas agujas están bloqueadas permanentemente en su lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se sacan por la fuerza del clavagujas.

Cuando se suministre un sistema SharpsAway de goma espuma, éste puede utilizarse para clavar las agujas después de utilizarlas. No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable ya que la punta de las mismas puede haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.

5. Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del conector del otro extremo.
6. Deslizar todo el protector anticontaminación del catéter hasta el extremo proximal del catéter,
7. Si se utiliza un catéter dirigido por flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para verificar su integridad

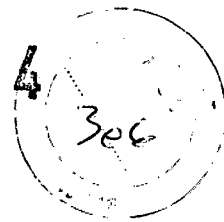


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12288
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
JORGE RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE





8. Insertar completamente el dilatador en el catéter a través de la válvula hemostática, presionando firmemente el conector del dilatador en el conector del conjunto de válvula hemostática. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.

9. 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 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.

10, 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.

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con un equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil usando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

11. 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. La aspiración con la guía de alambre flexible en posición hará que entre aire en la jeringa. 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.

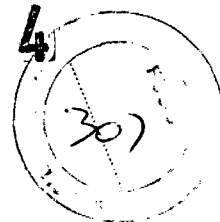


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE





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.

Una vez enderezada, la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción. Las marcas de centímetros están calculadas partiendo 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.

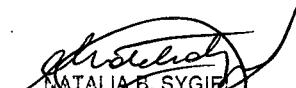
Levantar el pulgar y sacar el Advancer hasta situarlo a unos 4 u 8cm de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad deseada.

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", preparada 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.

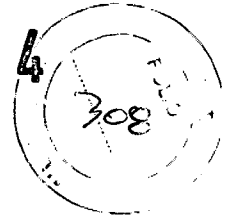
12. Hacer avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de reducir al mínimo el riesgo de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

13. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o el catéter). Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento. Utilizar las marcas de centímetros de la guía de alambre flexible para ajustar la longitud según la profundidad a la que se quiera colocar la vaina permanente.


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


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE





14. Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. No cortar la guía de alambre flexible. Bloquear el bisturí en la posición protegida.


15. Ensartar la punta ahusada del conjunto de dilatador y dispositivo de acceso sobre la guía de alambre flexible. Sujetando el conjunto a ras de la piel, hacerlo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede retirarse parcialmente para facilitar el avance del dispositivo de acceso a través de vasos tortuosos. A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta del catéter, no extraer el dilatador hasta que el dispositivo de acceso esté bien introducido en el vaso.

16. Hacer avanzar el conjunto del dispositivo de acceso hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar el catéter a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.

17. Para comprobar la correcta colocación del dispositivo de acceso en el interior del vaso, acoplar una jeringa a la tapa de cierre del orificio lateral para aspiración. Sostener el conjunto del dispositivo de acceso en posición y extraer la guía de alambre flexible y el dilatador lo suficiente como para permitir que el flujo de sangre venosa sea aspirado al interior del orificio lateral. Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

18. Mientras se sostiene el conjunto de vaina y válvula en posición, retirar la guía y el dilatador como una unidad. Colocar un dedo protegido por un guante estéril sobre la válvula hemostática. A fin de reducir el riesgo de una posible perforación de la pared vascular, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente. Aunque el índice es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre. Lavar y conectar el orificio lateral a la línea adecuada según sea necesario. Confirmar y vigilar el orificio proximal aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las puntas pigtail a las líneas tipo Luer-Lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden purgarse con solución de cierre a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las puntas pigtail están dotadas de pinzas deslizantes o de compresión para impedir el flujo a través de cada luz durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. A fin de disminuir el riesgo de las puntas pigtail por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las piezas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.

19. Llevar el catéter a través del conjunto del dispositivo de acceso hasta el vaso y hacerlo avanzar hasta la posición deseada.



NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
INGENIERA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRÍGUES LIMA
PRESIDENTE



20. Sostener el dispositivo de acceso en posición y volver a colocar el protector anticontaminación de manera que el conector distal quede aproximadamente a 13cm de la válvula hemostática.
21. Sostener el conector posterior (extremo del adaptador Tuohy-Borst) del protector anticontaminación del catéter en posición. Desacoplar el conector distal del tubo interno de alimentación tirando hacia delante. Hacer avanzar el conector distal hacia delante en dirección al conjunto de válvula hemostática. Sostener el conjunto en posición.
22. Presionar el conector distal del protector anticontaminación sobre la tapa del conjunto y girar para cerrar.
 - Orientar la ranura en el conector con el pasador de cierre sobre la tapa del conjunto.
 - Deslizar el conector hacia delante sobre la tapa y girar.
23. Sujetar el catéter de inserción a través de la parte frontal del protector anticontaminación y sostener en posición mientras se vuelve a colocar el extremo del adaptador Tuohy-Borst de la forma deseada.
24. Apretar el adaptador Tuohy-Borst presionándolo hacia abajo sobre la tapa y haciéndolo girar simultáneamente en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el conector al catéter. Tirar ligeramente del catéter de inserción para comprobar si está bien sujeto.
25. El extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter deberá asegurarse con esparadrapo estéril para impedir el movimiento del catéter.
26. Cuando se suministre, sujete el dispositivo de acceso al paciente mediante el dispositivo de anclaje con grapas o mediante sutura de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.

Instrucciones para el uso del dispositivo de anclaje con grapas:

Colocar el pulgar y el índice de la mano dominante sobre la superficie con hendidura del dispositivo de anclaje con grapas.

Pasar una de las puntas de la grapa a través del ojo del conector de sutura del dispositivo de acceso.

Pince la piel y tire de ésta para colocarla con el ojo del conector entre la abertura de la grapa.

Apretar firmemente el dispositivo de anclaje para cerrar la grapa y sujetar el dispositivo de acceso a la piel.

Repetir el procedimiento a través de otros ojos de sutura, si procede. Desechar el dispositivo de anclaje tras concluir.

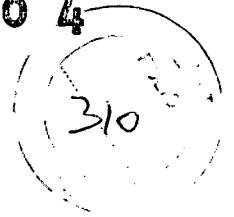
27. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



28. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.

Procedimiento para la extracción del catéter:


1. Colocar al paciente en posición supina.
2. Retirar el vendaje, si se aplica.
3. Enroscar el conector distal del protector anticontaminación del catéter para permitir su extracción del pasador de cierre sobre el conjunto de válvula hemostática. Extraer el catéter de la válvula. Cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o el obturador.

Procedimiento de extracción del dispositivo de acceso:


1. Colocar al paciente en posición supina.
2. Retirar el vendaje, si se aplica.
3. Mediante el quitagrapas, quitar la grapa o grapas, si procede, o retirar los puntos de sutura del sitio de sutura primario.
4. Extraer el dispositivo de la válvula hemostática. Cubrir la válvula hemostática con un dedo protegido por un guante estéril.
5. La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central. Extraer el dispositivo de acceso lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el dispositivo de acceso va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa vaselinaza. Puesto que el rastro residual de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse colocado durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que el dispositivo de acceso haya permanecido en el sitio.
6. Una vez extraído el dispositivo de acceso, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
- 7-Registrar el procedimiento de extracción.

Cuidado, conservación y transporte:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

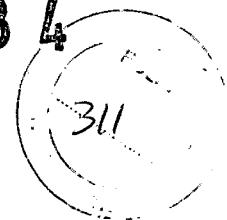


NATALIA D. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE





PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- a. Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- b. Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- c. Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- d. Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- e. Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
- f. Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa
- g. Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Set para cateterismo venoso central de 1, 2, 3 vías y multi-lumen. Marca: ARROW – Modelos:

- Catéter venosos centrales, un lumen

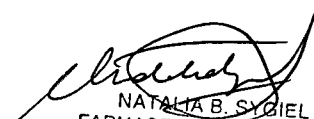
Códigos: ES-04150, ES-04218, CV-04301, CV-04306, ES-04701, CV-50016, CV-50016-BF, ES-04301, ES-04400, CV-04701, CV-50014, CV-50014-BF, ES-04730, AK-04660.

- Catéteres venosos centrales, doble lumen

Códigos: CS-14402, CS-16402, CS-14502, CS-14502-E, CV-15802, CV-16702, CV-16702-E, CS-17702, CS-17702-E, CS-17752, CS-12402, CS-12802, CS-15802, CS-15802-E, CD-10802; SI-11142.

- Catéteres venosos centrales multi-lumen

Códigos: CS-14403, CS-12703, CS-16553-E, CS-14553, CS-15403, CV-15703, CS-15703-E, CS-14703, CS-14703-E, CS-14854-E



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


312



- Catéter venosos centrales, ARROWg + ard Blue
Códigos: CS-24402, CS-25502, CS-27702-E, CS-25802-E, CS-28702, CS-25703-E

- Introducator Sheath
Códigos: SI-11142

- 4. Formas de presentación: 1 unidad en blíster estéril
- 5. Lote Nº:
- 6. Vencimiento:
- 7. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso
- 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-921-2
- 12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

