



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001331-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001331-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Audax, Bioptimal, Clyster, Cyrux, Herz. nombre descriptivo Catéter de termodilución y nombre técnico Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30376252-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-460 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-460

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Audax, Bioptimal, Clyster, Cyrux, Herz.

Modelos:

Catéter de termodilución

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de termodilución están diseñados para su uso en pacientes de cuidados intensivos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de cuña capilar pulmonar; controla continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, muestrea sangre y administra medicamentos y soluciones por vía intravenosa y mide el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan con catéteres de 14K ohmios.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad; Bolsa/caja por 10/20/30/50 unidades envasadas individualmente

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) Bioptimal International Pte. Ltd.; 2) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Lugar de elaboración:

1) 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur; 2) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-001331-22-8

N° Identificador Trámite: 37510

AM



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO IIIB

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: 1) Bioptimal International Pte. Ltd.- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur; 2) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)- Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Catéter de termodilución
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Este producto contiene látex de caucho natural.
7. Contiene PHT (DEHP)
8. No pirogénico.
9. Esterilizado por óxido de etileno.
10. Producto de uso único. No reutilizar.
11. No reesterilizar.
12. Ver precauciones y advertencias.
13. Mantener alejado de la luz solar, en un ambiente fresco y seco.
14. Formas de presentación:
15. Lote N°/Serie:
16. Fecha de Fabricación:
17. Fecha de Vencimiento: 5 años.
18. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
19. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-460
20. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: Evite limpiar o estirar con fuerza el catéter durante la prueba y la limpieza, para no romper los circuitos del cable del termistor ni desconectar los cables de filamento térmico de otros componentes del circuito.

Preparación y uso del catéter:


1. Inspeccione el paquete del catéter para asegurarse de que no se haya abierto o dañado. El catéter perderá su esterilidad y se volverá pirogénico si el paquete se abre o se daña.
2. Enjuague los lúmenes del catéter con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y la ausencia de aire
3. Pruebe el balón de látex para detectar fugas inflándolo con 1.5cc de CO2 filtrado por bacterias o aire bajo solución estéril para catéteres 7F y 7.5F (1.0cc para 6F y 0.75cc para 5F).

PRECAUCIÓN: RETIRE LA TAPA DEL GLOBO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE INFLADO DEL GLOBO.

4. Verifique la integridad del termistor conectando el conector eléctrico del catéter a la computadora de gasto cardíaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la computadora y observe que no haya signos de falla.
5. Lea atentamente el manual de instrucciones de sus instrumentos para obtener información adicional.

Inserción del catéter:

1. Inserte el catéter en la vena mediante la técnica percutánea o de corte. Sin embargo, como la técnica de corte prolongará el cierre de la herida quirúrgica, muchas veces se prefiere la inserción percutánea.
2. Bajo monitoreo continuo de presión, con o sin fluoroscopia, avance suavemente el catéter hacia la vena cava superior o inferior y la aurícula derecha.
3. Si el catéter requiere rigidez durante la inserción, inyecte lentamente de 5 a 10 cc de solución estéril fría (solución salina al 0,9% o dextrosa al 5%) a través de la luz distal a medida que avanza el catéter.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

4. La entrada de la punta del catéter en el tórax está indicada por un aumento de la fluctuación respiratoria de la presión.
5. En este punto, infle el globo con CO₂ filtrado por bacterias o aire hasta el volumen recomendado impreso en el cuerpo del catéter de inflado.
6. Avance el catéter hasta obtener la presión de cuña capilar pulmonar y luego desinfe el balón. El catéter debe pasar fácilmente a través del ventrículo derecho y la arteria pulmonar y en posición de cuña.
7. Vuelva a inflar el globo para determinar el volumen de inflado necesario para obtener el trazado de cuñas. Desinfla el globo. Si se obtiene una cuña con un volumen sustancialmente menor que el volumen recomendado impreso en el catéter, entonces el catéter debe retirarse ligeramente.
8. La figura 3 muestra la forma de onda de presión estándar del corazón y la circulación pulmonar durante la inserción del catéter.

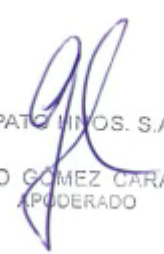
Mantenimiento y uso in situ

El catéter debe permanecer en reposo solo el tiempo que requiera la condición del paciente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta que la incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de permanencia de más de 72 horas.

Cálculo del gasto cardíaco:

El dispositivo debe usarse con un monitor compatible que debe aprobarse de acuerdo con IEC60601-1 y debe ser un monitor aprobado por CE o FDA. Consulte el manual de instrucciones de funcionamiento suministrado con su computadora de gasto cardíaco para obtener instrucciones específicas sobre el uso de catéteres de termodilución para el cálculo del gasto cardíaco.

Se requiere un factor de corrección o una constante de cálculo para tener en cuenta la mezcla del indicador de frío con el líquido residual caliente en el lumen de inyección del catéter y la transferencia de calor desde las paredes del catéter al indicador de frío. Estos factores se proporcionan a continuación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

COMPLICACIONES

Todos los procedimientos invasivos implican inherentemente algunos riesgos para el paciente. Aunque las complicaciones graves asociadas con los catéteres de termodilución son relativamente poco comunes, se recomienda al médico sopesar los posibles beneficios y riesgos asociados con el uso del catéter frente a procedimientos alternativos antes de decidir usar el catéter.

El cumplimiento estricto de las instrucciones dadas y el conocimiento de los posibles riesgos reduce la incidencia de las complicaciones.

Varias complicaciones conocidas descritas en la literatura son las siguientes:

Perforación de la arteria pulmonar

Las causas de la ruptura de la arteria pulmonar durante el uso de los catéteres con punta de balón dirigida al flujo son hipertensión pulmonar, edad avanzada y migración de la punta distal (Ref 7 y 14). Los factores que predisponen a la perforación ventricular durante el cateterismo incluyen tamaño pequeño de la cámara, catéter rígido, obstrucción del tracto de salida e infarto de miocardio.

Infarto pulmonar


El sobreinflado de la migración con balón y punta con acuñamiento espontáneo, embolia aérea y tromboembolismo son factores de esta complicación.

Arritmias cardíacas

Las arritmias cardíacas pueden ocurrir durante la inserción y extracción del catéter, pero generalmente se asocian con hipotensión transitoria. Las arritmias ventriculares son las más comúnmente observadas. Los factores predisponentes de las arritmias ventriculares son infarto de miocardio o isquemia, shock, acidosis, hipoxia y alteraciones electrolíticas. Se debe considerar el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo con catéter.

Flexiones, bucles, anudados

A menudo se informa que los catéteres flexibles y de longitud excesiva blandos tienen bucle o anudado. El nudo suelto puede ser desatado por un radiólogo usando alambres guía bajo control de



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.898

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

fluoroscopia. Alternativamente, el nudo se puede apretar suavemente y retirar el catéter por vía percutánea junto con la vaina introductora a través del sitio de entrada.

Sepsis/Infección

Se han notificado infecciones por catéter debido a una técnica aséptica deficiente en el momento de la inserción o durante el uso posterior, gases de infusión de contaminación y dispositivos utilizados en la cirugía cardíaca, encarnados de organismos de la piel a lo largo del catéter, así como diseminación hematógena desde focos remotos (Ref 7 y 9). Se recomiendan medidas preventivas para protegerse contra todas las infecciones posibles, incluida la práctica de una técnica aséptica, la aplicación de ungüento antibiótico tópico y los cambios frecuentes de vendaje estéril.

Embolia aérea

La embolia aérea es un evento poco común pero potencialmente catastrófico que ocurre como consecuencia de la entrada de aire en la vasculatura. Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo de embolia aérea durante la ventilación mecánica y la colocación de la vía central.

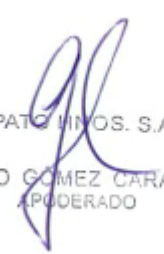
Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen bloqueo de rama derecha, bloqueo cardíaco completo, neumotórax, trombosis venosa tromboflebitis y lesión de la válvula tricúspide.

Además, se han reportado reacciones alérgicas al látex. Antes de usar el catéter, los médicos deben identificar a los pacientes sensibles al látex y prepararse para tratar las reacciones alérgicas de inmediato.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres de termodilución están diseñados para su uso en pacientes de cuidados intensivos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de cuña capilar pulmonar; Controle continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, muestree sangre y administre medicamentos y soluciones por vía intravenosa y mida el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan con catéteres de 14K ohmios.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Las puntas de los catéteres se montan con un balón de látex que, cuando se infla, protege los tejidos cardíacos de las puntas del producto durante la inserción; Utiliza el flujo sanguíneo para dirigir la punta del catéter a través del ventrículo derecho hacia la arteria pulmonar. Diferentes modelos están disponibles para su uso en pacientes pediátricos y adultos.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos capacitados que conocen los beneficios y riesgos del uso del catéter.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El producto se suministra estéril y no pirogénico si el paquete no está dañado o sin abrir. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

Los catéteres son para un solo uso.

No limpie ni vuelva a esterilizar un catéter usado.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE


El catéter y los kits de termodilución deben almacenarse sin abrir en su embalaje original en lugares oscuros, frescos y secos.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Por unidad; 10/20/30/50 unidades envasadas individualmente por bolsa/envase.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

5 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868





Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: 1) Bioptimal International Pte. Ltd.- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur; 2) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)- Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Catéter de termodilución
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Este producto contiene látex de caucho natural.
7. Contiene PHT (DEHP)
8. No pirogénico.
9. Esterilizado por óxido de etileno.
10. Producto de uso único. No reutilizar.
11. No reesterilizar.
12. Ver precauciones y advertencias.
13. Mantener alejado de la luz solar, en un ambiente fresco y seco.
14. Formas de presentación:
15. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-460
17. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18503
O.N.I. 22.520.868




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 11:43:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 11:43:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001331-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001331-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-460

Nombre descriptivo: Catéter de termodilución

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Audax, Bioptimal, Clyster, Cyrux, Herz.

Modelos:

Catéter de termodilución

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de termodilución están diseñados para su uso en pacientes de cuidados intensivos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de cuña capilar pulmonar; controla continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, muestrea sangre y administra medicamentos y soluciones por vía intravenosa y mide el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan con catéteres de 14K ohmios.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad; Bolsa/caja por 10/20/30/50 unidades envasadas individualmente

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) Biopital International Pte. Ltd.; 2) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Lugar de elaboración:

1) 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur; 2) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-460 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001331-22-8

N° Identificadorio Trámite: 37510

AM