



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3048

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6411-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC.ARG. 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.

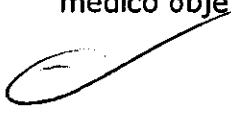
5. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3048

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.

Por ello;

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

DISPONE:


S. 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 ANGIODYNAMICS, nombre descriptivo PUERTO DE ACCESO VASCULAR CONVENCIONAL y nombre técnico ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES, de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC.ARG., 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 265 a 265 y 267 a 280 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-877-45, 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.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3048

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

Expediente N° 1-47-6411-10-0

DISPOSICIÓN N° **3048**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3048**.....

Nombre descriptivo: PUERTO DE ACCESO VASCULAR CONVENCIONAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 - ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de soluciones medicamentosas, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos y para la absorción de muestras de sangre. Los modelos dobles se recomiendan para terapia combinada. Infusiones simultáneas, absorción de fluidos corporales y administración de bolos durante infusiones continuas.

Modelo/s: Número de Catálogo Nombre del Producto

SSD - 16-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL DET W/

SSD - 14-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL DET W/8F

SSD - 10-1 TRIUMPH -I TITANIO SL DET W/7F

SSA - 16-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL CONECTABLE W/

SSA - 14-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL CONECTABLE W/8F

SPD - 16-1 TRIUMPH -1 DE PLASTICO SL W/ DE

SPD - 14-1 TRIUMPH -1 DE PLASTICO SL W/ DET

PSD - 10-1 PUERTO, TRIUMPH-1, 7FR

PSA - 10-1 PUERTO, TRIUMPH-1, 7FR

P4455K TITANPORT-AC, 9 FR W/KIT

P4405K TITANPORT 9,6 FR W/KIT

P4355K TITANPORT-AC, 7 FR W/KIT

P4305K TITANPORT, 7 FR W/KIT

LPS7523 LIFEPORT, DL PLÁSTICO CON POLI



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

LPS7515 LIFEPOR, SL PLASTICO 9FR
LPS7513 LIFEPOR, SL PLÁSTICO 9FR
LPS7255 LIFEPOR, PLASTICO CON POLI
LPS7113 LIFEPOR, DL PLASTICO CON CATÉTER DE SIL.
LPS7015 LIFEPOR, PLASTICO SL W/ ATT
LPS7013 LIFEPOR, PLASTICO SL W/ DET.
LPS6015 LPS S LUMEN ATTACH-10F
LPS6013 LPS S LUMEN DET.-10F
LPS5555 LIFEPOR, CON CATETER DE POLI. 6FR
LPS5513 LIFEPOR TITANIO SL CON POLI
LPS5213 LIFEPOR, OL TITANIO 12FR
LPS5057 LIFEPOR CON CATETER OE SILICONA
LPS5013 LIFEPOR TITANIO SL W7 ATT

Accesorios

Número de Catálogo	Nombre del Producto
LPLV-8-1	TI LP TRI-VTX W/LSV KIT
S51860S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INOIVIOUAL O "PICC LINE" 5 FR
S51860	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN INOIVIOUAL O "PICC " 5 FR
S42060S	CATETER CENTRAL para INSERTAOO PERIFERICO CON LUMEN INOIVIOUAL O "PICC " 4 FRANCÉS
S41960	CATETER CENTRAL para INSERTAOO PERIFERICO CON LUMEN INOIVIOUAL O "PICC" 4 FR
S51960	CATETER CENTRAL para INSERTAOO PERIF. INDIVIDUAL O "PICC" 5 FR
O61960S	CATETER CENTRAL para INSERTAOO PERIFERICO CON LUMEN OOBLE O "PICC LINE" 6 FRANCES
O52160S	CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN OOBLE O "PICC LINE" 5 FRANCES



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

D52060 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE 0 "PICC " 5 FRANCES

LPS3025 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX3/4

LPS3023 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX3/4

LPS3017 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20X1-1/2

LPS3009 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX1

LPS3008 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 20GAX3/4

LPS3007 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAXI

LPS3006 EQUIPO DE INFUSION W/Y-SITE 19GAX1

LPS3005 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 22GAX1

LPS3004 EQUIPO DE INFUSION W/O Y-SITE 19GAX1

36861AGUJA IAP 20GAX1-1/4 90 GRADOS

36860AGUJA IAP 20GAX 3/4 90 GRADOS

36600AGUJA IAP 22GAX1 RECTA

36599AGUJA IAP 22GAX1-1 RECTA

36597AGUJA IAP 20GAX1-1/2 RECTA

36594AGUJA IAP 22GAX1-1/4 90 GRADOS

36593AGUJA IAP 22GAX 3/4 90 GRADOS

TUN-100 TUNNELER, PLÁSTICO

HMP9 EQUIPO INTRODUTOR, 9FR

HMP8 EQUIPO INTRODUTOR, 8FR

HMP7 EQUIPO INTRODUTOR 7FR

HMP6 EQUIPO INTRODUTOR 6FR

HMP5M KIT MICROINTRODUCTOR 5FR

HMP4M KIT MICROINTRODUCTOR 4FR

HMP4.5M KIT MICROINTRODUCTOR 4.5FR

HMP14 EQUIPO INTRODUTOR, 14FR

HMP13 EQUIPO INTRODUTOR, 13FR

HMP12 EQUIPO INTRODUTOR, 12FR

HMP10 KIT INTRODUTOR 10FR

DPX-9DAIG KIT INTRODUTOR 9FR.

S,



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

- DPX-8DAIG KIT INTRODUTOR 8FR.
DPX-7DAIG KIT INTRODUTOR 7FR.
DPX-6DAIG KIT INTRODUTOR 6FR.
DPX-14 DAIG, KIT INTRODUTOR 14FR.
DPX-12 DAIG, KIT INTRODUTOR 12FR.
DPX-11 DAIG, KIT INTRODUTOR 11FR.
DPX-10.5 DAIG, KIT INTRODUTOR 10.5FR.
DPX-10 DAIG, KIT INTRODUTOR 10FR.
38277 EQUIPO INTRO IAP - 8FR
GW-3850 LINEA GUIA (GUIDEWIRE).038 D X 50 CM
LVS-8-65 LIFE VALVE SL 8 FR 65CM
LVS-8-50 LIFE VALVE SL 8 FR 50CM
CV-332EK CATÉTER NEOSTAR CENTRAL VENOSO
KIT-004-05 KIT INTRODUTOR TEARAWAY 8FR
KIT-004-09 KIT INTRODUTOR TEARAWAY 10FR
OPD-6BS KIT OMNIPICC DOBLE DE MESA PARA CUIDADO 6F
OPD-6IR KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPD-6SINT KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPS-4BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 4F
OPS-4IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 4F
OPS-4SINT OMNIPICC 4F INTERNACIONAL INDIVIDUAL
OPS-5BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 5F
OPS-5IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 5F
OPS-5SINT OMNIPICC 5F INTERNACIONAL INDIVIDUAL

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6411-10-0

DISPOSICIÓN N° **3048**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

3048

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



3048

MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

ROTULOS

Fabricado por:
ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).
 One Horizon Way,
 Manchester, GA 31816,
 Estados Unidos
 Importado por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Catamarca 1394 Cap. Fed.

Puerto de Acceso Vascular Convencional


Número de Catálogo: XXXXXXXX
LOT XXXX

Precauciones y Advertencias
 Ver Instrucciones de Uso.
 No utilizar si el envase está dañado.
 No reutilizar.

Condiciones de almacenamiento y transporte
 Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.
 Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

Responsable Técnico: Farmaceutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM -877-45

 MM/AAAA


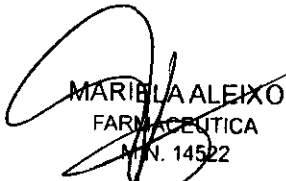
 MM/AAAA

Fig. 1: Modelo de Rótulo.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL COR
 SUC. ARG.

 1

3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).

One Horizon Way, Manchester, GA 31816

Estados Unidos.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

Identificación del producto:

Producto: Puerto de Acceso Vascular Convencional.

Marca: ANGIODYNAMICS.

Modelo: Ver "Número de catálogo".

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar en un lugar limpio evitando la luz solar directa.

Evitar alta temperatura y humedad y filtraciones de agua.

Advertencias y Contraindicaciones

Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar si el envase está dañado.

No reutilizar.

Responsable técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico "Autorizado por la ANMAT PM -877-45".

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL COR
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

Prestaciones atribuidas por el Fabricante y efectos secundarios no deseados

La línea de Puertos se recomienda para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de soluciones medicamentosas, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos y para la absorción de muestras de sangre. Los modelos dobles se recomiendan para terapia combinada, infusiones simultáneas, absorción de fluidos corporales y administración de bolos durante infusiones continuas.

Efectos secundarios no deseados

El uso de los sistemas de acceso conlleva posibles riesgos que normalmente se asocian con la inserción o el uso de cualquier dispositivo implantado o catéter residente, incluyendo pero sin limitarse a:

Infeción; oclusión; tromboflebitis, neumotórax; mal posicionamiento del catéter, migración y anclaje inadecuado del catéter; hemorragia; lesión al vaso, incluyendo punción, laceración y erosión del vaso y la piel; compresión del catéter (catéter "apretado" entre la clavícula y la primera costilla); hematoma; formación de coágulos; fragmentación del catéter; embolización; arritmia cardíaca, punción cardíaca, tamponamiento cardíaco, formación de fibrina, endocarditis; rechazo del implante; daño al conducto torácico; tromboembolismo; peritonitis; trombosis y extravasación de soluciones medicamentosas (derrame).

La oclusión puede ser producida por la formación de coágulos dentro del lumen del catéter, precipite la formación dentro del puerto proveniente de medicinas incompatibles, o por la colocación de la punta del catéter contra la pared de una vena o válvula.

Combinación del Puerto de Acceso Vascular con otros productos

Para todos los procedimientos, se recomienda el uso de agujas de punción AngioDynamics (con punta Huber de calibre 19 a 22). Estas agujas han sido diseñadas y probadas para asegurar que se preserve la vida del tabique. Las agujas sirven para un solo uso.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14572

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL COR
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB**Puerto de Acceso Vascular Convencional****Instalación y Mantenimiento**

1. Cada acceso a un Puerto debe hacerse usando técnica aséptica.
2. Debe hacerse avanzar la aguja por el tabique hasta que haga contacto con la base del cuerpo del Puerto. Una vez colocado el tabique, la aguja no debe moverse o inclinarse. Un movimiento de esa naturaleza puede causar daño al tabique.
3. En ningún momento debe el sistema estar abierto al aire. Debe sujetarse el tubo con pinza clamp para prevenir una embolia gaseosa inadvertida.
4. Al instilar un sistema de Puerto AngioDynamics, no se debe exceder los 40 [psi].
5. No usar una jeringa que sea menor de 10 [ml]. Las jeringas con menor capacidad pueden crear un sistema muy presurizado.

Armado del Sistema

Nota: No usar instrumentos quirúrgicos para armar.

1. Mecanismo asegurador de un solo paso para el modelo Triumph-1[®]: Deslizar el mecanismo asegurador sobre el extremo del catéter, seguir hasta el extremo proximal y dejar que el catéter sobresalga de 1 a 2 [cm]. Hacer avanzar el catéter justo hasta atravesar el primer aro en el tubo de salida del Puerto. Deslizar el mecanismo asegurador hacia el cuerpo del Puerto, haciéndolo girar en sentido horario y haciendo avanzar el catéter dentro del cuerpo del Puerto.
2. Mecanismo asegurador tipo bayoneta (BLM) para el modelo LifePort[®]: Deslizar el mecanismo BLM sobre el extremo del catéter. La orejeta de sutura debe estar en posición vertical. Secar el(los) tubo(s) de salida y el extremo proximal del catéter. Deslizar el catéter aproximadamente hasta la mitad del tubo de salida del Puerto. Deslizar el BML y el catéter encima del tubo de salida hasta que la orejeta de sutura haga contacto con el cuerpo del Puerto. Hacer girar 90 (grados) el seguro hasta que la orejeta quede alineada con la base del Puerto fijando el catéter. Si se ha armado correctamente, entre el BLM y el cuerpo del Puerto debe quedar visible una sección corta en forma de rosquilla.
3. Mecanismo asegurador tipo bota para el modelo TitanPort[™]: Deslizar la bota sobre el extremo del catéter heparinizado. El extremo cónico de la bota debe quedar orientado lejos del extremo proximal del catéter. Secar el(los) tubo(s) de salida y el extremo proximal del catéter. Deslizar el extremo recortado de la punta del catéter sobre el vástago hasta que el

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB**Puerto de Acceso Vascular Convencional**

catéter quede alineado con las pestañas del vástago. Deslizar la bota sobre el catéter y el vástago hasta que la bota haga contacto con el cuerpo del Puerto.

Mantenimiento del sistema

- **Sistemas venosos:** Después de utilizarlo, debe procederse al lavado del Puerto usando al menos 20 [ml] de suero. Esto debe ser seguido por la "carga de heparina". Si el Puerto no se utiliza, debe administrarse una "carga de heparina" cada 4 semanas.
- **Sistemas arteriales:** Después de utilizarlo, debe procederse al lavado del Puerto usando al menos 20 [ml] de suero. Esto debe ser seguido por la "carga de heparina". Debe mantenerse siempre una presión positiva en el émbolo de la jeringa para minimizar el reflujo de sangre dentro del catéter. Si no se está usando el Puerto, debe administrarse una "carga de heparina" una vez por semana.
- **Sistemas peritoneales:** Debe procederse al lavado del Puerto intraperitoneal después de cada uso, o una vez al mes si no es utilizado, usando 10 [ml] de suero heparinizado con una concentración de 10 [unid/ml].

Implantación del Puerto de Acceso Vascular**Pautas Generales**

Las siguientes sugerencias se ofrecen para la inserción quirúrgica como una ayuda para facilitar el uso seguro y prolongado de los sistemas de Puerto. En vista de que el cuerpo del Puerto puede ser colocado en varias zonas anatómicas y el tubo de salida también puede colocarse en varios vasos, u otros sitios seleccionados, usar el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que mejor se adecue a los fines y sea conveniente para el paciente. El Fabricante recomienda colocar al paciente en posición Trendelenburg, según como sea adecuado.

Implantación de catéteres prefijados (venosos/vasculares)

1. Elegir el lugar apropiado para la colocación del Puerto.
2. Medir la longitud del catéter apropiado. Dejar holgura desde el lugar del Puerto para permitir el movimiento del cuerpo, pero no tanto que permita el retorcimiento del catéter.



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 17522



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

3. Recortar la longitud excedente del catéter haciendo un corte recto en el extremo distal. No recortar el catéter en ángulo porque esto ocasionaría que la punta del catéter se cierre contra el costado del vaso sanguíneo.

Procedimiento percutáneo (catéter prefijado)

- a) Seleccionar la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.
- b) Usando la aguja introductora, hacer punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se hace la inserción.
- c) Retirar la jeringa, dejando la aguja colocada. Para prevenir una embolia gaseosa, colocar un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.
- d) Hacer deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Insertar la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutánea de la aguja y hacer avanzar el alambre unos 5 a 10 [cm] dentro de la vena. Verificar la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.
- e) Retirar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujetar el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.
- f) Formar un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Hacer una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.
- g) Colocar el Puerto en el espacio sacular subcutáneo y hacer pasar el catéter, desde el espacio sacular del Puerto hasta el área de entrada, mediante un túnel subcutáneo.
- h) Retirar la pinza del alambre guía y hacer avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retirar el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.
- i) Insertar el catéter en la cubierta. Colocar el extremo distal del catéter en el lugar deseado. Desprender la cubierta al tiempo que se la retira del vaso. Debe tenerse cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK 7
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

- j) Asegurar el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Se debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarla.

Precaución: Evitar puncionar el catéter con la aguja de sutura.

- k) Antes de suturar la herida, aspirar el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceder al lavado del Puerto con unos 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el Puerto mientras se retira la aguja.

- l) Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

Reducción quirúrgica (catéter prefljado)

Seguir las pautas generales para la colocación del Puerto bajo "Consideraciones para la colocación del Puerto" y "Procedimiento percutáneo".

- a) Hacer una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aislar el vaso.
- b) Introducir el catéter por la flebotomía y hacerlo avanzar al lugar deseado. Verificar la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada.
- c) Anclar el catéter en el lugar de la flebotomía. Evitar que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si se está usando la vena yugular externa, colocar cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar su retorcimiento u oclusión.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 44522

GONZALO GOUR
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

Implantación de catéteres conectables (venosos/vasculares)

Procedimiento percutáneo (catéter conectable)

- a) Seleccionar la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.
- b) Usando la aguja introductora, hacer punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspirar suavemente mientras se hace la inserción.
Advertencia: el uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación de la unión de la aguja guía de plástico.
- c) Retirar la jeringa, dejando la aguja colocada.
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, colocar un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.
- d) Hacer deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Insertar la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutáneo de la aguja y hacer avanzar el alambre unos 5 a 10 [cm] dentro de la vena. Verificar la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.
- e) Retirar la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujetar el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.
- f) Formar un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Hacer una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.
- g) Retirar la pinza del alambre guía y hacer avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retirar el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.
Precaución: Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.
- h) Insertar el catéter dentro de la cubierta. Colocar el extremo distal del catéter en la ubicación deseada. Desprender la cubierta mientras se la retira del vaso. Debe tenerse cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegurar el catéter en el lugar (En el ítem "Instalación", consultar cómo armar el sistema).
- i) Recortar el extremo proximal del catéter y hacerlo avanzar por el túnel subcutáneo hasta el espacio sacular del Puerto. Conectar el catéter en el cuerpo del Puerto.

MARIANA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

- j) Asegurar el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Debe tenerse cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarlo.

Precaución: Evite punclonar el catéter con la aguja de sutura.

- k) Antes de cerrar la herida, aspirar el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceder al lavado del Puerto con unos 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujos de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilizar el Puerto mientras se retira la aguja.

- l) Suturar la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplicar un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

Reducción quirúrgica (catéter conectable)

Seguir las pautas generales para la colocación del Puerto bajo "Consideraciones para la colocación del Puerto" y "Procedimiento percutáneo".

- a) Hacer una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aislar el vaso.
- b) Introducir el catéter por la flebotomía y hacerlo avanzar al lugar deseado. Verificar la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada. Hacer pasar el catéter por un túnel subcutáneo hasta el espacio sacular.
- c) Anclar el catéter en el lugar de la flebotomía. Evitar que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si está usando la vena yugular externa, coloque cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar retorcimiento u oclusión.

Nota: Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUIN
GERENTE GENERAL
IPRO MEDICAL COI
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

Implantación de Puertos arteriales

La arteria hepática común es el lugar más usual para la colocación de un catéter intra-arterial, colocando el cuerpo del Puerto en cualquier lado de la pared torácica inferior. Otros lugares anatómicos pueden usarse dependiendo del órgano al que se administrará la solución medicamentosa. Puede ser necesario determinar el lugar de la inserción del catéter mediante visualización directa debido a las variaciones en la anatomía de los pacientes.

- 1) Sujetar la arteria gastroduodenal con pinza clamp a cada lado del lugar escogido para la entrada.
- 2) Recortar el catéter a la longitud necesaria asegurando que queden por lo menos dos bolitas para sutura en el catéter.
- 3) Insertar el catéter en la arteria a través de una arterioflebotomía pequeña. Hacer avanzar el catéter con bolitas hasta el, pero no dentro del, lumen de la arteria hepática común.
- 4) Hacer una sutura de fijación alrededor de la arteria justo detrás de la bolita en la punta del catéter; y otra sutura alrededor de la segunda bolita, justo en la parte exterior de la arterioflebotomía.
- 5) Seguir las pautas dadas anteriormente para la formación del espacio sacular subcutáneo del Puerto.

Implantación de Puertos peritoneales

- 1) Seguir las pautas dadas anteriormente para la colocación del cuerpo del Puerto. El catéter peritoneal se introduce por un túnel a unos 3 a 5 [cm] debajo del ombligo. Se prefiere esta área debido a su relativa avascularidad y a la resistencia reducida de la fascia.
- 2) Hacer una incisión vertical de unos 3 a 4 [cm] en la línea media anatómica. Incidir la fascia. Identificar y separar el tejido subcutáneo y la grasa pre-peritoneal. Sujetar el peritoneo con pinza hemostática o fórceps. Elevarlo y cuidadosamente, incidir manteniendo visión directa.
- 3) Insertar el dedo índice en la incisión peritoneal para verificar si hay adherencias.
- 4) Insertar el catéter en el área elegida, generalmente la región del conducto pélvico. Hacer sutura en bolsa de tabaco alrededor del catéter para prevenir la filtración, la sutura no debe ser demasiado tirante pues podría causar oclusión en el catéter. Una vez que se ha logrado colocarlo, la porción con doblez del catéter debe suturarse en el lugar antes indicado o al nivel de la incisión peritoneal.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14523

11
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

Precaución: Para evitar la inyección dentro del tejido subcutáneo, asegúrese de que todos los orificios del catéter permanezcan dentro de la cavidad peritoneal.

- 5) Conectar una aguja de punción en una jeringa de 50 [ml] que contenga suero. Proceder al lavado del sistema con suero y aspirar inmediatamente para verificar que no hay obstrucción ni filtración alguna.
- 6) Suturar la fascia y las incisiones en la piel usando sutura continua de monofilamento en la fascia para lograr sutura impermeable y sutura estándar para la piel. Aplicar un apósito.
- 7) Conectar una aguja de punción en una jeringa de 10 [ml] que contenga suero. Hacerlo penetrar en el tabique y proceder al lavado del sistema.

Inyección de bolo/Infusión continua

- 1) Identificar el tabique del Puerto palpando el perímetro exterior del Puerto.
- 2) Preparar el lugar para la inyección observando técnica aséptica.
- 3) Conectar una jeringa que contenga suero en el tubo de extensión y la aguja de punción.
- 4) Insertar la aguja de punción por la piel en sentido perpendicular al Puerto y hacerla avanzar lentamente hasta que haga contacto con la base.
- 5) Retirar la pinza clamp del tubo de extensión e inyectar de 3 a 5 [ml] de suero para proceder al lavado del catéter del Puerto. Sujetar el tubo con pinza clamp.

Nota: Si se efectúa acceso vascular, la colocación de la aguja debe verificarse mediante aspiración.

- 6) Retirar la jeringa del tubo y conectar la jeringa que contiene la solución medicamentosa. Retirar la pinza clamp del tubo e inyectar lentamente la solución medicamentosa.
- 7) Para una infusión continua, conectar la bomba de infusión en el tubo de extensión. Asegurar todas las conexiones. Colocar y asegurar un juego de infusión de aletas de altura ajustable. Poner la bomba de infusión en marcha. Retirar la pinza clamp del tubo de extensión.

Precaución: Examine de cerca el lugar de la inyección. Si el paciente siente una sensación anormal o dolor en el lugar de la inyección, podría ser indicación de que hay extravasación de la solución medicamentosa. Interrumpa de inmediato la infusión y proceda con un protocolo de extravasación apropiado. Notifique de inmediato al médico.

- 8) Sujetar el tubo con pinza clamp y desconectar cuidadosamente la jeringa.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M. N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
IPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

- 9) Volver a conectar la jeringa rellena de suero. Retirar la pinza clamp del tubo y proceder al lavado del catéter.
- 10) Si se requieren infusiones adicionales de soluciones medicamentosas, proceder al lavado del Puerto con un volumen adecuado de suero entre infusiones y repetir los pasos 6 al 10.
- 11) Procedimiento de carga de heparina
 - a. Conectar una jeringa que contenga 3-5 [ml] de suero heparinizado (100 [unid/ml]) en el tubo.
 - b. Proceder al lavado del catéter.

Precaución: Para el procedimiento de carga de heparina se recomienda un flujo máximo de 5 [ml/min]. Este flujo minimizará el reflujo de sangre dentro del catéter.
 - c. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa prevendrá el reflujo de sangre.
- 12) Retirar suavemente la aguja del tabique del Puerto y aplicar una venda adhesiva.

Precaución: Es sumamente importante el lavado adecuado del Puerto después de la absorción de sangre. Si queda sangre dentro del catéter por un período prolongado de tiempo, puede producirse la oclusión del catéter.

Muestras de sangre

La absorción de muestras de sangre puede efectuarse como un procedimiento aislado, al momento de la inyección de bolo, o durante el proceso de infusión continua.

1. Insertar la aguja de punción en el lugar preparado y proceder al lavado usando de 5 a 10 [ml] de suero.
2. Retirar la "muestra desechable" que consiste de 5 [ml] de sangre. Desechar esta muestra y jeringa. Proceder a la absorción de las muestras de sangre requeridas.
3. Proceder inmediatamente al lavado del catéter usando un mínimo de 10 [ml] de suero seguido por 3 a 5 [ml] de 10 a 100 [unid/ml] de suero heparinizado para establecer la carga de heparina.

MARIEL MALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB**Puerto de Acceso Vascular Convencional****Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

El Producto es estéril y ha sido diseñado para un solo uso. Se encuentra estéril salvo que el paquete esté abierto o dañado. No reesterilizar.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto**Preparación del Puerto y Catéter**

Antes de su colocación, debe eliminarse todo el aire del sistema usando 10 [ml] de suero (solución salina) heparinizado (100 [unld/ml]). Conectar la aguja de punción en la jeringa, hacerla penetrar en el tabique del Puerto y proceder al lavado del sistema.

Si se usan sistemas de doble lumen, debe procederse al lavado de ambos lúmenes usando suero heparinizado.

Consideraciones para la colocación del Puerto

- El dispositivo necesita apoyarse sobre una estructura ósea subyacente.
- Debe usarse un mínimo de tres orificios para sutura para asegurar el cuerpo del Puerto.
- El Puerto debe colocarse en un lugar que sea conveniente y cómodo para el paciente.
- Evitar colocar el sistema de Puerto directamente debajo de la incisión del espacio sacular del Puerto.
- Evitar colocar el Puerto demasiado profundamente o demasiado superficialmente (0,5 [cm] mínimo, 2 [cm] máximo debajo de la superficie de la piel).
- Cuando sea posible, se recomienda efectuar una exploración del lugar antes de la operación.

Consideraciones para la colocación del catéter

- Colocar la punta del catéter en un área donde haya abundante circulación sanguínea.
- El catéter del Puerto debe colocarse en el lugar elegido para la terapia y ser asegurado mediante la técnica quirúrgica apropiada para prevenir el desalojo del catéter. Su posición debe verificarse mediante exploración radiográfica.



MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522



GONZALO GOU
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Explantación de un Puerto

Los Puertos y catéteres que son explantados debido a su presunto mal funcionamiento deben ser devueltos al Fabricante para análisis. Para obtener un número de autorización e instrucciones para la devolución, debe comunicarse con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

Se suministrará un kit de explantación para que se guarde y envíe el dispositivo explantado. Los hospitales deben informar al Fabricante de cualquier enfermedad contagiosa que se sepa afecta al paciente.

No se aceptará ningún producto devuelto sin el número de autorización RGA y sin que esté debidamente empacado en un kit de explantación de AngioDynamics o su equivalente.

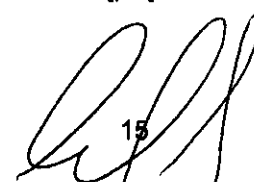
Discontinuación el uso del sistema

El Fabricante recomienda que el médico clínico considere la explantación del sistema una vez que se determine que ya no es requerido para terapia. Si el médico clínico decide dejar el sistema colocado, el Fabricante recomienda que se tomen radiografías periódicas del paciente estando éste de pie y con los brazos extendidos hacia abajo. Este procedimiento verificará la ubicación del catéter y detectará problemas con el sistema tales como la compresión del catéter entre la clavícula y la primera costilla.

Precauciones

- Al implantar cualquier dispositivo, es de vital importancia observar las técnicas asépticas más rigurosas.
- Antes de manipular el Puerto, asegurarse de que no haya talco en los dedos de los guantes quirúrgicos.
- Al suturar alrededor del catéter de silicona, evitar que la sutura esté excesivamente apretada para prevenir la oclusión del catéter. Las suturas no deben colocarse directamente en los catéteres de poliuretano.
- Al administrar fluidos dentro del sistema, la presión empleada no debe exceder las 40 [psi]. El uso de una jeringa de 10 [cc] o mayor ayudará a prevenir que esto ocurra.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522


15
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
VIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

3048



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina



ANEXO IIIB

Puerto de Acceso Vascular Convencional

- Debe dejarse suficiente holgura entre el punto de inserción del catéter y el cuerpo del Puerto para prevenir tirantez en el catéter.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 4522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6411-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3048** , y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC.ARG., 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: PUERTO DE ACCESO VASCULAR CONVENCIONAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 – ENTRADAS PARA CONEXIÓN DE INYECCIÓN/INFUSIÓN, IMPLANTABLES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de soluciones medicamentosas, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos y para la absorción de muestras de sangre. Los modelos dobles se recomiendan para terapia combinada. Infusiones simultáneas, absorción de fluidos corporales y administración de bolos durante infusiones continuas.

Modelo/s: Número de Catálogo Nombre del Producto

SSD – 16-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL DET W/

SSD – 14-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL DET W/8F

SSD – 10-1 TRIUMPH -I TITANIO SL DET W/7F

SSA – 16-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL CONECTABLE W/

SSA – 14-1 TRIUMPH -1 TITANIO SL CONECTABLE W/8F

SPD – 16-1 TRIUMPH -1 DE PLASTICO SL W/ DE

SPD – 14-1 TRIUMPH -1 DE PLASTICO SL W/ DET

PSD – 10-1 PUERTO, TRIUMPH-1, 7FR

PSA – 10-1 PUERTO, TRIUMPH-1, 7FR

P4455K TITANPORT-AC, 9 FR W/KIT

P4405K TITANPORT 9,6 FR W/KIT

P4355K TITANPORT-AC, 7 FR W/KIT
 P4305K TITANPORT, 7 FR W/KIT
 LPS7523 LIFEPORT, DL PLÁSTICO CON POLI
 LPS7515 LIFEPORT, SL PLASTICO 9FR
 LPS7513 LIFEPORT, SL PLÁSTICO 9FR
 LPS7255 LIFEPORT, PLASTICO CON POLI
 LPS7113 LIFEPORT, DL PLASTICO CON CATÉTER DE SIL.
 LPS7015 LIFEPORT, PLASTICO SL W/ ATT
 LPS7013 LIFEPORT, PLASTICO SL W/ DET.
 LPS6015 LPS S LUMEN ATTACH-10F
 LPS6013 LPS S LUMEN DET.-10F
 LPS5555 LIFEPORT, CON CATETER DE POLI. 6FR
 LPS5513 LIFEPORT TITANIO SL CON POLI
 LPS5213 LIFEPORT, DL TITANIO 12FR
 LPS5057 LIFEPORT CON CATETER DE SILICONA
 LPS5013 LIFEPORT TITANIO SL W7 ATT

Accesorios

Número de Catálogo Nombre del Producto

LPLV-8-1 TI LP TRI-VTX W/LSV KIT
 S51860S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN
 INDIVIDUAL O "PICC LINE" 5 FR
 S51860 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN
 INDIVIDUAL O "PICC " 5 FR
 S42060S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN
 INDIVIDUAL O "PICC " 4 FRANCÉS
 S41960 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN
 INDIVIDUAL O "PICC" 4 FR
 S51960 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIF. INDIVIDUAL O
 "PICC" 5 FR
 D61960S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN
 DOBLE O "PICC LINE" 6 FRANCES





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

D52160S CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC LINE" 5 FRANCES

D52060 CATETER CENTRAL para INSERTADO PERIFERICO CON LUMEN DOBLE O "PICC " 5 FRANCES

LPS3025 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAX3/4

LPS3023 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX3/4

LPS3017 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20X1-1/2

LPS3009 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 20GAX1

LPS3008 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 20GAX3/4

LPS3007 EQUIPO DE INFUSION CON/Y-SITE 22GAXI

LPS3006 EQUIPO DE INFUSION W/Y-SITE 19GAX1

LPS3005 EQUIPO DE INFUSION SIN Y-SITE 22GAX1

LPS3004 EQUIPO DE INFUSION W/O Y-SITE 19GAX1

36861AGUJA IAP 20GAX1-1/4 90 GRADOS

36860AGUJA IAP 20GAX 3/4 90 GRADOS

36600AGUJA IAP 22GAX1 RECTA

36599AGUJA IAP 22GAX1-1 RECTA

36597AGUJA IAP 20GAX1-1/2 RECTA

§ 36594AGUJA IAP 22GAX1-1/4 90 GRADOS

36593AGUJA IAP 22GAX 3/4 90 GRADOS

TUN-100 TUNNELER, PLÁSTICO

HMP9 EQUIPO INTRODUTOR, 9FR

HMP8 EQUIPO INTRODUTOR, 8FR

HMP7 EQUIPO INTRODUTOR 7FR

HMP6 EQUIPO INTRODUTOR 6FR

HMP5M KIT MICROINTRODUCTOR 5FR

HMP4M KIT MICROINTRODUCTOR 4FR

HMP4.5M KIT MICROINTRODUCTOR 4.5FR

HMP14 EQUIPO INTRODUTOR, 14FR

HMP13 EQUIPO INTRODUTOR, 13FR

HMP12 EQUIPO INTRODUTOR, 12FR

HMP10 KIT INTRODUTOR 10FR

DPX-9DAIG KIT INTRODUTOR 9FR.
DPX-8DAIG KIT INTRODUTOR 8FR.
DPX-7DAIG KIT INTRODUTOR 7FR.
DPX-6DAIG KIT INTRODUTOR 6FR.
DPX-14 DAIG, KIT INTRODUTOR 14FR.
DPX-12 DAIG, KIT INTRODUTOR 12FR.
DPX-11 DAIG, KIT INTRODUTOR 11FR.
DPX-10.5 DAIG, KIT INTRODUTOR 10.5FR.
DPX-10 DAIG, KIT INTRODUTOR 10FR.
38277 EQUIPO INTRO IAP - 8FR
GW-3850 LINEA GUIA (GUIDEWIRE).038 D X 50 CM
LVS-8-65 LIFE VALVE SL 8 FR 65CM
LVS-8-50 LIFE VALVE SL 8 FR 50CM
CV-332EK CATÉTER NEOSTAR CENTRAL VENOSO
S, KIT-004-05 KIT INTRODUTOR TEARAWAY 8FR
, KIT-004-09 KIT INTRODUTOR TEARAWAY 10FR
OPD-6BS KIT OMNIPICC DOBLE DE MESA PARA CUIDADO 6F
OPD-6IR KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPD-6SINT KIT OMNIPICC IR DOBLE 6F
OPS-4BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 4F
OPS-4IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 4F
OPS-4SINT OMNIPICC 4F INTERNACIONAL INDIVIDUAL
OPS-5BS KIT OMNIPICC INDIVIDUAL DE MESA PARA CUIDADO 5F
OPS-5IR KIT OMNIPICC IR INDIVIDUAL 5F
OPS-5SINT OMNIPICC 5F INTERNACIONAL INDIVIDUAL

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: ANGIODYNAMICS INC. (formerly RITA MEDICAL SYSTEM, INC.).






"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: One Horizon Way, Manchester, GA 31816, Estados Unidos.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC.ARG. el Certificado PM-877-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a31.MAY.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 3048

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