

**PROYECTO DE RÓTULOS
SEGÚN DISPOSICION ANMAT N° 64/2025
APENDICE IV**

**SAM IO
SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO
Modelo PORTAAGUJAS**

Razón social del fabricante: SAM MEDICAL PRODUCTS (*)
Dirección del fabricante: 22200 SW TUALATIN ROAD. TUALATIN, OR. 97062. ESTADOS UNIDOS

Razón social del importador: Euro Swiss S.A.
Dirección de importador: Miralla 2138. CABA CP1440. Argentina.

No Estéril. Producto médico reutilizable.

Lote

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Advertencia y/o precaución: no reutilizar. Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso. No utilizar en el esternón

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable técnico, profesión, matrícula: Farm. Graciela A. Martínez. MN8405
Producto medico aprobado por ANMAT PM1440-28.

Presentación: IO700-EN, SAM ® IO porta agujas x 1 unidad.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

Símbolo	Título (referencia)	Símbolo	Título (referencia)
	Fabricante (5.1.1 ^{h)})		Importador (5.1.8 ^{h)})
	Fecha de fabricación (5.1.3 ^{h)})		País de fabricación (5.1.11 ^{h)})
	Código de lote (5.1.5 ^{h)})		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas (5.4.3 ^{h)})
	Número de catálogo (5.1.6 ^{h)})		No utilizar en el esternón (Sin referencia aplicable)

(*): alternativo: ZIEN MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 2490 SOUTH 300 WEST SAL LAKE CITY, UT 84115. ESTADOS UNIDOS.

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. ZEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.158

IF-2026-84917006-APN-INPM#ANMAT

**PROYECTO DE RÓTULOS
SEGÚN DISPOSICION ANMAT N° 64/2025
APENDICE IV**

**SAM IO
SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO
Modelo ADAPTADOR**

Razón social del fabricante: SAM MEDICAL PRODUCTS (*)
Dirección del fabricante: 22200 SW TUALATIN ROAD. TUALATIN, OR. 97062. ESTADOS UNIDOS

Razón social del importador: Euro Swiss S.A.
Dirección de importador: Miralla 2138. CABA CP1440. Argentina.

No Estéril. Producto médico de un solo uso.

Lote

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Advertencia y/o precaución: no reutilizar. Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso. No utilizar en el esternón

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable técnico, profesión, matrícula: Farm. Graciela A. Martínez. MN8405
Producto medico aprobado por ANMAT PM1440-28.

Presentación: IO742- 1P-EN, SAM ® adaptador, paq. x 1 unidad

Glosario de símbolos

Símbolo	Título (referencia)	Símbolo	Título (referencia)
	Fabricante (5.1.1 ^{III})		País de fabricación (5.1.11 ^{III})
	Fecha de fabricación (5.1.3 ^{III})		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso (5.2.8 ^{III})
	Código de lote (5.1.5 ^{III})		No reutilizar (5.4.2 ^{III})
	Número de catálogo (5.1.6 ^{III})		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas (5.4.3 ^{III})
	Importador (5.1.8 ^{III})		No utilizar en el esternón (Sin referencia aplicable)

(*): alternativo: ZIEN MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 2490 SOUTH 300 WEST SAL LAKE CITY, UT 84115. ESTADOS UNIDOS.

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.158

IF-2026-84917006-APN-INPM#ANMAT

**PROYECTO DE RÓTULOS
SEGÚN DISPOSICION ANMAT N° 64/2025
APENDICE IV**

**SAM IO
SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO
Modelo SET DE AGUJAS**

Razón social del fabricante: SAM MEDICAL PRODUCTS (*)
Dirección del fabricante: 22200 SW TUALATIN ROAD. TUALATIN, OR. 97062. ESTADOS UNIDOS

Razón social del importador: Euro Swiss S.A.
Dirección de importador: Miralla 2138. CABA CP1440. Argentina.

Estéril, esterilizado por óxido de etileno. Producto médico es de un solo uso.,

Lote / Fecha de vencimiento.

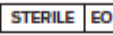
Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Advertencia y/o precaución: no reutilizar. Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso. No utilizar en el esternón

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Responsable técnico, profesión, matrícula: Farm. Graciela A. Martínez. MN8405
Producto medico aprobado por ANMAT PM1440-28.

Presentación: IO705-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm –paq x 1 unidad
IO705-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm – paq x 5 unidades
IO706-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 1 unidad
IO706-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 5 unidades
IO707-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 1 unidad
IO707-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 5 unidades

Glosario de simbolos

Símbolo	Título (referencia)	Símbolo	Título (referencia)
	Fabricante (5.1.1 ³¹)		Esterilizado con óxido de etileno (5.2.3 ³¹)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (5.1.2 ³¹)		No reesterilizar (5.2.6 ³¹)
	Fecha de fabricación (5.1.3 ³¹)		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso (5.2.8 ³¹)
	Fecha de caducidad (5.1.4 ³¹)		Mantener alejado de la luz solar (5.3.2 ³¹)
	Código de lote (5.1.5 ³¹)		Mantener seco (5.3.4 ³¹)
	Número de catálogo (5.1.6 ³¹)		No reutilizar (5.4.2 ³¹)
	Importador (5.1.8 ³¹)		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas (5.4.3 ³¹)
	País de fabricación (5.1.11 ³¹)		No utilizar en el esternón (Sin referencia aplicable)

(*): alternativo: ZIEN MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 2490 SOUTH 300 WEST SAL LAKE CITY, UT 84115. ESTADOS UNIDOS.

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
IF-2026-24917006-APIN-HSPM#ANMAT
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156
Página 3 de 12

**PROYECTO DE RÓTULOS
SEGÚN DISPOSICION ANMAT N° 64/2025
APENDICE IV**

**SAM IO
SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO
Modelo ESTABILIZADOR**

Razón social del fabricante
Dirección del fabricante

Razón social del importador
Dirección de importador

Estéril, esterilizado por óxido de etileno. Producto médico es de un solo uso.,

Lote / Fecha de vencimiento.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

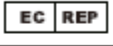
Advertencia y/o precaución: no reutilizar. Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso. No utilizar en el esternón

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable técnico, profesión, matrícula: Farm. Graciela A. Martínez. MN8405
Producto medico aprobado por ANMAT PM1440-28.

Presentación: IO740- 1P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 1 unidad
IO740- 5P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 5 unidades

GLOSARIO DE SÍMBOLOS:

Símbolo	Título (referencia)	Símbolo	Título (referencia)
	Fabricante (5.1.1 ^(*))		Esterilizado con óxido de etileno (5.2.3 ^(*))
	Representante autorizado en la Comunidad Europea (5.1.2 ^(*))		No reesterilizar (5.2.6 ^(*))
	Fecha de fabricación (5.1.3 ^(*))		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso (5.2.8 ^(*))
	Fecha de caducidad (5.1.4 ^(*))		Mantener alejado de la luz solar (5.3.2 ^(*))
	Código de lote (5.1.5 ^(*))		Mantener seco (5.3.4 ^(*))
	Número de catálogo (5.1.6 ^(*))		No reutilizar (5.4.2 ^(*))
	Importador (5.1.8 ^(*))		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas (5.4.3 ^(*))
	País de fabricación (5.1.11 ^(*))		No utilizar en el esternón (Sin referencia aplicable)

(*): alternativo: ZIEM MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 2490 SOUTH 300 WEST SALT LAKE CITY, UT 84115. ESTADOS UNIDOS.

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156
Página 4 de 12

**PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO
SEGÚN DISPOSICION ANMAT N° 64/2025
APENDICE IV**

**SAM IO
SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO**

Razón social del fabricante: SAM MEDICAL PRODUCTS (*)
Dirección del fabricante: 22200 SW TUALATIN ROAD. TUALATIN, OR. 97062. ESTADOS UNIDOS
(*): alternativo: ZIEN MEDICAL TECHNOLOGIES INC. 2490 SOUTH 300 WEST SAL LAKE CITY, UT 84115. ESTADOS UNIDOS.

Razón social del importador: Euro Swiss S.A.
Dirección de importador: Miralla 2138. CABA CP1440. Argentina.

INDICACIONES:

El sistema de acceso intraóseo SAM IO proporciona acceso intraóseo en la tibia proximal (*figs. 3 y 6*), tibia distal (*figs. 4 y 7*) y cabeza humeral (húmero proximal) (*figs. 2 y 5*) en pacientes adultos y pediátricos, así como en el fémur distal (*fig. 8*) en pacientes pediátricos, cuando el acceso intravenoso resulta difícil o imposible de conseguir en situaciones de emergencia, urgencia o necesidad médica, durante un periodo de hasta 24 horas.

CONTRAINDICACIONES:

1. Fractura en el hueso diana.
2. Antecedente de procedimiento ortopédico significativo en el sitio seleccionado para la inserción.
3. Colocación previa de un catéter intraóseo en el hueso diana en las últimas 48 horas.
4. Infección en el lugar seleccionado para la inserción.
5. Exceso de tejido o ausencia de puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y AVISOS PARA EL SISTEMA DE ACCESO INTRAÓSEO SAM IO

PRECAUCIONES:

- El mandril y el catéter NO son compatibles con RM.
- Evaluar el grosor de la piel, el tejido adiposo y los músculos antes de la inserción.
- Utilizar una técnica aséptica.
- El conjunto de aguja es de un solo uso.
- No volver a tapar el conjunto de aguja ni reconectar componentes separados.
- No reutilizar el contenido estéril suministrado, ya que puede provocar enfermedad o lesiones.
- Minimizar o restringir el movimiento del paciente durante la inserción.
- Ejercer especial precaución durante la inserción y el tratamiento en pacientes con enfermedades óseas que aumenten el riesgo de fractura, extravasación o desplazamiento del dispositivo.
- Tomar precauciones para la eliminación de objetos punzantes y de riesgo biológico.
- Vigilar frecuentemente el lugar de inserción por si se produce extravasación.
- No dejar el catéter insertado durante más de 24 horas.
- Debe considerarse adicionalmente el grado de madurez esquelética al evaluar el uso en neonatos o recién nacidos con un peso inferior a 3 kg.
- No utilizar en el esternón.

AVISO:

Para poder utilizar este producto, se requiere familiarización con el sistema de acceso intraóseo SAM IO y sus instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés), formación en acceso intraóseo, así como el cumplimiento de las guías clínicas establecidas basadas en la evidencia. El uso inadecuado de este dispositivo, en incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU) aprobadas, sin la formación adecuada en acceso intraóseo (IO), o fuera de las guías clínicas de buenas prácticas, puede ocasionar enfermedades graves o lesiones.

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

2026-84917906-ADN-INDM-#ANMAT
EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

Estas instrucciones de uso se aplican a adultos y a los siguientes subgrupos de pacientes pediátricos:

- Desde el nacimiento hasta 1 mes de edad: neonato (recién nacido)
- >1 mes a 2 años: lactante
- >2 a 12 años: niño
- >11 a 13 años: preadolescente
- >12 a 21 años: adolescente

Algunos lugares de inserción y longitudes de aguja están generalmente recomendados para subgrupos específicos de adultos y pacientes pediátricos. Lea atentamente las recomendaciones presentadas en estas instrucciones.

NOTA: A la hora de determinar el lugar anatómico y la longitud de la aguja para el acceso intraóseo, deben tenerse en cuenta la edad y la fisiología del paciente según el protocolo o la norma, y caso por caso según el criterio clínico. Debe considerarse adicionalmente el grado de madurez esquelética al evaluar el uso en neonatos o recién nacidos con un peso inferior a 3 kg, incluyendo:

- Bajo peso al nacer: neonato (recién nacido) de menos de 2,5 kg
- Muy bajo peso al nacer: neonato (recién nacido) de menos de 1,5 kg

ATENCIÓN:

Las leyes federales de EE.UU. y las leyes internacionales restringen la venta de este dispositivo a un médico autorizado o bajo su orden directa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El SAM IO es un sistema de acceso intraóseo de operación manual (*fig. 1*). La colocación del catéter se logra accionando de forma continua (presionando repetidamente) el conjunto de gatillo del portaagujas mientras se guía suavemente el conjunto de aguja hasta su posición. El accionamiento completo y repetido del gatillo genera un movimiento rotatorio del conjunto de aguja que, combinado con una ligera presión descendente, permite una inserción intraósea (IO) controlada. Una vez que el conjunto de aguja está correctamente posicionado, se retira el mandril para dejar expuesto el conector Luer-lock estándar, permitiendo la conexión del juego de extensión. Con el juego de extensión conectado, puede comenzar la verificación de la aspiración, el lavado y los tratamientos seleccionados.



LUGARES DE INSERCIÓN: (*figs. 2 a 8*)

Para pacientes pediátricos, las recomendaciones generales sobre la longitud del conjunto de aguja y la selección del lugar de inserción son las siguientes:

- 15 mm: neonatos y lactantes pequeños en tibia proximal y distal
- 25 mm: neonatos y lactantes pequeños en fémur distal, tibia proximal y distal

NOTA: La verificación de la marca de profundidad debe hacerse antes de la inserción.

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.T. 18.449.804

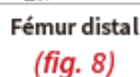
EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

(ADULTOS: figs. 2 a 4, PEDIÁTRICOS: figs. 5 a 8)

- ADULTOS** (*figs. 2 a 4*)



PEDIÁTRICOS (figs. 5 a 8)



PASO 1

(fig. 9)



Limpie el lugar de inserción según el protocolo o la política institucional (fig. 9).

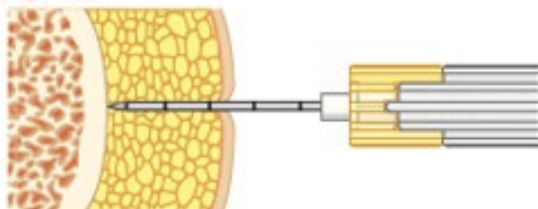
PASO 2

- Cebat el equipo de infusión.
- Acoplar el conjunto de aguja al portaagujas.
- Retirar la tapa de seguridad del conjunto de aguja.

IMPORTANTE: Controlar el movimiento del paciente antes y durante el procedimiento.

PASO 3

(fig. 10)



EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. / 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

IF-2026-84917006-AR

Introducir el conjunto de aguja a través de la piel y el tejido adiposo. La punta del conjunto de aguja debe apoyarse contra el periostio o el hueso diana (fig. 10).

PASO 4

Asegurarse de que ≥ 5 mm del catéter (al menos la primera línea negra del extremo proximal del catéter) permanezca visible por encima de la piel (fig. 10).

IMPORTANTE: El indicador más preciso de la longitud adecuada del conjunto de aguja para un acceso intraóseo seguro son las marcas negras de profundidad presentes en el catéter.

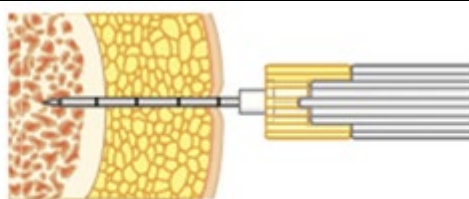
- Los indicadores de profundidad funcionan como una guía de medición para determinar la cantidad de tejido blando que recubre el hueso diana.
- La verificación de la profundidad debe realizarse antes del intento de inserción con el fin de determinar si la longitud del conjunto de aguja es adecuada para alcanzar el espacio medular.
- Se recomienda el conjunto de aguja de **15 mm** para pacientes con tejido adiposo suprayacente inexistente o escaso (rango general de peso: entre 3 y 39 kg).
- Se recomienda el conjunto de aguja de **25 mm** para pacientes con tejido adiposo suprayacente de mínimo a moderado (rango general de peso: ≥ 3 kg).
- Se recomienda el conjunto de aguja de **45 mm** para pacientes con tejido adiposo suprayacente de moderado a excesivo (rango general de peso: ≥ 40 kg).

NOTA: La selección del conjunto de aguja se basa inicialmente en rangos generales de peso, pero la medición más precisa se obtiene mediante el uso de las líneas negras marcadas en el catéter, así como mediante los pasos de verificación posteriores a la inserción, que permiten confirmar la profundidad correcta.

PASO 5



(fig. 11)



(fig. 12)

Accionar de forma continua (presionando repetidamente) el conjunto de gatillo del portaagujas, mientras se aplica una presión de inserción descendente suave y constante para lograr una entrada controlada (figs. 11 y 12).

IMPORTANTE: NO APLICAR UNA FUERZA EXCESIVA. Aplicar una presión descendente mínima (suave) y constante. Permitir que la punta del conjunto de aguja gire para penetrar el hueso compacto. El mecanismo PRINCIPAL para la penetración ósea debe ser la rotación mecánica de la aguja mediante la activación de la empuñadura y del filo cortante de la aguja, NO la fuerza descendente ejercida manualmente. Comenzar con poca o ninguna presión descendente y aumentarla progresivamente de forma ligera hasta que la aguja avance mediante el accionamiento de la empuñadura. Es posible que la fuerza que haya que aplicar para cada paciente sea diferente. (fig. 12).



(fig. 13)

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

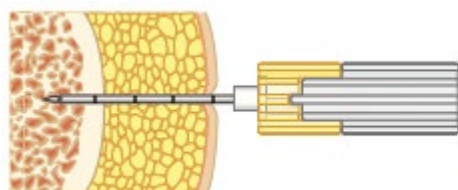
EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

IF-2026-84917006-APN-INPM#ANMAT

NOTA: Si no es posible accionar (comprimir) el gatillo o el dispositivo no gira y el conjunto de aguja no penetra el hueso, es posible que se esté aplicando una presión descendente excesiva sobre el sistema.

NOTA: Si el portaagujas no está disponible, puede utilizarse una técnica de inserción manual. Sujetando el conector del conjunto de aguja como se muestra en la figura (fig. 13), aplicar una ligera presión descendente mientras se realiza un movimiento alternante de rotación (torsión hacia delante y hacia atrás) para hacer avanzar la punta hacia el espacio medular. **NO** aplicar una fuerza excesiva y **NO** balancear ni doblar el conjunto de aguja durante la inserción.

PASO 6



(fig. 12)

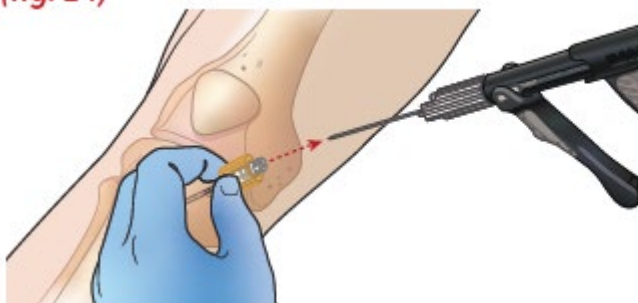
Colocar el conjunto de aguja en la posición deseada.

- Para inserciones en pacientes adultos y pediátricos: suspender el accionamiento del gatillo cuando se perciba una ligera “cedencia” o un “clic” sutil, lo cual indica que el conjunto de aguja ha penetrado en el espacio medular (fig. 12).

NOTA: Rara vez es necesario, ni aconsejable, que el conector del catéter quede completamente enrasado con la piel.

PASO 7

(fig. 14)



Retirar el mandril estabilizando el conector del conjunto de aguja mientras se separa (elevándolo) y se desconecta el portaagujas. El mandril permanecerá unido al portaagujas (fig. 14).

PASO 8

Mientras se sostiene el portaagujas, guiar el mandril hacia el adecuado para objetos punzantes (no suministrado en el sistema de acceso introseo), y desconectar el mandril del portaagujas.

(fig. 15).

(fig. 15)



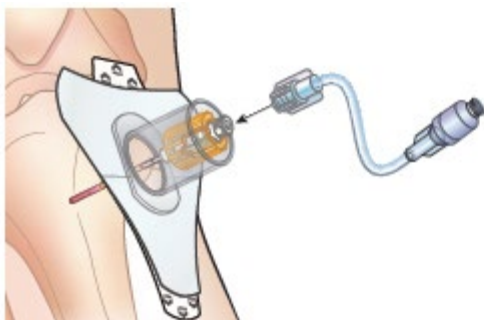
EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

IF-2026-84917006-APN-INPM#ANMAT

PASO 9

Se recomienda usar el estabilizador SAM IO® en todas las inserciones.



PASO 10

OPCIONAL: Obtener muestras de sangre para análisis de laboratorio.

NOTA: La jeringa puede conectarse directamente al conector del catéter SAM IO para la aspiración de sangre y su posterior análisis de laboratorio (asegúrese de estabilizar manualmente el catéter durante la aspiración).

PASO 11

(fig. 16)



Conectar el juego de extensión cebado al conector del catéter (fig. 16) y asegurar firmemente girándolo en sentido horario.

NOTA:

- No utilizar instrumentos para apretar las conexiones.
- Para evitar daños en la válvula, no utilizar agujas ni cánulas romas para acceder al puerto del juego de extensión.
- El uso de jeringas o conectores no estandarizados puede dañar el puerto del juego de extensión.
- El puerto del juego de extensión debe limpiarse conforme al protocolo y normativa institucional.

PASO 12

OPCIONAL: En pacientes con respuesta al dolor, considerar la administración de lidocaína al 2 % sin conservantes ni adrenalina (lidocaína intravenosa), siguiendo el protocolo y la normativa institucional.

- El anestésico destinado al espacio medular debe administrarse lentamente hasta alcanzar el efecto deseado.

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

IF-2026-84917006-APN-INPM#ANMAT

PASO 13

La confirmación (y reconfirmación) de la colocación del catéter debe incluir uno o más métodos recomendados:

- Presencia de sangre en la punta del mandril.
- Estabilidad del catéter en el hueso constatada.
- Capacidad de aspirar sangre a través del catéter constatada.
- Velocidad de flujo adecuada verificada.
- Capacidad de irrigar el catéter sin extravasación constatada.
- Respuesta del paciente a la medicación o al líquido administrado constatada.

PASO 14

(fig. 17)



Irrigar el SAM IO con suero fisiológico normal según lo indicado por el protocolo o normativa vigente. Repita la irrigación según sea necesario (fig. 17).

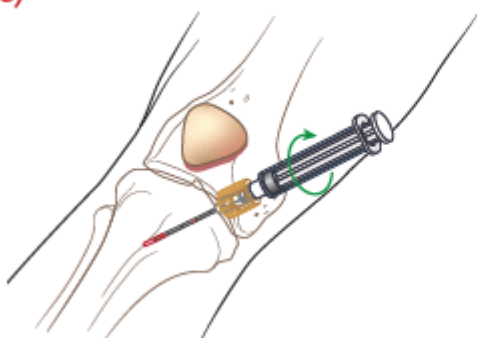
- Antes de la irrigación, aspirar el catéter intraóseo (IO) para confirmar visualmente la presencia de sangre.
- El no realizar una irrigación adecuada del catéter SAM IO puede resultar en un flujo limitado o inexistente.
- Una vez irrigado el catéter SAM IO, administrar líquidos y medicación conforme al protocolo o normativa institucional.

PRECAUCIÓN:

- Vigilar frecuentemente el lugar de inserción por si se produce extravasación.
- No dejar el catéter insertado durante más de 24 horas.

PASO 15

(fig. 18)



Para retirar el catéter SAM IO del paciente (fig. 18):

- Retirar el juego de extensión.
- Conectar una jeringa estéril de 10 ml con conector Luer-lock al conector del catéter.
- Mientras se rota el catéter continuamente en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha), aplicar lentamente una tracción suave.

EURO SWISS S.A.
HERNAN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

IF-2026-84917-006-APN-INPM#ANMAT

- Mantener la alineación axial durante la retirada.
- No balancear ni doblar el catéter durante el proceso de extracción.
- Una vez retirado el catéter, desechar inmediatamente la jeringa y el catéter en un contenedor adecuado para objetos punzantes.
- Cubrir el sitio de inserción conforme al protocolo y normativa institucional.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable técnico, profesión, matrícula: Farm. Graciela A. Martínez. MN8405
Producto medico aprobado por ANMAT PM1440-28.

Presentaciones:

PORTAAGUJAS

IO700-EN, SAM ® IO porta agujas x 1 unidad.

SET DE AGUJAS

IO705-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm –paq x 1 unidad
IO705-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 15 mm – paq x 5 unidades
IO706-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 1 unidad
IO706-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 25 mm – paq x 5 unidades
IO707-1P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 1 unidad
IO707-5P-EN, SAM ® IO Set de agujas 45 mm – paq x 5 unidades

ESTABILIZADOR

IO740- 1P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 1 unidad
IO740- 5P-EN, SAM ® estabilizador, paq x 5 unidades

ADAPTADOR

IO742- 1P-EN, SAM ® adaptador, paq. x 1 unidad


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. ZEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I. 18.449.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-84917006-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (47226)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:37:53 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:37:54 -03:00