



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

DISPOSICIÓN N° 3821

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14762/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3821

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 Bard, nombre descriptivo Catéter con electrodo para estimulación temporal y nombre técnico catéter con balón cardíaco y electrodo para control del ritmo, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

**3821**

“2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-15 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-95-7, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14762/09-6

DISPOSICIÓN N°

**3821**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Asociación de Médicos  
Reguladores e Institutos  
A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 3821.....

Nombre descriptivo: Catéter con Eléctrodo para estimulación temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-654 – Catéter, con balón  
cardíaco, y electrodo para control del ritmo.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: transmitir una señal eléctrica desde un generador de  
impulsos externo hasta el corazón, o bien desde éste hasta un aparato de control.  
Cuando hay un lumen interno (además del que se utiliza para el inflado del balón),  
puede utilizarse para infusión de líquidos, control de la presión o para tomar  
muestras de sangre.

Modelo/s:

007150P, 007151P, 007406P, 007417P, 007152P, 007153P, 057152P, 057153P,  
007250P, 007253P, 057406P.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: C.R. Bard, Inc. Glens Falls Operation (Bard Glens Falls  
Operation, Division of C.R. Bard, Inc)

Lugar/es de elaboración: 289 Bay Road Queensbury, NY 12804, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-14762/09-6

DISPOSICION N°

*[Handwritten mark]*

3821

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3821



DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1827

**ROTULOS – Anexo IIIB**

---

**Razón social y dirección del fabricante:**

C.R.Bard , Inc,  
Bard Glens Falls Operation  
(Bard Glens Falls Operation, Division of C.R.Bard , Inc)  
289 Bay Road  
Queensbury, NY 12804  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Denominación del producto:**

Catéter con electrodo para estimulación temporal

**Contenido:** 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Número de lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**

**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

**Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente ) y seco.**

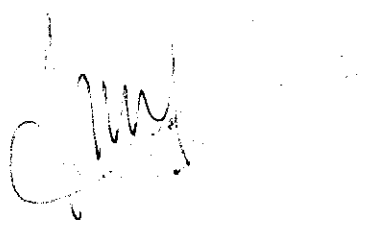
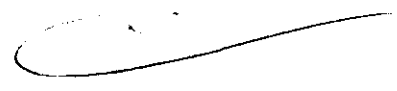
**Este producto contiene látex de caucho natural que podría causar reacciones alérgicas.**

**Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:** Ver manual de instrucciones

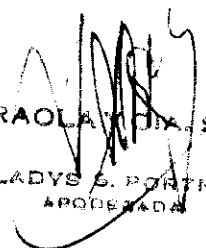
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-7**



IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA



3821

**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB****Razón social y dirección del fabricante:**

C.R.Bard , Inc,  
 Bard Glens Falls Operation  
 (Bard Glens Falls Operation, Division of C.R.Bard , Inc)  
 289 Bay Road  
 Queensbury, NY 12804  
 Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Viamonte 2146 – 7º piso  
 (1056) Buenos Aires  
 Argentina

**Denominación del producto:**

Catéter con electrodo para estimulación temporal

**Contenido:** 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Producto de un solo uso**

**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

**Este producto contiene látex de caucho natural que podría causar reacciones alérgicas.**

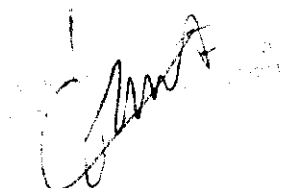
**Conservar en lugar fresco (a temperatura ambiente ) y seco.**

**Descripción**

Los catéteres Bard para estimulación temporal están fabricados con un cuerpo de poliuretano tejido o extruido con electrodos de platino o de acero inoxidable. Algunos catéteres pueden tener uno o varios lúmenes para infusión de líquidos, control de la presión, muestras de sangre o inflado del balón. Los balones están fabricados con material de latex. Algunos productos pueden suministrarse con accesorios tales como aguja cánula, adaptador del latiguillo de seguridad , un adaptador ECG o una jeringa de inflado de balón.

**Indicaciones de uso**

Los catéteres Bard para estimulación temporal están diseñados para transmitir una señal eléctrica desde un generador de impulsos externo hasta el corazón, o bien desde éste hasta un aparato de control. Cuando hay un lumen interno (además del que se utiliza para el inflado del balón), puede utilizarse para infusión de líquidos, control de la presión o para tomar muestras de sangre.

**Contraindicaciones**



IRAOLA Y CIA S.A.  
 GLADYS FURENOY  
 GERENTE

3821

Ninguna

## Advertencias

### Advertencias generales

Estas advertencias son de aplicación a todos los catéteres Bard Electrophysiology con electrodos para estimulación temporal

- **Las conexiones eléctricas inadecuadas, por ejemplo en un enchufe de pared, pueden suponer un grave riesgo de consecuencias sobre la salud e incluso la muerte.**
- **Compruebe que el catéter está conectado según se recomienda para estimulación o medición de electrogramas intracardíacos.**
- **Este dispositivo sólo debe ser utilizado por un médico que conozca las técnicas de los estudios intracardíacos transvenosos y la estimulación temporal o bajo su supervisión.**
- **Los riesgos de la utilización de catéteres para estimulación temporal incluyen los relacionados con la cateterización cardíaca como tromboembolismo, perforación, tamponamiento e infección. Se sabe que una de las complicaciones es la inducción de la arritmia accidental.**

### Advertencia para catéteres de lumen abierto con electrodo para estimulación temporal

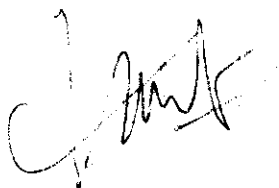
Si utiliza un catéter de lumen abierto, retire la guía/estilete antes de la estimulación eléctrica.

### Advertencia para catéteres de balón con electrodo para estimulación temporal

- **No infle el balón más de su capacidad máxima indicada de 1.5 ml**
- **El balón debe estar completamente desinflado antes de la retirada del catéter con electrodo.**
- **Si el catéter de balón ha estado inflado in vivo durante más de un minuto, desínflalo por completo y vuelva a inflarlo a la capacidad recomendada de 1.5 ml. Se recomienda hacerlo porque el dióxido de carbono se difunde por el balón de latex.**

### Precauciones

- **Si se tuerce o se dobla excesivamente el catéter con electrodo pueden provocarse daños en el catéter, incluidos los cables interiores.**
- **Cuando utilice un catéter de balón, tenga cuidado al retirar el manguito protector de la parte distal del catéter. Si fuerza el manguito puede dañar el balón y la integridad estructural del catéter.**
- **Para enjuagar el catéter, utilice sólo solución salina estéril.**
- **Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales, estatales y federales correspondientes.**



IRAOLA Y CIA. S.A.  
GLADYS S. FORTNOY  
APOLIZADA



3821

**Instrucciones de uso**

**Instrucciones de inspección**

1. Inspeccione cuidadosamente el embalaje estéril por si se hubieran producido daños durante el transporte o el almacenamiento. No utilice el catéter si el embalaje está dañado.
2. Inspeccione visualmente el catéter en condiciones de esterilidad y compruebe que no hay dobleces en el cuerpo del catéter, así como la integridad del conector, el estado de los electrodos o cualquier otro fallo.
3. En el caso de los catéteres de balón, retire en condiciones de esterilidad la vaina protectora e infle el balón con 1.5 ml de aire o de dióxido de carbono. Utilice la jeringa de inflado incluida en el embalaje. Desinfe el balón por completo una vez realizada la prueba.

**Instrucciones de inserción utilizando una aguja cánula**

1. Abra el embalaje y coloque su contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel del punto de inserción e inyecte un anestésico local.
3. Retire la funda protectora de la aguja cánula.
4. Perfore la vena con la aguja cánula. La aspiración simultánea en una jeringa le ayudará a confirmar la introducción en el vaso.
5. Extraiga la jeringa y la aguja.
6. Si utiliza un catéter de lumen abierto, enjuáguelo con solución heparinizada. Retire el estilete antes de la inserción.
7. Con ayuda de un monitor de fluoroscopia o ECG, haga avanzar la cánula hasta la posición deseada. Si utiliza un catéter de balón, infle éste cuando el catéter esté en la aurícula derecha. Recuerde que el balón sólo puede inflarse o desinflarse cuando la llave de paso esté paralela al cuerpo del catéter. No tire del catéter para extraerlo de la cánula, ya que podría dañarlo.
8. Si utiliza un catéter de balón, desinfe éste una vez que el catéter haya alcanzado la ubicación deseada.
9. Pruebe las características de la estimulación hasta lograr una estimulación óptima.
10. Tire de la cánula y asegúrela al extremo proximal del catéter.
11. Asegure el catéter con electrodo en el punto de inserción.

**Instrucciones de inserción utilizando una vaina de introductor percutáneo**

Tenga en cuenta las instrucciones, advertencias y precauciones del fabricante del introductor. Si utiliza un catéter de balón para estimulación temporal, emplee un introductor media o una unidad French mayor, a menos que el fabricante del introductor recomiende otra cosa.

**Conexiones eléctrica para obtener ECG intracardíacos**

1. Insertar el conector adaptador en el receptáculo estándar de conector de 2mm ( 0.080") del equipo (Ver la figura 1) Si el equipo contiene un mecanismo de bloqueo, como un collarín o empulgaderas, apretarlo sobre el adaptador. Dejar fijado en el equipo.

IRAOLA Y CIA. S.A.  
 GLADYS FORTINOY  
 APODERADA

3021

**Aviso:** Las conexiones eléctricas inadecuadas, pueden suponer un grave riesgo de consecuencias adversas sobre la salud e incluso la muerte.

2. Pasar las derivaciones del catéter a través del orificio del adaptador. Conectar la clavija negativa (marcada "distal" ) en la derivación V del ECG , y la clavija positiva (sin marcar) en el terminal positivo del generador externo de pulso.

**Conexiones eléctrica para estimulación**

1. Insertar el conector adaptador en el receptáculo estándar de conector de 2mm ( 0.080") del equipo (Ver la figura 1) Si el equipo contiene un mecanismo de bloqueo, como un collarin o empulgaderas, apretarlo sobre el adaptador. Dejar fijado en el equipo. **Aviso:** Las conexiones eléctricas inadecuadas, pueden suponer un grave riesgo de consecuencias adversas sobre la salud e incluso la muerte.
2. Pasar las derivaciones del catéter a través del orificio del adaptador. Conectar la clavija negativa (marcada "distal" ) en el terminal negativo del generador externo de pulso y la clavija positiva (sin marcar) en el terminal positivo del generador de pulso.

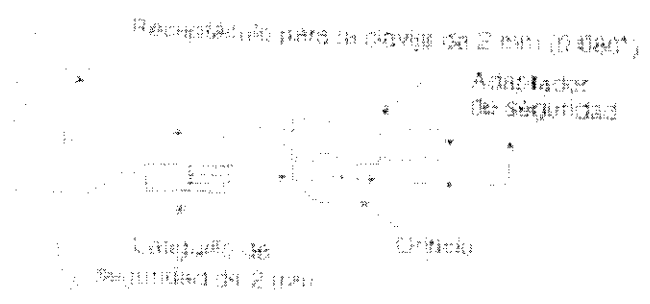


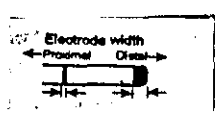
Figura 1

*[Handwritten signature]*

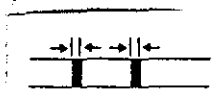
IRAGLA Y CIA S.A.  
 GLADYS S. MORTHOY  
 APODERADA

**Simbolos empleados**

Anchura del electrodo proximal distal



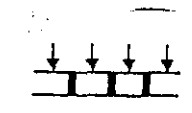
Anchura del electrodo



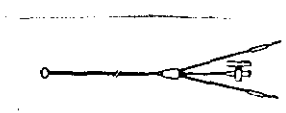
Número de electrodos



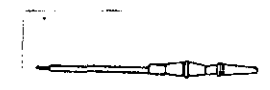
Separación de los electrodos



Catéter con electrodo bipolar con balón



Aguja/ Cánula



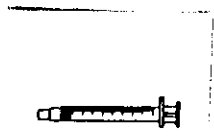
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

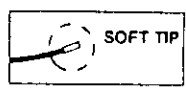
IRAOLA Y CIA., S.A.  
GLACYS B. MARTINOY  
[Small illegible text]

3821

Jeringa



Punta blanda



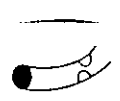
Electrodos de platino



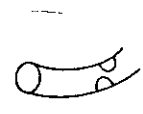
Electrodos de acero inoxidable



Extremo cerrado, 2 orificios laterales



Lumen abierto, 2 orificios laterales



Adaptador ECG



*[Handwritten signature]*

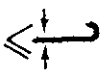
IRAGUA S.A.  
GLADYS E. RUIZ  
200802

*[Handwritten signature]*

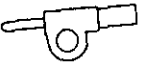
3821

13

Diámetro externo máximo de la guía



Adaptador de latiguillo de seguridad



Atención, veáanse las instrucciones de uso



De un solo uso



Esterilizado por óxido de etileno



Mantener en lugar seco



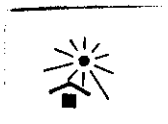
TRAQUEALUX S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APOCERADA

3 2 1

Longitud útil



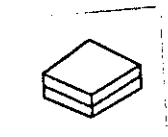
Proteger del calor



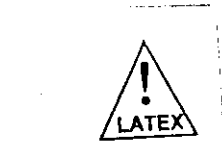
Usar antes de



Contenido



Atención: Este producto contiene látex de caucho antural que podría provocar recciones alérgicas



*[Handwritten signature]*

IRAC... S.A.  
GLADYS... TNOY  
AN...  
*[Handwritten signature]*

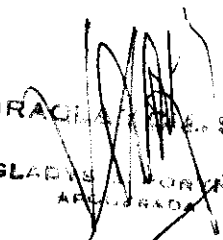
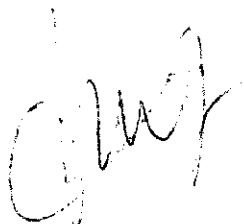
*[Handwritten signature]*

3821

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-7**



IRACLIAN W.S.A.  
GLADYS GORRINOY  
ARMADOR



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

“2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14762/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°<sup>3821</sup>, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA SA, 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: Catéter con Electrodo para estimulación temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-654 – Catéter, con balón cardíaco, y electrodo para control del ritmo.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: transmitir una señal eléctrica desde un generador de impulsos externo hasta el corazón, o bien desde éste hasta un aparato de control.

Cuando hay un lumen interno (además del que se utiliza para el inflado del balón), puede utilizarse para infusión de líquidos, control de la presión o para tomar muestras de sangre.

Modelo/s:

007150P, 007151P, 007406P, 007417P, 007152P, 007153P, 057152P, 057153P, 007250P, 007253P, 057406P.

Período de vida útil: 5 años

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



Nombre del fabricante: C.R. Bard, Inc. Glens Falls Operation (Bard Glens Falls Operation, Division of C.R. Bard, Inc)

Lugar/es de elaboración: 289 Bay Road Queensbury, NY 12804, Estados Unidos

Se extiende a IRAOLA Y CIA SA el Certificado PM-95-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.6...JUL...2010...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**3821**



**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**