



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

DISPOSICIÓN Nº **5304**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11237-11-2 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5304

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.

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 Catéteres arteriales periféricos y nombre técnico Catéteres, arteriales, 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 fs. 147 y 141 a 146 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5304**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-94, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11237-11-2

DISPOSICIÓN Nº

5304

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°5304.....

Nombre descriptivo: Catéteres arteriales periféricos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres,
arteriales

Marca del producto médico: Arrow

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de cateterización arterial Arrow
permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Modelo (s):

SAC-00522

SAC-00818

SAC-00820

SAC-00822

SAC-01218

SAC-01222

SAC-01220

SAC-00520

SAC-01618

SAC-01620

SAC-02318

Período de vida útil: 5 años .

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.



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

Nombre del fabricante:

- 1) Arrow International, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated)
- 2) Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc)
- 3) Arrow International, Inc
- 4) Arrow International, Inc
- 5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
- 6) Arrow International CR, a.s.
- 7) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149- Estados Unidos
- 3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203- Estados Unidos
- 4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- 5) Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnológica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – Méjico
- 6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa
- 7) Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

Expediente N° 1-47-11237-11-2

DISPOSICIÓN N°

5304

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

.....5304.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

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

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

3. Catéter arterial periféricos – Marca: Arrow,

Modelos: Códigos: SAC-00522; SAC-00818; SAC-00820; SAC-00822; SAC-01218; SAC-01222; SAC-01220; SAC-00520; SAC-01618; SAC-01620; SAC-02318

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril

5. Esterilizado por ETO, producto de un solo uso, apirógeno, atóxico

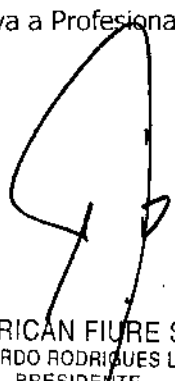
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

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

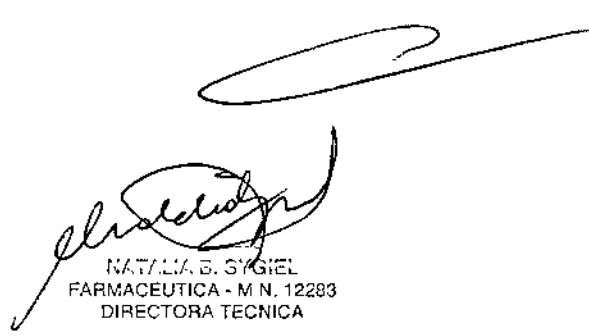
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-94

10. 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 TECNICA



Indicaciones de uso:

El dispositivo de cateterización arterial Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica.

1-Evaluar con respecto a la circulación arterial colateral adecuada.

2-Preparar y cubrir el punto previsto para la inyección de acuerdo con el protocolo del hospital.

3-Utilizar anestesia local según se requiera.

4-Cuando sea necesario, extraer el tubo de inserción del catéter. Colocar el catéter sobre un campo estéril.

5-Localizar y puncionar la arteria con la aguja introductora o el conjunto introductor de catéter y aguja deseados, cuando se suministren. Evitar perforar ambas paredes del vaso. Si se puncionan las dos paredes del vaso, el posterior avance de la guía de alambre flexible puede conducir a la colocación inadvertida bajo la arteria. El flujo pulsátil de la sangre proveniente del conector de la aguja indica que se ha penetrado correctamente en la arteria.


6-Insertar la punta deseada de la guía de alambre a través de la aguja introductora en la arteria (hasta que la marca de profundidad, si la hubiera, en la guía de alambre entre en el conector de la aguja). La entrada de la marca de profundidad en el conector indica que, en ese momento, la punta de la guía de alambre sale de la punta de la aguja introductora y entra en el vaso. Si se utiliza una guía de alambre flexible con punta en "J" para enderezarla, hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad requerida. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

7-Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora. A fin de minimizar el riesgo de cortar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

8-Si se desea ampliar el sitio de la punción con un bisturí, no cortar la guía de alambre flexible.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

9-Enhebrar la punta del catéter permanente e sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del conector del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujutando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión.

10-Hacer avanzar el catéter hasta la posición final permanente utilizando las marcas en cm (donde se proporcionen) como puntos de referencia para el posicionamiento. Todas las marcas en centímetros se refieren a la punta del catéter. La simbología de marcación significa lo siguiente: (1) números: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10cm, con una banda indicando 10cm, dos bandas indicando 20cm, etc.; (3) cada punto representa un intervalo de 1cm.

11-Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. Al retirar la guía de alambre flexible debe tenerse cuidado. Si se encuentra resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. Si se fuerza demasiado el catéter o la guía de alambre flexible, éstos pueden resultar dañados.

12-Para contener la sangre, de acuerdo con el protocolo estándar del hospital, emplear la pinza deslizante que incorpora la línea de extensión para impedir el flujo a través de la luz durante el cambio de líneas y capuchones de inyección. Para reducir al mínimo el riesgo de que el exceso de presión dañe las líneas de extensión y prevenir posibles efectos adversos sobre la capacidad de monitorización, la pinza debe abrirse antes de la infusión de líquidos a través de la luz.

13-Acoplar la llave de paso tipo Luer-Lock, el capuchón de inyección o el tubo de conexión deseados al conector del catéter. Sujetar el catéter al paciente de la forma que se prefiera utilizando las aletas de sutura, la hendidura de la sutura o e clip con aletas, si se suministran. Al sujetar el catéter al paciente, hay que tener cuidado para que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material ,lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter. A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de afectar negativamente la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter.

14-Vendar el sitio de la punción de acuerdo con el protocolo del hospital.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1-Quitar el vendaje. A fin de evitar cortar el catéter no utilizar tijeras para quitar las vendas.

2-La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema circulatorio. Quitar las suturas. Prestar atención a no cortar el catéter. Quitar el catéter despacio, desplazándolo en forma paralela a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje hasta que se produzca la hemostasis. Aplicar vendaje con ligera presión en el sitio.

3-Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.

4-Documentar el procedimiento de remoción.

Contraindicaciones:

Circulación arterial colateral inadecuada.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

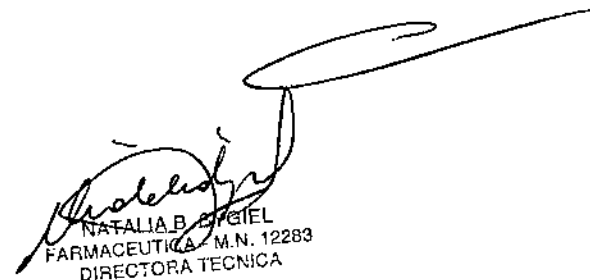
Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

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.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Advertencias y precauciones:

1-Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los procedimientos de cateterización arterial, inclusive bacteriemia, septicemia, perforación de la pared de vasos, formación de coágulos y émbolos intravasculares, hematomas, espasmo de las arterias, necrosis de los tejidos, hemorragia, trombosis, isquemia periférica e infarto, daños de nervios periféricos, embolia gaseosa, y oclusión.

2-En los procedimientos braquiales no puede garantizarse el flujo colateral, por lo cual la coagulación intravascular puede producir necrosis de los tejidos.

3-En los procedimientos de arteria radial, los médicos deben cerciorarse con toda certeza de la presencia de flujo colateral.

4-Debe prestarse sumo cuidado para que el catéter permanente no quede inadvertidamente torcido en el área del conector cuando se fije el catéter y producir deshilachado o fatiga del material, con la posible separación consiguiente del catéter.

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

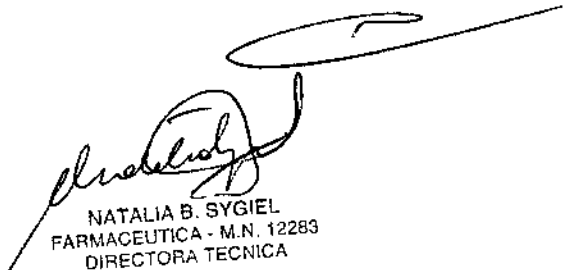
6-A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o afectar adversamente las capacidades de vigilancia, no suturar directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter.

7-Para reducir al mínimo el riesgo de problemas relacionados con desconexiones, con este dispositivo se recomienda el uso exclusivo de tubos de conexión tipo luer-lock.

8- 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 utilizar acetona sobre la superficie de los catéteres, ya que puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para descartar los catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

9-Algunos de los 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.

10-El catéter permanente debe inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje y la posible migración. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.

11-Cuando sea necesario, extraer el tubo de inserción antes del uso.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente.

4. Formas de presentación

Los catéteres arteriales periféricos se presentan en su envase primario, que consiste en un contenedor de material plástico transparente semirrígido termoformado, termosellado con lámina de tyvek, la cual lleva el rótulo impreso.

Se presentan a la venta acondicionados en un envase secundario constituido por xx unidades.

Códigos: SAC-00522; SAC-00818; SAC-00820; SAC-00822; SAC-01218; SAC-01222; SAC-01220;
SAC-00520; SAC-01618; SAC-01620; SAC-02318

5. Vida útil

5 años



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

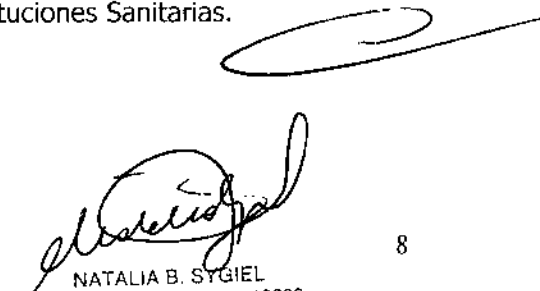


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Arrow International, Inc. (subsidiaria de Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road Reading, PA, 19605 – Estados Unidos
 - Arrow Interventional, Inc (subsidiaria de Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
 - Arrow International, Inc - 2 Berry Drive – Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
 - Arrow International, Inc - 312 Commerce Place – Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
 - Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial – Alta Tecnológica Edificio 2 and Edificio 41 – Chihuahua 31200 – México
 - Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou – República Checa
 - Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – República Checa
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Catéter arterial periféricos – Marca: Arrow
Modelos: Códigos: SAC-00522; SAC-00818; SAC-00820; SAC-00822; SAC-01218; SAC-01222; SAC-01220; SAC-00520; SAC-01618; SAC-01620; SAC-02318
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº lote:
6. Fecha de fabricación:
7. Fecha de vencimiento:
8. Esterilizado por ETO, producto de un solo uso, apirógeno, atóxico
9. no utilizar si el envase no se encuentra integro
10. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
11. Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-94
14. 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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11237-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5304**... 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: Catéteres arteriales periféricos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres, arteriales

Marca del producto médico: Arrow

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de cateterización arterial Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Modelo (s):

SAC-00522

SAC-00818

SAC-00820

SAC-00822

SAC-01218

SAC-01222

SAC-01220

SAC-00520

..//

SAC-01618

SAC-01620

SAC-02318

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)
- 2) Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc)
- 3) Arrow International, Inc
- 4) Arrow International, Inc
- 5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
- 6) Arrow International CR, a.s.
- 7) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración:

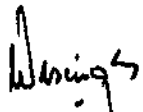
- 1) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149- Estados Unidos
- 3) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203- Estados Unidos
- 4) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- 5) Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnológica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – Méjico
- 6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa
- 7) Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-94 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**22 AGO 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5304




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