



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

DISPOSICIÓN Nº **0771**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16503/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0771

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 PFM, nombre descriptivo Sistema de catéter y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 23-47 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1879-14, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

✓



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

DISPOSICIÓN N° 0771

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16503/11-2

DISPOSICIÓN N°

0771

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°0771.....

Nombre descriptivo: Sistema de catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): PFM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: brindan acceso vascular permanente y reiterado para la administración de las siguientes sustancias: medicamentos, infusiones, productos sanguíneos, sustancias para alimentación parenteral, medios de contraste, y en determinadas circunstancias para extraer pruebas de sangre y la inyección de dos soluciones en su doble puerto

Modelo/s: Sistema de catéter T-PORT HP/T-PORT HP LP (catéter T-portable, implantable, subcutáneo, intravascular; Sistema de catéter JET PORT PLUS HP/TITA JET LIGHT HP (Catéter jet port implantable, subcutáneo, intravascular

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave, SUITE 106, Carlsbad, CA 92008, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-16503/11-2

DISPOSICIÓN N°

0771

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 N°

.....0771

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por pfm medical Inc. – 1815 Aston Ave, SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 USA
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Sistema de catéter T-PORT HP/T-PORT HP LP (catéter T-portable, implantable, subcutáneo, intravascular); Sistema de catéter JET PORT PLUS HP/TITA JET LIGHT HP (Catéter jet port implantable, subcutáneo, intravascular). Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Serie:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 5 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-14
13. condición de venta

Instrucciones de uso y notas sobre cómo implantar el sistema portable

Las condiciones de esterilidad deben cumplirse estrictamente durante todo el proceso de implante.

Notas sobre implante

Existen muchas técnicas diversas para el implante de los sistemas portables e inserción de catéteres en el sistema vascular. La elección de las técnicas es responsabilidad del médico que realiza el implante.

Nota: se requiere una profilaxis de la trombosis para el acceso a los vasos arteriales, por ejemplo a través de la arteria subclavia o de la arteria femoral.

Advertencia: La revisión de la literatura demuestra que la inserción del Sistema Portable en la vena periférica aumenta el riesgo de esclerosis venosa.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A

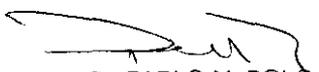

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

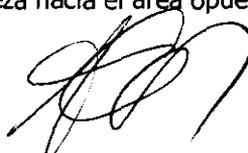


Antes de comenzar con el implante, por favor lea cuidadosamente las contraindicaciones absolutas y relativas; las advertencias y las condiciones y precondiciones enumeradas en las presentes Instrucciones de uso.

Procedimiento de implante quirúrgico (abierto)

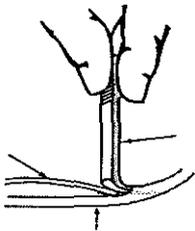
1. Documente el procedimiento de implante en su totalidad, incluyendo el número de producción, el número de pedido y el número de serie (o lote).
2. Decida el lugar y el lado del cuerpo para el implante del portable (método estándar: fosa infra-clavicular derecha). Sin embargo, es posible que un sitio diferente sea más adecuado debido a factores individuales del paciente. El sitio del puerto seleccionado en un área anatómica o parte del cuerpo específica debería garantizar una estabilidad del portable que no interfiera con la movilidad del paciente (tal como el uso de prendas de vestir en particular, ej.: un corpiño). Un factor adicional a tener en cuenta es el grosor de la piel, o del tejido adiposo subcutáneo sobre la cámara del portable. Un espesor de 0,5-2,0 cm es mejor. Si la piel o el tejido subcutáneo son demasiado delgados, pueden generar erosión por encima del portable. Si por otra parte, la piel o el tejido subcutáneo son demasiado gruesos, el acceso a la cámara del portable puede convertirse en algo extremadamente difícil.
3. Prepare un campo de operación estéril.
4. Aplique la anestesia apropiada.
5. **Para los catéteres acoplables:** Prepare el catéter y quite el aire del catéter, adjunte el conector de enjuague al catéter en el extremo más cercano al portable, enjuague el catéter con solución salina heparinizada y ajuste el catéter en el extremo del portable.
Nota: el catéter debe ajustarse con una abrazadera en un segmento que luego será cortado y descartado antes de que el catéter se conecte a la cámara del portable.
6. **Para catéteres pre-conectados:** Utilice una aguja non-coring (sin efecto sacabocado) para enjuagar el portable y el sistema de catéter con solución salina heparinizada. Estime la longitud del catéter requerida para llegar a la vena cava superior colocando el catéter en el pecho a lo largo del camino venoso (la colocación ideal para la punta del catéter está en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha). Marque y corte el catéter en un ángulo de 90° en la posición deseada. Tunelice el catéter desde el bolsillo al sitio de ingreso de la vena.
7. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg con la cabeza hacia el área opuesta al área de inserción.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

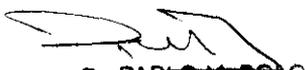


8. Prepare y esponga el vaso seleccionado. Continuando con la exteriorización y la preparación, asegúrese de que no haya sangrado y/o aspiración de aire. Sólo entonces debe realizar la incisión en el vaso, ya sea directamente o con una pequeña incisión para crear un bolsillo. Si va a introducir el catéter en la vena subclavia, consulte las advertencias acerca de la compresión del catéter en el área de pinzamiento.
9. Introduzca el extremo apropiado del selector de vena a través de la incisión en el vaso.
10. Haga avanzar el catéter a lo largo del lado inferior del selector de vena en el vaso.



11. Retire el selector de vena.
12. Haga avanzar el catéter en el vaso hasta alcanzar el sitio de infusión seleccionado. La punta del catéter debería llegar a la vena cava superior. Se aconseja utilizar una técnica adecuada para verificar que la punta del catéter se encuentra en la posición correcta. Advertencia: si se utilizan ligaduras u otros métodos para asegurar el catéter en la pared del vaso, tenga cuidado de evitar la oclusión o daño del catéter.
13. Prepare el bolsillo subcutáneo para la implantación del portable. Parte del bolsillo se puede preparar directamente. Asegúrese de que el bolsillo sea lo suficientemente grande para recibir al portable. El portable no debe llegar a alojarse demasiado cerca a la incisión del vaso.
14. Cree un túnel a través del tejido subcutáneo desde el bolsillo del portable al sitio de la incisión del vaso. Retire el extremo del catéter en la dirección del bolsillo del portable. Corte el catéter en la longitud deseada en un ángulo recto al lumen del catéter. Ésta es la única forma de asegurarse de que el portable se pueda conectar seguramente en una etapa posterior. Coloque el mecanismo de cierre con el conector tipo clic sobre el catéter.
15. Antes de conectarlo, quite el aire de la cámara del portable y enjuague dicha cámara del portable con solución salina heparinizada utilizando una aguja non-coring para perforar la membrana de la silicona.
16. enjuague todos los componentes del sistema con una solución de enjuague apropiada.
17. **Para los catéteres Acoplables:** Conecte el catéter al portable

Conexión del catéter al portable para un portable de un solo lumen


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A

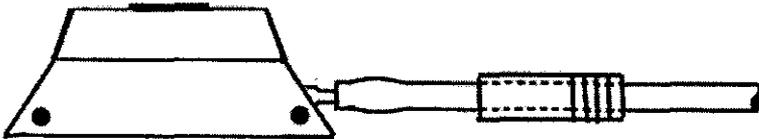

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

07701

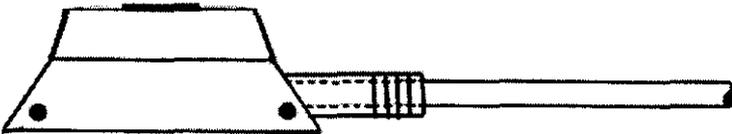


pfm S.A.S.A.

Haga avanzar el catéter en una línea recta sobre el pin adjunto al contenedor (housing) del portable.



Haga avanzar el cierre del catéter previamente colocado sobre el catéter hasta que haga clic en el lugar



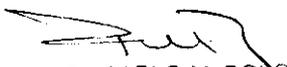
Conexión del catéter al portable para un portable de doble lumen

Haga avanzar el irrigador del catéter con el extremo proximal del cierre de catéter.

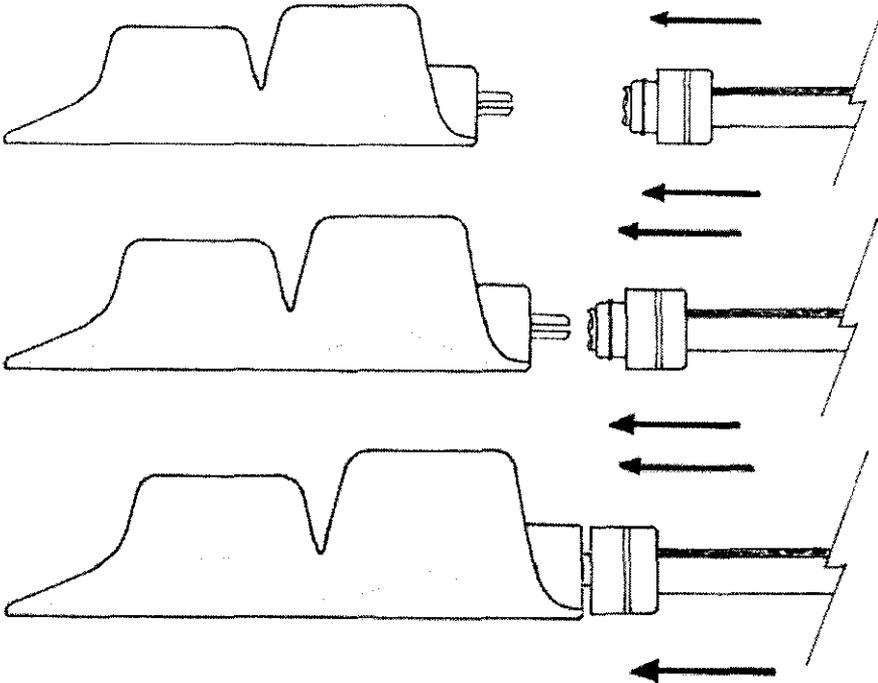
Alinee el extremo proximal del catéter y el cierre del catéter con el conector de salida de las dos cámaras portables.

Alinee la línea azul del catéter mirando hacia arriba.

Empuje el catéter y el cierre del catéter hacia el puerto de salida hasta que hagan clic en el lugar.


Dr. PABLO M. BOLIC
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



18. Coloque el portable en el bolsillo subcutáneo a una distancia adecuada del sitio de incisión y asegúrela a la fascia subyacente con una sutura no reabsorbible, de monofilamento único por orificio de sutura. Asegúrese de que el catéter se implante con una cierta laxitud que le posibilite un ligero movimiento y que no haya dobleces en el mismo.

19. Después de suturar el portable en el bolsillo, enjuague la herida con una solución de antibiótico adecuada.

20. Controle el flujo en el catéter usando una aguja sin sacabocado y una jeringa. Esto es a los fines de asegurar que el flujo no se vea obstruido, que no haya filtraciones y que el catéter se encuentre posicionado correctamente. Aspire para confirmar que la sangre se puede retirar.

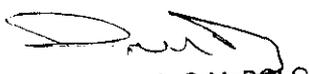
21. Enjuague y cierre con heparina el sistema portable.

22. Cierre el sitio de incisión.

}

Tenga especialmente en cuenta:

Que si el catéter y el cierre del catéter se conectan y luego se desconectan, deberá acortar nuevamente el extremo del portable del catéter en un ángulo recto al lumen del catéter a los fines de garantizar que puedan reconectarse seguramente.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

07/7/11



pfm SA S.A.

Advertencia:

Es importante asegurarse de que el catéter esté correctamente posicionado antes de ajustar el cierre del catéter. Un catéter posicionado incorrectamente puede generar un mal funcionamiento del sistema (por ejemplo: extravasación).

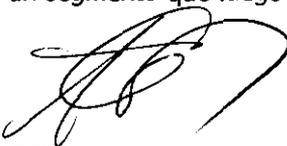
El catéter deberá estar recto o ligeramente curvado y situarse en la incisión del vaso sin presión o tensión alguna (incluso cuando el paciente se mueva). Si se presentan dobleces habrá que enderezar el catéter, y de ser necesario, quitar el segmento con dobleces. El catéter puede resultar dañado si el cierre del catéter se coloca sobre un catéter doblado.

Procedimiento percutáneo (técnica Seldinger modificada) para acceso vascular a través de la vena subclavia

1. Documente el procedimiento de implante en su totalidad, incluyendo el número de producción, el número de pedido y el número de serie (lote).
2. Decida el lugar y el lado del cuerpo para el implante del portable (método estándar: fosa infra-clavicular derecha). Sin embargo, es posible que un sitio diferente sea más adecuado debido a factores individuales del paciente. El sitio del puerto seleccionado en un área anatómica o parte del cuerpo específica debería garantizar una estabilidad del portable que no interfiera con la movilidad del paciente (tal como el uso de prendas de vestir en particular, ej.: un corpiño). Un factor adicional a tener en cuenta es el grosor de la piel, o del tejido adiposo subcutáneo sobre la cámara del portable. Un espesor de 0,5-2,0 cm es el más adecuado. Si la piel o el tejido subcutáneo son demasiado delgados, puede generar erosión en la parte superior del portable; si por otra parte, la piel o el tejido subcutáneo son demasiado gruesos, el acceso a la cámara del portable puede convertirse en algo extremadamente difícil.
3. Prepare un campo de operación estéril.
4. Aplique la anestesia apropiada.
5. **Para los catéteres acoplables:** Prepare el catéter y quite el aire del catéter, adjunte el conector de enjuague al catéter en el extremo más cercano al portable, enjuague el catéter con solución salina heparinizada y ajuste el catéter en el extremo del portable.

Nota: el catéter debe ajustarse con una abrazadera en un segmento que luego será cortado y descartado antes de que el catéter se conecte a la cámara del portable.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

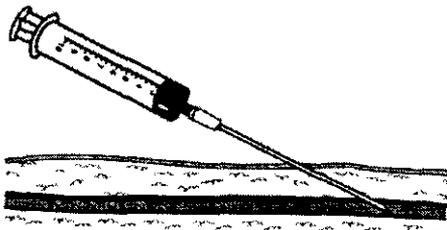


6. **Para catéteres pre-conectados:** Utilice una aguja non-coring (sin efecto sacabocado) para enjuagar el portable y el sistema de catéter con solución salina heparinizada. Estime la longitud del catéter requerida para llegar a la vena cava superior colocando el catéter en el pecho a lo largo del camino venoso (la colocación ideal para la punta del catéter está en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha). Marque y corte el catéter en un ángulo de 90° en la posición deseada. Tunelice el catéter desde el bolsillo al sitio de ingreso de la vena

7. Coloque al paciente en posición de Trendelenburg con la cabeza hacia el área opuesta al área de inserción.

8. Localice la vena deseada haciendo una punción con una aguja de punción de vía estrecha larga anexada a la jeringa.

Nota: La vena subclavia se punciona en la unión del tercio externo y central de la clavícula



Advertencia:

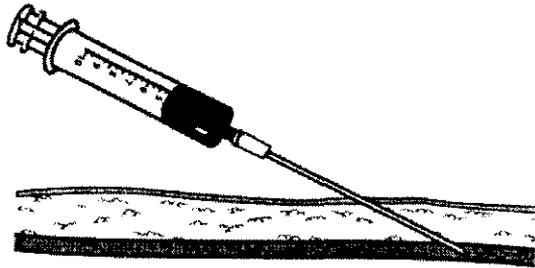
Con relación a pinzamiento del catéter, consulte la información en el área de pinzamiento.

9. Adjunte la aguja de punción a una jeringa e introduzca la aguja de punción a lo largo de la aguja de punción angosta hasta el vaso deseado. Retire la aguja de punción angosta.

10. aspire cuidadosamente, si se ha puncionado una arteria, retire la aguja de punción inmediatamente y aplique compresión manual durante varios minutos. Si la cavidad pleural ha sido puncionada, deberá retirar también la aguja y descartar el diagnóstico de un posible neumotórax. Si es necesario, implemente las medidas terapéuticas que considere pertinentes (drenaje torácico).


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

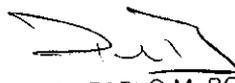


11. Cuando punciona la vena subclavia, retire la jeringa, dejando la aguja dentro del vaso. Coloque un dedo sobre el conector de la aguja de punción para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. (Si es necesario, pídale al paciente que realice la maniobra de Valsalva para reducir el riesgo de aspiración de aire.)

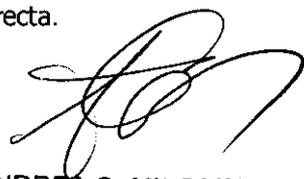


Nota: ¡No deje la jeringa abierta en el vaso!

12. Introduzca la guía de alambre, usando la punta en "J" enderezada de la guía de alambre, con el equipo destinado a este propósito. Introduzca la guía de alambre en la vena cava superior. Debe hacer avanzar la guía de alambre lo más lejos posible y tan lejos como sea necesario para este procedimiento. Emplee una técnica adecuada para verificar que se encuentre en la posición correcta.

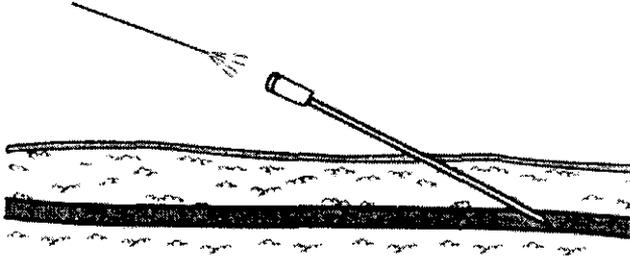


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S A



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





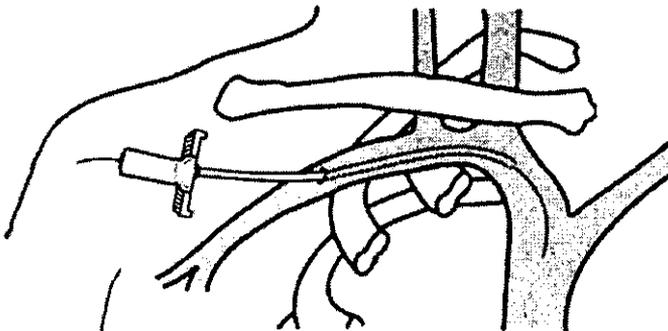
13. Retire y quite la aguja de punción cuidadosamente.

Nota: Si surge algún problema, deberá retirar la guía de alambre y la aguja de punción como una unidad para evitar daño o rotura de la guía de alambre.

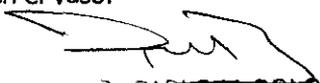
14. Realice una pequeña incisión cutánea (máximo 1 cm de ancho) paralela a la clavícula, idealmente con guía de alambre en el medio de la incisión para reducir la resistencia cuando inserte el dilator y el introductor.

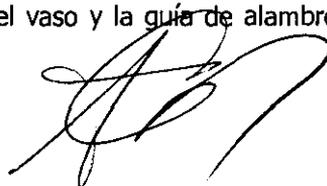
Técnica de Introductor

15. Haga avanzar el dilator del vaso e introductor junto con la guía de alambre usando un ligero movimiento rotatorio. Haga avanzar ambas en la vena, dejando una longitud de aproximadamente 2 cm expuestos. Tenga cuidado de no perforar el vaso.

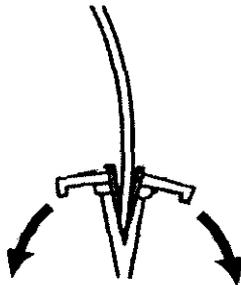


16. Abra el mecanismo de cierre y retire el dilator del vaso y la guía de alambre cuidadosamente, dejando el introductor en el vaso.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PTM SA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

17. Coloque un dedo sobre la apertura del introductor para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. (Si es necesario, pídale al paciente que realice la maniobra de Valsalva para reducir el riesgo de aspiración de aire.)
18. Inserte el catéter en el introductor. Haga avanzar el catéter a través del introductor en el vaso hasta llegar al sitio de infusión seleccionado. La punta del catéter debería llegar a la vena cava superior. Emplee una técnica adecuada para verificar que la punta del catéter se encuentra en la posición correcta.
19. Remueva/quite el introductor cuidadosamente tirándolo hacia atrás y separando ambos componentes cuidadosamente.



20. Remueva el introductor completamente y verifique que el catéter no se haya desprendido.
21. Prepare el bolsillo subcutáneo para la implantación del portable. Parte del bolsillo se puede preparar directamente. Asegúrese que el bolsillo sea lo suficientemente grande para recibir/alojar el portable. El portable no debería alojarse definitivamente muy cerca de la incisión del vaso.

22. Procedimiento de tunelación del catéter

a. Para los catéteres acoplables

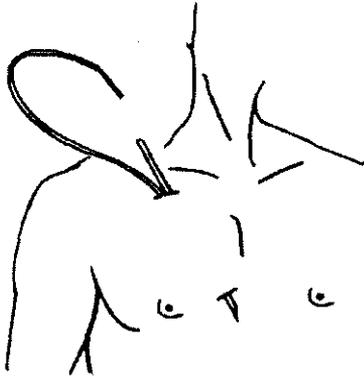


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

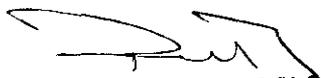




Cree un túnel subcutáneo desde el sitio venoso al sitio del bolsillo del portable usando un tunelador o un fórceps largo.

- (a) Inserte la punta del tunelador en una pequeña incisión en el sitio de entrada venoso.
- (b) Forme un túnel haciendo avanzar la punta del tunelador desde el sitio de entrada venoso al sitio del bolsillo del portable. Precaución: Evite puncionar inadvertidamente la piel o la fascia con la punta del tunelador.
- (c) Remueva el cierre del catéter del catéter. Agregue el extremo del catéter en la púa del tunelador mediante un movimiento de torsión. La rosca de la púa debe estar completamente cubierta por la punta del catéter para asegurar adecuadamente el catéter a medida que se lo va retirando a través del túnel. Puede tener una sutura atada alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelador y la púa para sujetarlo de manera más segura.
- (d) Tire del tunelador a través del sitio del bolsillo del portable y al mismo tiempo sujete el catéter con cuidado. No debe forzar el catéter.
- (e) Luego de tunelizar el catéter, resulta más fácil remplazár el cierre del catéter en el catéter si primero corta el extremo del catéter en un ángulo agudo (45°). Corte el catéter a la longitud adecuada en un ángulo de 90° dejando una laxitud suficiente que permita el movimiento del cuerpo y la conexión del portable.
- (f) Corte el catéter a una longitud que permita acomodar el anexo del portable.

b. Para catéteres pre-conectados.



Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A



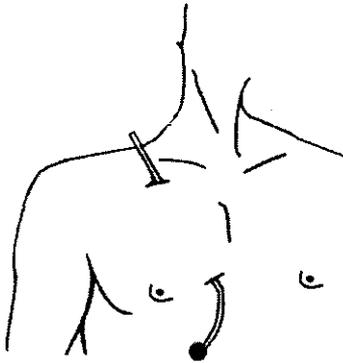
ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



07/17/11



pfm SA S.A.



Cree un túnel subcutáneo desde el bolsillo del portable al sitio de entrada venoso.

- (a) Haga avanzar la punta del tunelador desde el sitio del bolsillo del portable al sitio de entrada venoso.
- (b) Forme un túnel haciendo avanzar la punta del tunelador desde el sitio del bolsillo del portable al sitio de entrada venoso.
- (c) Enrosque la punta del catéter en el extremo del tunelador.
- (d) Tire el tunelador a través del sitio de entrada venoso y al mismo tiempo sujete el catéter con delicadeza. No fuerce el catéter.
- (e) Corte el extremo del catéter anexado al tunelador.
- (f) Estime la longitud requerida del catéter para llegar a la vena cava superior colocando el catéter sobre el pecho a lo largo del camino venoso (la colocación ideal de la punta del catéter se encuentra en la unión de la vena cava superior con la aurícula derecha). Corte el catéter a una longitud de un ángulo de 90°.

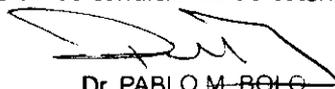
23. Elimine todo el aire del portable usando una jeringa de 10 ml con aguja sin efecto sacabocado, que contenga solución salina heparinizada (100 USP/m.). Inserte la aguja a través del septo e inyecte el fluido mientras que apunta el tallo hacia arriba.

24. Limpie/lave todos los componentes de los sistemas con una solución de irrigación.

25. **Para los catéteres acoplables:** Conecte el catéter al portable. Se aplican las mismas condiciones de conexión que las descritas arriba para el procedimiento de implante quirúrgico (abierto)

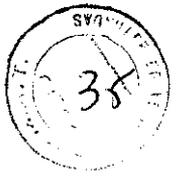
Consejos generales para el implante y uso de los sistemas portables (de un solo lumen y de doble lumen)

Deben mantenerse las condiciones de esterilidad durante todo el procedimiento.


Dr. PABLO M. BOLG
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





0771

pfm SA S.A.

Controle que el catéter y la cámara de portable estén siempre conectados de manera segura.



Use solamente agujas Huber non-coring (sin efecto sacabocado) tales como las agujas Huber Jetcan™ para puncionar la membrana del portable.

Nota: no debe dejar abierta la aguja de punción en el sistema (aspiración de aire).

Las agujas Huber Jetcan™ están diseñadas y permitidas para un solo uso únicamente.

No utilice jeringas menores a 10cc (ml). Si tiene lugar la oclusión del sistema, la presión excesiva puede dañar la membrana del portable, o el catéter.

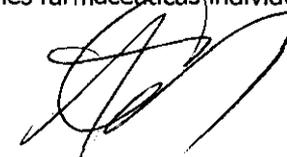
Antes de cada ciclo de tratamiento, controle que la cámara del portable esté en la posición correcta; efectúe también un control por cualquier signo de infección de heridas en el área lindante al sitio de punción (vea también las indicaciones para la explicación).



Con posterioridad al implante, y después de cada ciclo de tratamiento, deberá enjuagar el sistema del portable y cerrarlo con heparina de conformidad con lo indicado por las políticas y procedimientos institucionales.

Para la infusión de la medicación, consulte las instrucciones farmacéuticas individuales del fabricante.


Dr. PABLO M. BOLC
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



- Todas las punciones del sistema de portable deben realizarse bajo condiciones estériles.
- Después de palpar el anillo exterior de la cámara del portable, utilice una aguja Huber non-coring como por ejemplo la aguja Huber Jetcan™ para puncionar la cámara del portable en un ángulo leve a través de la membrana de silicona.
- Si utiliza más de una droga durante un ciclo de terapia, deberá enjuagar el sistema entre aplicaciones con 5-10 cm³ (ml) de solución salina fisiológica para evitar cualquier tipo de interacción entre las drogas.
- Después de cada aplicación de infusión, inyección o en bolo, deberá enjuagar el sistema con 5-10 cm³(ml) de solución salina fisiológica y luego cerrarlo con un cierre de heparina de solución salina heparinizada. De esta manera evitará la oclusión del catéter.
- La aguja de punción debe retirarse ejerciendo una presión ligera/suave, positiva para reducir el riesgo de aspiración de sangre en el lumen del catéter lumen.

Aplicación de fluidos:

Siga las instrucciones indicadas a continuación antes de realizar cualquier aplicación de fluidos:

1. Sólo podrá utilizarse agujas Huber non-coring (sin efecto sacabocado) tales como las agujas Huber Jetcan™, para cualquier acceso al sistema portable. Verifique que el sistema portable esté limpio enjuagándolo con aproximadamente 5 cm³ (ml) de NaCl 0,9%. El proceso de enjuagado debe ser mediante un flujo suave, uniforme. A continuación realice una aspiración de muestra en el sistema portable hasta que sea visible la sangre venosa. Luego de ello, deberá enjuagar el sistema con aproximadamente 10 cm³ (ml) de NaCl 0,9%. Normalmente, se depositan pequeños trombos en la punta del catéter, lo que puede actuar como una especie de mecanismo de válvula. Si no resulta posible aspirar sangre, en la mayoría de los casos es posible aplicar un fluido a través del sistema portable sin mayor dificultad.
2. Si no es posible enjuagar el sistema, deberá verificar la posición de la aguja de punción (aguja Huber Jetcan™), del catéter, o de todo el sistema (vea también la oclusión del catéter).
3. Se puede ejecutar una aplicación como inyección en bolo ó una infusión después de que el sistema haya sido enjuagado exitosamente.
4. Después de la aplicación, deberá enjuagar y cerrar el sistema (ver arriba).
5. Para un Portable Doble, deberá seguir el procedimiento detallado a continuación para ambos portables.



Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



Debe ser posible inyectar fluido sin resistencia, ya que de otro modo puede producirse un bloqueo. No intente bajo ninguna circunstancia enjuagar o limpiar la oclusión bajo presión, pues esto podría causar daño al portable ó al catéter.

En el caso de que el tejido se inflame mientras se administran los fluidos, finalice el procedimiento inmediatamente (extravasación), y tome las medidas adecuadas al caso.

No administre Heparina si el paciente padece de hipersensibilidad a la heparina o Trombocitopenia inducida por Heparina (TIH).

Recomendación:

El tiempo de permanencia de una aguja es de hasta 72 horas y cuando se infunden productos de sangre y emulsiones de lípidos la aguja debe cambiarse después de las 24 horas. Aquí le hemos brindado algunas recomendaciones, aunque el Mantenimiento del Sistema Portable deberá hacerse siguiendo las políticas y procedimientos institucionales.

Instrucciones adicionales para el usuario en el rango de modelo "de Contraste"

Aplicación de medios de contraste para tomografía computada.

El portable se debe enjuagar antes de la inyección de medios de contraste, y debe operar perfectamente (ver arriba).

Antes de inyectar el medio de contraste, recomendamos verificar mediante un topograma que el catéter del portal radiopaco esté en la posición correcta en el vaso, suponiendo que dicha situación no se pueda determinar mediante una radiografía reciente del pecho.

El medio de contraste debería calentarse previamente a temperatura corporal antes de ser inyectado.

Advertencia: Si omite hacer este procedimiento, es posible que el sistema portable tenga un malfuncionamiento.

Los fines de garantizar una velocidad de flujo adecuada, recomendamos utilizar una aguja de portable 19 G (1.1 mm) del rango Jetcan™.

Las configuraciones en la bomba de infusión deberán ser tales que, según la viscosidad del medio de contraste, no se supere una velocidad de flujo máxima de 5 ml/s (diámetro interno del catéter 1,6 mm), o máximo 4 ml/s (diámetro interno del catéter 1,3 mm) y una presión de 21 bar (300 psi).


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



07/7/14



pfm S.A.S.A.

Aconsejele al paciente que le informe inmediatamente ante cualquier síntoma de dolor, o si él/ella comienza a sentirse descompuesto durante la inyección. Si esto ocurriese discontinúe inmediatamente la inyección.

Continuando con el uso de los medios de contraste, debe enjuagar el sistema inmediatamente con al menos 20 ml de NaCl 0.9%.

Antes de quitar la aguja del portable, deberá cerrar el portable después del lavado (con al menos 20 ml de NaCl 0,9%) usando un bloqueador de heparina bajo presión positiva (ver arriba).

Cuando el sistema no está en uso, debe llenarse completamente (cerrado) a intervalos regulares con un bloqueo con Heparina (ver instrucciones de mantenimiento).

Características especiales asociadas con la aplicación arterial de la medicación (ej. vía la arteria subclavia o arteria axilar):

Antes de cualquier aplicación arterial de drogas citostáticas a través de la arteria subclavia o de la arteria axilar, se aconseja insertar primero un líquido de tinción de color azul aprobado para aplicaciones intravasculares (consulte las instrucciones del fabricante), por ejemplo: azul de metileno. De esta manera se puede monitorear cualquier escape craneal de la droga, tal como se describe por ejemplo en el fenómeno de la transmisión de la droga.

Si hay un flujo excesivo de fluido citostático hacia la región de la cabeza, existe el riesgo de alta toxicidad, o en el peor de los casos de apoplejía. Esto puede ocurrir, en particular, con la aplicación de drogas para quimioembolización. Esto también le permitirá efectuar un control para saber si la medicación prescrita realmente llegará a las áreas que requieren del tratamiento.

Instrucciones específicas para el uso del sistema portable para transfusiones sanguíneas o aspiración de sangre venosa:

Si el sistema portable se utiliza para transfusiones sanguíneas o para extraer muestras de sangre venosas, se aplican básicamente las Instrucciones de Uso.

Existen ciertas medidas especiales y adicionales que deben tomarse entre las que se encuentran las siguientes:

1. Aspirar 3 cm³ (ml) de sangre y luego descarte esta muestra.
2. aspire la cantidad de sangre necesaria para este examen.

Nota: la aspiración con agujas Huber non-coring menores a 22 G puede generar resultados de laboratorio inexactos.


PABLO M. BOLO
MEDICINERO


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





3. Inmediatamente después de tomar la muestra de sangre, el sistema debe ser enjuagado exhaustivamente con 30 cm³ (ml) de solución salina heparinizada. Durante este procedimiento de enjuague, deberá rotar la aguja de inyección dentro de la cámara del portable.

4. El sistema entonces se deberá cerrar mediante un bloqueo con heparina de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución.

Utilizar el sistema portable para tomar muestras de sangre de manera frecuente, reduce considerablemente la vida útil y la funcionalidad del sistema.

Notas acerca de la durabilidad del sistema

La durabilidad del sistema portable está directamente relacionada con las condiciones y aplicaciones especiales mencionadas en las Instrucciones Generales de Uso.

Recomendaciones para extender la vida del producto:

Cuando no está en uso el sistema portable, el fabricante recomienda que los sistemas venosos se enjuaguen cada cuatro semanas, los sistemas arteriales una vez por semana y que los sistemas se bloqueen con una solución de heparina. Estas son recomendaciones, pero el Mantenimiento del Sistema Portable deberá realizarse siguiendo las políticas y procedimientos institucionales.

Procedimiento especial en el caso de una oclusión "genuina" del catéter

En muchas instancias, se pueden remediar las oclusiones funcionales (compresiones) del catéter cambiando de posición o moviendo al paciente.

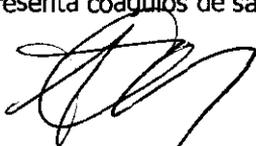
La formación de micro-trombos y los residuos de droga son normalmente expulsados del sistema durante el procedimiento de enjuague. Por este motivo, recomendamos no utilizar jeringas con una capacidad inferior a los 10 cm³ (ml).

Si surgen complicaciones serias del catéter, y pueden descartarse otras fuentes, los procesos descritos a continuación podrán serle de utilidad.

La solución fibrinolítica debe inyectarse solamente si el sistema presenta coágulos de sangre que lo obstruyan.



Dr. PABLO M. BOLLA
APODERADO
PFMSA S.A



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





1. Prepare una solución de urokinasa y solución fisiológica salina con una concentración de 5000 U/cc.
2. Se aconseja inyectar una pequeña cantidad de la solución utilizando una jeringa de 10 cm³ y una aguja Huber sin efecto sacabocado. Luego enjuague cuidadosamente, aspirando e inyectando la solución alternadamente.
3. Espere de 5 a 10 minutos y luego repita el proceso; tal vez ya sea posible aspirar o expulsar el coágulo.
4. De ser necesario, puede repetir el procedimiento 5 minutos más tarde, y a intervalos subsiguientes de 5 minutos hasta que el catéter esté limpio nuevamente.
5. Concluido el procedimiento, el sistema debería bloquearse nuevamente con una solución heparinizada según las políticas y procedimientos de la institución.

Nota: Las concentraciones especificadas anteriormente son meramente a modo de recomendación. Dependiendo de la situación de coagulación del paciente, es responsabilidad del médico ajustar la dosis y la administración de la solución fibrinolítica utilizada, siguiendo las instrucciones de los fabricantes de fibrinolíticos.

Nunca trate de enjuagar el sistema con fuerza. Esto podría ocasionarle complicaciones severas.

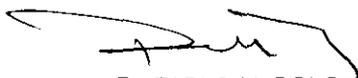
Bloqueo de Heparina

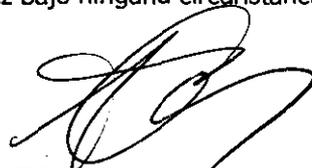
Concentración de heparina recomendada para producir un bloqueo de heparina para cada sistema de portable después del procedimiento de enjuague: 100 IU/cm³ de NaCl heparinizado.

Nota: Otras concentraciones de solución salina heparinizada con 10-1000 U/ml han resultado efectivas. La composición de la concentración y del volumen debería basarse en la condición médica del paciente, en pruebas de laboratorio y experiencia previa.

Advertencias

Los sistemas de acceso vascular (sistemas portables) están diseñados y fabricados para un solo uso únicamente. No los re-esterilice y/o implante por segunda vez bajo ninguna circunstancia.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



0779



pfm S.A.S.A.

La reutilización del sistema puede causar, entre otros resultados, infecciones serias, incluso cuando los sistemas han sido lavados y esterilizados adecuadamente. Además, la re-esterilización de un sistema que no haya sido exhaustivamente limpiado puede no ser efectiva. Ningún sistema que haya estado contaminado con sangre o componentes de la sangre debería volver a utilizarse o a esterilizarse.

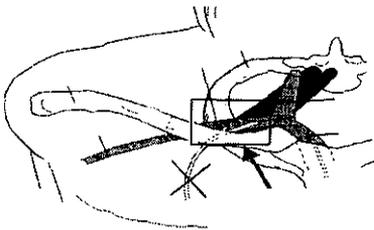
Después del uso, este producto presenta un riesgo potencial de infección. Por consiguiente, los sistemas deberían desecharse siguiendo prácticas médicas aceptadas, y cumpliendo las disposiciones locales o nacionales en dicha materia.

Evite el pinzamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla:

Los catéteres introducidos en la vena subclavia deberían insertarse en el vaso en el área de transición entre el tercio externo y medio de la clavícula.

Si el catéter se implanta en una posición más al medio, puede llegar a comprimirse entre la primera costilla y la clavícula. Esto, a la vez puede ocasionar daños en el catéter. Deberían realizarse pruebas radiográficas para garantizar que el catéter no esté pinzado entre la primera costilla y la clavícula.

Signos de pinzamiento de catéter



Síntomas clínicos:

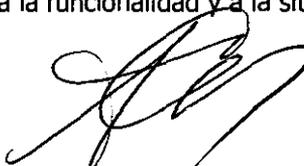
- Dificultades con la aspiración de la sangre, presión excesivamente alta al momento de infundir líquidos.
- El paciente necesita que lo cambien de posición para la infusión de líquidos o aspiración de la sangre.

Signos radiológicos:

- Distorsión de nivel I ó II en la radiografía de pecho

El pinzamiento del catéter debería categorizarse en relación a la funcionalidad y a la situación local.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



0271



pfm S.A.S.A.

No todos los pinzamientos de catéter conducen automáticamente a la explantación del sistema de catéter (ver diagrama).

Nivel	Grado de severidad	Tratamiento recomendado
Nivel 0	No hay distorsión	No se requiere tratamiento
Nivel 1	Distorsión pero sin efecto en el lumen	Controles de rayos X en el 1er - 3er mes para monitorear la progresión del pinzamiento, en todo caso los controles debieran realizarse a intervalos que permitan registrar los cambios
Nivel 2	Distorsión y también restricción en el lumen	Debería considerarse remover el catéter
Nivel 3	Daño o rotura del catéter	Remoción inmediata del catéter.

Indicaciones para la explantación del sistema

El cumplimiento de las instrucciones mencionadas arriba debería garantizar una larga vida del sistema portable.

Después de cinco años, las propiedades elásticas de la membrana de silicona pueden disminuir.

A continuación le proporcionamos una lista enunciativa de las indicaciones que pueden necesitar la explantación del sistema portable:

Fiebre junto con bacteriemia sin evidencia de otro foco.

Inflamación visible en el área de la incisión que no puede tratarse adecuadamente con métodos convencionales

Reacción endo-alérgica existente cuando se usa el sistema portable

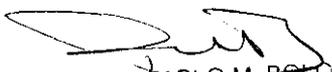
Endocarditis presunta

Embolismo presunto

Oclusión definitiva e irreversible del sistema portable

Recomendaciones adicionales

I. Esterilidad:


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



Es esencial garantizar condiciones estériles y estrictamente asépticas para todos los procedimientos. Entre las medidas precautorias que debieran tomarse se encuentran las siguientes:

- Desinfección de las manos
- Donde sea necesario, la región de la incisión deberá rasurarse para la implantación y uso del sistema
- El sitio de implantación debe estar desinfectado
- Utilice gasas, compresas, guantes esterilizados y un delantal protector esterilizado en cualquier procedimiento
- Todos los productos deben estar esterilizados

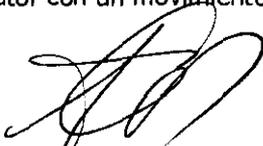
II. Antes de comenzar la implantación se aconseja adoptar las siguientes medidas precautorias:

- Inspeccione el envase para controlar si existen daños, y verifique la fecha de esterilización o de vencimiento.
- Controle que el contenido esté completo.
- Los sistemas portables de PFM se suministran en un doble envoltorio estéril. No utilice el sistema bajo ninguna circunstancia si el envoltorio ha sido dañado, o si ya ha transcurrido la fecha de vencimiento. Para la esterilización se utilizó óxido de etileno. Los sistemas no deben ser esterilizados nuevamente.
- Quite el aire de la cámara del catéter y de la cámara del portable con solución salina estéril o solución salina estéril heparinizada a efectos de prevenir una embolia aérea.
- Si va a utilizar el kit introductor controle antes de usar que los distintos componentes del sistema flexible se ensamblen entre sí sin problemas.

III. Evite daños a los componentes del sistema y/o lesiones al paciente durante la implantación

- Asegúrese de que no haya riesgo de daño mecánico para los componentes del sistema, en particular de objetos cortantes. Sólo utilice abrazaderas y fórceps no traumáticos y de punta redondeada.
- Evite perforar, arrancar o fracturar el material del catéter cuando use la guía de alambre.
- Nunca utilice los materiales del catéter si tiene sospechas de daño mecánico.
- Durante la implantación, tome las precauciones necesarias para asegurarse de que no existan ángulos filosos o dobleces en los materiales del catéter cuando use el sistema introductor.
- Inserte el introductor y el catéter cuidadosamente para evitar penetrar en el tórax.
- No permita que el introductor percutáneo permanezca en el vaso sanguíneo sin el soporte interno de un catéter o dilator.
- Simultáneamente haga avanzar el introductor y el dilator con un movimiento rotativo.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



Monitoreo

Debe monitorear el sistema portable sistemáticamente durante el curso de un ciclo de terapia continuo o inclusive intermitente.

Los sistemas portables deberían ser utilizados sólo por médicos y demás personal calificado en medicina, que estén familiarizados con el procedimiento. En particular, es aconsejable que el personal médico tenga suficiente experiencia con las posibles complicaciones en juego. Estas complicaciones pueden surgir en cualquier momento durante o después de cada ciclo de tratamiento.

Los sistemas deben almacenarse alejados de la luz solar directa, a una temperatura que oscile entre los +5 y +30°C.

No utilice aquellos sistemas cuyos envoltorios se encuentren dañados.

No reutilice ni re-esterilice los productos.

No utilice los productos si ya se ha cumplido la fecha de vencimiento que figura en el envase

Advertencia

Deberá cumplir con las leyes y reglamentaciones regionales o nacionales sobre el uso de estos sistemas portables. Pueden venderse únicamente a profesionales de la medicina, hospitales, y a médicos.

Lea cuidadosamente estas Instrucciones de Uso antes de utilizar el sistema, y sígala cuidadosamente.

Sólo profesionales calificados en el cuidado de la salud pueden manejar o usar los sistemas portables.

Información de compatibilidad con MRI (Imagen de Resonancia Magnética)

Mediante pruebas no clínicas con un sistema de Resonancia Magnética de 3 Tesla se ha comprobado que el Portable de Acceso Vascular de CPP es condicional a la Resonancia Magnética (es decir es seguro para Resonancia Magnética bajo condiciones específicas). Un paciente con este implante puede ser escaneado de manera segura inmediatamente después de la colocación bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3-Tesla o menor
- Campo magnético gradiente espacial de 720-Gauss/cm o menor
- El sistema de Resonancia Magnética informó una tasa máxima de absorción específica promedio (TAE) para todo el cuerpo de 3kg de peso por 15 minutos de escaneo.



Dr. PABLO M. BOLLA
APODERADO
PFMSA S A



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



0771

**ptm** SA S.A.

En pruebas no clínicas, el Portable de Acceso Vascular de CPP produjo un aumento de la temperatura de 0,7°C como máximo. El sistema RM informó una tasa máxima de absorción específica promedio (TAE) para todo el cuerpo de 3kg de peso por 15 minutos de escaneo en un sistema de 3-tesla que utiliza una bovina de transmisión / recepción (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de la imagen de RM se puede ver comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cercana a la posición del Portable. Por consiguiente, probablemente sea necesario optimizar los parámetros de imágenes RM para compensar la presencia de este implante.

Advertencia

Toda la información que figura a continuación referente a la administración en general, a las concentraciones y a los volúmenes de heparina y/o de solución salina deberán considerarse sólo como recomendaciones generales; dependiendo de la situación particular, especialmente de la situación de coagulación del paciente y de la experiencia relevante de los médicos y del personal médico. Es esencial tener en cuenta las sustancias arriba mencionadas respecto de la intolerancia del paciente. La heparina no se debe administrar si el paciente sufre de Trombocitopenia inducida por heparina (TIH). Se recomienda en todo caso enjuagar el sistema portable con una solución de enjuague adecuada como se describe en el presente para asegurarse de que el sistema permanezca siempre limpio.

La indicación de la administración de medios de contraste (gama de modelo de "Contraste", con una velocidad de flujo según el catéter de hasta 5 ml/s) muestra que el sistema portable puede soportar esta aplicación. Ello no implica que la aplicación sea adecuada para un paciente en particular, o para un set de infusión en particular. Un médico con conocimiento y formación adecuados es responsable de evaluar la condición y adecuación física del paciente por un lado como así también la condición del sistema portable y su posición en el vaso en relación a la administración de medios de contraste y la velocidad de flujo.

Asimismo es responsabilidad del médico seleccionar un set de infusión para acceder al portable, que sea el adecuado para el fin que se busca. Se recomienda controlar y verificar la posición del catéter portable antes de administrar el medio de contraste. Más aún, se recomienda encarecidamente controlar la posición del catéter



Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



antes de comenzar con quimioterapia y/u otras aplicaciones, particularmente después de haber administrado medios de contraste a velocidades de flujo de hasta 5 ml/s.

Contraindicaciones absolutas

Los sistemas portables son diseñados exclusivamente para aplicaciones médicas específicas y no debieran utilizarse para ninguna otra aplicación o propósito distintos a los indicados. Los sistemas portables no pueden implantarse en los siguientes casos donde existen contraindicaciones absolutas:

- Condición física inadecuada que evita el funcionamiento óptimo del sistema
- Bacteriemia
- Sepsis
- Alergia conocida o probable a los biomateriales utilizados
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa
- Terapia de radiación previa o programada en la región del sitio de implante
- Trombosis venosa previa
- Procedimiento vascular quirúrgico o de intervención radiológica planificado o ya realizado en la región del implante
- Factores de tejido local que podrían evitar un adecuado funcionamiento del sistema o acceso operativo
- Severos trastornos de coagulación

Complicaciones posibles

Los sistemas portables implantables subcutáneamente facilitan el acceso vital al sistema vascular de los pacientes con enfermedades críticas. Sin embargo, los sistemas portables per se pueden causar complicaciones serias.

A continuación le brindamos una lista no taxativa de las complicaciones posibles:

- Embolia aérea
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Erosión del catéter o del puerto a través de la piel



Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



0771

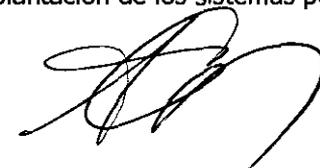


pfm SA S.A.

- Oclusión del Catéter
- Daño o rotura del catéter debido a la compresión entre la clavícula y la primera costilla ("área de pinzamiento")
- Sepsis del catéter o puerto
- Endocarditis
- Rotación o extrusión del sistema
- Extravasación
- Formación de trombos de fibrina
- Neumotórax
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Reacción de intolerancia al biomaterial implantado
- Inflamación, necrosis, o escaras de la piel en el área de implante
- Lesión/perforación de los vasos y del tejido blando
- Lesión del conducto
- Taponamiento pericárdico (formación de trombos)
- Mal posición o retracción espontánea de la punta del catéter
- Tromboembolismo
- Trombosis vascular
- Erosión de vaso
- Los riesgos generalmente asociados con la anestesia local y general, la cirugía y la recuperación post-operatoria

Éstas y otras complicaciones se encuentran suficientemente documentadas en la literatura médica, y los riesgos involucrados deberían debatirse cuidadosamente antes de la implantación de los sistemas portables.


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por pfm medical Inc. – 1815 Aston Ave, SUITE 106 Carlsbad, CA 92008 USA
2. Importado por Pfmsa S.A – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Sistema de catéter T-PORT HP/T-PORT HP LP (catéter T-portable, implantable, subcutáneo, intravascular); Sistema de catéter JET PORT PLUS HP/TITA JET LIGHT HP (Catéter jet port implantable, subcutáneo, intravascular). Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Serie:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 5 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-14
13. condición de venta


Dr. PABLO M. BOLO
APODERADO
PFMSA S.A


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16503/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.771**, y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): PFM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: brindan acceso vascular permanente y reiterado para la administración de las siguientes sustancias: medicamentos, infusiones, productos sanguíneos, sustancias para alimentación parenteral, medios de contraste, y en determinadas circunstancias para extraer pruebas de sangre y la inyección de dos soluciones en su doble puerto

Modelo/s: Sistema de catéter T-PORT HP/T-PORT HP LP (catéter T-portable, implantable, subcutáneo, intravascular; Sistema de catéter JET PORT PLUS HP/TITA JET LIGHT HP (Catéter jet port implantable, subcutáneo, intravascular

Período de vida útil: 5 años

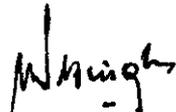
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1815 Aston Ave, SUITE 106, Carlsbad, CA 92008,
Estados Unidos

Se extiende a PFMA S.A el Certificado PM-1879-14, en la Ciudad de Buenos Aires,
a**06.FEB.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0771**


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