



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

# DISPOSICIÓN N° 0 65 6

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7330-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 0656

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Arrow, nombre descriptivo Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowgard Blue y nombre técnico Catéteres, para hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-181, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E.  
A



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

# DISPOSICIÓN N° 656

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7330-16-7

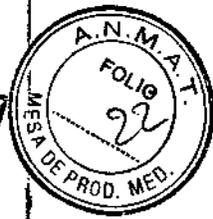
DISPOSICIÓN N° **0 656**

SB

E

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

18 ENE. 2017  
**0656**



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.) – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos
- Arrow International de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua Mexico CP 31200
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004
- Arrow International, Inc - 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01
- Arrow International, Inc. - 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua México CP 31114
- Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149

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

3. Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowgard Blue - Marca: ARROW - Modelo: xxx

4. Producto esterilizado por ETO, de uso único, atoxico, apirogeno

5. Lote N°

6. Fecha de elab:

7. Fecha de vto:

8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso

9. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

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

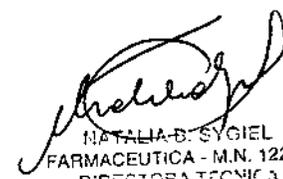
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-181

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (Filial de Teleflex, Inc.) – 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos
- Arrow International de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana, Chihuahua, Chihuahua México CP 31200
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209 Hradec Kralove Hradec Kralove República Checa 50004
- Arrow International, Inc - 312 Commerce Place Asheboro, NC, Estados Unidos 27203
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Vysocina, República Checa 591 01
- Arrow International, Inc. - 16 Elizabeth Dr. Chelmsford, MA Estados Unidos 01824
- Arrow Internacional de Chihuahua SA de CV - Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua México CP 31114
- Arrow Interventional, Inc. (filial de Arrow Intl., Inc.) - 9 Plymouth Street, Everett, MA Estados Unidos 02149

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

3. Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowgard Blue - Marca: ARROW - Modelo: xxx

4. Producto esterilizado por ETO, de uso único, atóxico, apirógeno

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

6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-181

7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO SUGERIDO (Utilizar una Técnica Estéril)

1. Precaución: 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.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRÍGUEZ LIMA  
PRESIDENTE



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



POSICIÓN DE TRUNDELEMBURG



POSICIÓN DE DECÚBITO SUPINO

2. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 o 22 Ga.). En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavagujas SharpsAway para desechar las agujas. Después del uso clavar las agujas en la esponja. Desechar todo al terminar el Procedimiento. Precaución: NO volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable. Las puntas de las agujas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
4. Preparar el catéter para la inserción lavando cada luz y pinzando o acoplando los capuchones de inyección a las respectivas puntas pigtail. Dejar la punta pigtail distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.

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

Instrucciones de Uso:

- Conectar a la jeringa el extremo luer del conector UserGard
- Preparar el sitio de inyección con alcohol o betadina según el protocolo estándar del hospital
- Quitar el capuchón rojo de protección contra el polvo.
- Introducir el conector UserGard en el sitio de inyección ejerciendo presión y girarlo para fijarlo al pasador (vea la figura 2)

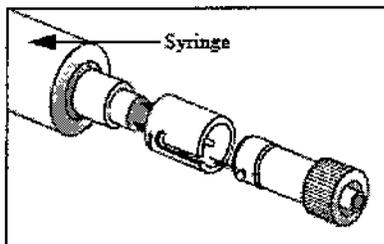


Fig. 2

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE

*Natalia B. Sygiel*  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - R. N. 12293  
D. DIRECTORA TÉCNICA

- Inyectar o extraer el líquido, según se requiera.

- Retirar el Conectar UserGard del sitio de inyección y desecharlo. Advertencia: Aspirar para minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa, no dejar el conector UserGard conectado en el sitio inyección. Este dispositivo es para un solo uso.

5. Insertar en la vena la aguja introductora con la Jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar el vaso previamente con una aguja localizadora de calibre 22 Ga y una jeringa). Extraer la aguja localizadora. Precaución: El sitio de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones posibles son la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio únicamente debe usarse si no está disponible ninguna otra opción de extremidad superior o pared pectoral.

Técnica Alternativa:

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

6. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Comprobar la colocación en la vena central mediante la forma de onda producida por un transductor de presión calibrado. Retirar la sonda de transducción (Véase la figura 3).

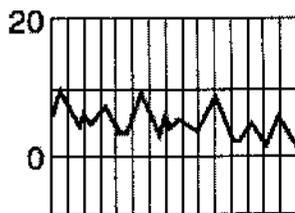


Fig. 3

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

**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.

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

Instrucciones para el dispositivo de dos piezas Advancer de Arrow:

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

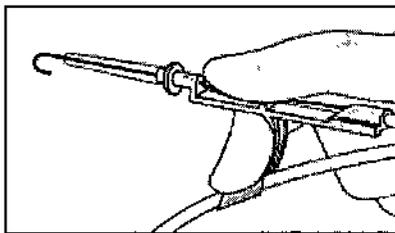


Fig. 4

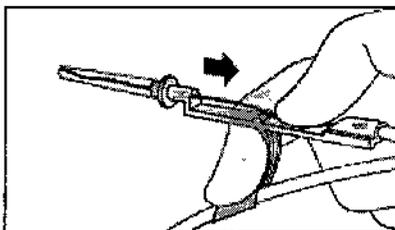


Fig. 5

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

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 (véase la figura 6)

*E*

*[Firma manuscrita]*

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

*[Firma manuscrita]*  
NATALIA B. SYCLO  
FARMACEUTICA M N 12283  
DIRECTORA TECNICA

- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (véase la figura 7)

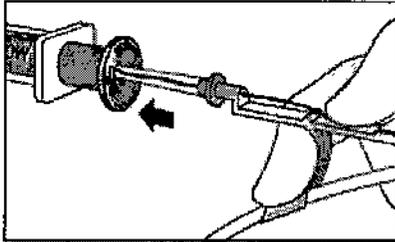


Fig. 6

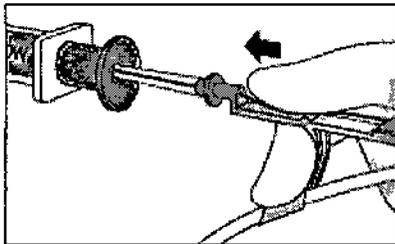


Fig. 7

- Levantar el pulgar y sacar el Advancer hasta situarlo a unos 4 u 8 cm 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 (véase la figura 8)

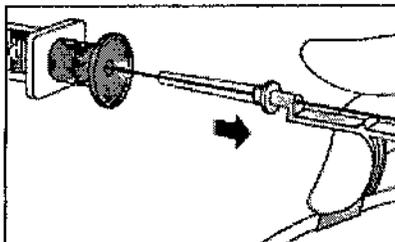


Fig. 8

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

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 tupo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

8. Hacer avanzar el alambre de guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. Advertencia: No cortar la guía del alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.
9. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o el catéter). Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento. Utilizar las marcas de centímetros impresas en la guía de alambre flexible para ajustar la longitud introducida según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.
10. Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. Precaución: No cortar la guía de alambre flexible. Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de la punción según se requiera. Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.
11. Enhebrar la punta del catéter de dos lúmenes sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del conector del catéter debe quedar al descubierto un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento rotatorio.
12. Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas en centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los símbolos de marcado son los siguientes: (1) numéricos: 14/15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, es decir, una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm. Cuando se utiliza el acceso subclavio, el catéter



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TÉCNICA

puede orientarse con los orificios laterales de salida (arteriales) hacia el centro del vaso para reducir la posibilidad de contacto entre los orificios laterales de salida y la pared del vaso.

13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poder deslizarlo libremente sobre la guía 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. (véase la Figura 9)

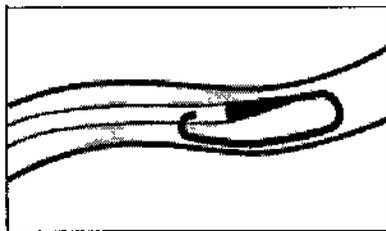


Fig. 9

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

14. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
15. Comprobar la posición de los lúmenes conectando una jeringa a cada punta pigtail y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar ambas puntas pigtail a las líneas con cierre tipo luer correspondientes, según se requiera. Los orificios no utilizados pueden "cerrarse" mediante los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las puntas pigtail están dotadas de pinzas de compresión para impedir el flujo a través de las lúmenes durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las puntas pigtail por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.
16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

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

Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.

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

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

- Colocar los dedos sobre las alas de sutura y aplicar presión hasta que se abra el conector.
- Colocar el ala de sutura alrededor del cuerpo del catéter adyacente al lugar de la venipuntura.
- Sujetar las alas al paciente mediante la técnica de sutura indicada por el protocolo del hospital.
- Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones con el catéter, no introducir ninguna sección del cuerpo del catéter curvado en la vena.

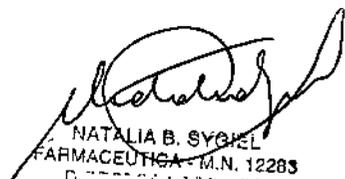
20. Las extensiones del catéter You-Bend pueden moldearse hasta darles la forma deseada o llevarlas al lugar deseado. Precaución: Las líneas de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeo reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

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

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



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

PROCEDIMIENTO PARA EL CAMBIO DEL CATÉTER

Utilizar una técnica estéril

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. Precaución: Colocar al paciente en posición supina.
2. Retirar la venda. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para cortar el vendaje.
3. Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central. Quitar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de Vaselina. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 hs, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
5. Registrar el procedimiento de extracción.

HEPARINIZACIÓN (HEMODIÁLISIS)

1. Para mantener la permeabilidad del Catéter se utilizan diversas concentraciones de una solución "de bloqueo". La cantidad de heparina utilizada depende de la preferencia del médico, del protocolo del hospital y del estado del paciente.
2. El volumen de solución de heparina debe ser igual o ligeramente superior al volumen de la luz que se desea "bloquear".
3. Advertencia: Antes de la hemodiálisis, debe aspirarse de cada lumen la heparina residual. Una vez aspirada la heparina de cada lumen, deberán lavarse las lúmenes con solución salina estéril normal.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



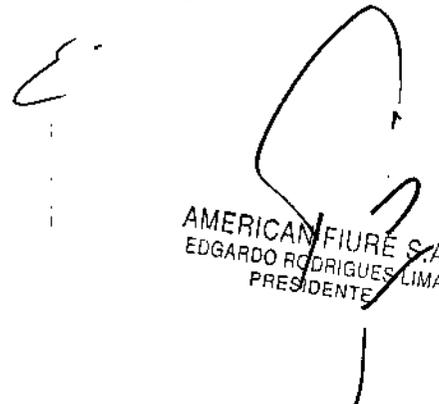
NATALIA B. SYZUEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TÉCNICA

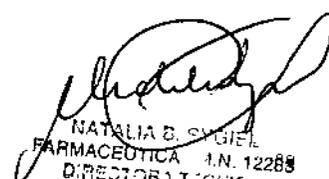
0656



**Flujo de Sangre Insuficiente:**

1. Si hay dificultad en mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis. Podrán intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar al paciente de posición, aplicar presión externa sobre el vendaje estéril en el sitio de salida del catéter, verificar la presencia de dobleces en el catéter, girar el catéter si es posible moverlo entre las alas de sutura giratorias, aflojar el vendaje si está prieto, invertir el flujo de sangre únicamente si los demás intentos no tienen éxito.
2. Si las medidas antes mencionadas fallan y existe la sospecha de que los problemas de flujo puedan deberse a alguna obstrucción por coágulos del catéter, podrán emplearse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7330-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.656**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue

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

Marca de los productos médicos: Arrow

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: El Catéter de hemodiálisis con Arrowg+ard Blue permite el acceso venoso a la circulación central para la rápida administración de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, aféresis y hemofiltración. Puede introducirse en las venas yugular, subclavia o femoral. La superficie antimicrobiana Arrowg+ard Blue protege de las infecciones relacionadas con el uso de catéteres.

Modelos:

CA-22122-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CA-25122-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-22122-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-22142-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-25122-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-25142-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-26122-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-26142-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
MC-22122-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
MC-25142-F Cateterismo de hemodiálisis de dos lumen con Arrowg+ard Blue,  
CS-22142-CF Cateterismo de hemodiálisis Curvo de dos lumen con Arrowg+ard  
Blue, CS-25142-CF Cateterismo de hemodiálisis Curvo de dos lumen con  
Arrowg+ard Blue, CU-22122-F Cateterismo de hemodiálisis You-bend de dos  
lumen con Arrowg+ard Blue, CU-23122-F Cateterismo de hemodiálisis You-bend  
de dos lumen con Arrowg+ard Blue, CU-25122-F Cateterismo de hemodiálisis  
You-bend de dos lumen con Arrowg+ard Blue.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: 1 blister con una unidad estéril. En cajas de 5 blisters.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Arrow International Inc.

Lugar de elaboración 1: 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados  
Unidos





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

Fabricante 2: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

Lugar de elaboración 2: Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial,  
Alta Tecnologia Edificios 40 And 2 Colonia Panamericana, Chihuahua,  
Chihuahua, México CP 31200

Fabricante 3: Arrow International CR, a.s.

Lugar de elaboración 3: Prazska 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove, República  
Checa 50004

Fabricante 4: Arrow International Inc.

Lugar de elaboración 4: 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados  
Unidos

Fabricante 5: Arrow International C.R. a.s.

Lugar de elaboración 5: Jamska 2359/47, Zdar Nad Sazavou, Vysocina,  
República Checa 591 01

Fabricante 6: Arrow International, Inc.

Lugar de elaboración 6: 16 Elizabeth Dr., Chelmsford , MA 01824, Estados  
Unidos

Fabricante 7: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

Lugar de elaboración 7: Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo  
Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua, México CP 31114

Fabricante 8: Arrow Interventional, Inc (Filial de Arrow Intl, Inc)

Lugar de elaboración 8: 9 Plymouth Street, Everett , MA 02149, Estados  
Unidos

E A

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 65 6**

C



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.