



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

DISPOSICIÓN N° **1085**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003835-16-7 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1085

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

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 venoso central y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 119 a 129 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-176, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° **1085**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-003835-16-7

DISPOSICIÓN N°

**1085**

E. MA

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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - ARROW INTERNATIONAL, INC. (FILIAL DE TELEFLEX, INC.) – 2400 Bernville Road – Reading, PA – EE.UU. 19605.
  - ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA, S.A. DE C.V. – Ave. Washington 3701, interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 and 2 Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO 31200.
  - ARROW INTERNATIONAL CR, A.S. – PRAZSKA 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove REPUBLICA CHECA 50004.
  - ARROW INTERNATIONAL, INC. – 312 Commerce Place ASHEBORO, NC EE.UU. 27203.
  - ARROW INTERNATIONAL C.R. A.S. – JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPUBLICA CHECA 591 01
  - ARROW INERNATIONAL INC – 16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA EE.UU. 01824.
  - ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V – Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua MEXICO CP 31114.
  - ARROW INTERVENCIONAL, INC (FILIAL DE ARROW INTL, INC) 9 Plymouth Street EVERETT, MA EE.UU. 02149
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cateterismo Venoso Central. Marca: ARROW  
Modelos: XXX
4. Lote N°:
5. Fecha de elab:
6. Fecha de vto:
7. Producto Estéril 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-921-176
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:

- ARROW INTERNATIONAL, INC. (FILIAL DE TELEFLEX, INC.) – 2400 Bernville Road – Reading, PA – EE.UU. 19605.
- ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA, S.A. DE C.V. – Ave. Washington 3701, interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 and 2 Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, MÉXICO 31200.
- ARROW INTERNATIONAL CR, A.S. – PRAZSKA 209, Hradec Kralove, Hradec Kralove REPUBLICA CHECA 50004.
- ARROW INTERNATIONAL, INC. – 312 Commerce Place ASHEBORO, NC EE.UU. 27203.
- ARROW INTERNATIONAL C.R. A.S. – JAMSKA 2359/47 ZDAR NAD SAZAVOU, Vysocina REPUBLICA CHECA 591 01
- ARROW INTERNATIONAL INC – 16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA EE.UU. 01824.
- ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V – Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Américas Chihuahua, Chihuahua MEXICO CP 31114.
- ARROW INTERVENCIONAL, INC (FILIAL DE ARROW INTL, INC) 9 Plymouth Street EVERETT, MA EE.UU. 02149

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cateterismo Venoso Central. Marca: ARROW – Modelos: xxx
4. Producto Estéril, esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso
5. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-176
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones de uso:

Acceso venoso a la circulación central a través de las venas femoral, yugular o subclavia a corto plazo (hasta 30 días) para terapia intravenosa, infusión de soluciones o medicamentos, nutrición parenteral, inyección a presión de los medios de contraste y permite la monitorización de la presión venosa central en pacientes adultos y pediátricos.

La tecnología ARROWgard tiene el propósito de servir de protección contra las infecciones relacionadas con el uso de catéteres.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

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 (véase la Figura 1).**



Figura 1

**Taponamiento cardíaco:** Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco. Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.<sup>30</sup> Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal. La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción. Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso, y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena álgigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor. Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así se requiera para la realización de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberán ser supervisados y controlados muy de cerca.

**Superficie antimicrobiana ARROWg+ard:** El catéter antimicrobiano Arrow está compuesto por el catéter ARROW estándar de poliuretano con punta Blue FlexTip, junto con un tratamiento antimicrobiano externo de la superficie. La notable actividad antimicrobiana asociada con el catéter ARROWg+ard de tres luces, de 7 Fr., ha sido demostrada de las siguientes maneras:

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

NATALIA B. S. GIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA

- Una actividad antimicrobiana notable asociada con el catéter Arrow ha sido demostrada mediante valoración biológica en zona de inhibición contra los siguientes organismos:

*Escherichia coli*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus aureus*

*Klebsiella pneumoniae*

*Candida albicans*

- La inhibición por contacto del crecimiento microbiano en la superficie del catéter Arrow ha sido demostrada contra los organismos comúnmente asociados con las infecciones nosocomiales como, por ejemplo, el *Staphylococcus epidermidis* y el *Staphylococcus aureus*.
- La actividad antimicrobiana en la superficie del catéter durante la manipulación y colocación del mismo ha sido demostrada *in situ* en estudios limitados efectuados en animales.
- El catéter ARROWg+ard ha demostrado una reducción notable en el índice de colonización bacteriana a lo largo del mismo en estudios limitados efectuados en animales.
- Un ensayo clínico aleatorio prospectivo de 403 inserciones de catéteres en pacientes adultos internados en unidades medico-quirúrgicas de cuidados intensivos ha demostrado que los catéteres antimicrobianos tienen una susceptibilidad a la colonización de bacterias de un 50% inferior a la de los catéteres de control ( $p=0,003$ ) y un 80% menos de probabilidad de bacteremia producida por el catéter ( $p=0,02$ ).
- Después de 10 días de implante en ratas, los catéteres antimicrobianos Arrow retuvieron la actividad antibacteriana con zonas de inhibición de 4 a 10 mm contra los *Staphylococcus aureus* y los *Escherichia coli*.
- Se obtuvieron datos completos con respecto a 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 antimicrobianos) implantados en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de los pacientes que recibían terapia sistémica con antibióticos mostraron ocasionalmente una actividad de la superficie de bajo nivel que no estaba relacionada con la duración del implante del catéter (zona media de inhibición  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual de la superficie (zona media de inhibición  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ) que disminuyó después de períodos prolongados *in situ*. Se observó actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían estado implantados por un período de hasta 15 días.
- Los catéteres antimicrobianos Arrow produjeron amplias zonas de inhibición *in vitro* (entre 10 y 18 mm) contra los siguientes microbios:

*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina

*Staphylococcus aureus* resistente a la gentamicina y a la meticilina

*Staphylococcus aureus*

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

*Staphylococcus epidermidis*

*Escherichia coli*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Klebsiella pneumoniae*

*Candida albicans*

- Después de 7 días de implantación los catéteres retuvieron zonas de inhibición de 6 a 7 mm contra los *Staphylococcus aureus*.
- La actividad antibacteriana fue retenida contra los *Staphylococcus epidermidis* (con una concentración bacteriana de 10<sup>6</sup>) en segmentos subcutáneos de catéteres con superficie antimicrobiana ARROWg+ard durante un mínimo de 120 horas, y algunos hasta 520 horas después de la introducción de los catéteres en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (tanto catéteres de dos como de tres luces). El tamaño de la zona de inhibición en los catéteres de tres luces, de 7 Fr., varió de 2,5 a 10 mm a las 500 horas.
- Si la cantidad total de sulfadiazina de plata y clorhexidina contenida en la superficie antimicrobiana del catéter fuera liberada en una sola dosis, los niveles de sulfadiazina de plata, y clorhexidina que se encontrarían en la sangre serían inferiores a los niveles que se encuentran después del uso clínico de dichos compuestos en dosis admisibles administradas por vía mucomembranosa y cutánea.
- La exposición potencial de los pacientes a estos dos agentes, la sulfadiazina de plata y la clorhexidina en la superficie antimicrobiana es significativamente inferior a la que se encuentra cuando dichos compuestos se emplean en heridas producidas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de mucosas.
- No se ha asociado ningún efecto adverso de índole toxicológica con el uso clínico de esta superficie antimicrobiana, a pesar del hecho de que los catéteres han sido colocados en pacientes sensibles a las sulfonamidas que desconocían la existencia de dicha sensibilidad. Sin embargo, se ha informado de que el catéter antimicrobiano ARROWg+ard Blue ha provocado reacciones anafilácticas graves en unos pocos pacientes en Japón y el Reino Unido (el primer caso del que se informó data de mayo de 1996). Para más información, consultar el apartado de contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- **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.
- 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.

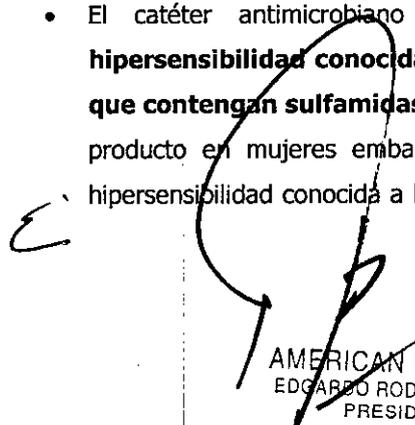
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

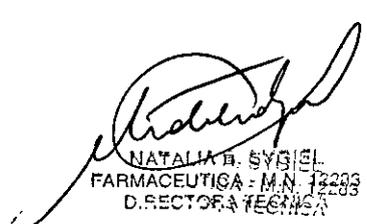
- *Para modelos pediátricos:* debido a la diversidad de longitudes disponibles debe considerarse cuidadosamente el tamaño del paciente en relación con la longitud real del catéter introducido.
- Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe cumplir siempre las normas universales de bioseguridad.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Leer detenidamente todas las advertencias o precauciones incluidas en el instructivo

Contraindicaciones:

- El catéter antimicrobiano ARROWg+ard Blue está **contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata 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



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYBIL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
D. RECTORA TECNICA

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.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol

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.**

2. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.

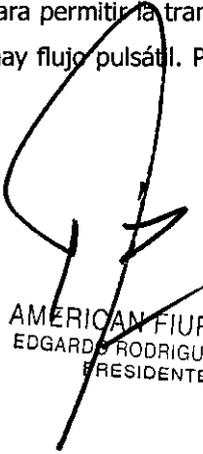
3. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22 Ga.). El clavagujas desechable SharpsAway es suministrado para la eliminación de las agujas. Después del uso clavar las agujas en la esponja y desechar todo al terminar el procedimiento. **Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.**

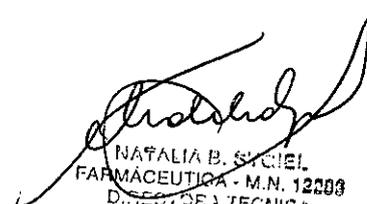
4. Prepare el catéter para la inserción lavando cada luz los tubos de extensión apropiados o acoplando a éstos los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.**

5. Localizar la vena central con una aguja de calibre 22 Ga. y jeringa.

6. 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, unir 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.** 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 calibrado. 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.

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SICIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
DIRECTORA TECNICA

**Técnica alternativa:**

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

7. Mediante el dispositivo de dos piezas Advancer de Arrow, hacer avanzar la guía de alambre flexible en la vena a través del catéter o de la aguja introductores de la guía de alambre. Hace avanzar la guía de alambre hasta la profundidad requerida. Para el avance de la punta en «J» puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar la 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.**

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

• Mediante el dedo pulgar, enderezar la punta en «J» retrayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer de Arrow (véase las Figuras 3 y 4).

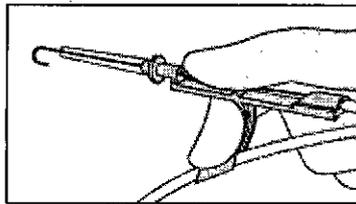


Figura 3

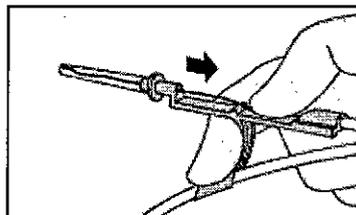


Figura 4

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.

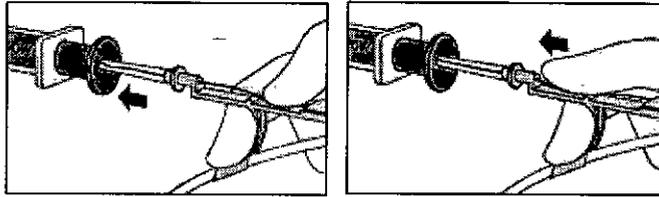
**Técnica alternativa:**

Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer de Arrow puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado. Separar la punta del Advancer de Arrow o el tubo enderezador de la unidad Advancer de Arrow 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. (Véase las Figuras 5 y 6)

Σ

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



Figuras 5 y 6

8. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja o el catéter introductores. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros impresas en la guía de alambre flexible para ajustar la longitud permanente según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente. (Véase la figura 8)

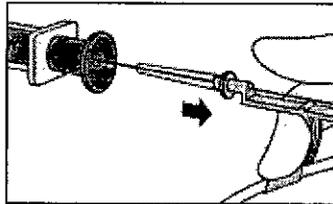


Figura 8

9. 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 el dispositivo de colocación**

**metálico.** Utilizar el dilatador de tejidos 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 tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.**

10. Introducir la punta del catéter de luz múltiple 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. **Precaución: La pinza y el sujetador no deben acoplarse al catéter hasta después de extraer la guía de alambre flexible.**

11. Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas de centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas de centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los significados de las marcas son los siguientes:

(1) numéricas: 5, 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.

12. 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 sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

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).



Figura 9

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 3 cm 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 al presionar demasiado sobre el alambre.**

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

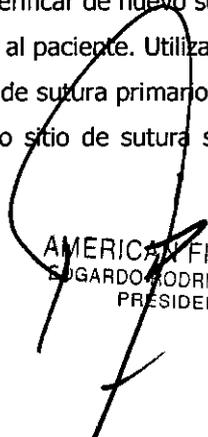
14. Comprobar la posición dentro de la luz de la vena conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas tipo Luer-Lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden purgarse con solución de cierre a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las líneas de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.**

15. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.

16. 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 sea la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.

17. Sujetar el catéter al paciente. Utilizar el conector de unión triangular con aletas laterales y anillo de sutura integrales como sitio de sutura primario. En los juegos donde se suministre, la pinza y el sujetador del catéter deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. **Precaución: A fin de reducir al**

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EUGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

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.

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

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado las líneas necesarias, extender las alas de la pinza de goma y colocarlas sobre el catéter según se requiera para asegurar la colocación correcta de la punta (véase la Figura 10).

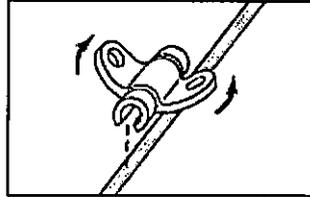


Figura 10

- Prender (se oirá un chasquido) el sujetador rígido a la pinza del catéter (véase Figura 11).

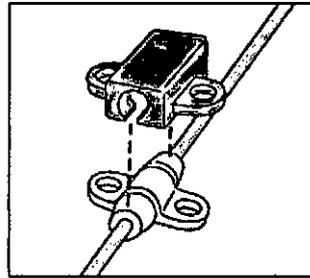


Figura 11

- Sujetar el catéter al paciente suturando la pinza y el sujetador conjuntamente a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter (véase la Figura 12).

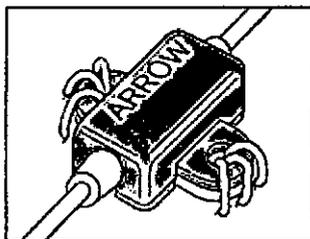
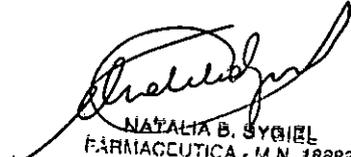


Figura 12

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYONEL  
FARMACEUTICA - M.N. 18283  
LIMA PERU

18. 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.**

19. 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.

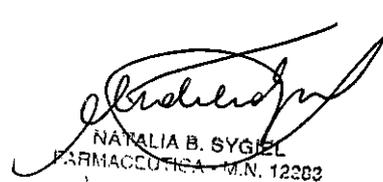
**Procedimiento para el cambio del catéter:**

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 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 quitar el vendaje.**
3. **Advertencia: 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 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 Vaseline. 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 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.

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12282



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003835-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1085** y de acuerdo con 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: Cateterismo venoso central

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-017 Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARROW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso a la circulación central a través de las venas femoral, yugular o subclavia a corto plazo (hasta 30 días) para terapia intravenosa, infusión de soluciones o medicamentos, nutrición parenteral, inyección a presión de los medios de contraste y permite la monitorización de la presión venosa central en pacientes adultos y pediátricos. La tecnología

ARROWg+ard tiene el propósito de servir de protección contra las infecciones relacionadas con el uso de catéteres.

Modelo/s: Cateterismo Venoso Central con ARROWg+ard Blue

CA-24301, CA-24306, CS-24301-E, CS-24306-E, CS-24701-E, CS-24706-E, CV-24301-E, CV- 24701-E

Cateterismo Venoso Central de Lúmen Múltiple con Diámetro Grande y ARROWg+ard Blue

CA-22123-F, CA-25123-F, CDA-22123-1A, CDA-25123-1A, CS-22123-F, CS-25123-F

Cateterismo Venoso Central de Lúmen Múltiple con ARROWg+ard Blue

CA-22703, CA-25703-A, CS-22703-E, CS-22853-E, CS-24703-E, CS-25703-E, CS-25853, CS-25853-E, CV-22703-E, CV-22854, CV-24703-E, CV-25703, CV-25703-E

Cateterismo Venoso Central de Lúmen Múltiple con ARROWg+ard Blue PLUS

CS-42703-E, CS-45703-E, CV-42703, CV-42703-E, CV-45703, CV-45703-E

Cateterismo Venoso Central Pediátrico de Lúmen Múltiple con Arrowg+ard Blue

CS-25553, CS-26553

Cateterismo Venoso Central Dos-Lúmen Pediátrico con ARROWg+ard Blue

CS-22502, CS-24402, CS-25402, CS-25502, ES-24402

Cateterismo Venoso Central de Lúmen Múltiple con Presión Inyectable y

ARROWg+ard Blue PLUS

CA-42703-P1A, CA-45703-P1A, CDA-42703-P1A, CDA-45703-P1A

Cateterismo Venoso Central de Lúmen Quad con Presión Inyectable y

ARROWg+ard Blue PLUS

1



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

CA-42854-P1A, CA-45854-P1A, CDA-42854-P1A, CDA-45854-P1A

Cateterismo Venoso Central de Dos-Lúmen con Presión Inyectable y  
ARROWg+ard Blue PLUS

CA-46702-P1A, CA-47702-P1A, CDA-42802-P1A, CDA-45802-P1A, CDA-46702-  
P1A, CDA-47702- P1A

Juego de Cateterismo Venoso Central de Lúmen Quad con ARROWg+ard Blue  
BR-20854, CS-22854-E, CS-25854-E, CV-20854

Cateterismo Venoso Central de Lúmen Quad con ARROWg+ard Blue Plus  
CS-42854-E, CS-45854-E, CV-42854, CV-45854

Cateterismo Venoso Central de Dos-Lúmen con ARROWg+ard Blue

CA-22702, CA-26702, CA-27702, CS-22702-E, CS-22702-E, CS-22802, CS-  
25802-E, CS-26702-E, CS-27702-E, CV-22702-E, CV-25802-E, CV-25854, CV-  
26702-E, CV-27702-E

Cateterismo Venoso Central de Dos-Lúmen con ARROWg+ard Blue PLUS  
CS-42802, CS-45802-E, CS-46702-E, CS-47702-E, CV-45802-E, CV-46702-E,  
CV-47702-E.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: En cajas por 10 y 25 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1- ARROW INTERNATIONAL, INC. (FILIAL DE TELEFLEX,

E- INC.)  
✓

2- ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA, S.A. DE C.V.

3- ARROW INTERNATIONAL CR, A.S.

4- ARROW INTERNATIONAL INC.

5- ARROW INTERNATIONAL CR, A.S.

6- ARROW INTERNATIONAL INC.

7- ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V.

8- ARROW INTERVENTIONAL, INC (FILIAL DE ARROW INTL, INC)

Lugar/es de elaboración: 1-2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos.

2- Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnología Edificios 40 and 2 Colonia Panamericana CHIHUAHUA, Chihuahua, México 31200.

3- Prazská 209, Hradec Králové, Hradec Králové, Republica Checa, 50004.

4- 312 Commerce Place, ASHEBORO, NC 27203 Estados Unidos.

5- JAMSKA 2359/47 Zdar Nad Sazavou, Vysocina; República Checa 591 01

6- 16 Elizabeth Dr Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

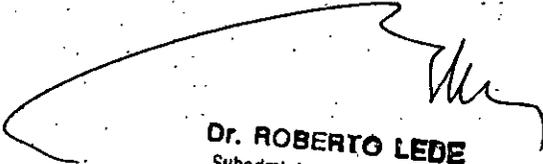
7- Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial las Americas, Chihuahua, Chihuahua CP 31114 México.

8- 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-176 , en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **31 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1085**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.