



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6831**

**BUENOS AIRES, 20 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1972/12-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, Inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 68311**

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Deltec Smiths Medical, nombre descriptivo sistema de portal implantable venoso y arterial y nombre técnico Kits para cateterismo, de acuerdo a lo solicitado, por American Fiure S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 96 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-921-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 6831**

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 Nº 1-47-1972/12-0

DISPOSICIÓN Nº

**6831**

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



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

**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 ..... **6.8.3.1**.....

Nombre descriptivo: Sistema de portal implantable venoso y arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso repetido al sistema venoso y arterial

Modelo/s: PORT- A-CATH y PORT-A-CATH II. Códigos: 21-3000-24; 21-4023-24; 21-4035-24; 21-4037-24; 21-4050-24; 21-4051-24; 21-4052-24; 21-4053-24; 21-4054-24; 21-4055-24; 21-4063-24; 21-4065-24; 21-4070-24; 21-4071-24; 21-4073-24; 21-4082-24; 21-4083-24; 21-4084-24; 21-4085-24; 21-8050-24; 21-8052-24; 21-8053-24; 21-8065-24; 21-8066-24; 21-8068-24

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (formerly Smiths Medical MD, Inc.).

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road - St. Paul - MN 55112 - Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1972/12-0

DISPOSICIÓN Nº

**6831**

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




"2012- Año 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

.....**6831**.....  



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

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portales venosos y arteriales implantables PORT-A-CATH® y PORT-A-CATH® II,  
Marca: Deltec Smiths Medical  
Modelos: 21-3000-24, 21-4023-24, 21-4035-24, 21-4037-24, 21-4050-24, 21-4051-24, 21-4052-24, 21-4053-24, 21-4054-24, 21-4055-24, 21-4063-24, 21-4065-24, 21-4070-24, 21-4071-24, 21-4073-24, 21-4082-24, 21-4083-24, 21-4084-24, 21-4085-24, 21-8050-24, 21-8052-24, 21-8053-24, 21-8065-24, 21-8066-24, 21-8068-24.  
Formas de presentación: 1 unidad estéril
4. N° Lote
5. Vto.:
6. Esterilizado por ETO
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
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-921-102
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



NATALIA BEATRIZ SYGIEL  
FARMACEUTICA M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por Smiths Medical ASD, Inc. (Formerly Smiths Medical MD, Inc.) – 1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112 – Estados Unidos
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Sistema de portales venosos y arteriales implantables PORT-A-CATH® y PORT-A-CATH® II, Marca: Deltec Smiths Medical  
Modelos: 21-3000-24, 21-4023-24, 21-4035-24, 21-4037-24, 21-4050-24, 21-4051-24, 21-4052-24, 21-4053-24, 21-4054-24, 21-4055-24, 21-4063-24, 21-4065-24, 21-4070-24, 21-4071-24, 21-4073-24, 21-4082-24, 21-4083-24, 21-4084-24, 21-4085-24, 21-8050-24, 21-8052-24, 21-8053-24, 21-8065-24, 21-8066-24, 21-8068-24.
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-102
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Como calcular los volúmenes de cebado**

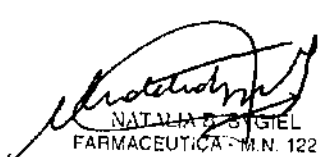
Los volúmenes de cebado de los catéteres se refieren a las longitudes nominales solamente. Los volúmenes se reducen cuando se recortan los catéteres. Para una reducción de la longitud del catéter, calcular los volúmenes de cebado utilizando la formula siguiente:

**Longitud reducida (cm) ÷ longitud nominal (cm) × volumen de cebado de longitud nominal = volumen de cebado del catéter revisado.**

Para determinar el volumen de cebado del sistema, sumar el volumen de cebado del catéter revisado al volumen del portal.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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

## A. Preparación del sistema

Antes de manipular el sistema, asegurarse de que los guantes quirúrgicos no tengan talco.

Los procedimientos que se describen en A.1 y A.2 se realizan para purgar el aire del catéter y confirmar el flujo.

### A.1 Sistemas no ensamblados

**NOTA:** Cada luz de los sistemas doble-lumen debe ser irrigada por separado.

Utilizando una aguja roma, irrigar el catéter utilizando una jeringa de 10 ml o mayor llena con solución de heparina (10 a 100 IU/ml) y cerrarla con una pinza en el extremo con el corte en ángulo recto que se conectará al portal.

**NOTA:** En el caso de los sistemas no ensamblados, el extremo pinzado del catéter debe cortarse antes de conectarlo al portal.

### A.2 Sistemas preensamblados

**NOTA:** Cada luz de los sistemas doble-lumen debe ser irrigada por separado.

Penetrar el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH® e irrigar el sistema utilizando una jeringa de 10 ml o mayor llena con solución de heparina (de 10 a 100 IU/ml). Procurar no manipular la conexión del catéter/portal ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal.

## Técnicas de colocación del catéter


Esta sección describe cuatro técnicas de colocación:

A. **Punción percutánea – Método A (Radiólogos intervencionistas)**, una técnica comúnmente utilizada por los radiólogos intervencionistas para insertar el catéter sobre el alambre guía.

B. **Punción percutánea – Método B (Cirujanos)**, una técnica comúnmente utilizada por cirujanos para insertar el catéter a través de la funda introductora después de quitar el alambre guía.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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



**C. Corte quirúrgico**, una técnica que utiliza la exposición directa de la vena como ayuda para la inserción del catéter.

**D. Colocación arterial (Sistemas arteriales solamente)**, una técnica que utiliza la exposición directa de la arteria cuando se recomienda una perfusión directa del órgano

### **A. Punción percutánea – Método A (Radiólogos intervencionistas)**

Esta técnica describe el uso de una aguja introductora de calibre 21 (0,81 mm), un alambre guía de 0,46 mm, un sistema de dilatación transicional de 4 Fr (1,35 mm) (catéter coaxial), y un alambre guía hidrofílico de 0,89 mm que no se suministran con el sistema.

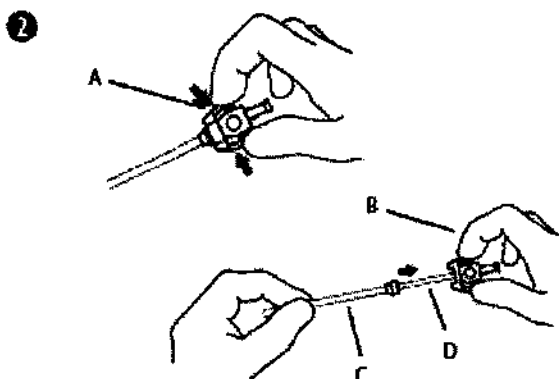
1. Poner al paciente en posición supina. Seleccionar el sitio apropiado para la colocación del catéter y el portal. Verificar la trayectoria de la vena utilizando una fluoroscopia o un ultrasonido.
2. Preparar el sitio de punción utilizando una técnica aséptica estándar y anestésicar el sitio de inserción.
3. Para colocación en el brazo, hacer una pequeña incisión en el punto de entrada de la vena. Bajo visualización fluoroscópica directa o ultrasonido, hacer una punción en la vena con una aguja introductora de calibre 21 (0,81 mm) (no suministrada). Si se desea, conectar una jeringa y aspirar suavemente para determinar la ubicación intraluminal.

Para colocación en el pecho, hacer una punción en la piel con una aguja introductora calibre 21 bajo la clavícula en la parte lateral de la unión del tercio medial y el central. Para confirmar que la aguja está en la vena subclavía, conectar una jeringa y aspirar suavemente a medida que la aguja se dirige hacia un punto ligeramente sobre y detrás del corte supraesternal.

4. Quitar la jeringa si es necesario, dejando la aguja en su lugar.
5. Insertar un alambre guía de 0,46 mm a través de la aguja.
6. Bajo guía fluoroscópica, hacer avanzar la punta del alambre guía hasta el lugar deseado.
7. Quitar la aguja y desecharla, dejando el alambre guía en su lugar.
8. Hacer avanzar un sistema de dilatación transicional de 4 Fr (1,35 mm) (catéter coaxial) sobre el alambre guía de 0,46 mm. Retirar la sección interior del sistema de dilatación transicional.

9. Intercambiar el alambre guía de 0,46 mm con un alambre guía hidrofílico de 0,89 mm. Para reducir la oportunidad de una embolia gaseosa, poner un dedo sobre la funda abierta hasta que se inserte el catéter.

10. Reemplazar la sección remanente del sistema de dilatación transicional con el conjunto de dilatador/funda de 6 Fr (2,0 mm) haciendo un giro para hacer avanzar el conjunto en la vena.



11. Retirar el dilatador de la funda introductora, dejando la funda en su lugar (**Figura 2: A. Apretar, B. Tirar, C. Funda, D. Dilatador**).

12. Colocar la punta del catéter (final escalonado de los sistemas doble-lumen; final afilado de los catéteres de poliuretano) sobre el alambre guía hidrofílico y a través de la funda, y hacer avanzar el catéter por el alambre guía hidrofílico hasta el lugar deseado.

13. **Para sistemas colocados en el brazo**, mover el brazo del paciente a varias posiciones en relación al cuerpo. Por medio de fluoroscopia, evaluar el efecto de este movimiento en el sitio de la punta del catéter durante cada movimiento. Si fuera apropiado, reposicionar el catéter de manera que la punta esté en la ubicación deseada.

**NOTA:** Proceder con sumo cuidado al colocar la punta del catéter. El movimiento del brazo del paciente en el cual está implantado el sistema puede causar el desplazamiento de la punta del catéter de su ubicación deseada.

14. Retirar el alambre guía hidrofílico después de posicionar la punta del catéter.

15. Gradualmente sacar la funda introductora del vaso y, a la vez, tirar de las dos lengüetas de la funda, en direcciones opuestas, para separarla por la mitad y liberar el catéter.

**ADVERTENCIA:** Si no se retira la funda antes de desprenderla podría producirse el desgarramiento de la vena.

16. Con una aguja de punta roma y una jeringa de 10 ml o mayor, irrigar el catéter con 5 ml de solución salina heparinizada (10 a 100 IU/ml) y cerrar el catéter con una pinza aplicada en el extremo que se va a conectar al portal.
17. Confirmar con fluoroscopia o rayos X que la punta distal del catéter esté colocada en el sitio deseado.
18. Si fuera apropiado, tunelizar el catéter desde el sitio de inserción hasta el lugar para el bolsillo del portal.

Proceder a **Preparación del sitio del portal.**

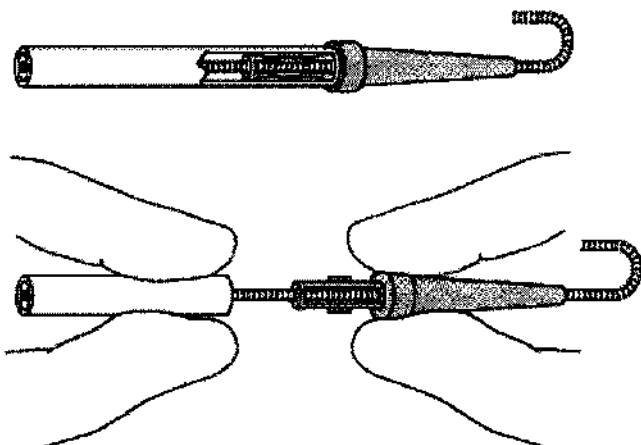
### **B. Punción percutánea – Método B (Cirujanos)**

**NOTA:** Al utilizar sistemas preensamblados, primero preparar el bolsillo para el portal y luego tunelizar con el catéter desde el bolsillo del portal hasta el sitio de entrada de la vena. (Véase Preparación del sitio y del portal.) Antes de insertar el catéter en la vena, determinar la longitud necesaria y cortar el extremo distal del catéter en ángulo recto.

Esta técnica describe el uso de una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm), un alambre guía en "J" de 0,89 mm y un conjunto de introductor/funda de 6 Fr (2,0 mm) que se suministran con ciertos sistemas PORT-A-CATH® y PORT-A-CATH® II.

1. Poner al paciente en posición supina y seleccionar la vena apropiada para la colocación del portal y del catéter. Marcar el sitio para una venipunción.
2. Preparar el sitio de punción utilizando una técnica aséptica estándar y anestesiarse el sitio de inserción.
3. Hacer una punción en la piel con una aguja introductora de calibre 18 (1,3 mm) bajo la clavícula en la parte lateral de la unión de su tercio medial y medio. Para confirmar que la aguja está en la vena subclavia, conectar una jeringa y aspirar suavemente a medida que la aguja se dirige hacia un punto ligeramente por encima y detrás del corte supraesternal.
4. Retirar el tubo enderezador en forma de J de .035 pulgadas (0.89mm) tomando el hombro del enderezador y tirando suavemente de él desde el tubo dispensador. NO tirar del hilo guía antes de soltar el enderezador en forma de J ya que esto puede dañar el hilo guía (**Figura 1**).

1



5. Quitar la jeringa si es necesario, dejando la aguja en su lugar.

6. Insertar el alambre guía a través de la aguja, bien adentro de la vena para determinar que la trayectoria venosa está abierta.

7. Retirar y desechar la aguja y el enderezador de alambre guía, dejando el alambre guía en su

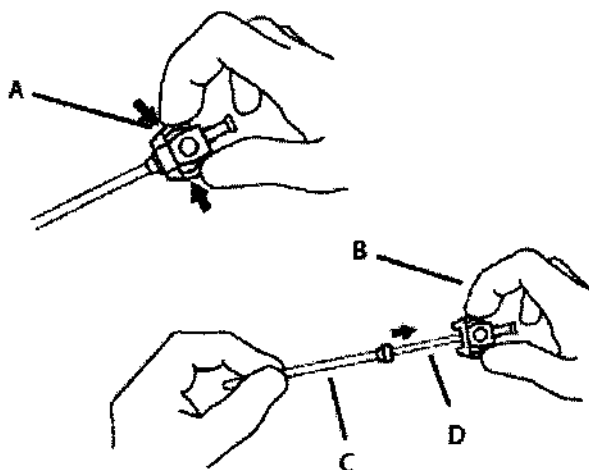
lugar.

8. Hacer una incisión pequeña en el sitio de acceso a la vena para insertar el conjunto de dilatador y funda en la vena.

9. Introducir el conjunto de dilatador y funda sobre el alambre guía utilizando movimientos de torsión y haciéndolo penetrar aproximadamente la mitad dentro de la vena.

10. Retirar el dilatador y alambre guía, dejando la funda en su lugar. (**Figura 2: A. Apretar, B. Tirar, C. Funda, D. Dilatador**).

2



Para reducir la oportunidad de una embolia gaseosa, poner un dedo sobre la funda abierta hasta que se inserte el catéter.

11. Haga avanzar lentamente el catéter a través de la funda (punta escalonada de los sistemas con lumen doble; punta ahusada de los catéteres de poliuretano)

en incrementos cortos, hasta la ubicación deseada.

12. **Para sistemas colocados en el brazo**, mover el brazo del paciente a varias posiciones en relación al cuerpo. Por medio de fluoroscopia, evaluar el efecto de este movimiento en el sitio

de la punta del catéter durante cada movimiento. Si fuera apropiado, reposicionar el catéter de manera que la punta esté en la ubicación deseada.

**NOTA:** Proceder con sumo cuidado al colocar la punta el catéter. El movimiento del brazo del paciente en el cual está implantado el sistema puede causar el desplazamiento de la punta del catéter de su ubicación deseada.

13. Gradualmente sacar la funda introductora del vaso y, a la vez, tirar de las dos lengüetas de la funda, en direcciones opuestas, para separarla por la mitad y liberar el catéter.

**ADVERTENCIA:** Si no se retira la funda antes de desprenderla podría producirse el desgarramiento de la vena.

14. **En el caso de sistemas no ensamblados**, con una aguja de punta roma y una jeringa de 10 ml o más grande, irrigue el catéter con 5 ml de solución salina heparinizada (10 a 100 IU/ml).

**En el caso de sistemas preensamblados o preconectados**, penetre el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH® e irrigue el sistema utilizando una jeringa de 10 ml o más grande, llena con 5 ml de solución salina heparinizada (de 10 a 100 IU/ml). Procure no manipular la conexión del catéter/portal ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal.

15. Confirmar con fluoroscopia o rayos X que la punta distal del catéter esté colocada en el sitio deseado.

16. En el caso de sistemas no ensamblados, tunelizar con el catéter desde el sitio de inserción hasta el lugar para el bolsillo del portal.

Proceder a **Preparación del sitio y del portal.**

### C. Corte quirúrgico

Esta técnica describe el corte quirúrgico y el uso de la lanceta para vena que se suministra con algunos sistemas PORT-A-CATH® y PORT-A-CATH® II.

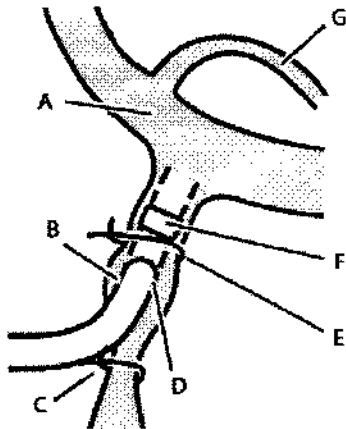
1. Realizar el procedimiento de corte y acceder la vena de acuerdo con el protocolo establecido.
2. Insertar el extremo ahusado de la lanceta en la incisión y hacerla avanzar en la vena.



arteria y, mediante palpación, cerciórese de que la punta del catéter se encuentre en el sitio correcto.

7. Sujete el catéter en la arteria mediante una ligadura permanente colocada en torno a la arteria y el catéter, en un punto próximo a la protuberancia de sutura. Para evitar cortar la arteria o cortar u ocluir el catéter, poner mucho cuidado al momento de efectuar la ligadura.


4

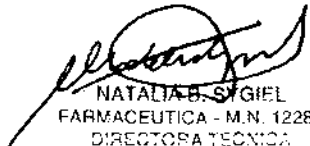


(Figura 4: A – Arteria hepática común, B – Arteria gastroduodenal, C – Ligadura distal, D – Sitio de entrada del catéter, E – Ligadura para sujetar el catéter, F – Protuberancia de sutura, G – Arteria gástrica derecha).

8. Retire las pinzas vasculares  
9. Haga avanzar el catéter del punto de inserción a la bolsa portal.

Proceder a **Preparación del sitio y del portal.**

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

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

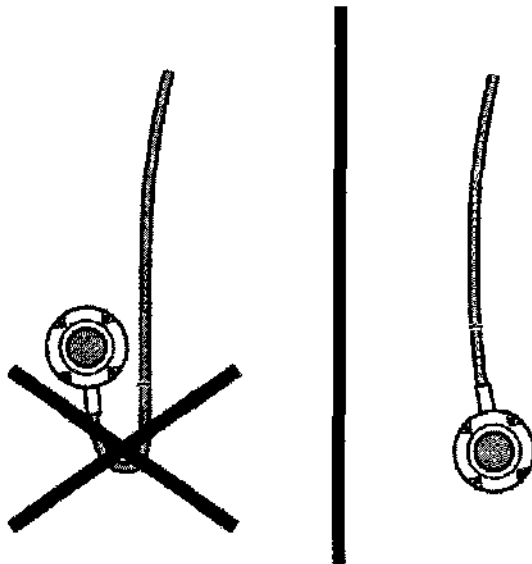


## Preparación del sitio y del portal

### A. Preparar el bolsillo subcutáneo

1. Determinar un lugar para el portal sobre una prominencia ósea y hacer un bolsillo subcutáneo para el portal.

5



**NOTA:** Preparar el bolsillo de manera que el portal no quede asentado directamente bajo la incisión. Posicionar el portal de manera que el tubo de salida se alinee con el punto de entrada de la vena y no cree un bucle en el catéter (*Figura 5*).

2. Colocar el portal aproximadamente de 0,5 cm a 1,0 cm bajo la superficie de la piel dependiendo de la anatomía del paciente y de la ubicación del puerto. La colocación demasiado profunda de un portal podría dificultar su palpación y acceso. El portal debe estar estable sobre músculo para asegurar que no cambie de posición después de la colocación.

3. Posicionar el portal en el bolsillo subcutáneo para determinar si el tamaño del bolsillo es adecuado.

### B. Ensamblado del catéter-portal

**NOTA:** Si el catéter de un sistema preensamblado se encuentra desconectado, no utilizar el sistema.

**ADVERTENCIA:** no UTILICE NINGÚN INSTRUMENTO como ayuda para asentar el conector. NO USAR FÓRCEPS NI INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS para conectar el catéter al portal, porque se puede dañar el catéter.

**NOTA:** Se recomienda tener experiencia previa en la conexión del catéter al portal.

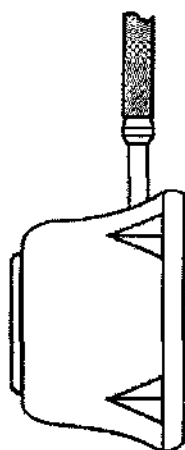


### B.1 Conector ULTRA-LOCK®

Si se desconecta el catéter del portal, se debe recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal.

1. Penetrar el septum con una aguja de acceso PORT-A-CATH®, e irrigar la cámara del portal utilizando una jeringa de 10-ml, o más grande, llena con solución de heparina (de 10 a 100 IU/ml). Mantener el tubo de salida en posición vertical para liberar el aire de la cámara.
2. Cortar el catéter al largo requerido, quitando la sección pinzada. Dejar una holgura suficiente en el catéter para habilitar el movimiento del cuerpo y corregir la colocación del portal.

6

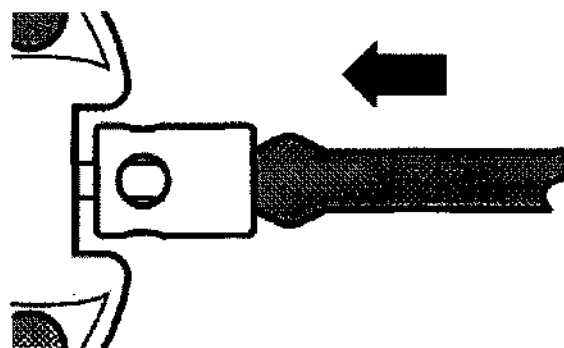


3. Deslizar el conector ULTRA-LOCK® hacia la cubierta del portal para exponer el bulbo en el tubo de salida. Deslizar el catéter sobre el tubo de salida del portal al tiempo que se sujeta el portal en posición vertical para mantenerlo lleno de solución salina (*Figura 6*). Evitar girar o estirar el catéter al conectarlo al puerto.

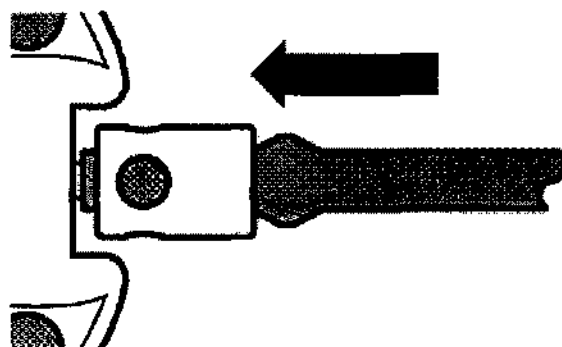
4. Poner el catéter y el portal en posición horizontal. Deslizar el catéter completamente en el tubo de salida del portal y en el conector (*Figura 7*).

La punta final del catéter debe hacerse avanzar más allá de los agujeros que están en el conector hasta que haga contacto con la cámara del portal o hasta que quede lo más cerca posible de la cámara del portal. La ubicación del agujero puede variar con el producto. (*Figura 8*).

7

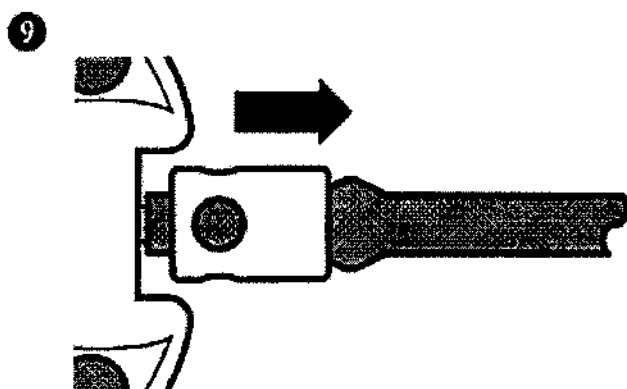


8



5. Hacer avanzar el conector alejándolo de la cámara del portal hasta que se asiente junto a la porción más ancha del bulbo en el tubo de salida. Mientras se sujeta el conector contra el bulbo del tubo de salida, tirar suavemente del catéter para enganchar el conector, fijando el catéter en su lugar.

Para asegurar una conexión apropiada, el catéter debe verse y extenderse más allá de los agujeros en el conector, y el extremo del catéter debe quedar entre el conector y la cámara del portal (**Figura 9**).



**ADVERTENCIA:** Si no se hace avanzar el conector ULTRA-LOCK® hasta la porción más ancha del bulbo en el tubo de salida podría producirse la desconexión del catéter del portal y una posible fuga en el sistema.

6. Posicionar el portal armado en el bolsillo subcutáneo preparado.

7. Asegurarse de que el catéter se extienda sin dificultad desde el tubo de salida y con suficiente holgura para eliminar la tensión. El exceso de holgura puede aumentar la posibilidad de torceduras y la flexión del catéter podría causar la oclusión o fractura del catéter.

Proceder a **Verificación del flujo**.

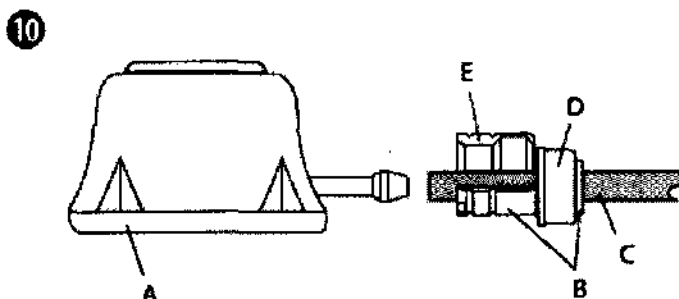
## B.2 Conector CATH-SHIELD®

Si se desconecta el catéter del portal de un sistema no ensamblado, se debe recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal.

1. En el caso de sistemas no ensamblados, penetrar el septum con una aguja Huber de acceso PORT-A-CATH® e irrigar la cámara del portal utilizando una jeringa de 10 ml, o más grande,

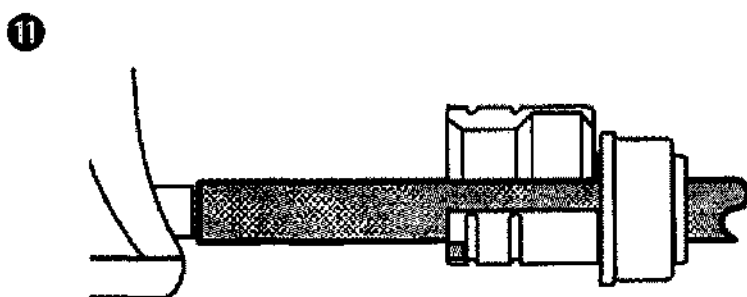
llena de solución de heparina (de 10 a 100 IU/ml). Mantener el tubo de salida en posición vertical para liberar el aire de la cámara.

2. Coloque el conector de catéter CATH-SHIELD® sobre el extremo del catéter, con el componente anular orientado hacia el extremo distal del catéter, y el componente de tapa orientado hacia el portal (*Figura 10: A – Portal, B – Conector CATH-SHIELD®, C – Catéter, D – Anillo, E – Tapa*).



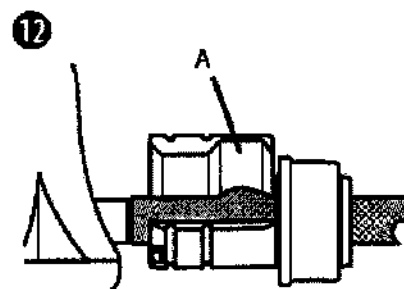
3. Cortar el catéter al largo requerido, quitando la sección pinzada. Dejar una holgura suficiente en el catéter para habilitar el movimiento del cuerpo y corregir la colocación del portal.

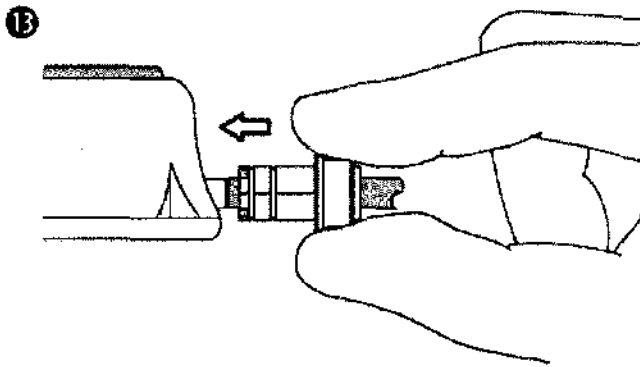
4. Deslizar el catéter sobre el tubo de salida del portal al tiempo que se sujeta el portal en posición vertical para permitir que se mantenga lleno de solución de heparina (*Figura 6*). Evitar retorcer o estirar el catéter al conectarlo al puerto.



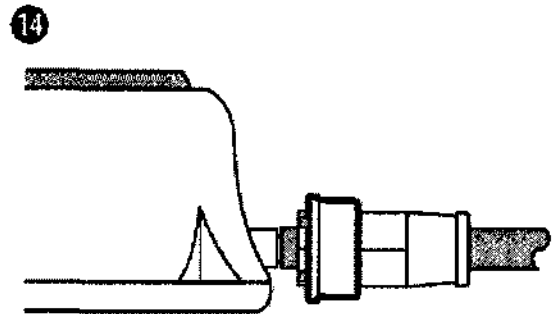
5. Colocar el catéter y el portal en posición horizontal. Deslizar el catéter sobre el tubo de salida hasta que esté a 1 mm de la cámara del portal (*Figura 11*).

6. Deslizar el conector CATH-SHIELD® sobre el tubo de salida, hasta que la muesca quede en el punto opuesto al bulbo (la parte más ancha) del tubo. **La tapa del conector CATH-SHIELD® debe estar abierta durante este procedimiento** (*Figura 12: A – Muesca*).





7. Cerrar la tapa del conector CATH-SHIELD® y mover el anillo hacia el portal contra los retenes del conector CATH-SHIELD® (*Figura 13*), para anclarlo en su lugar (*Figura 14*).



8.


Posicionar el portal armado en el bolsillo subcutáneo preparado.

9. Asegurarse de que el catéter se extienda sin dificultad desde el tubo de salida y con suficiente holgura para eliminar la tensión. El exceso de holgura puede aumentar la posibilidad de torceduras y la flexión del catéter podría causar la oclusión o fractura del catéter.

Proceder a **Verificación del flujo**

### B.3 Conector WING-LOCK®

1. Mantenga los tubos de salida en una posición vertical como ayuda para liberar la cámara de aire. Con una aguja PORT-A-CATH de 0,7 mm y una jeringa de 10 ml, o más grande, llena de solución de heparina, penetre en cada una de las membranas y enjuague todas las cámaras del portal.
2. Corte en ángulo recto el extremo proximal (no escalonado) del catéter, a la longitud que se desee, después de dejar que el catéter tenga suficiente holgura para permitir el movimiento del cuerpo y corregir la colocación del portal. No tuerza ni pliegue el catéter.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

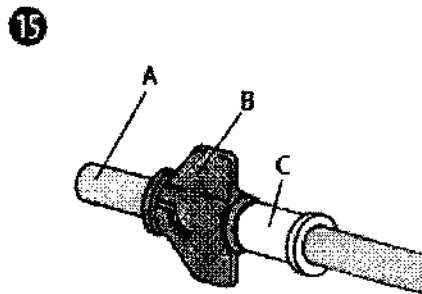


NATALIA B. SYROEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

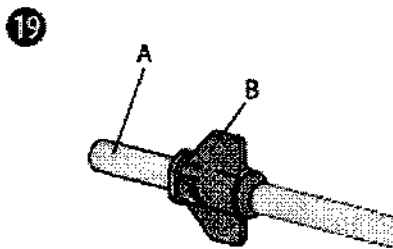


08/3/11

3. Deslizar primero el extremo pequeño del conector del catéter con cerradura de aleta, sobre el extremo no tambaleante del catéter (**Figura 15: A – Catéter, B – Conector del catéter con cierre de mariposa, C – Inserción de plástico**).



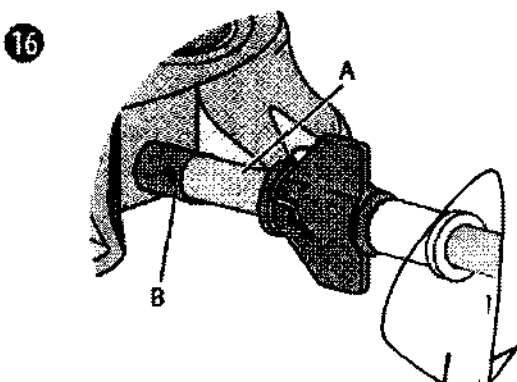
(**Doble Lumen de Bajo Perfil Figura 19: A – Catéter, B – Conector del catéter con cierre de mariposa**)



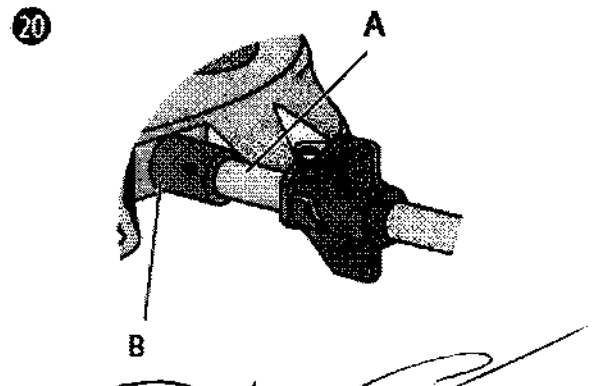
4. Coloque el catéter y el portal en posición horizontal y alinee los dos lúmenes del catéter con los orificios de los tubos de salida. Para evitar dañar el catéter, cuando lo haga avanzar, mantenga el catéter y el portal en el mismo plano horizontal.

5. Deslice el catéter sobre los tubos de salida del portal. Continúe avanzando el catéter hasta que quede al ras con la cámara del tubo de salida del portal. En los puertos Low Profile™, el catéter debe ser visible a través de los agujeros pequeños en la cámara del tubo de salida del portal.

(**Figura 16: A – Catéter, B – Cámara del tubo de salida**) (**Doble Lumen de Bajo Perfil**)



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

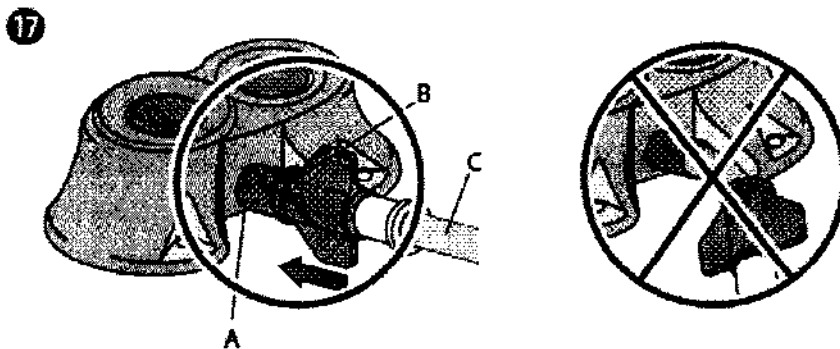


NATALIA R. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

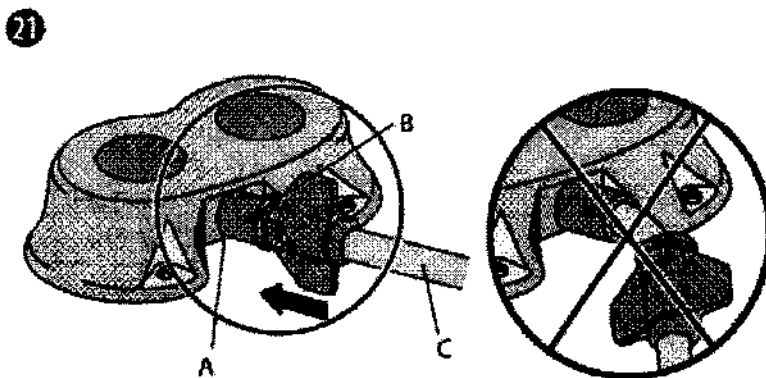
**Figura 20: A – Catéter, B – Cámara del tubo de salida)**

**ADVERTENCIA:** El catéter debe estar ensamblado con la cámara del tubo de salida antes de hacer avanzar el conector del catéter con cierre de mariposa. Un acoplamiento inadecuado del catéter en el portal, puede llevar a que se produzcan fugas en el sistema o desconexión del catéter del portal.

6. Sostener el conector del catéter con cierre de mariposa e introducirlo lentamente en la cámara del tubo de salida manteniendo el conector con cierre de mariposa en el mismo plano horizontal que los tubos de salida (**Figura 17: A – Alojamiento de tubo de salida, B – Pasador de alojamiento, C – Catéter**).



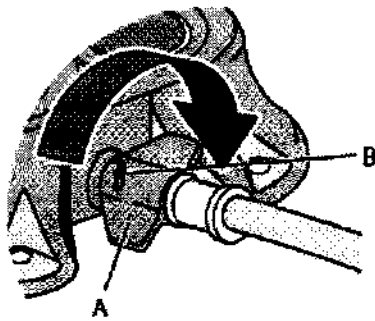
**(Doble Lumen de Bajo Perfil Figura 21: A – Alojamiento de tubo de salida, B – Pasador de alojamiento, C – Catéter)**



7. Haga girar el conector del catéter con cierre de mariposa en sentido horario, hasta que los pasadores la cámara del tubo de salida encajen en las ranuras del conector. Luego, haga girar

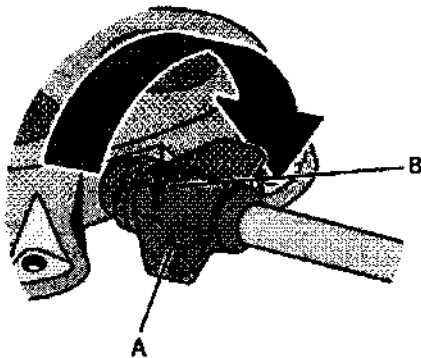
el conector del catéter aproximadamente 1/4 de vuelta, en sentido horario, hasta que entre a su sitio con un chasquido, contra el pasador del alojamiento.

18



(Figura 18: A – Conector del catéter con cierre de mariposa, B – Pasador de alojamiento)

22



(Doble Lumen de Bajo Perfil Figura 22: A – Conector del catéter con cierre de mariposa, B – Pasador de alojamiento)

**NOTA:** Debe poder sentir y/u oír el chasquido del conector al entrar en su sitio.

**NOTA:** Si no logra enganchar el conector del catéter con cierre de mariposa sobre los pasadores del alojamiento, deberá retirar el catéter y cortar aproximadamente 6 mm de la punta. Luego, repita los pasos 4 a 7.

Proceder a **Verificación del flujo.**

8. Asegúrese de que el catéter se extienda con suavidad desde el portal, con suficiente holgura para eliminar la tensión. La holgura excesiva puede hacer aumentar las posibilidades de que se hagan pliegues en el catéter.

Proceder a **Verificación del flujo.**

### C. Verificación del flujo

**NOTA:** Se deberá verificar por separado cada cámara del portal de doble vía.

**ADVERTENCIA:** No exceda la presión de 40 psi [2.76 bar; 275 kPa] al hacer pasar fluido por el sistema. La presión excesiva puede dañar el sistema y puede generarse fácilmente con los inyectores o con todas las jeringas. A menor volumen de jeringa, mayor la presión que se

puede generar con la aplicación de la misma fuerza. No continúe los intentos por irrigar el sistema si se encuentra con demasiada resistencia. El daño debido a presión excesiva puede incluir, pero no está limitado sólo a, ruptura de catéter o fragmentación con posible embolización o extravasación de medicamento.

1. Estabilizar el portal utilizando el dedo pulgar y el índice. Confirmar que el flujo no esté obstruido y que no existan fugas por medio de una irrigación del sistema y del uso de una aguja de acceso PORT-A-CATH® y una jeringa de 10 ml o mayor llena con solución de heparina (10 a 100 IU/ml).
2. Establecer un cierre de heparina mediante la continuación de la inyección de heparina mientras se retira la aguja.

**NOTA:** El paso anterior debe hacerse para evitar el reflujo de sangre al catéter.

#### D. Cierre del sitio

1. Suturar el portal a la fascia del músculo subyacente cuando sea posible o al tejido subcutáneo utilizando suturas permanentes en todos los agujeros para sutura disponibles, para prevenir que el portal cambie de posición después de la colocación.
2. Cerrar el bolsillo del portal, asegurándose de que el portal no quede directamente bajo la incisión.

#### E. Atención postoperatoria

Observar al paciente para ver si presenta alguna complicación inmediatamente después de la implantación del sistema.

### VI. Instrucciones para el acceso al sistema

#### A. Determinación de la integridad del sistema

**ADVERTENCIA:** No iniciar una terapia de inyección o infusión hasta confirmar la integridad del sistema. Si no se confirma la integridad, podría producirse daño al sistema, el cual podría incluir, pero sin limitarse sólo a, ruptura o fragmentación del catéter con posible embolización o extravasación de medicamento.



**NOTA:** Este procedimiento requiere técnica aséptica y equipo estéril.

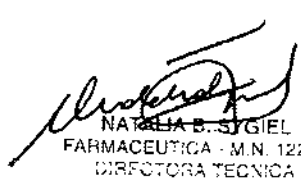
Antes de iniciar una terapia de inyección o infusión es esencial confirmar la integridad del sistema y asegurar que no exista daño en el sistema. Esto se hace completando los pasos siguientes del 1 al 10.

Si se sospecha de la integridad del sistema como resultado de cualquiera de los pasos siguientes, será necesario realizar otra verificación. Esta podría consistir en una radiografía (fluoroscopia o rayos x). Si se utiliza radiografía, el paciente debe colocarse en posición vertical, con los brazos a los costados.

1. Preguntar u observar si el paciente ha experimentado síntomas que pudieran indicar la fragmentación o embolización del catéter desde la última vez que se accedió al sistema; por ejemplo, episodios de dificultad para respirar, dolor de pecho o palpitaciones. Si se informa de alguno de estos síntomas, se recomienda la toma de rayos x para determinar si existen problemas con el catéter.
2. Examinar y palpar el bolsillo del portal y el tracto del catéter para ver si hay eritema, hinchazón, hipersensibilidad o infección que pudieran indicar fugas en el sistema. Si se sospecha de alguna fuga en el sistema, se recomienda la toma de rayos x para determinar si existen problemas con el catéter.
3. Preparar el campo estéril y los suministros.
4. Preparar el sitio para la inyección o infusión.
5. Anestesiarse el sitio para la punción con aguja, si se desea.
6. Con una jeringa de 10 ml o mayor, cebar la aguja de acceso PORT-A-CATH® y cualquier equipo de extensión adicional para remover todo el aire del conducto de fluido. No utilizar agujas hipodérmicas estándar, ya que podrían dañar el septum y producir fugas.
7. Localizar el portal palpándolo e inmovilizarlo utilizando el pulgar y los dedos de la mano no dominante.



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



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





**A.1 Se verifica la integridad del sistema – El portal no se utilizará inmediatamente**

1. Conectar una jeringa de 10 ml o mayor llena con 5 ml de solución de heparina (10 a 100 IU/ml).
2. Establecer un cierre de heparina irrigando 5 ml de solución de heparina (10 a 100 IU/ml). Para mantener una presión positiva, colocar una pinza en el tubo del equipo de extensión al tiempo que se inyecta los últimos 0,5 ml de solución de heparina.
3. Retirar la aguja.  
**NOTA:** Si se utiliza una aguja Huber recta, estabilizar el portal y retirar la jeringa y la aguja Huber al tiempo que se inyectan los últimos 0,5 ml.
4. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

**A.2 Se verifica la integridad del sistema – Se iniciará una inyección o infusión inmediatamente**

1. Asegurar la aguja de acuerdo con el protocolo establecido. Reemplazar la jeringa con una tapa para inyección, tubo I.V. o un dispositivo de acceso sin aguja.
2. Limpiar la tapa para inyección o conexión del equipo de extensión de acuerdo con el protocolo establecido.
3. Conectar el sistema de administración de fluido de acuerdo con el protocolo establecido.  
**NOTA:** Para cambiar los tubos, seguir las pautas de los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) o las normas establecidas del hospital o institución.
4. Asegurar todas las conexiones.
5. Comenzar la infusión o aplicar la inyección.

**ADVERTENCIA:** Para evitar una posible precipitación del medicamento con resultado de oclusión del catéter, irrigue completamente el sistema con una solución apropiada antes y después de cada inyección o infusión al administrar medicamentos que pueden ser incompatibles entre ellos. Referirse al etiquetado e instrucciones específicas del fabricante de cada uno de los medicamentos antes de su administración.

6. Después de completar la infusión o inyección, irrigar el sistema con 5 ml de solución salina normal utilizando una jeringa de 10 ml o mayor y hacer una de las siguientes cosas:

- Dar otra inyección o empezar la siguiente infusión.
- Establecer un cierre de heparina irrigando 5 ml de solución de heparina (10 a 100 IU/ml). Para mantener una presión positiva, colocar una pinza en el tubo del equipo de extensión al tiempo que se inyecta los últimos 0,5 ml de solución de heparina.

**NOTA:** Si se utiliza una aguja Huber recta, estabilizar el portal y retirar la jeringa y la aguja Huber al tiempo que se inyectan los últimos 0,5 ml.

7. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

## B. Calendario de irrigación

Se debe verificar la integridad del sistema antes de irrigar el portal (referirse a **Determinación de la integridad del sistema**).

**Para los sistemas venosos**, mantenga la permeabilidad del sistema irrigándolo con solución de heparina al menos una vez cada cuatro semanas cuando no se use.

**Para los sistemas arteriales**, mantenga la permeabilidad del sistema irrigándolo con solución de heparina al menos una vez cada semana cuando no se use.

**NOTA:** La membrana autosellante del portal vascular PORT-A-CATH® permite hasta 2,000 punciones con agujas PORT-A-CATH® de calibre 22 (0,7 mm). La membrana autosellante del portal vascular PORT-A-CATH® Low Profile permite hasta 1,500 punciones con agujas PORT-A-CATH® de calibre 22 (0,7 mm).

## C. Procedimiento de toma de muestras

La integridad del sistema debe verificarse antes de hacer el procedimiento de toma de una muestra de sangre (referirse a **Determinación de la integridad del sistema**).

**NOTA:** Se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml o más para la inyección o infusión de fluidos en el sistema.

1. Irrigar el sistema usando una aguja de acceso PORT-A-CATH® con 10 ml de solución salina normal para verificar que el sistema no está obstruido.

2. Lentamente extraer al menos 5 ml de sangre y desecharla.
3. Extraer el volumen de sangre requerido.
4. Inmediatamente inyectar 20 ml de solución salina normal.
5. Establecer un cierre de heparina irrigando 5 ml de solución de heparina (10 a 100 IU/ml). Mantener una presión positiva extrayendo la jeringa al tiempo de inyectar los últimos 0,5 ml de solución de heparina.
6. Desechar las agujas y jeringas de acuerdo con el protocolo establecido.

#### **D. Abandono del uso del sistema**

Si se determina que ya no se necesita el sistema con fines terapéuticos, el clínico deberá tomar en consideración la extracción del sistema. Si se deja el sistema en el lugar, entonces se recomienda hacer rayos x en forma periódica con el paciente en posición vertical y sus brazos a los costados, para detectar problemas en el sistema, tales como catéter pinzado entre la clavícula y la primera costilla, lo cual podría producir la fragmentación del catéter y su posterior embolización.

#### **Precaución:**

A los pacientes que se dedican a ocupaciones o actividades físicas, tales como el golf, la natación o el levantamiento de pesos, que incluyan un movimiento excesivo y/o repetido de las extremidades superiores y/o los hombros o la caja torácica, se les debe informar de que esas actividades puede hacer que aumenten las posibilidades de que se produzca una fragmentación del catéter debido a su compresión entre la clavícula y la primera costilla (síndrome del catéter pellizcado).

#### **Advertencia:**

Es importante que el personal sanitario involucrado en el cuidado y la administración del paciente preste atención a las *Instrucciones de uso* y al folleto de especificaciones del producto.

*Observe que las siguientes advertencias contienen información importante para la seguridad del paciente. Si no se siguen apropiadamente las advertencias e instrucciones podrían producirse lesiones graves o fatales para el paciente.*

- Si no se sutura el portal en su lugar ni se tuneliza el catéter hasta el portal cuando corresponde, podría producirse la flexión del catéter, lo cual podría resultar en oclusión del catéter o fragmentación, fractura o ruptura del catéter.

- Evite la colocación medial del catéter en la vena subclavia por medio de una técnica percutánea. Esta colocación podría conducir a una oclusión, daño, ruptura o fragmentación del catéter debido a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula (síndrome del catéter pellizcado).
- Los procedimientos médicos en el brazo del paciente en el cual está implantado el sistema deben restringirse a lo siguiente:

No extraiga sangre ni infundir medicamento en ningún área del brazo donde está colocado el sistema, a menos que use el portal. No mida la presión sanguínea del paciente en este brazo. Si no se observan estas restricciones podría producirse una perforación, oclusión u otro daño al catéter.

- Evite la colocación medial del catéter en la vena subclavia por medio de una técnica percutánea. Esta colocación podría conducir a la oclusión, daño, ruptura o fragmentación del catéter debido a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula (síndrome del catéter pellizcado).

- No manipular la conexión del catéter/portal de los sistemas preensamblados, ya que podría dañarse el sistema o desconectarse el catéter del portal.

- No fuerce la inserción del introductor, dilatador o alambre guía, ya que se podría producir la irritación, trauma o perforación de algún vaso.

- Cuando use una funda introductora desprendible, no empiece a desprender la funda antes de extraerla, ya que esto podría desgarrar la vena.

- La embolia gaseosa puede evitarse colocando al paciente en posición correcta y aplicando presión con un dedo sobre la entrada de la funda introductora hasta que se haya insertado el catéter. Si no se hace esto, podría producirse una embolia gaseosa.

- Para evitar cortar la vena o cortar u ocluir el catéter, poner mucho cuidado al momento de efectuar la ligadura.

- No coloque el portal de modo tal que forme un bucle en el catéter, ya que esto podría dañar u ocluir el catéter.

- No UTILICE NINGÚN INSTRUMENTO como ayuda para asentar el conector. NO USE FÓRCEPS NI INSTRUMENTOS CON DIENTES O BORDES AFILADOS para conectar el catéter al portal, ya que esto podría dañar el catéter y producir una embolización de todo o parte del catéter, o fuga en el sistema.

Si por algún motivo se desconecta el catéter del portal durante el procedimiento de implantación, se debe recortar aproximadamente 6 mm del catéter antes de reconectarlo al portal. La conexión incorrecta del catéter al portal puede dañar el catéter y producir fugas en el sistema.

- No torcer o estirar el catéter mientras se lo desliza en el tubo de salida, ya que podría dañarse el catéter.
- Para los sistemas con lumen doble, el catéter debe quedar al ras con la cámara del tubo de salida antes de hacer avanzar el conector de catéter WING-LOCK®. La conexión incorrecta del catéter en el portal podría producir fugas en el sistema o la desconexión del catéter del portal.
- Para los sistemas con lumen doble debe mantener en el mismo plano horizontal el conector de catéter WING-LOCK® y los tubos de salida del portal, ya que la inclinación del conector WING-LOCK® podría hacer que los tubos de salida dañen el catéter.
- No exceda la presión de 40 psi [2.76 bar; 275 kPa] al hacer pasar fluido por el sistema. La presión excesiva puede dañar el sistema y puede generarse fácilmente con los inyectores o con todas las jeringas. A menor volumen de jeringa, mayor la presión que se puede generar con la aplicación de la misma fuerza. No continúe los intentos de irrigar el sistema si se encuentra con demasiada resistencia. El daño debido a presión excesiva puede incluir, pero no está limitado sólo a, ruptura de catéter o fragmentación con posible embolización o extravasación de medicamento.
- No iniciar la terapia de inyección o infusión hasta confirmar la integridad del portal y el catéter. Si no se confirma la integridad del portal y del catéter, podría producirse daño al sistema, el cual podría incluir, pero sin limitarse sólo a, ruptura o fragmentación del catéter con posible embolización o extravasación de medicamento.
- No use agujas hipodérmicas estándar para penetrar el septum, ya que éstas podrían dañar el septum y producir una fuga. Utilizar sólo agujas PORT-A-CATH® para acceder al portal.
- Una vez perforado el septum, no inclinar ni hacer oscilar la aguja, ya que esto tiende a causar fugas de fluido o daños al septum.
- Para evitar una posible precipitación del medicamento con resultado de oclusión del catéter, irrigue completamente el sistema con una solución apropiada antes y después de cada inyección o infusión al administrar medicamentos que pueden ser incompatibles entre ellos. Referirse al etiquetado e instrucciones específicas del fabricante de cada uno de los medicamentos antes de su administración.

### Contraindicaciones

Los sistemas PORT-A-CATH® y PORT-A-CATH® II son contraindicados para terapia del paciente cuando:

- Se sepa o se sospeche que hay infección, bacteremia o septicemia.
- La anatomía del paciente no permita la introducción del catéter en el vaso correspondiente.
- El paciente presente una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, por su sigla en inglés) (para colocación en el pecho solamente).
- El paciente haya recibido irradiaciones en el pasado en el área superior del pecho (para colocación en el pecho solamente).
- Se sepa o sospeche que el paciente tiene una reacción alérgica a materiales contenidos en el sistema o que haya dado muestras previas de intolerancia a los dispositivos implantados. (Los materiales del sistema se listan en la hoja de Especificaciones del sistema y en la etiqueta del envase.)
- Se utilizan para las terapias del paciente sustancias que son incompatibles con alguno de los componentes del sistema. (Los materiales del sistema se listan en la hoja de Especificaciones del producto y en la etiqueta del envase.)

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

### Complicaciones potenciales

El uso del sistema implica riesgos potenciales normalmente asociados con la inserción o uso de cualquier dispositivo implantado o catéter permanente, incluyendo pero sin limitarse a aquellos listados a continuación:

- Arritmia cardíaca
- Daño a nervio
- Daño/lesión a arteria o vena
- Desconexión del catéter, fragmentación, fractura, o ruptura con posible embolización del catéter 1,2,3,4,5,6,7,8
- Embolia gaseosa
- Erosión del portal/catéter a través de la piel y/o vaso sanguíneo
- Extravasación de medicamento
- Fístula arteriovenosa



- Formación de una vaina de fibrina alrededor de la punta del catéter
- Hematoma
- Hemotórax
- Infección/bacteremia/sepsis
- Lesión en ducto torácico
- Lesión en plexo braquial
- Migración del portal/catéter
- Neumotórax
- Oclusión del catéter
- Punción cardiaca
- Rechazo del implante
- Ruptura del catéter
- Taponamiento cardíaco
- Tromboembolismo
- Tromboflebitis
- Trombosis

#### 4. Formas de presentación

**Códigos: 21-4050-24, 21-4052-24, 21-4054-24, 21-4084-24, 21-4070-24, 21-4082-24, 21-8050-24, 21-8065-24, 21-3000-24**

Los kits PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma\* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), selector de vena (copolimero acetal), Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.

**Códigos: 21-4023-24, 21-4035-24, 21-4037-24, 21-4051-24, 21-4053-24, 21-4055-24, 21-4063-24, 21-4065-24, 21-4085-24, 21-4071-24, 21-4073-24, 21-4083-24, 21-8052-24, 21-8053-24, 21-8066-24, 21-8068-24**

Las bandejas PORT-A-CATH incluyen (1 unidades de cada): Portal y un catéter/conector, aguja recta PORT-A-CATH (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja roma\* (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), selector de vena (copolimero acetal), aguja introductora 18

G de pared extra delgada (acero inoxidable y polipropileno), conjunto de dilatador de vaso/introductor de funda (polietileno y propileno etílico fluorado), uno o dos alambre guía en "J" (acero inoxidable) (acero inoxidable, PTFE), aguja PORT-A-CATH de 90° (acero inoxidable/polipropileno o latón/Ni/Cr), aguja de seguridad Huber GRIPPER PLUS (acero inoxidable/PVC), instrumento de tunelización (acero inoxidable) (2 unidades de cada): jeringas (polipropileno/isopreno sintético) (3 unidades de cada): Point-Lok dispositivo de seguridad para agujas.

**5. Periodo de vida útil**

5 años



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRÉSIDENTE



NATALIA ZYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA



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

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1972/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.831/11** y de acuerdo a 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: Sistema de portal implantable venoso y arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 Kits para cateterismo

Marca del producto médico: Deltec Smiths Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: permitir el acceso repetido al sistema venoso y arterial

Modelo/s: PORT- A-CATH y PORT-A-CATH II. Códigos: 21-3000-24; 21-4023-24; 21-4035-24; 21-4037-24; 21-4050-24; 21-4051-24; 21-4052-24; 21-4053-24; 21-4054-24; 21-4055-24; 21-4063-24; 21-4065-24; 21-4070-24; 21-4071-24; 21-4073-24; 21-4082-24; 21-4083-24; 21-4084-24; 21-4085-24; 21-8050-24; 21-8052-24; 21-8053-24; 21-8065-24; 21-8066-24; 21-8068-24

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smiths Medical ASD, Inc. (formerly Smiths Medical MD, Inc.).

Lugar/es de elaboración: 1265 Grey Fox Road - St. Paul - MN 55112 - Estados Unidos.

..//

Se extiende a American Fiure S.A el Certificado PM-921-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20.NOV.2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**6831**



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