



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4897

BUENOS AIRES, 17 ABO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1969/12-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4897

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 68 a 83 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-921-104, 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4897

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

Expediente Nº 1-47-1969/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4897

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4.8.9.7**...

Nombre descriptivo: sistema de portal implantable venoso

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

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso repetido al sistema venoso

Modelo/s: Proport sistema implantable venoso

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (formerly Smiths Medical MD, Inc.)

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

Expediente Nº 1-47-1969/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4897

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



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

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

ANEXO II

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

.....**4897**.....


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portales venosos implantables **ProPort**, Marca: Deltec Smiths Medical – Modelos: Códigos: 21-4187-24, 21-4189-24, 21-4163-24, 21-4183-24, 21-4171-24
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios
5. Esterilizado por ETO
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-921-104
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

A. Preparación del sistema

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

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

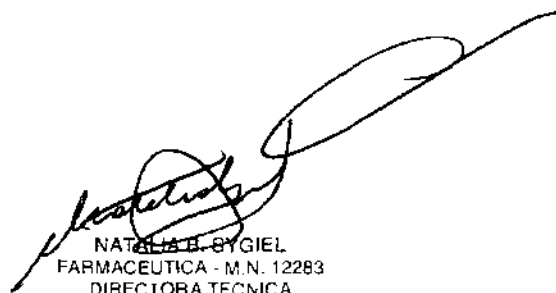
A.1 Sistemas no ensamblados

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

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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

A.2 Sistemas preensamblados

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

IV. TÉCNICAS DE COLOCACIÓN DEL CATÉTER

Esta sección describe tres técnicas de colocación:

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

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

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

A. Punción percutánea – Método A

(Radiólogos intervencionistas)

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

Poner al paciente en posición supina. Seleccionar el sitio apropiado para la colocación del catéter y el portal. Verificar la trayectoria de la vena utilizando una fluoroscopia o un ultrasonido.

Preparar el sitio de punción utilizando una técnica aséptica estándar y anestesiarse el sitio de inserción.

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

Quitar la jeringa si es necesario, dejando la aguja en su lugar. Insertar un alambre guía de 0,46 mm a través de la aguja.

Bajo guía fluoroscópica, hacer avanzar la punta del alambre guía hasta el lugar deseado.

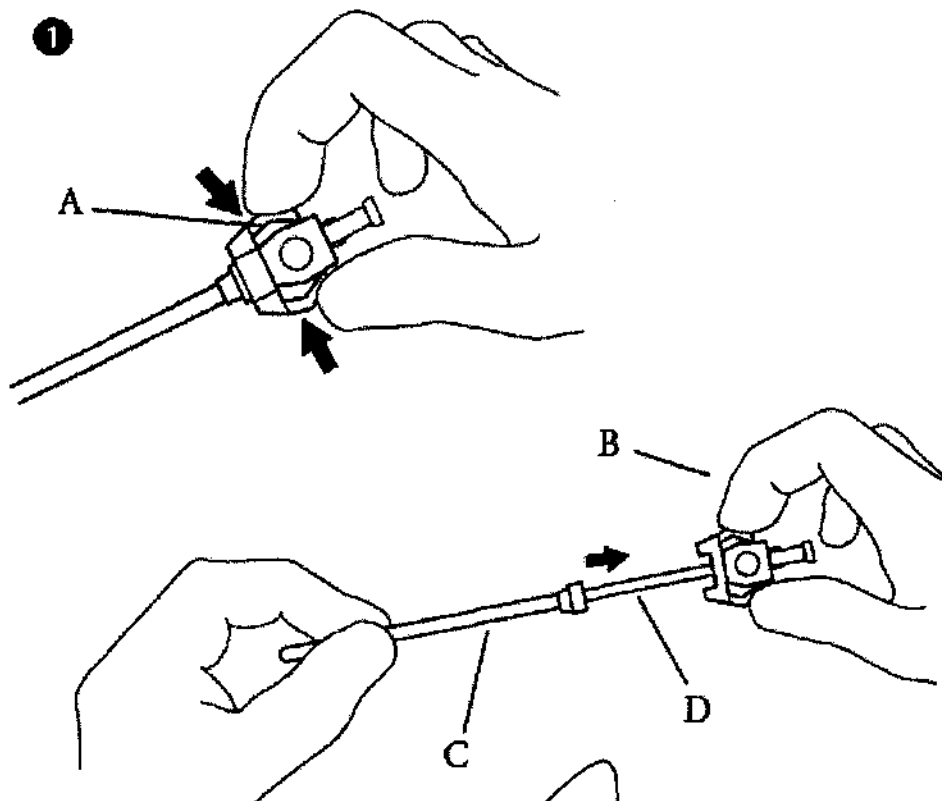
Quitar la aguja y desecharla, dejando el alambre guía en su lugar.

Hacer avanzar un sistema de dilatación transicional de 4 Fr (1,35 mm) (catéter coaxial) sobre el alambre guía de 0,46 mm. Retirar la sección interior del sistema de dilatación transicional.

Intercambiar el alambre guía de 0,46 mm con un alambre guía hidrofílico de 0,89 mm. Para reducir la oportunidad de una embolia gaseosa, poner un dedo sobre la funda abierta hasta que se inserte el catéter.

Reemplazar la sección remanente del sistema de dilatación transicional con el conjunto de dilatador/funda de 6 Fr (2,0 mm) haciendo un giro para hacer avanzar el conjunto en la vena.

Retirar el dilatador de la funda introductora, dejando la funda en su lugar (**Figura 1: A. Apretar, B. Tirar, C. Funda, D. Dilatador**).



Colocar la punta del catéter (punta ahusada de los catéteres de poliuretano) sobre el alambre guía hidrofílico y a través de la funda, y hacer avanzar el catéter por el alambre guía hidrofílico hasta el lugar deseado.

Retirar el alambre guía hidrofílico después de posicionar la punta del catéter.

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

ADVERTENCIA: Si no se retira la funda antes de desprenderla podría producirse el desgarramiento de la vena.

Con una aguja de punta roma y una jeringa de 10 ml o mayor, irrigar el catéter con 5 ml de solución salina heparinizada (10 a 100 IU/ml) y cerrar el catéter con una pinza aplicada en el extremo que se va a conectar al portal.

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

Si fuera apropiado, tunelizar el catéter desde el sitio de inserción hasta el lugar para el bolsillo del portal. Proceder a **Preparación del sitio del portal.**

B. Punción percutánea – Método B (Cirujanos)

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

Esta técnica describe el uso de una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm), un alambre guía en "J" de 0,89 mm y un conjunto de introductor/funda de 6 Fr (2,0 mm) que se suministran con ciertos sistemas ProPort™.

Poner al paciente en posición supina y seleccionar la vena apropiada para la colocación del portal y del catéter. Marcar el sitio para una venipunción.

Preparar el sitio de punción utilizando una técnica aséptica estándar y anestesiarse el sitio de inserción.

Hacer una punción en la piel con una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm) bajo la clavícula en la parte lateral de la unión de su tercio medial y medio. Para confirmar que la aguja está en la vena

subclavia, conectar una jeringa y aspirar suavemente a medida que la aguja se dirige hacia un punto ligeramente por encima y detrás del corte supraesternal.

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

Deslizar el enderezador del alambre guía sobre el alambre guía de 0,89 mm. Insertar el alambre guía a través de la aguja, bien adentro de la vena para determinar que la trayectoria venosa está abierta.

Retirar y desechar la aguja y el enderezador de alambre guía, dejando el alambre guía en su lugar. Hacer una incisión pequeña en el sitio de acceso a la vena para insertar el conjunto de dilatador y funda en la vena.

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

Retirar el dilatador y alambre guía, dejando la funda en su lugar. (**Figura 1: A. Apretar, B. Tirar, C. Funda, D. Dilatador**). Para reducir la oportunidad de una embolia gaseosa, poner un dedo sobre la funda abierta hasta que se inserte el catéter.

Haga avanzar lentamente el catéter a través de la funda (punta ahusada de los catéteres de poliuretano) en incrementos cortos, hasta la ubicación deseada.

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

ADVERTENCIA: Si no se retira la funda antes de desprenderla podría producirse el desgarramiento de la vena.

En el caso de sistemas no ensamblados, con una aguja de punta roma y una jeringa de 10 ml o más grande, irrigue el catéter con 5 ml de solución salina heparinizada (10 a 100 IU/ml).

En el caso de sistemas preensamblados o preconectados, penetre el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH® e irrigue el sistema utilizando una jeringa de 10 ml o más grande, llena con 5 ml de solución salina heparinizada (de 10 a 100 IU/ml). Procure no manipular la conexión del catéter/portal ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal. Confirmar con fluoroscopia o rayos X que la punta distal del catéter esté colocada en el sitio deseado.

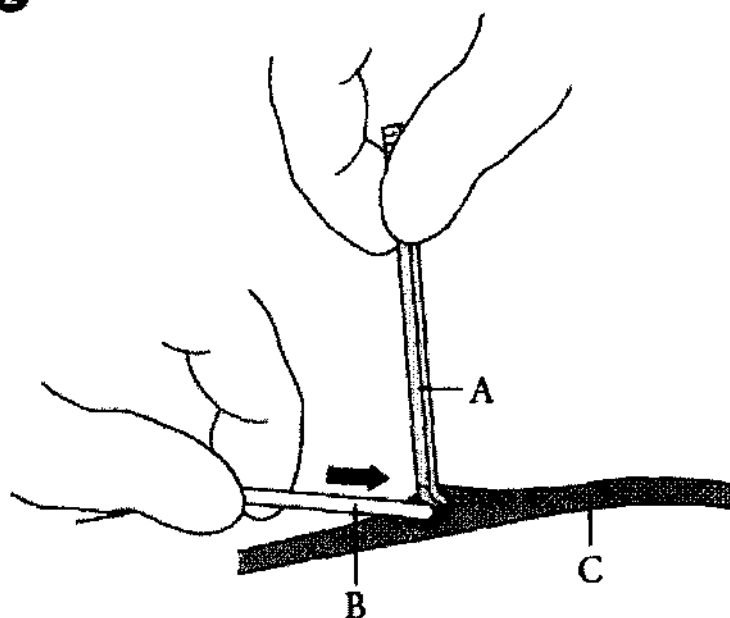
En el caso de sistemas no ensamblados, tunelizar con el catéter desde el sitio de inserción hasta el lugar para el bolsillo del portal. Proceder a **Preparación del sitio y del portal.**

C. Corte quirúrgico

Esta técnica describe el corte quirúrgico y el uso de la lanceta para vena que se suministra con algunos sistemas ProPort™. Realizar el procedimiento de corte y acceder la vena de acuerdo con el protocolo establecido. Insertar el extremo ahusado de la lanceta en la incisión y hacerla avanzar en la vena.

Estabilizar la lanceta para venas. Colocar el catéter por debajo de la lanceta para venas e introducirlo en la vena (**Figura 2: A-Lanceta para vena, B-Catéter, C-Vena**).

2



Extraer la lanceta para venas. Haga avanzar lentamente el catéter (punta escalonada de los sistemas con lumen doble; punta ahusada de los catéteres de poliuretano) en incrementos cortos, hasta la ubicación deseada.

De acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar, y a criterio del médico, el catéter venoso

puede suturarse en el punto de la venotomía. Evitar cortar u obstruir la vena o el catéter al momento de efectuar la ligadura.

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

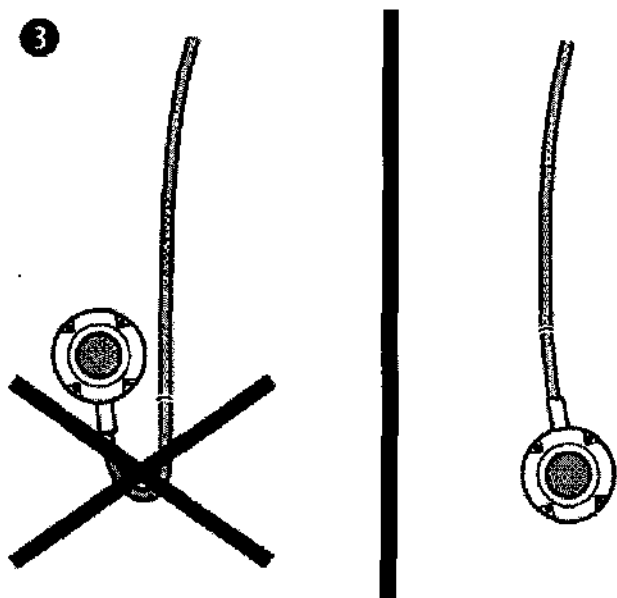
En el caso de sistemas preensamblados, tunelizar el catéter desde el sitio de la venotomía hasta el lugar para el bolsillo del portal. Proceder a **Preparación del sitio y del portal**.

V. PREPARACIÓN DEL SITIO Y DEL PORTAL

A. Preparar el bolsillo subcutáneo

Determinar un lugar para el portal sobre una prominencia ósea y hacer un bolsillo subcutáneo para el portal.

NOTA: Preparar el bolsillo de manera que el portal no quede asentado directamente bajo la incisión. Posicionar el portal de manera que el tubo de salida se alinee con el punto de entrada de la vena y no cree un bucle en el catéter (*Figura 3*).



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

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

B. Ensamblado del catéter-portal

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

ADVERTENCIA: NO UTILICE NINGÚN INSTRUMENTO COMO AYUDA PARA ASENTAR EL CONECTOR. NO USAR FÓRCEPS NI INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS para conectar el catéter al portal, porque se puede dañar el catéter.

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



B.1 Conector SlideLock™

Si se desconecta el catéter del portal de un sistema no ensamblado, se debe recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal.

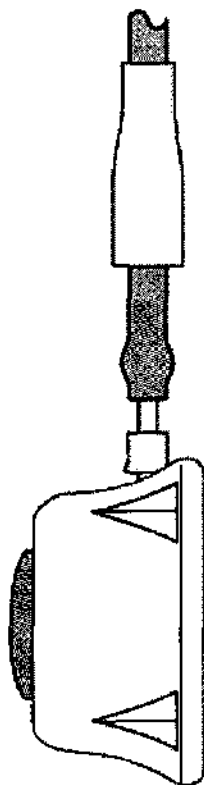
En el caso de sistemas no ensamblados, penetrar el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH® e irrigar la cámara del portal utilizando una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada (de 10 a 100 IU/ml).

Mantener el tubo de salida en posición vertical para liberar el aire de la cámara.

Cortar el catéter al largo requerido y eliminando la sección pinzada. Dejar la holgura suficiente en el catéter para permitir el movimiento del cuerpo y corregir la colocación del portal.

Deslizar el catéter sobre el tubo de salida del portal al tiempo que se sujeta el portal en posición vertical para mantenerlo lleno de solución salina (*Figura 4*).

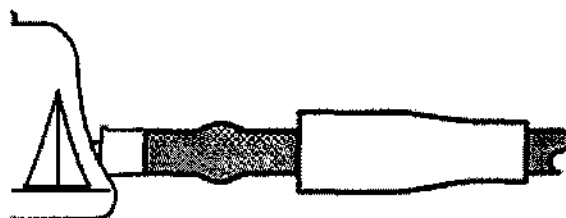
4



Evitar retorcer o estirar el catéter al conectarlo al puerto.

Colocar el catéter y el portal en posición horizontal. Asegurar el catéter deslizándolo completamente sobre el tubo de salida del portal hasta que haga contacto con el collarín del tubo de salida (*Figura 5*).

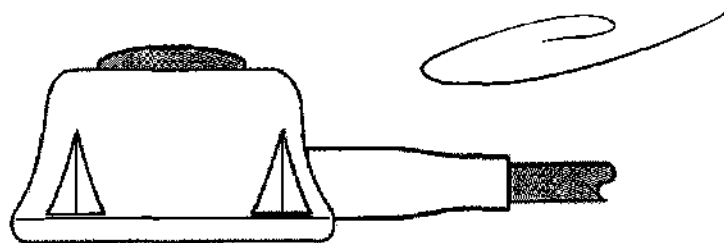
5



Asegurar el conector SlideLock™ haciéndolo avanzar hacia la cámara del portal hasta que sobrepase el borde acampanado del collarín del tubo de salida y haga contacto con la cámara d

el portal (*Figura 6*).

6



Verificar que el conector SlideLock™ esté bien asegurado tirando suavemente del mismo.

Posicionar el portal armado en el bolsillo subcutáneo preparado.

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

B.2 Conector CATH-SHIELD®

Si se desconecta el catéter del portal de un sistema no ensamblado, se debe recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal.

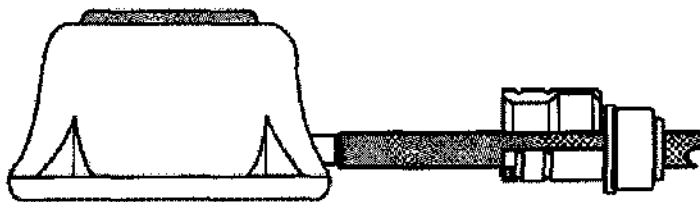
En el caso de sistemas no ensamblados, penetrar el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH® e irrigar la cámara del portal utilizando una jeringa de 10 ml, o más grande, llena de solución de heparina (de 10 a 100 IU/ml). Mantener el tubo de salida en posición vertical para liberar el aire de la cámara.

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

Deslizar el catéter sobre el tubo de salida del portal al tiempo que se sujeta el portal en posición vertical para permitir que se mantenga lleno de solución de heparina (**Figura 4**). Evitar retorcer o estirar el catéter al conectarlo al puerto.

Colocar el catéter y el portal en posición horizontal. Deslizar el catéter sobre el tubo de salida hasta que esté a 1 mm de la cámara del portal (**Figura 7**).

7

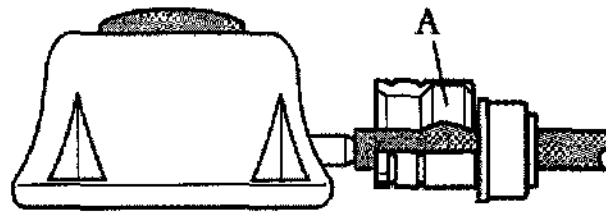


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

Deslizar el conector CATH-SHIELD® sobre el tubo de salida, hasta que la muesca quede en el punto opuesto al bulbo (la parte más ancha) del tubo. **La tapa del conector CATH-SHIELD® debe estar abierta durante este procedimiento (Figura 8: A-Muesca).**

8

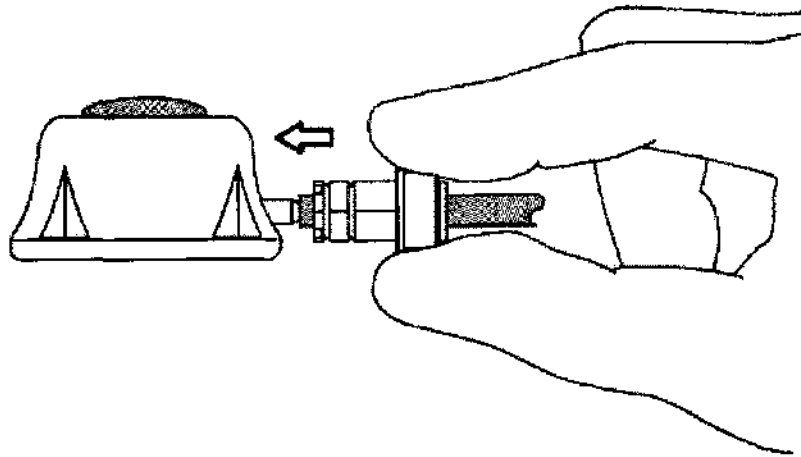


Cerrar la tapa del

conector CATH-

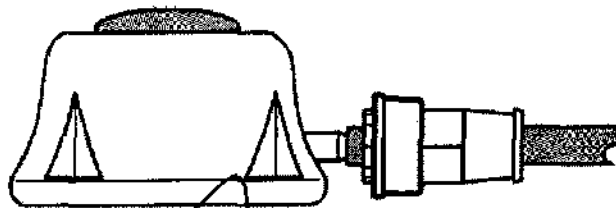
SHIELD® y mover el anillo hacia el portal contra los retenes del conector CATH-SHIELD® (Figura 9),

9



para anclarlo en su lugar (Figura 10).

10





Posicionar el portal armado en el bolsillo subcutáneo preparado.

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

C. Verificación del flujo

ADVERTENCIA: No exceda la presión de 40 psi [2.76 bar; 275 kPa] al hacer pasar fluido por el sistema. La presión excesiva puede dañar el sistema y puede generarse fácilmente con los inyectores o con todas las jeringas. A menor volumen de jeringa, mayor la presión que se puede generar con la aplicación de la misma fuerza. No continúe los intentos por irrigar el sistema si se encuentra con demasiada resistencia. El daño debido a presión excesiva puede incluir, pero no está limitado sólo a, ruptura de catéter o fragmentación con posible embolización o extravasación de medicamento.

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

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

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

D. Cierre del sitio

Suturar el portal a la fascia del músculo subyacente cuando sea posible o al tejido subcutáneo utilizando suturas permanentes en todos los agujeros para sutura disponibles, para prevenir que el portal cambie de posición después de la colocación.

NOTA: El ProPort™ tiene dos orificios abiertos para suturas cerca del tubo de salida y dos marcados para perforación en la parte posterior, los que pueden perforarse con una aguja estándar para suturas.

Cerrar el bolsillo del portal, asegurándose de que el portal no quede directamente bajo la incisión.

E. Atención postoperatoria

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

VI. INSTRUCCIONES PARA EL ACCESO AL SISTEMA

A. Determinación de la integridad del sistema

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

NOTA: Este procedimiento requiere técnica aséptica y equipo estéril.

Antes de iniciar una terapia de inyección o infusión es esencial confirmar la integridad del sistema y asegurar que no exista daño en el sistema. Esto se hace completando los pasos siguientes del 1 al 10. Si se sospecha de la integridad del sistema como resultado de cualquiera de los pasos siguientes, será necesario realizar otra verificación. Esta podría consistir en una radiografía (fluoroscopia o rayos x). Si se utiliza radiografía, el paciente debe colocarse en posición vertical, con los brazos a los costados.

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

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

Preparar el campo estéril y los suministros. Preparar el sitio para la inyección o infusión.

Anestesiarse el sitio para la punción con aguja, si se desea. Con una jeringa de 10 ml o mayor, cebar la aguja de acceso PORT-A-CATH® y cualquier equipo de extensión adicional para remover todo el aire del conducto de fluido. No utilizar agujas hipodérmicas estándar, ya que podrían dañar el septum y producir fugas. Localizar el portal palpándolo e inmovilizarlo utilizando el pulgar y los

dedos de la mano no dominante. Insertar la aguja a través de la piel y el septum del portal a un ángulo de 90° con respecto al septum. Para evitar la inyección en el tejido subcutáneo, hacer avanzar lentamente la aguja hasta que toque el fondo de la cámara del portal.

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

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

ADVERTENCIA: No exceda la presión de 40 psi [2.76 bar; 275 kPa] al hacer pasar fluido por el sistema. La presión excesiva puede dañar el sistema y puede generarse fácilmente con los inyectoros o con todas las jeringas. A menor volumen de jeringa, mayor la presión que se puede generar con la aplicación de la misma fuerza. No continúe los intentos por irrigar el sistema si se encuentra con demasiada resistencia. El daño debido a presión excesiva puede incluir, pero no está limitado sólo a, ruptura de catéter o fragmentación con posible embolización o extravasación de medicamento.

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

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

A.1 Se verifica la integridad del sistema – El portal no se utilizará inmediatamente

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

NOTA: Si se utiliza una aguja Huber recta, estabilizar el portal y retirar la jeringa y la aguja Huber al tiempo que se inyectan los últimos 0,5 ml. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

A.2 Se verifica la integridad del sistema – Se iniciará una inyección o Infusión inmediatamente

Asegurar la aguja de acuerdo con el protocolo establecido. Reemplazar la jeringa con una tapa para inyección, tubo I.V. o un dispositivo de acceso sin aguja.

Limpiar la tapa para inyección o conexión del equipo de extensión de acuerdo con el protocolo establecido.

Conectar el sistema de administración de fluido de acuerdo con el protocolo establecido.

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

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

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

Después de completar la infusión o inyección, irrigar el sistema con 5 ml de solución salina normal utilizando una jeringa de 10 ml o mayor y hacer una de las siguientes cosas: Dar otra inyección o empezar la siguiente infusión.

Establecer un cierre de heparina irrigando 5 ml de solución de heparina (10 a 100 IU/ml). Para mantener una presión positiva, colocar una pinza en el tubo del equipo de extensión al tiempo que se inyecta los últimos 0,5 ml de solución de heparina.

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

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

B. Calendario de irrigación

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

Para los sistemas venosos, mantenga la permeabilidad del sistema irrigándolo con solución de heparina al menos una vez cada cuatro semanas cuando no se use.

NOTA: La membrana autosellante del portal ProPort™ permite hasta 2,000 punciones con agujas PORT-A-CATH® de calibre 22 (0,7 mm). La membrana autosellante del portal ProPort™ Low Profile permite hasta 1,500 punciones con agujas PORT-A-CATH® de calibre 22 (0,7 mm).

C. Procedimiento de toma de muestras

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

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

Irrigar el sistema usando una aguja de acceso PORT-A-CATH® con 10 ml de solución salina normal para verificar que el sistema no está obstruido.

Lentamente extraer al menos 5 ml de sangre y desecharla. Extraer el volumen de sangre requerido.

Inmediatamente inyectar 20 ml de solución salina normal.

Establecer un cierre de heparina irrigando 5 ml de solución de heparina (10 a 100 IU/ml). Mantener una presión positiva extrayendo la jeringa al tiempo de inyectar los últimos 0,5 ml de solución de heparina.

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

D. Abandono del uso del sistema

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



4897



4. Formas de presentación

Códigos: 21-4187-24, 21-4189-24, 21-4163-24, 21-4183-24, 21-4171-24

5. Periodo de vida útil

5 años

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a cursive "C" or a similar symbol.

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

AMERICAN FIGURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Natalia B. Sygiel".

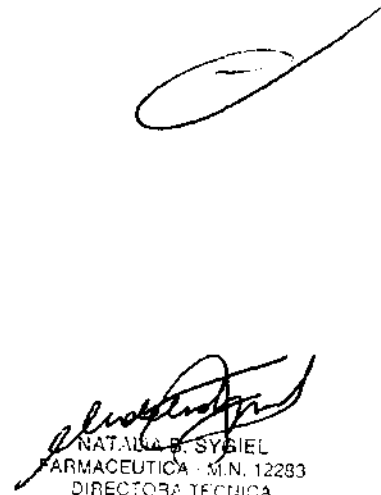
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portales venosos implantables **ProPort**, Marca: Deltec Smiths Medical – Modelos: Códigos: 21-4187-24, 21-4189-24, 21-4163-24, 21-4183-24, 21-4171-24
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
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-921-104
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1969/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4897**, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de portal implantable venoso

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

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso repetido al sistema venoso

Modelo/s: Proport sistema implantable venoso

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (formerly Smiths Medical MD, Inc.)

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

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4897

Dr. OTTO MORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.