



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

DISPOSICIÓN Nº

6304

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004482-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 6304

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARROW, nombre descriptivo Set de drenaje para cateterización percutánea de cavidad y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 103 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-169, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

10

✓



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

DISPOSICIÓN N° 6304

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


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

Expediente N° 1-47-3110-004482-15-1

DISPOSICIÓN N°


MA


6304

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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: según corresponda
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. -- Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 -- Capital Federal.
3. Set de drenaje para cateterización percutánea de cavidad, Marca: ARROW  
Modelo: XXX
4. Nº lote
5. Fecha de elab:
6. Fecha de vto:
7. Producto estéril por ETO.
8. Producto de un solo uso.
9. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
10. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel -- MN 12283 -- Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T -- PM-921-169
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: según corresponda
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Set de drenaje para cateterización percutánea de cavidad, Marca: ARROW  
Modelo: XXX
4. Producto estéril por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-169
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


**INSTRUCCIONES DE USO**

**Procedimiento sugerido**

1. Preparar y cubrir el sitio donde se vaya a practicar la punción según se requiera.
2. Introducir la aguja en la piel, si se requiere.
3. Colocar el conjunto enderezador (dilatador y trocar) dentro del catéter de drenaje con el conector del catéter adyacente al conector de la cánula para enderezar la punta del catéter.
4. Acoplar la jeringa Raulerson a la aguja introductora de calibre 18 Ga. Deseada.
5. Insertar la aguja con la jeringa acoplada en la cavidad  
Advertencia; Hay que tener cuidado para minimizar el riesgo de dañar la anatomía subyacente con la aguja introductora.
6. Aspirar para comprobar que la aguja está colocada adecuadamente dentro de la cavidad. Calcular la profundidad del avance de la aguja para facilitar la posterior colocación del catéter.
7. Usando el dispositivo de avance de dos piezas Advancer de Arrow, hacer avanzar la guía de alambre flexible a través de la jeringa en la cavidad. Si la guía de alambre flexible no avanza con facilidad inicialmente, es posible que la aguja no esté colocada correctamente dentro de la cavidad.  
Advertencia; La aspiración con la guía de alambre flexible en posición causara la entrada de aire en la jeringa. Precaución; a Fin de minimizar el riesgo de pérdidas de líquido a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir líquido con la guía de alambre flexible en posición.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



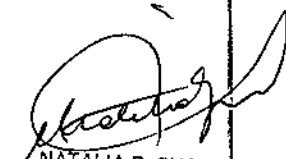
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

**Procedimiento de extracción del catéter:**

1. Retirar el vendaje. Precaución; A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.
  2. Retirar el hilo de sutura si es necesario.
  3. Extraer el catéter. Advertencia; Cuando el catéter este situado en la cavidad torácica, extraiga rápidamente la mitad distal para minimizar el riesgo de entrada de aire a través de los orificios de drenaje.
  4. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con el vendaje. Advertencias: si el sitio de salida está en la cavidad torácica debe usarse un vendaje impermeable, por ejemplo, una gasa impregnada de Vaseline.
  5. Tras extraer el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
  6. Registrar el procedimiento de extracción.
- Estéril, para un solo uso no reutilizar, reprocesar ni re esterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
  - Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el drenaje de cavidades específicas del área de aplicación. Las complicaciones asociadas con el uso en la cavidad torácica incluyen edema pulmonar de re expansión, laceración de los vasos intercostales, hemotoraxio hidrotórax recurrentes. Si se instila quimioterapia o agentes esclerosantes en la cavidad, el médico debe estar familiarizado con las complicaciones asociadas a su uso.
  - Se debe reconocer continuamente al paciente para confirmar el correcto funcionamiento del catéter de drenaje.
  - Todos los orificios de drenaje deben estar situados dentro de la cavidad para maximizar el drenaje y minimizar el riesgo de complicaciones pulmonares cuando estén situados dentro de la cavidad torácica.
  - Cuando el catéter este situado en la cavidad torácica, extraiga rápidamente la mitad distal (aproximadamente 11-12 cm) para minimizar el riesgo de entrada de aire a través de los orificios de drenaje.
  - Debido al riesgo de exposición al VIH u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

### Precaución

- El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, durante las operaciones habituales de cuidado y mantenimiento de los catéteres debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o al usar altas concentraciones de alcohol o acetona.
- A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir su funcionamiento, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.
- El catéter debe sujetarse correctamente para minimizar el riesgo de desalojamiento. Utilizar las marcas en centímetros para comprobar si el catéter ha cambiado de posición.
- No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.
- No alterar el catéter, la guía de alambre flexible ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
- La cateterización venosa central debe ser realizada por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

### Esterilización

Arrow International, Inc. esteriliza todos los productos terminados a un nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10<sup>-6</sup> utilizando métodos descritos en la norma ISO 11135-1 y -2 Esterilización revisión actual de productos para el cuidado de la salud - Oxido de Etileno, Parte 1: Requisitos de Materiales, Sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje con óxido de etileno (EO). Validaciones iniciales se realizan para cada ciclo de esterilización para asegurar la SAL apropiada.

Las operaciones de esterilización dentro de Arrow International, Inc. se ejecutan de acuerdo con procedimientos publicados controlados. Cada ejecución se revisa después de la esterilización para asegurar que los parámetros están dentro de las especificaciones como parte del procedimiento de liberación de producto, y los ciclos están revalidados a una frecuencia establecida por los procedimientos de liberación controlada.

Los Contratos con los Esterilizadores se utilizan para algunos de los productos comercializados por ARROW. Los procedimientos de selección, validación y revalidación de estos esterilizadores contratados se describen en el Contrato Procedimiento Esterilización Corporativa. Los registros de las validaciones y revalidaciones iniciales se mantienen en las respectivas instalaciones de Arrow.

En la tabla siguiente se enumeran los programas de esterilización utilizados por las instalaciones de envasado de Arrow aplicables a los productos incluidos en este expediente técnico.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

Almacenamiento

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

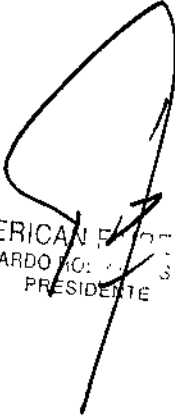
Formas de presentación

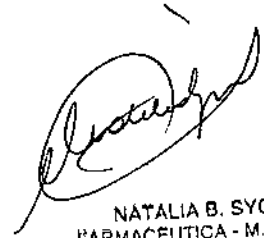
1 set estéril

Periodo de vida útil

5 años



  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO YONGUE S. LIMA  
PRESIDENTE

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







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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004482-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6304**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE, S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de drenaje para cateterización percutánea de cavidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Permite la colocación percutánea de un catéter en una cavidad para el drenaje de líquidos.

Modelo/s: AI-01600

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: 1- Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated)

2- Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc).

3- Arrow International, Inc.

4- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

5- Arrow International CR, a.s.

6- Arrow International CR, a.s.

7- Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 2400 Bernville Road Reading, PA 19605, Estados Unidos.

2- 9 Plymouth Street Everett, MA 02149 Estados Unidos.

3- 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

4- Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología Edificio 40 and Edificio 2, Colonia Panamericana Chihuahua, Chihuahua, CP 31200, Mexico.


5- Jamská 2359/47 Zdár nad Sázavou 59101, República Checa.

6- Prazská 209, Hradec Králové 50004, República Checa.

7- 16 Elizabeth Drive Chelmsford, MA 01824, Estados Unidos.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6304**

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