



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **3939**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1727/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3939

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ARROW, nombre descriptivo Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales, de Inserción Periférica, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149-153 y 18-24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-4, 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. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

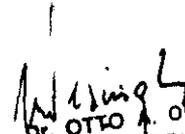
DISPOSICIÓN N° 3939

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

Expediente N° 1-47-1727/10-1

DISPOSICIÓN N°

3939


Dr. OTTO ORSINGHER
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°**3939**.....

Nombre descriptivo: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica

Modelo/s: catéter central para inserción periférica (PICC): PS-01651/PS-01671; PC-1351-TW/PS-01672/PS-01652/PR-05041/PR-05042 /PR-05052;

Accesorio: PI-1351-LS

Período de vida útil: 2 años

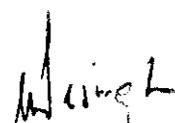
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex) 2) Arrow International de Chihuahua SA de CV 3) Arrow International Chihuahua SA de CV 4) Arrow International CR, a.s. 5) Arrow International CR, a.s. 6) Arrow Interventional, Inc. (Subsidiaria de Arrow International) 7) Arrow International, Inc. 8) Arrow international, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos 2) Avendia de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua 33700, Mexico 3) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200, Mexico 4) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa. 5) Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa 6) 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos 7) 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos 8) 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1727/10-1

DISPOSICIÓN N° **3939**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

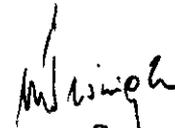
A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**3939**.....



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

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO PARA CONJUNTO DE CATETERES DE
INSERCIÓN PERIFÉRICA DE 1 Y 2 VÍAS

Indicaciones de uso:

El catéter central de inserción periférica permite el acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica, lo que ofrece un método alternativo de terapia intravenosa para ciertos pacientes, a través de la técnica seldinger o no, tanto adultos como pediátricos.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

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.

Advertencias y precauciones:

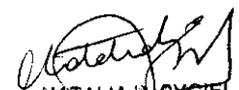
1-No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la vena cava superior, por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso.

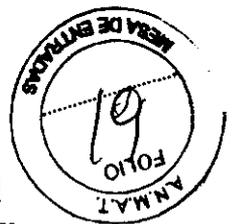
2-Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales que incluyen el **tañonamiento cardíaco** causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolias gaseosas, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daño en nervios, hematoma, hemorragias, disritmias y oclusión del catéter.

Para los catéteres con acceso Seldinger, los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones asociadas a la inserción periférica de guías de alambre flexible, que incluyen embolia gaseosa, embolia debida a la guía de alambre, perforación arterial inadvertida, daños en nervios, hematoma y hemorragia.

3-No forzar demasiado el catéter o la guía (en el caso de acceso por técnica Seldinger), al colocarlo o retirarlo. Si la colocación o extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta posterior.

4-El médico debe tener presente la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de una embolia gaseosa, con este dispositivo deben utilizarse únicamente conexiones del tipo Luer-Lock firmemente apretadas. A fin de prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres debe seguirse el protocolo del hospital o la institución.


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



5-El médico debe estar familiarizado con las condiciones clínicas que pueden limitar el uso de los catéteres centrales para inserción periférica, tales como: dermatitis, celulitis y quemaduras en el sitio de inserción o cerca de él, trombosis venosa ipsolateral anterior, radioterapia, contracturas, mastectomía y posible uso para fístula auriculoventricular.

6-El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disrritmias, bloqueo de rama derecha y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.

7-Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (por ejemplo: filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.

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

9-Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta, del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

10- Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta del mismo no ha penetrado en el corazón o de que el catéter sigue colocado paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico para confirmar la posición de la punta del catéter.

11-Para extraer muestras de sangre de un catéter de dos luces, cerrar temporalmente el otro orificio a través del cual se están infundiendo soluciones.

12-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.

13-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.

14-Las indicaciones de uso para el uso de este dispositivo en niños son iguales a las de los adultos; sin embargo, las técnicas de inserción con frecuencia se modifican de acuerdo con la edad y el tamaño del cuerpo del niño. Si el médico no tiene experiencia con el uso de este producto en niños, debe solicitar una consulta adecuada.

15-Cuando el catéter se encuentre con su extremo distal situado en un vaso proximal a la vena cava superior, los médicos deben tener presente el riesgo de tromboflebitis inducida químicamente. Al administrar una solución de glucosa superior al 10% o nutrición parenteral total, medicamentos con una osmolaridad superior a los 600 mOsm/litro, medicamentos con osmolaridad entre 400 y 600 mOsm/litro durante más de 4 semanas, o medicamentos que producen irritación en los vasos proximales a la vena cava, la punta del catéter debe estar situada en la circulación central.

16-Para reducir al mínimo el riesgo de que el catéter resulte dañado por la presión, no exponer el mismo a una presión superior a las 50 libras por pulgada. Entre las causas comunes de exceso de presión se incluyen las siguientes: jeringas de capacidad inferior a los 10ml utilizadas para irrigar o desobstruir un catéter ocluido, ciertos procedimientos radiográficos y bombas de infusión con límites de presión por oclusión superiores a las 50 libras por pulgada.


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

17-El dispositivo para fijación de catéteres StatLock debe inspeccionarse regularmente para verificar su grado de adherencia a la piel y su conexión con el catéter; al mismo tiempo, también debe verificarse la posición del catéter utilizando las marcas en centímetros del cuerpo del catéter.

Procedimiento para la colocación del catéter:

Procedimiento sugerido: UTILIZAR TECNICA ASEPTICA

1-Explicar el procedimiento al paciente y solicitar que firme la autorización correspondiente.

2-Medir y registrar la circunferencia de la parte superior del brazo.

3-Medir al paciente para determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.

Adultos: Extender el brazo de forma que quede formando un ángulo de entre 45 y 90 grados con el tronco. Medir la distancia desde el sitio de inserción a lo largo del trayecto anatómico previsto del vaso que se desee cateterizar. La punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava superior por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de dicha vena cava superior. Si se va a utilizar el dispositivo para fijación de catéteres StatLock, añadir de 2,5 a 3,8cm a la longitud del catéter.

Pacientes pediátricos: Medir la distancia desde el sitio de inserción a lo largo del trayecto anatómico previsto del vaso que se desee cateterizar. La punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava superior arriba por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de la vena cava superior. Cuando el sitio de inserción sea la vena safena, la punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava inferior por debajo de la aurícula derecha y paralela a la pared de la vena cava inferior. Si se utiliza el dispositivo para fijación de catéteres StatLock, añadir de 2,5 a 3,8cm a la medida del catéter.

4-Colocar al paciente en posición para la inserción.

Adultos: Colocar al paciente de la forma adecuada para el sitio de inserción. Extender el brazo lateralmente de forma que quede formando un ángulo de entre 45 y 90 grados con el tronco.

Pacientes Pediátricos: Colocar al paciente de la forma adecuada para el sitio de inserción.

5-Llevar a cabo el lavado quirúrgico previo a las operaciones quirúrgicas. Utilizar indumentaria de protección (máscara, gafas protectoras, bata y guantes estériles, gorro).

6-Preparar el sitio de la punción venosa utilizando los antisépticos apropiados.

7-Efectuar una incisión cutánea inyectando anestésico local, según se necesite. En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavaguja desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Después de su 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 clavaguja desechable, ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.

8-Preparar todo el equipo. Cuando se empleen catéteres de dos luces, purgar la luz proximal con suero fisiológico estéril. Sujetar mediante una pinza la punta pigtail de la luz proximal o acoplar el capuchón de inyección a la punta pigtail.

9-Insertar la aguja a introductora en la vena y aspirar.

Puede utilizarse una ecografía para localizar el vaso utilizando la punta ecógena de la aguja. Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación arterial inadvertida.



10ª-Inserción del catéter mediante una sola guía de 45cm para el acceso vascular:

- Insertar la punta blanda de la guía de alambre flexible en la vena a través de la aguja introductora. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada. Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

- Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora.

Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

- Enroscar la punta ahusada del conjunto de dilatador y vaina desprendible sobre la guía de alambre flexible. Sujetando la piel cercana, hacer avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.

Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso. Precaución: En el extremo del conector del catéter debe quedar al descubierto una sección de la guía de alambre que permita asirla firmemente.

- Introducir la vaina desprendible en el vaso sobre el dilatador, sujetando de nuevo la piel cercana y utilizando un ligero movimiento de torsión.

- Mientras se sujeta la vaina en posición, retirar conjuntamente la guía y el dilatador.

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.

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.

- Avanzar el catéter a través de la vaina desprendible

10b-Inserción del catéter mediante una sola guía de 45cm para el acceso vascular y una guía de 80 cm para la colocación del catéter:

- Utilizar la guía de 45cm para conseguir el acceso vascular (ver el procedimiento de la guía de 45cm).

- Cargar el catéter central de inserción periférica (PICC) sobre la guía de 80cm hasta que la punta blanda de la guía sobrepase la punta del catéter.

- Manteniendo el control del extremo distal de la guía, hacer avanzar conjuntamente la punta blanda y la punta del catéter a través de la vaina desprendible.

- Extraer la guía.

- Cuando el catéter esté en la posición deseada, extraer la guía de alambre flexible.

10c. Inserción del catéter mediante una sola guía de 45 cm para el acceso vascular y una guía de 130 cm para la colocación del catéter.

- Utilizar la guía de 45cm para conseguir el acceso vascular (ver el procedimiento de la guía de 45cm).

- Insertar el extremo blando de la guía de alambre flexible de 130cm a través de la vaina desprendible hasta la profundidad deseada.

- Enroscar el catéter sobre la guía de alambre y hacerlo avanzar sobre la guía en el interior del vaso a través de la vaina. Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

- Cuando el catéter esté en la posición deseada, extraer la guía de alambre flexible.

11-Interrumpir el avance del catéter 5cm antes de alcanzar la longitud de inserción preestablecida.


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

- 12-Extraer la vaina desprendible del sitio de punción venosa.
13. Sujetar las lengüetas de la vaina desprendible y tirar de ellas separándolas del catéter hasta que la vaina se desprenda totalmente.
14. Continuar avanzando el catéter hasta que llegue a la posición permanente final.
15. Verificar la colocación del catéter con la jeringa conectada aspirando a través de la luz distal basta observar un flujo libre de sangre venosa. Cuando se empleen catéteres de dos luces, retirar el capuchón de la luz proximal y aspirar en la medida en que lo permita el tamaño de la luz del catéter. Precaución: El color de la sangre aspirada es siempre una indicación fiable de acceso venoso.
16. Purgar la luz o luces con un volumen de solución suficiente para eliminar completamente la sangre aspirada.
17. Conectar la punta o puntas pigtail a la línea o líneas con cierre tipo Luer-Lock correspondientes, según se requiera. Alternativamente, los orificios no empleados pueden "cerrarse" mediante capuchones de inyección de acuerdo con el protocolo estándar del hospital o la institución. Advertencia: Este dispositivo contiene pinzas deslizantes que podrían extraerse involuntariamente con la posibilidad de que sean aspiradas por niños o adultos en estado de confusión mental. En dichas situaciones, los médicos deben retirar esas pinzas cuando no se utilicen. Las puntas pigtail tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de producir daños en las puntas pigtail por el exceso de presión, la pinza correspondiente a cada luz debe abrirse antes de la infusión de líquidos a través de esa luz.
18. Limpiar el sitio de la inserción de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.
19. Sujetar el catéter. Cuando se suministre, puede utilizarse uno de los siguientes artículos: una pinza o un sujetador para catéter, un dispositivo para fijación de catéteres StatLock o tiras adhesivas Steri-Strips.

Instrucciones para el uso del dispositivo de anclaje StatLock:

Aplicación inicial:

- Limpiar y preparar el sitio previsto para el vendaje de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución. La piel debe untarse con un producto preparador que potencie al máximo la adherencia del StatLock. Dejar que se seque completamente. La almohadilla del ancla se coloca de manera que su centro quede a entre 2.5 y 3.8cm del sitio de inserción del catéter
- El catéter puede fijarse al StatLock mediante el conector de sutura primario. Precaución: Durante este procedimiento se debe limitar al máximo la manipulación del catéter a fin de mantener la punta del mismo en la posición correcta. Colocar el catéter debajo del vendaje de forma que no quede tirante.

Fijación del conector de sutura primario:

- Si con el StatLock no puede utilizarse el conector de sutura primario, será necesario recurrir a una pinza de catéter y a un sujetador (conjunto de pinza) para fijar el catéter. El conjunto de pinza debe aplicarse a la parte del catéter que se encuentra por encima de las patillas del StatLock.
- Para aplicar la pinza de catéter flexible, extender las aletas de la pinza y colocarla sobre el catéter de forma que quede colocado correctamente sobre las patillas del StatLock.
- Fijar (se oirá un chasquido) el sujetador rígido rectangular sobre la pinza de catéter flexible.



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



- Fijar (se oirá un chasquido) el conjunto de pinza de catéter sobre las patillas del StatLock.
- Fijar (se oirá un chasquido) las aletas de retención del StatLock de forma que queden en la posición de cierre para sujetar el conector de sutura.
- Desprender el papel adhesivo de una de las mitades de la almohadilla de anclaje del StatLock y aplicarla con presión sobre la piel seca y preparada. Repetir el proceso con la otra mitad del StatLock.
- Completar el vendaje estéril del sitio de inserción de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.
- Documentar la aplicación del StatLock y del vendaje en la ficha del paciente.
- Cambiar el StatLock y el vendaje en conformidad con el protocolo del hospital o la institución. El dispositivo para fijación de catéteres StatLock debe cambiarse por lo menos cada 7 días para asegurar la máxima adherencia.

Técnica alternativa:

Aplicar tiras adhesivas Steri-Strips y vendaje estéril o aplicar sutura y vendaje estéril de acuerdo con el protocolo del hospital o de la institución. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1-Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.

Procedimiento de retirada del dispositivo para fijación de catéteres StatLock:

- Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede.
- Abrir las aletas de retención del StatLock y retirar el catéter de las patillas del StatLock (si procede).
- Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock y separar suavemente la almohadilla de la piel.
- Documentar el procedimiento de retirada del StatLock en la ficha del paciente.

20-Colocar en el vendaje la etiqueta del catéter de vena central con inserción periférica.

21-Hacer inmediatamente una radiografía del tórax para verificarla posición de la punta.

Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino de la vena cava superior, encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelo a la pared del vaso, debiendo la punta distal encontrarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según la que se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición. Precaución: Si se encuentra dificultad para visualizar la punta del catéter con la radiografía, puede inyectarse una pequeña cantidad de tinte radiopaco para facilitar la ubicación de la punta.

22-Rellenar la etiqueta adhesiva con los datos y adherir a la ficha del paciente. Registrar las evaluaciones y el procedimiento de inserción.

23-Verificar regularmente la posición de la punta del catéter utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter.

Heparinización:

1. Para mantener el catéter libre de obstrucciones puede utilizarse una solución de "bloqueo" en varias concentraciones. En caso de que se emplee heparina, la cantidad de

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



ésta y la frecuencia de las purgas dependen de la preferencia del médico, del protocolo del hospital o la institución y del estado del paciente.

2. El volumen de solución de heparina debe ser igual o ligeramente superior al volumen de la luz que se desea "bloquear". El volumen de cebado del catéter está impreso en el envase del producto.

2. Abrir las aletas de retención del StatLock y retirar el catéter de las patillas del StatLock (si procede).

3. Retirar el catéter tirando de él lentamente y en posición paralela a la piel. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de romper el catéter, no forzarlo demasiado si la extracción presenta dificultades. Si se encuentra resistencia, aplicar calor en la zona durante entre 20 y 30 minutos. Comenzar a tirar suavemente del catéter en posición paralela a la piel. Si la extracción sigue presentado dificultades, hacer una radiografía y consultar al médico.

4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de retirado por completo medirlo que se haya retirado por completo.

5. Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock y separar suavemente la almohadilla de la piel (si procede).

6. Vendar el sitio de inserción.

7. Documentar la extracción del catéter y del StatLock (si procede) en la ficha del paciente.

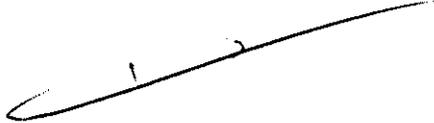
Arrow Intemational, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.



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



3 9 3 9



MODELO DE ROTULO PARA
CATÉTERES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA 1 Y 2 VÍAS

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéteres de inserción periférica 1 y 2 vías

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

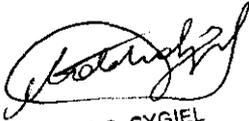
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-4


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

3939



MODELO DE ROTULO PARA
CATÉTERES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA 1 Y 2 VÍAS

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéteres de inserción periférica 1 y 2 vías

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

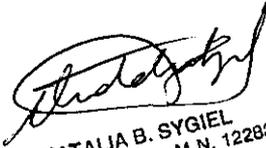
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-4


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



MODELO DE ROTULO PARA
CONJUNTO DE CATETER DE VENA CENTRAL DE
INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC)

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

**Conjunto de acceso Seldinger para catéter de vena central de inserción
periférica – PICC**

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario
Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO
Mayor información en el interior del envase
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA
Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-4


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



3939



MODELO DE ROTULO PARA
CONJUNTO DE CATETER DE VENA CENTRAL DE
INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC)

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conjunto de catéter de vena central de inserción periférica doble lumen – PICC

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-4


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



3939



MODELO DE ROTULO PARA
CONJUNTO DE CATETER DE VENA CENTRAL DE
INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC)

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605
Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Conjunto de catéter de vena central de inserción periférica PICC

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril - Apirógeno.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-4

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1727/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3939** y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de inserción periférica de 1 y 2 vías

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica

Modelo/s: catéter central para inserción periférica (PICC): PS-01651/PS-01671; PC-1351-TW/PS-01672/PS-01652/PR-05041/PR-05042 /PR-05052;

Accesorio: PI-1351-LS

Período de vida útil: 2 años

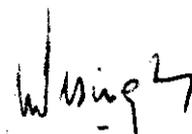
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Arrow International Inc. (Subsidiaria de Teleflex) 2) Arrow International de Chihuahua SA de CV 3) Arrow International Chihuahua SA de CV 4) Arrow International CR, a.s. 5) Arrow International CR, a.s. 6) Arrow Interventional, Inc. (Subsidiaria de Arrow International) 7) Arrow International, Inc. 8) Arrow international, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos 2) Avendia de Luis H Alvarez N° 720 Camargo, Chihuahua 33700, Mexico 3) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America Col. Panamericana, Chihuahua 31200, Mexico 4) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, CZ-Nota 591 01, Rep. Checa. 5) Prazska 209 Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, Rep. Checa 6) 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, Estados Unidos 7) 2 Berry Drive Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos 8) 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos

Se extiende a American Fiure SA el Certificado PM-921-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 9 3 9**


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