



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

DISPOSICIÓN N° 4626

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-568-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-91, denominado: Catéter intravascular periférico, marca SMITHS MEDICAL ASD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-91, correspondiente al producto médico denominado: Catéter intravascular periférico, marca SMITHS MEDICAL ASD, propiedad de la firma AMERICAN FIURE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1529 de fecha 23 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 4 62 6


ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-91, denominado: Catéter intravascular periférico, marca SMITHS MEDICAL ASD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-91.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-568-16-6

DISPOSICIÓN N° **4 62 6**
GS



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~4626~~ los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-91 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter intravascular periférico.

Marca: SMITHS MEDICAL ASD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1529 /11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13417-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de febrero de 2016	23 de febrero de 2021
Modelo	ProtecIV Plus en sus medidas: 3060, 3062, 3063, 3065, 3066, 3067, 3068.	ProtecIV Plus (Catéter): 3060, 3062, 3063, 3065, 3066, 3067, 3068. ProtecIV Plus: 306001, 306301, 306501, 306601, 306701, 306201, 306801.
Formas de presentación	-----	Caja por 50 unidades en pouch estéril individual.
Nombre descriptivo	Catéter intravascular periférico	Catéter intravenoso periférico



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

Código de Identificación y Nombre Técnico UMDNS	10-727 Catéter Intravascular Periférico	10-727 Catéter intravenosos periférico
Clase de riesgo	III	II
Indicación/es autorizada/s	Un catéter intravenoso correctamente colocado permite el acceso a una vena o una arteria para la administración de soluciones y medicamentos.	La cánula intravenosa es un producto médico que se utiliza en el ámbito sanitario para la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio del paciente.
Condición de expendio	Profesionales e Instituciones Sanitarias	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Rótulo	Aprobado por Disposición 1529/11	Fs. 120
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 1529/11	Fs. 116 a 119

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-3110-568-16-6

DISPOSICIÓN N°

4626

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
Smiths Medical A.S.D., Inc – 201 West Queen St – Southington, CT 06489 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéteres Intravenoso Periférico ProtectIV ® Plus - Marca: Smiths Medical ASD Modelos: XXX
4. Producto estéril, esterilizado por ETO
5. Producto de un solo uso, no pirogénico y libre de latex
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-91
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

Modelos:

ProtectIV Plus (Catéter): 3060, 3062, 3063, 3065, 3066, 3067, 3068.

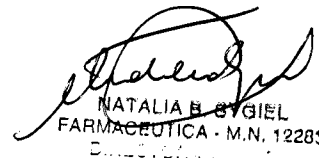
ProtectIV Plus: 306001, 306301, 306501, 306601, 306701, 306201, 306801.

Indicación / Finalidad de Uso: La cánula intravenosa es un producto médico que se utiliza en el ámbito sanitario para la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio del paciente. Los catéteres Intravenosos (I.V.) están indicados para el acceso vascular periférico, permitiendo acceder así a la vena para la administración de Líquidos y medicamentos, a la vez que protege activamente de pinchazos accidentales con la aguja.

Los catéteres de calibres de entre 14 y 24G pueden utilizarse con inyectores mecánicos de hasta 2068 kPa (300psi)



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

Contraindicaciones: No se conoce ninguna

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado.

Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

Advertencias:

- No intentar volver a introducir una aguja parcial o totalmente extraída. Si la punción no es exitosa retirar y descartar la aguja y el catéter
- Manipular con sumo cuidado para no cortar el catéter
- No utilizar tijeras o instrumentos afilados cerca de catéteres I.V., especialmente durante su extracción. El corte del catéter puede provocar embolia
- El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.
- El médico debe seguir las Instrucciones de Uso y de mantenimiento efectuadas en el uso apropiado del producto.

Precauciones:

- La permeabilidad debe ser establecida antes de su uso con eyectores de potencia. Su uso con la presión del inyector de potencia superior a 300 psi puede causar fugas de producto y/o daños en el producto. Asegúrese de que el inyector está correctamente calibrado y se detendrá automáticamente a una presión que no exceda de 300 psi.
- Estéril, no tóxico y no pirogénico a menos que el paquete esté abierto, mojado o dañado. Descartar el producto en caso de que se encuentre en alguna de esas condiciones.
- El dispositivo es de un solo uso, no Re-usar ni re-esterilizar.
- Asegúrese de que el catéter quede bien fijado al paciente. Una fijación incorrecta puede provocar la pérdida del acceso vascular.
- Asegúrese de que la conexión entre la administración de líquido y el conector esté bien apretada para evitar fugas.

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SVETEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283



**American
Fiure**
S.A. Medical Products

4 62 6



- El catéter es más corto que la aguja introductora. Por lo tanto, puede haber reflujo de sangre antes de que la punta del catéter haya entrado por completo en la vena. Si es necesario, haga avanzar un poco el catéter y la aguja conjuntamente para asegurarse de que el catéter haya entrado por completo en la luz de la vena. Para evitar perforar accidentalmente la pared posterior del vaso, baje la aguja hasta que esté paralela a la piel.
- Si la venopunción no tiene éxito, mantenga estable el conector y retariga la unidad de la cubierta de la aguja hasta que quede fijada. Espere a escuchar un chasquido, que indica que la aguja está fijada de manera segura en el interior de su protector. A continuación, extraiga conjuntamente el catéter y el conjunto fijado mientras mantiene el conector contra el protector, si es necesario, antes de desecharlos.

Procedimiento para la colocación del catéter:

1. Debido al riesgo de exposición a patógenos de transmisión hemática, siga las precauciones universales de bioseguridad durante la colocación, el uso y la extracción de catéteres intravenosos.
2. Seleccione y prepare el lugar de inserción de acuerdo con las normas de la Institución. Aplique el torniquete.
3. Extraiga la vaina con un movimiento en línea recta y hacia afuera. Inspeccione el dispositivo. Asegúrese de que el conector del catéter y la lengüeta de desprendimiento primaria estén asentados en el conjunto de la cubierta de la aguja.
4. Sostenga el dispositivo por la cubierta estriada de la aguja con el dedo pulgar en un lado y otros dedos en el lado opuesto. Compruebe que la lengüeta de desprendimiento y el bisel de la aguja están en la posición superior
5. Fije la vena tirando suavemente de la piel. Introduzca la aguja en la piel y en la vena con un ángulo adecuado. El reflujo de sangre en la cámara de reflujo confirma la entrada en la vena.
6. Disminuya el ángulo e introduzca un poco el dispositivo para asegurarse de que el catéter entre en la vena.
7. Mientras mantiene estable la cubierta estriada de la aguja, ponga un dedo sobre la lengüeta de desprendimiento primaria y saque un segmento de catéter de la longitud

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

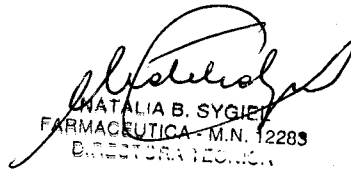


deseada por la punta de la aguja, introduciéndolo en la vena. A medida que saca el catéter, el protector de la aguja empieza a cubrir la aguja.

8. Mantenga el dedo sobre la lengüeta de desprendimiento primaria para estabilizar el dispositivo y, a continuación, retraiga la cubierta estriada de la aguja hasta que se quede bien fijada en posición. Espere a escuchar un chasquido, que indica que la aguja está fijada de manera segura en el interior de su protector
9. Retire el torniquete
10. Antes de extraer la aguja, presione la vena con los dedos en un lugar distal respecto a la punta del catéter y asegure el conector del catéter. Con la otra mano, retire el protector girándolo ligeramente y tirando de él hasta desprenderlo del conector del catéter.
11. Conecte el catéter a una vía de administración intravenosa y vende el lugar de inserción de acuerdo con las normas de la Institución.
12. Deseche inmediatamente la unidad en un recipiente para objetos punzocortantes desechable, resistente a los pinchazos y a prueba de fugas.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
Smiths Medical A.S.D., Inc – 201 West Queen St – Southington, CT 06489 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter Intravenoso Periférico ProtectIV ® Plus - Marca: Smiths Medical ASD
Modelo: XXX
4. Producto estéril, esterilizado por ETO
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso, no pirogénico y libre de látex
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver Instrucciones de uso en manual del usuario.
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-921-91
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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