



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

DISPOSICIÓN Nº

28519

BUENOS AIRES, 23 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-007246-16-8 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 N°

28511

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ARROW, nombre descriptivo cateterismo de hemodiálisis con acceso de larga duración y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-180, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

10

1



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

DISPOSICIÓN Nº 285 T

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-007246-16-8

DISPOSICIÓN Nº 285 T

rd

MO

DR. ROBERTO LESE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

285 19  
23 MAR 2017



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

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

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

3. Cateterismo de hemodiálisis con acceso de larga duración - Marca: ARROW - Modelo: Cannon II Plus, códigos: xxx

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

5. Lote N°

6. Fecha de elab:

7. Fecha de vto:

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

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

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

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

12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-180

13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

285 

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:

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

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

3. Cateterismo de hemodiálisis con acceso de larga duración - Marca: ARROW - Modelo: Cannon II Plus, códigos: xxx

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

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

6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-180

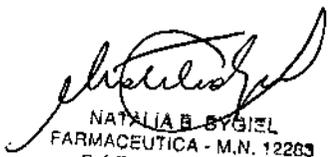
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Instrucciones para los componentes accesorios**

Revise la lista de componentes que se utilizarán antes de comenzar el procedimiento de inserción del catéter para hemodiálisis crónica Arrow® Cannon® II Plus. Es posible que los equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en este apartado. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento de inserción.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDUARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE



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

Arrow Advancer™:

- Usando el pulgar, enderece la punta en «J» replegando la guía con muelle (SWG) en el interior del Arrow Advancer™ (consulte las figuras 2 y 3).

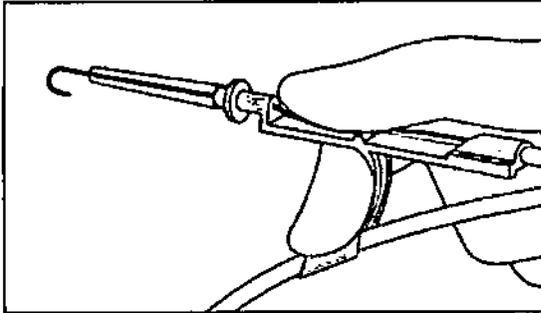


Figure 2

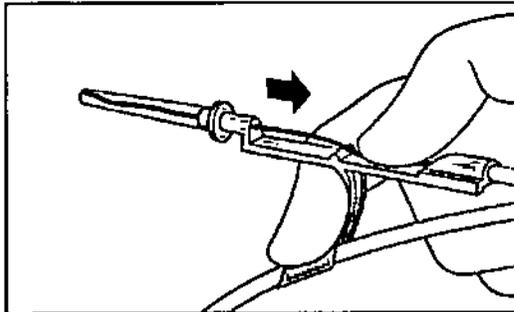


Figure 3

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Arrow Advancer™ puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.

- Separe la punta del Arrow Advancer™ o el tubo de enderezamiento de la unidad Arrow Advancer™ azul.
- Prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla, si se usa la parte de la punta en «J» de la guía con muelle (SWG).
- Haga avanzar la guía con muelle (SWG) de la manera habitual hasta la profundidad deseada.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO P. PUQUIQUE, LIMA  
PRESIDENTE

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

Clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™:

El clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™ se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30). Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavaagujas.

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavaagujas (consulte la figura 4).

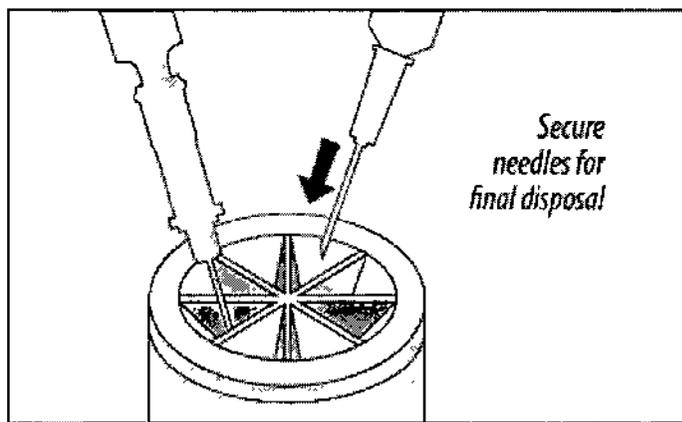


Figure 4

- Una vez colocadas en el clavaagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.
- Al terminar el procedimiento, deseche el clavaagujas completo en un recipiente para objetos punzantes aprobado.

Apósito:

Debe utilizarse un apósito transparente, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

- Prepare el lugar. Deje que los compuestos de preparación se sequen completamente.
- Desprenda el protector del apósito para dejar al descubierto el adhesivo.
- Pegue el centro de la ventana transparente sobre el lugar de inserción mientras sujeta la parte que tiene la muesca separada de la piel (consulte la figura 5).

18

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

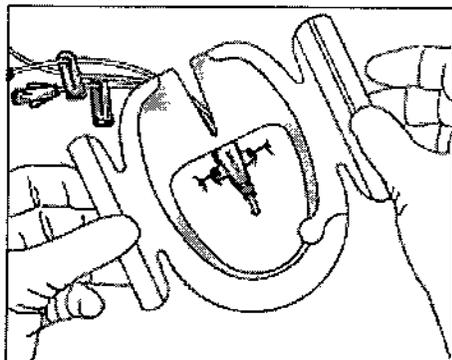


Figure 5

- Superponga las lengüetas de tela suave por debajo del catéter para formar un cierre hermético alrededor del conector del catéter y de las luces (consulte la figura 6).

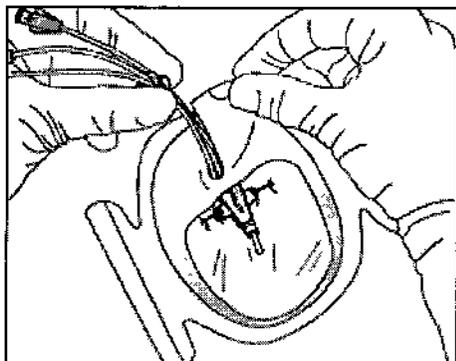


Figure 6

- Presione el apósito para pegarlo en su sitio.
- Retire lentamente el marco mientras alisa los bordes del apósito. Alise el apósito del centro hacia los bordes, utilizando una presión firme para aumentar la adhesión (consulte la figura 7).

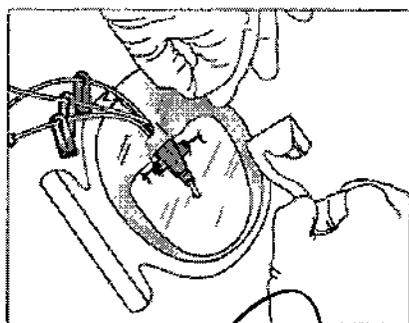


Figure 7

- Utilice tiras de esparadrapo estéril para fijar el conector,

8

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRÉSIDENTE

NATALIA B. SYBIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12203  
CONSULTORA

las luces y los tubos (consulte la figura 8).

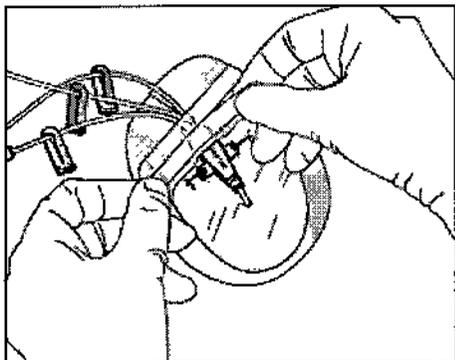


Figure 8

285

- Rotule el apósito según se indica en el protocolo.

Consulte las instrucciones del fabricante individual para obtener más información e instrucciones específicas detalladas para quitar el apósito (no incluidas).

Vaina para diálisis hemostática SmartSeal™:

La vaina para diálisis hemostática SmartSeal™ permite la inserción de catéteres para hemodiálisis crónica con un grado mínimo de reflujo de sangre y de posibilidad de embolia gaseosa.

Advertencia: Aspire y lave con solución salina la vaina, el dilatador y la válvula antes de usarlos. Este paso ayuda a reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa y formación de coágulos.

Advertencia: No deje la vaina pelable colocada como lugar de acceso intravenoso.

Advertencia: Si se deja la guía colocada después de retirar el dilatador, es posible que la válvula tenga fugas.

Advertencia: La longitud de guía insertada depende de la configuración anatómica del paciente. Compruebe radioscópicamente la colocación. Vigile al paciente para determinar si presenta arritmias cardíacas.

Precaución: Este producto es sensible a la luz. No lo utilice si se conserva fuera de la caja exterior protectora. Consérvelo en un lugar fresco, oscuro y seco.

Precaución: Las vainas permanentes deben estar soportadas internamente por un catéter o un dilatador.

Precaución: Los dilatadores y los catéteres deben retirarse lentamente de la vaina. La retirada rápida puede dañar la válvula y provocar un flujo de sangre a través de la válvula. Nunca haga avanzar ni retire la guía o la vaina cuando encuentre resistencia. Determine radioscópicamente la causa y tome medidas correctivas.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

Precaución: Haga avanzar el catéter rápidamente a través de la válvula para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa y pérdida de sangre a través de los orificios laterales del catéter.

Precaución: Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de inserción del catéter contienen disolventes que pueden atacar el material de la vaina. Asegúrese de que el lugar de inserción esté seco antes de la colocación.

285

Pautas para el uso de la vaina SmartSeal™:

- Coloque el contenido en un campo estéril.
- Prepare y cubra con paños quirúrgicos el lugar de inserción según sea necesario.
- Dilate la vena subclavia o la vena yugular interna.

NOTA: La vena subclavia es difícil de ubicar a menos que se dilate elevando las piernas del paciente 45 grados o utilizando la posición de Trendelenburg. La vena será más fácil de ubicar si el paciente está hidratado.

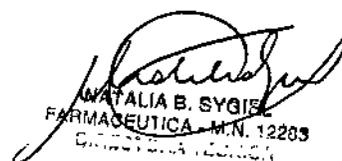
- Inserte la aguja en la vena utilizando guía ecográfica. (Puncione la vena en el punto más medial posible. Insértela de forma lateral al ligamento que une la clavícula y la primera costilla.)

NOTA: El ángulo de inserción de la aguja debe ajustarse dependiendo de la constitución del paciente.

- Superficial en personas delgadas
- Más profundo en personas robustas
- Inserte la guía a la profundidad deseada según las instrucciones de uso del fabricante.
- Confirme que se ha retirado la aguja introductora.
- Inserte el dilatador de tejidos en la vaina hasta que el tapón del dilatador se doble sobre la carcasa de la válvula y asegure el dilatador sobre la unidad de la vaina.
- Ensarte la unidad de conexión con montaje formada por la vaina y el dilatador sobre la guía.
- Haga avanzar el dilatador y la vaina conjuntamente con un ligero movimiento de giro sobre la guía hacia el interior del vaso.
- Confirme radioscópicamente la colocación. La conexión de una pinza o una pinza hemostática al extremo proximal de la guía reducirá al mínimo el riesgo de hacer avanzar accidentalmente toda la guía al interior del paciente.
- Separe el tapón del dilatador de la carcasa de la válvula de la vaina una vez que la unidad de conexión esté totalmente introducida en el sistema venoso.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



WATALIA B. SYGIS  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

- Mueva el tapón del dilatador hacia delante y hacia atrás hasta separarlo del conector mientras mantiene estable la vaina sujetando la unidad de conexión con montaje (consulte la figura 9).

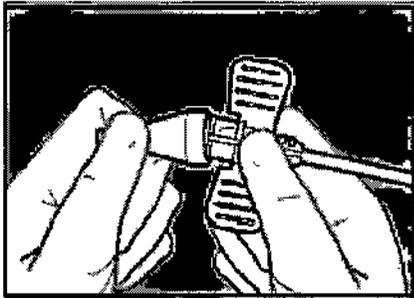


Figure 9

- Retire la pinza y retraiga lentamente la guía y el dilatador, dejando la vaina colocada. La válvula de hemostasia reducirá la pérdida de sangre y la aspiración accidental de aire a través de la vaina.
- Inserte el catéter a través de la unidad de conexión con montaje formada por la vaina y la válvula de hemostasia y hágalo avanzar hasta la posición deseada.
- Confirme radioscópicamente la colocación de la punta del catéter.
- Encaje enérgicamente las lengüetas de la carcasa de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la vaina para partir la válvula y partir la vaina mientras la extrae del vaso (consulte la figura 10).

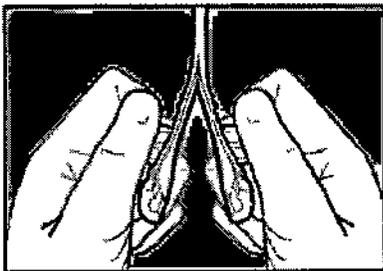


Figure 10

- Siga con la inserción del catéter y la retirada de la vaina.

Procedimiento de evaluación previo a la inserción del Cannon® II Plus y del paciente

Procedimiento sugerido:

Advertencia: Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE

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

Debe realizarse una evaluación clínica del paciente para confirmar que no existen contraindicaciones. No se recomienda utilizar este dispositivo en pacientes con vasos trombosados.

Precaución: Lávese bien las manos:

- Antes y después de cualquier procedimiento clínico
- Antes de ponerse los guantes y después de quitárselos

285 

Pausa en el procedimiento:

1. Verifique las indicaciones del médico:

- Confirme que se trata del paciente correcto.
- Confirme que el diagnóstico es correcto.
- Confirme que el procedimiento es correcto.

La orden del médico debe incluir la evaluación de la posición de la punta del catéter después de la colocación (mediante una técnica de visualización directa u otro método acorde con el protocolo del centro hospitalario o institución).

2. Informe al paciente: Explique el procedimiento al paciente. Asegúrese de presentar la información de acuerdo con el nivel cultural y de comprensión del paciente, y en su idioma.

3. Si es necesario, pídale que firme el consentimiento informado.

4. Identifique la vena de inserción:

- Identifique la vena adecuada para la inserción.
- Utilice una tecnología de visualización directa, como ecografía o radioscopia, si dispone de ella, y evalúe el estado de la vena.

5. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción:

- Vena yugular interna derecha (consulte la figura 11):

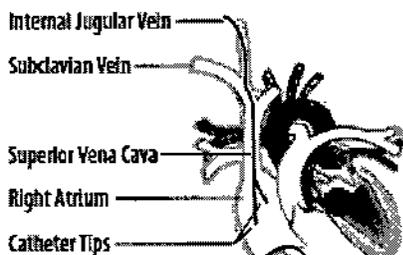


Figura 11

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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



◊ Coloque el pie del paciente en posición transversal respecto a la pierna opuesta, de modo que la vena femoral quede posterior/medial a la arteria.

6. Prepare la zona de trabajo.

285

Preparación para la inserción del catéter:

• El médico debe utilizar una técnica estéril, las máximas precauciones de barrera estéril durante todo el procedimiento y utilizar ropa protectora:

- Mascarilla • Protección ocular
- Bata estéril • Guantes estériles
- Gorro

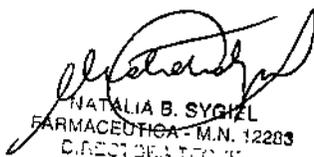
Precaución: Lávese bien las manos:

- Antes y después de cualquier procedimiento clínico
  - antes de ponerse los guantes y después de quitárselos
- Precaución: Al tratar a cualquier paciente, utilice las precauciones universales relativas a la sangre y los líquidos corporales, debido al riesgo de exposición al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros patógenos de transmisión hemática.

Precaución: Manipule correctamente y deseche el material punzante en un contenedor para objetos punzantes de acuerdo con las directrices de la OSHA (Administración de Seguridad e Higiene en el Trabajo de EE.UU.) u otras normativas oficiales para patógenos de transmisión hemática y/o las directrices del propio centro hospitalario o de la institución.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

Prepare el lugar de la punción:

1. Prepare el lugar de la punción con un agente o antiséptico adecuado.
2. Cubra el lugar de la punción con paños quirúrgicos.
3. Identifique el lugar de inserción y el lugar de salida venosos adecuados sujetando el catéter en la posición correcta sobre el tórax del paciente. Se necesita una longitud de catéter adecuada para garantizar que la punta del catéter se encuentre dentro de la aurícula derecha para proporcionar un flujo óptimo.
4. Realice una pápula en la piel con la aguja deseada y un anestésico local.
5. Deseche la aguja.

• En los equipos en los que se proporcione, se utiliza el clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™ para la eliminación de las agujas (de calibres de 15 a 30).

Consulte la información sobre el clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™ en el apartado de instrucciones para los componentes accesorios.

Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavaagujas.

6. Conecte firmemente el tubo de irrigación al extremo proximal del eje del catéter. Lave ambas luces del catéter con solución salina y pince el tubo de irrigación con la pinza abrazadera del catéter. Además, lave la unidad de conexión con montaje con solución salina y pince los tubos de extensión con las pinzas abrazaderas del catéter.

NOTA: Este paso del procedimiento de preparación debe realizarse antes del acceso.

Precaución: No pince ninguna parte del catéter; pince solo el tubo de irrigación con la pinza abrazadera suministrada.

Instrucciones para la inserción del catéter

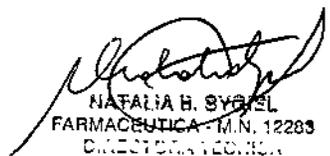
(Consulte las instrucciones del equipo introductor de micropunción Simplicity™ si está utilizando la técnica de micropunción)

Obtenga el acceso vascular inicial:

1. Inserte la aguja introductora en la vena y aspire.
2. Verifique ecográficamente la correcta colocación de la aguja.
3. Retire la jeringa y cubra la conexión Luer con el pulgar.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA  
PRESIDENTE



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

4. Utilizando el Arrow Advancer™, haga avanzar la guía con muelle (SWG) a través de la aguja hacia el interior de la vena.

5. Mantenga la guía con muelle (SWG) en su sitio y retire la aguja introductora.

Precaución: Mantenga el control de la guía con muelle (SWG) en todo momento.

285 

Precaución: La longitud de guía insertada depende de la configuración anatómica del paciente. Compruebe radioscópicamente la colocación. Vigile al paciente para determinar si presenta arritmias cardíacas.

6. Eliminación de las agujas.

• En los equipos en los que se suministre, se utiliza el clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™ para la eliminación de las agujas (de calibres de 15 a 30).

Consulte la información sobre el clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™ en el apartado de instrucciones para los componentes accesorios.

Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavaagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II™. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavaagujas.

7. Aumente de tamaño el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí situado de forma opuesta a la guía con muelle (SWG). Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

Precaución: No corte la guía con el bisturí.

• Coloque el borde cortante del bisturí en sentido opuesto a la guía.

• Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si existen) del bisturí una vez que haya ampliado el lugar de la punción cutánea, para reducir el riesgo de cortar la guía.

8. Coloque con cuidado un dilatador de tejidos de 12 Fr sobre la guía y hágalo avanzar hasta la profundidad adecuada. Un movimiento de giro puede facilitar el avance a través del tejido.

9. Repita este procedimiento utilizando un dilatador de tejidos de 14 Fr.

Advertencia: No avance demasiado el dilatador de tejidos.

Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de perforación de la pared del vaso, no deje colocado el dilatador de tejidos como un catéter permanente.



  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

Técnicas de inserción:

Antes de empezar con la inserción del catéter, el facultativo debe decidir qué técnica de inserción se va a utilizar. Ambas técnicas se describen a continuación, seguidas por el procedimiento de tunelización del catéter y los pasos finales de la inserción.

- Técnica de vaina introductora
- Técnica de trenzado de la guía

NOTA: Para garantizar un flujo de sangre óptimo, siga las pautas NKF KDOQI 2006 para la colocación adecuada de la punta. «Los catéteres venosos con manguito tunelizados deben colocarse en una zona en la que se disponga de guía ecográfica y radioscópica. Para garantizar un flujo de sangre óptimo, la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión auricular de la vena cava o más allá».

NOTA: La colocación de la punta del catéter femoral debe terminar normalmente por encima de la bifurcación ilíaca primitiva dentro de la vena cava inferior.

Técnica de vaina introductora:

1. Coloque con cuidado un conjunto de dilatador y vaina pelable Peel-Away de 16 Fr sobre la guía y hágalo avanzar hasta la profundidad adecuada.

Precaución: Asegúrese de que la vaina y el dilatador de tejidos estén bien acoplados entre sí antes de la inserción.

2. Retire el dilatador de tejidos y la guía conjuntamente.

3. Inserte la punta del catéter en la vaina y haga avanzar el catéter hasta la posición deseada (puntas en la aurícula derecha).

• Para la inserción en la vena yugular interna derecha, oriente la luz arterial (roja) en posición medial antes de la inserción del catéter.

4. Confirme radioscópicamente la posición de las puntas del catéter. Para garantizar una colocación adecuada de las puntas es necesaria una longitud de catéter correcta.

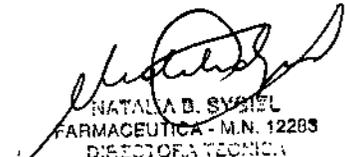
5. Tire lentamente y saque la vaina de la vena unos pocos centímetros cada vez, manteniendo la posición de la punta del catéter.

6. Siga con el procedimiento de tunelización del catéter recomendado.

10



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

Técnica de trenzado de la guía:

1. Mantenga la guía en el sistema venoso mientras comprime el lugar de punción con los dedos.
2. Retire el dilatador de 16 Fr de la vaina pelable Peel-Away, colóquelo con cuidado sobre la guía y hágalo avanzar hasta la profundidad adecuada. Un movimiento de giro puede facilitar el avance a través del tejido.

Advertencia: No avance demasiado el dilatador de tejidos.

Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de perforación de la pared del vaso, no deje colocado el dilatador de tejidos como un catéter permanente.

3. Debe insertarse el extremo al descubierto de la guía en la punta venosa (más larga) del catéter, sacarse por el tercer orificio interior y volverse a introducir a través del primer orificio lateral exterior del catéter en la punta arterial al interior de la luz arterial (consulte la figura 13).

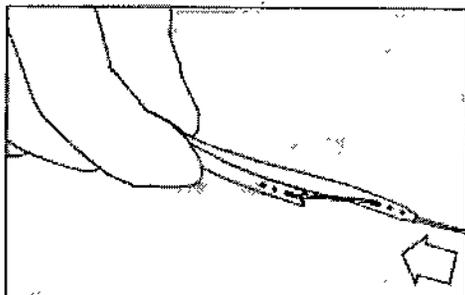


Figure 13

4. La guía deberá extenderse a través de la luz arterial y salir por el conector del tubo de irrigación.

5. Sujetando la guía firmemente, haga avanzar el catéter sobre la guía bajo radioscopia hasta la posición deseada (puntas en la aurícula derecha).

- Para la inserción en la vena yugular interna derecha, oriente la luz arterial (roja) en posición medial antes de la inserción del catéter.

6. Confirme radioscópicamente la posición de las puntas del catéter. Para garantizar una colocación adecuada de las puntas es necesaria una longitud de catéter correcta.

Precaución: No permita que la guía pase al interior de la aurícula derecha, ya que podrían producirse arritmias cardíacas.

7. Retire lentamente la guía con muelle (SWG) mientras mantiene la posición de la punta del catéter y pince inmediatamente el tubo de irrigación.

8. Siga con el procedimiento de tunelización del catéter recomendado.

Procedimiento de tunelización del catéter recomendado:

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

1. Verifique el lugar de salida. El punto de salida es la banda circunferencial situada a aproximadamente 10 cm del extremo proximal del catéter. Esto permite determinar la longitud de catéter adecuada para realizar la conexión.

2. Administre anestésico local para anestesiar el tejido del conducto del túnel previsto.

28/5

3. Cree el lugar de salida; realice una pequeña incisión en la pared del tórax por debajo de la clavícula, aproximadamente 6 cm lateral al lugar de inserción venoso.

NOTA: Para la inserción en la vena femoral, cree el lugar de salida del catéter en la zona pélvica.

4. Utilizando el dispositivo de tunelización, cree un túnel subcutáneo hacia el lugar de inserción venoso. El catéter está marcado para ayudar a ubicar el lugar de salida.

5. Realice una pequeña disección roma en la venotomía hacia el lugar de salida (esto reducirá al mínimo el acodamiento del catéter en el lugar de inserción venoso). Precaución: No expanda demasiado el tejido subcutáneo durante la tunelización. La expansión excesiva puede impedir o retrasar el crecimiento hacia dentro y alrededor del manguito.

Precaución: No cree un túnel demasiado largo, ya que ello dificultará la conexión a la unidad de conexión con montaje. La longitud ideal es de seis (6) cm.

6. Después de que el dispositivo de tunelización salga del lugar de inserción venoso, utilice el dilatador de túneles para expandir el conducto lo necesario para acomodar la colocación del manguito del catéter. Esta sección expandida debe tener aproximadamente 4 cm de longitud o estar a menos de 2 cm del lugar de salida (del manguito a la banda circunferencial).

7. Pince el catéter y, a continuación, desconecte el tubo de irrigación.

Precaución: Use la pinza del catéter para comprimirlo hasta que se cierre y, así, evitar la pérdida de sangre y la embolia gaseosa.

8. Acople firmemente el conector rojo del catéter a la punta del tunelizador. Asegúrese de que las piezas estén bien encajadas unas a otras antes de tirar del catéter para hacerlo pasar a través del conducto del túnel. Retire la pinza del catéter.

9. Tire con cuidado del dispositivo de tunelización para hacerlo pasar a través del conducto (lateralmente) hasta que el catéter haya pasado el lugar de salida.

Precaución: No cree una curva pronunciada en el túnel del catéter, ya que esto producirá acodamiento y reducirá el flujo.

Precaución: Asegúrese de que el catéter no se retuerza durante la tunelización, ya que podría provocar la oclusión del catéter.

Finalice la inserción del catéter

17



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

1. Una vez que se haya tirado del catéter para hacerlo pasar a través del túnel, compruebe que la marca circunferencial proximal esté cerca del lugar de salida. Utilice la marca del lugar de salida del catéter para garantizar que el manguito esté colocado adecuadamente.
2. Deslice el conector de compresión con rosca y la funda de compresión (precargada en el mango del tunelizador) sobre el catéter y más allá de la marca de corte.
3. Humedezca la funda de compresión con solución salina para deslizar los componentes libremente sobre el catéter.
4. Pince el catéter en un punto inmediatamente proximal a la marca del lugar de salida del catéter.

Precaución: Use la pinza del catéter para comprimirlo hasta que se cierre y, así, evitar la pérdida de sangre y la embolia gaseosa.

Precaución: Oriente el catéter de modo que el símbolo de las tijeras quede mirando hacia arriba. Esto permitirá pinzar/cortar el catéter de forma precisa.

5. Corte el catéter por la marca indicadora del corte.

Precaución: Asegúrese de mantener 6 cm del catéter al descubierto en posición proximal a la línea que marca el lugar de salida. La longitud de catéter restante recomendada facilita la reparación del catéter en caso de que se produzcan daños en el tubo de extensión con el paso del tiempo (consulte la figura 14).

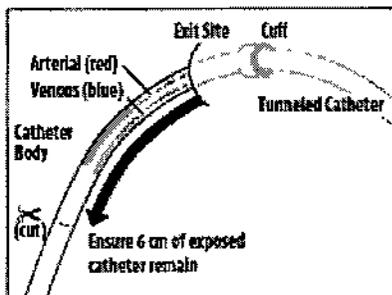


Figure 14

Lugar de salida

Manguito Arterial (rojo)

Venoso (azul)

Cuerpo del catéter(cortar)

Asegúrese de mantener 6 cm del catéter al descubierto

Catéter tunelizado Figura 14

6. Inserte la cánula de la unidad de conexión con montaje en las luces del catéter con un ángulo de 45°. Asegúrese de que los tubos de extensión estén cerrados.

Precaución: Oriente la luz del catéter antes de la conexión; el lado del catéter con impresión azul se conecta al tubo del conector azul y el lado con impresión roja se conecta al lado del conector rojo.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

Precaución: Asegúrese de que la cánula de la unidad de conexión con montaje quede totalmente asentada en el interior del catéter y de que no sea visible. De lo contrario, la compresión del catéter podría resultar afectada y el catéter podría separarse.

Precaución: Asegúrese de que las pinzas abrazaderas de los tubos de extensión estén cerradas antes de la conexión del catéter.

Advertencia: La funda de compresión verde DEBE estar presente cuando se enrosque el conector de compresión sobre la unidad de conexión con montaje. De lo contrario puede producirse embolia gaseosa, pérdida de sangre o separación del catéter.

7. Deslice el conector de compresión con rosca sobre la funda de compresión hacia la unidad de conexión con montaje con la funda de compresión completamente asentada en su interior.

8. Enrosque firmemente el conector de compresión sobre la unidad de conexión con montaje, pero no lo apriete demasiado. No deben quedar roscas visibles en la unidad de conexión con montaje. Precaución: Asegúrese de que la funda de compresión esté firmemente colocada en el interior del conector de compresión con rosca. Evite los intentos de colocar la funda de compresión sobre la cánula de la unidad de conexión con montaje y, a continuación, aplique el conector de compresión con rosca. Puede producirse una compresión incompleta que provoque la separación del catéter. Retire la pinza del catéter.

9. Conecte las jeringas a los conectores de los tubos de extensión y abra las pinzas. Deberá aspirar la sangre sin dificultad desde ambos tubos de extensión.

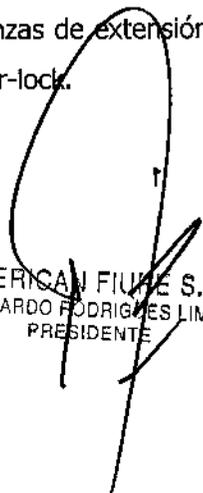
10. Si alguno de los tubos de extensión presenta una resistencia excesiva durante la aspiración de la sangre, cambie de posición el catéter para obtener flujos de sangre adecuados.

11. Después del tratamiento y antes de instilar heparina, lave bien el catéter con solución salina normal para retirar la sangre residual.

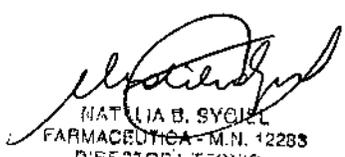
12. Inyecte los volúmenes de cebado indicados en las luces adecuadas. Los volúmenes de cebado están impresos en los tubos de extensión. En caso de que el catéter se corte por otro sitio distinto de la línea de corte, el volumen de cebado se cambia 0,13 ml por cm de cambio de longitud.

13. Inyecte rápidamente solución de heparina en cada luz del catéter para garantizar que la heparina llene por completo el catéter. Precaución: Asegúrese de que se logren los volúmenes de cebado indicados.

14. Cierre las pinzas de extensión, retire las jeringas y coloque el tapón Luer-lock en cada lugar de inyección Luer-lock.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

- Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, mantenga los tubos de extensión pinzas en todo momento cuando no estén en uso.

- Aspire y, a continuación, irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso.

15. Purgue el aire del catéter y todos los tubos y tapones de conexión cada vez que cambie las conexiones de los tubos.

16. Realice una exploración radioscópica para confirmar la posición de la punta del catéter.

Precaución: Si no se comprueba la posición de la punta de catéter se pueden producir traumatismos graves o complicaciones mortales.

17. Sujete firmemente con esparadrapo las pinzas y los tapones Luer-lock para evitar desconexiones accidentales.

Precaución: Sujete firmemente con esparadrapo las pinzas y los tapones Luer-lock entre tratamientos para reducir el riesgo de apertura accidental de ambos, que podría causar pérdida de sangre o embolia gaseosa.

18. Suture el conector a la piel utilizando una pestaña de sutura y aplique un apósito conforme al protocolo del centro hospitalario.

#### Documentación

Los centros hospitalarios e instituciones deben establecer un registro médico permanente que documente el procedimiento completo, basado en sus políticas y procedimientos, y en las prácticas recomendadas. El formato de este registro puede variar de un centro a otro. Informe al equipo de gestión de riesgos de la organización, a los fabricantes y a los organismos reguladores pertinentes cualquier defecto o fallo de un producto.

La documentación incluye por lo general, entre otras cosas, la información siguiente:

#### 1. Datos específicos del dispositivo:

- Tipo, marca y número de lote
- Longitud y tamaño del dispositivo de acceso vascular

#### 2. Datos específicos del procedimiento:

- Suspensión o interrupción temporal del procedimiento
- Consentimiento informado (si es necesario)
- Fecha, hora de inserción, lugar de inserción, número de intentos y lugares, identificación del médico que realizó la inserción
- Uso de técnicas de visualización y guía
- Preparación del lugar de inserción y técnica



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

3. Evaluación y respuesta del paciente:

- Diagnóstico pertinente, evaluación, constantes vitales
- Comprensión del procedimiento, respuesta del paciente al procedimiento
- Complicaciones y obstáculos para el cuidado

285 

4. Datos específicos del tratamiento:

- Prescripción de diálisis

5. Confirmación visual:

- Verificación de la posición correcta de la punta antes del uso inicial

Vigile al paciente para descartar complicaciones posteriores a la inserción del catéter.

Cuidado y mantenimiento

Apósito:

Cambie el apósito de acuerdo con las políticas, procedimientos y directrices prácticas del centro hospitalario o institución. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Precaución: Cambie periódica y meticulosamente el apósito del lugar de inserción. Utilice una técnica aséptica.

- Consulte los detalles específicos del apósito en las recomendaciones del fabricante.
- Cambie el apósito de membrana semipermeable transparente cada 7 días.
- Cambie la gasa y el esparadrapo cada 48 horas.
- Rotule el apósito para indicar el tipo, el tamaño y la longitud del catéter, la fecha y la hora, y las iniciales del médico que cambió el apósito.

Cuidado del lugar:

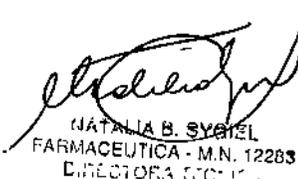
Se acepta el uso de alcohol, soluciones a base de alcohol (p. ej., Hibiclens®, Chloraprep®), soluciones a base de yodo (povidona yodada), pomadas a base de PEG (p. ej., Bactroban®), agua oxigenada o ExSept Plus con este catéter. Asegúrese de que la solución se haya secado totalmente antes de aplicar un apósito oclusivo.

Advertencia: Evite el uso excesivo o prolongado de soluciones y pomadas a base de alcohol para limpiar el catéter o cuidar el lugar de inserción.

- Limpie la piel de alrededor del catéter utilizando antisépticos cutáneos aceptables.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

- Cubra el lugar de salida con un vendaje oclusivo estéril durante toda la duración de la implantación. Si el catéter se hincha, deje de utilizarlo y cámbielo por otro.
- Tanto el lugar de salida como los apósitos se deben de mantener limpios y secos.

**Infección:**

- Todos los procedimientos deben realizarse utilizando una técnica estéril.
- Cualquier infección reconocida clínicamente en el lugar de salida del catéter debe tratarse de inmediato con un tratamiento antibiótico adecuado.
- Si se produce fiebre en un paciente con un catéter colocado, realice un mínimo de dos hemocultivos de un lugar alejado del lugar de salida del catéter.
- Si el hemocultivo da positivo, el catéter deberá retirarse.
- Inicie un tratamiento antibiótico adecuado.
- Espere 48 horas antes de volver a colocar un catéter.
- Si es posible, la inserción debe realizarse en el lado opuesto al lugar de salida del catéter original.

2857

**Permeabilidad del catéter:**

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las políticas, procedimientos y directrices prácticas del centro hospitalario o institución. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres venosos centrales (catéteres de hemodiálisis) debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

**Precaución: Lávese bien las manos:**

- Antes y después de cualquier procedimiento clínico
- Antes de ponerse los guantes y después de quitárselos
- La solución y la frecuencia de lavado de un catéter de acceso venoso deberán estar establecidas en la política del centro hospitalario o institución.
- Establezca y mantenga la permeabilidad del catéter.

**Precaución:** Evalúe la sensibilidad del paciente a la heparina. Se han dado casos de trombocitopenia inducida por heparina (TIH) asociada al uso de soluciones de lavado con heparina.

- El volumen de solución de lavado deberá ser igual al volumen de cebado del catéter.

**NOTA:** El volumen de cebado del catéter está impreso en los tubos de extensión del producto.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

Heparinización:

- Para mantener la permeabilidad del catéter entre tratamientos, debe crearse un bloqueo de heparina en cada luz del catéter. La concentración de heparina utilizada deberá estar determinada por el protocolo del centro hospitalario.
- Si no se va a utilizar el catéter, se recomienda lavarlo y volverlo a bloquear con heparina cada 48-72 horas.

Advertencia: Abra la pinza del catéter antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

- Lave adecuadamente (heparinización) utilizando una técnica de lavado con presión positiva para ayudar a prevenir la oclusión.
- Limpie a fondo todas las válvulas de los conectores con un antiséptico adecuado antes de acceder a ellas.

Tratamiento de las obstrucciones unidireccionales:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando una luz se puede lavar fácilmente pero la sangre no se puede aspirar. Normalmente esto se debe a una colocación defectuosa de la punta.

Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- cambiar la posición del catéter
- cambiar la posición del paciente
- hacer que el paciente tosa
- Siempre que no haya resistencia, lave el catéter enérgicamente con solución salina normal estéril para tratar de alejar la punta de la pared del vaso.

Instrucciones para extraer el catéter

1. Coloque al paciente en posición de decúbito supino, según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.

Advertencia: Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.

3. Palpe a lo largo del conducto del túnel del catéter para localizar el manguito.

4. Anestesia los lugares del manguito y de salida del catéter.

5. Retire todos los puntos de sutura utilizados para fijar el catéter, según el protocolo del centro hospitalario.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

6. Utilizando disección roma, diseque alrededor del lugar de salida del catéter y del manguito mientras tira del catéter.

Precaución: Tenga cuidado de no cortar el catéter.

2851

7. Realice una pequeña incisión, según sea necesario, a lo largo de la longitud del catéter y empezando en el lugar del manguito.

8. Utilizando disección roma, diseque hasta el manguito por la incisión pequeña.

9. Cuando sea visible, pince el catéter entre el manguito y el lugar de salida.

10. Corte el catéter entre la pinza y el lugar de salida, retire la parte interna del catéter a través del lugar de incisión del manguito.

11. Compruebe la integridad del catéter y que no presente desgarros. Mida el catéter al retirarlo; la medida debe ser igual a la longitud de catéter que se insertó.

12. Inspeccione todo el manguito.

13. Retire otra sección del catéter a través de lugar de salida del catéter.

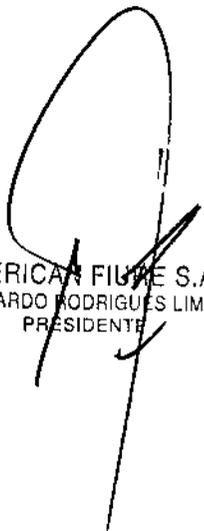
14. Siga el protocolo del centro hospitalario para la hemostasia y el cierre de la herida.

15. Coloque un apósito en el lugar de inserción.

16. Documente el procedimiento de extracción del catéter en la historia del paciente, siguiendo el protocolo del centro hospitalario o institución.

Incluya:

- El estado del catéter
- La longitud de catéter extraída o la presencia de la punta intacta del catéter
- La tolerancia del paciente al procedimiento
- Las intervenciones necesarias para extraer el catéter



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTOR TECNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007246-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.851**, y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cateterismo de hemodiálisis con acceso de larga duración

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para obtener un acceso vascular de larga duración para hemodiálisis y aféresis.

Modelo/s: CS-15242-VSP; CS-15282-VSP; CS-15322-VSP; CS-15362-VSP; CS-15552-VSP

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Blisters por 1 unidad estéril.

Cajas por 5 blisters.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arrow International, Inc. (Subsidiaria de Teleflex, Incorporated)

Lugar/es de elaboración: 2400 Bernville Road Reading, PA 19605

Estados Unidos.

Nombre del Fabricante 2: Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial

Alta Tecnología Edificios 40 y 2 Colonia Panamericana Chihuahua,

Chihuahua CP 31200, México.

Nombre del Fabricante 3: Arrow International C.R. a.s.

Lugar/es de elaboración: Jamská 2359/47 Zdar nad Sázavou, Vysocina

Rep. Checa 59101.

Nombre del Fabricante 4: Arrow International CR. a.s.

Lugar/es de elaboración: Prazska 209 Hradec Kralove, Hradec Králové

Rep. Checa 50004.

Nombre del Fabricante 5: Arrow Interventional, Inc (filial de Arrow Intl, inc)

Lugar/es de elaboración: 9 Plymouth Street Everett, MA 02149

Estados Unidos.

Nombre del Fabricante 6: Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V

Lugar/es de elaboración: Ave. Washington 3701, Edificio 4, Colonia Complejo

Industrial Las Américas, Chihuahua, Chihuahua CP 31200

México.

Handwritten signature and initials in the bottom left corner of the page.



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

Nombre del Fabricante 7: Arrow International, Inc.

Lugar/es de elaboración: 312 Commerce Place, ASHEBORO, NC 27203,  
Estados Unidos.

Nombre del Fabricante 8: Arrow International, Inc.

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

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-921-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2851**

*Handwritten mark*

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