



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

**DISPOSICIÓN Nº 4512**

**BUENOS AIRES 01 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1728-10-5 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

S.

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.



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**4512**

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 Arrow, nombre descriptivo Catéteres de Estimulación para Estudios Electrofisiológicos y nombre técnico Catéteres de otro tipo, 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 174 a 179 y 180 a 181 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-921-12, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4512**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-1728-10-5

DISPOSICIÓN N°

**4512**

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



**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 N° .....4512.....

Nombre descriptivo: Catéteres de Estimulación para Estudios Electrofisiológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 – Catéteres de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Arrow.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinados para uso temporal en estudios de electrofisiología intracardíaca para la estimulación y/o registro de electrocardiograma.

Modelo/s: - AI-05225.

- AI-06225.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Arrow International, Inc.  
(2) Arrow International, Inc.  
(3) Arrow International de Chihuahua SA de CV.  
(4) Arrow International CR, a.s.  
(5) Arrow International de Chihuahua SA de CV.  
(6) Arrow International CR, a.s.  
(7) Arrow International, Inc. (subsidiaria de Teleflex, Inc.).  
(8) Arrow Interventional, Inc. (subsidiaria de Arrow International, Inc.).

Lugar/es de elaboración: (1) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.



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

- (2) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.
- (3) Avendia de Luis H.Alvarez N° 720, Camargo, Chihuahua 33700, México.
- (4) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou CZ-Nota 591 01, República Checa.
- (5) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.
- (6) Prazska 209, Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, República Checa.
- (7) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos.
- (8) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1728-10-5

DISPOSICIÓN N°

**4512**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**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

.....**4512**.....

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

4512



**MODELO DE ROTULO PARA**  
**CATETER DE ESTIMULACION PARA ESTUDIOS**  
**ELECTROFISIOLÓGICOS**

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605  
Importador: American Fiure SA - J.A. Garcia 1279 - CABA, Argentina

**Catéter con electrodo bipolar**

Material de uso único - Atóxico - Estéril - Apirógeno - EO  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Importador: American Fiure SA - J.A. Garcia 1279 - CABA

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-921-12

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

4512



**MODELO DE ROTULO PARA CATETER DE ESTIMULACION PARA ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS**

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéter con electrodo bipolar

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-12

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



4512



PMS 144

Cathéter à électrodes bipolaires
Attention: Lire tous les renseignements, précautions, et toutes les instructions figurant sur le notice avant usage.

Bipolarer Elektrodenkatheter
Warnung: Vor Gebrauch, alle der Packung beigefügten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen.

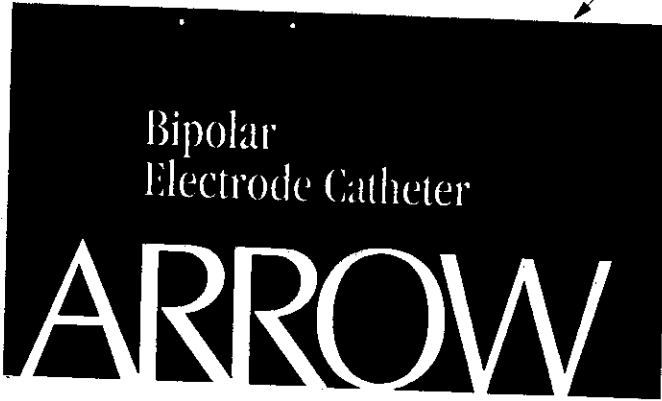
Cateteri con elettrodi bipolar
Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'inserto.

Catheter Bifactorio Bipolar
Atenc: Antes de utilizar, leer todos los advertencias, precauciones e instrucciones contenidas en el prospecto.

Catheter con electrodo bipolar
Atenc: Antes de usar el dispositivo, leer todos los advertencias, precauciones, e instrucciones del folio en español incluido en el paquete.

Tvåpolig elektrodskater
Varning: Läs alla varningar, skikt, och instruktionsföreskrifter. Undvikskadet är tillräckligt stort för att kunna orsaka allvarig skada eller dödsfall.

Arrow International, Inc.
2400 Beverly Road
Reading, PA 19605 USA
Authorized EC representative:
Arrow Deutschland GmbH
Jahnstrasse 10
85435 Erling, Germany



Caution: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

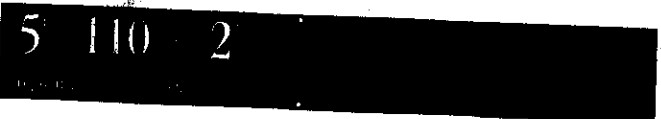
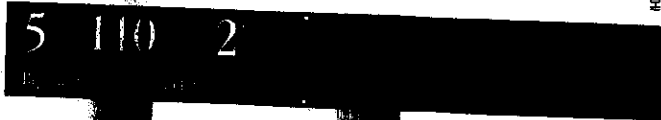


Check: Do not use if package has been previously opened or damaged. Final pack components are non-sterile. Contains no medication. Single use only - do not reutilize. Sterilized by ethylene oxide.

PMS 144

RB2710-1007 (8/79)

PMS 144



ARROW INTERNATIONAL



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



4512



REF PRODUCT NO. AI-05225  
Bipolar Electrode Catheter

5 Ft. 110 cm

CONTENTS:

One: Temporary Fixing (catheter: 5 Ft. 110 cm Spikes)

CONTAINS NO MERCURY

LATEX-FREE

STERILE



LOT

5

AI05225-104C (4/08)

Product No. Bar Code

*Natalia B. Sygiel*  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

512



PMS 144



**Cateteres à electrodos bipolares**  
Atenção: Leia bem as instruções, precauções, e todos as instruções ligadas ao bico antes de usá-lo. Le consequências de não seguir as instruções podem causar danos permanentes ao tecido do paciente. Não use o cateter se o pacote é danificado ou se estiver vencido.

**Bipolarer Elektrodenkatheter**  
Wichtig: Vor Gebrauch, alle die Packung beigefügten Hinweise, Verfahrungsanweisungen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung unversehrt wurde oder beschädigt ist, nicht mehr benutzen.

**Cateteres con electrodos bipolares**  
Atención: antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folio de instrucciones de este producto y todas las instrucciones de este producto que se encuentran en el paquete. No utilizar el dispositivo si el paquete ha sido previamente abierto o dañado.

**Cateter Electrodo Bipolar**  
Atenção: Antes de utilizar, ler todas as advertências, precauções e instruções contidas no embalagem. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves ao paciente ou morte. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.

**Cateter con electrodo bipolar**  
Atención: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folio de instrucciones de este producto y todas las instrucciones de este producto que se encuentran en el paquete. No utilizar el dispositivo si el paquete ha sido previamente abierto o dañado.

**Trüpfelng Elektrodenkatheter**  
Wichtig: Lies alle Hinweise, alle die Packung beigefügten Hinweise, Verfahrungsanweisungen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung unversehrt wurde oder beschädigt ist, nicht mehr benutzen.

Arrow International, Inc.  
2450 Riverside Road  
Reading, PA 19605 USA  
Autorizada EC representativa  
Artes Dedicadas Sertel  
Impresores/Lithy Sertel 7  
85435 Eding, Germany

6 110 2  
Bipolar Electrode Catheter

08/20 001/01/204

PMS 144

**ARROW**  
INTERNATIONAL

6 110 2  
Bipolar Electrode Catheter



*Handwritten signature*  
NATALIA B. SYZBEK  
FARMACELTA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA





4512

REF PRODUCT NO. AI-06225  
Bipolar Electrode Catheter

6 Ft. 110 cm

CONTENTS:  
One: Temporary/Pacing Catheter 6 Ft. 110 cm Bipolar  
CONTAINS NO MERCURY  
LATEX-FREE

CE

LOT

8

H9822510TC (A/798)

Product No. Bar Code

*[Signature]*  
NAYLA SYGUEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TECNICA

*[Handwritten mark]*

4512



**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO PARA CATETER CON ELECTRODO BIPOLAR**

Arrow International, Inc, 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605

Importador: American Fiure SA – J.A. García 1279 – CABA, Argentina

Catéter con electrodo bipolar

Lote, Fecha de fabricación y vencimiento: Ver envase primario

Material de uso único – Atóxico – Estéril – Apirógeno - EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO**

Mayor información en el interior del envase

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sygiel M.N. 12283

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-12

Indicaciones de uso:

Los catéteres de electrofisiología Arrow, están destinados para uso temporal en los estudios de electrofisiología intracardiaca para la estimulación y / o registro del ECG.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

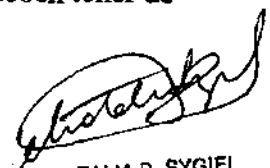
No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado. Antes de usar lea todas las advertencias del prospecto, precauciones e instrucciones. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.

El producto está diseñado para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar o reutilizar. No altere el catéter o cualquier otro componente durante la inserción, el uso o remoción. Este aparato no está diseñado, vendido o destinado para ser utilizado de otra forma que no sea la indicada.

El procedimiento debe ser realizado por personal entrenado especializado en los puntos anatómicos, técnicas de seguridad y en las posibles complicaciones. Este dispositivo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos debidamente capacitados en las técnicas de mapeo transvenoso y de estimulación cardíaca. Este producto es libre de látex.

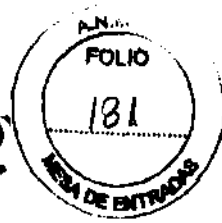
Advertencias y precauciones:

1. Los médicos deben ser conscientes de las complicaciones asociadas con los estudios de electrofisiología incluyendo: perforación de miocardio, fibrilación ventricular y otras arritmias, embolia pulmonar, la formación de trombos, e infecciones..
2. No usar para la ablación transcatéter.
3. Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) o de otros contenidos patógenos en la sangre, los trabajadores de salud deben tener de



NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283

4512



manera rutinaria precauciones universales con respecto a la sangre y a los fluidos corporales en el cuidado de los pacientes.

4. El médico debe ser consciente de las condiciones clínicas que pueden limitar el uso del catéter electrodo intracardiaco, tales como: bacteremia o sepsis, coagulopatías, los implantes venosos permanentes (por ejemplo, filtros de vena cava), trombo intra-arterial o intra-ventricular, y válvulas cardíacas prostéticas.
5. El personal que manipule los catéteres electrodo y / o el generador de impulsos externos debe usar guantes de goma.
6. Para mantener la seguridad del paciente y la integridad del catéter electrodo en estado óptimo, no limpie el catéter con alcohol, éteres o ésteres, o compuestos fenólicos.
7. Los procedimientos estándar de conexión a tierra deben ser seguidos si se utilizan instrumentos de electrocirugía.
8. Este dispositivo no es recomendable para estimulación a largo plazo.

Instrucciones de uso:

Usar técnica estéril.

1. Conectar al paciente a un sistema de registro ECG antes de comenzar el procedimiento que permite el monitoreo de la arritmia.
2. Acceder al sistema vascular por incisión o con el uso de una técnica percutánea mediante un introductor adecuadamente cubierto. Se pueden usar sitios de accesos como: femoral, braquial subclavia, yugular.
3. Avanzar el catéter por un vaso central grande. Seguir avanzando en la posición intracardiaca deseada con la ayuda de ECG o fluoroscopia.
4. Para electrogramas intracardiacos - conectar las tomas de electrodo más próximo a un amplificador de ECG. Para la estimulación temporal - el electrodo conector negativo (-) (marcado distal) debe estar conectado a terminal negativo (-) del generador de impulsos externos. Un electrodo conector positivo (+) debe estar conectado a terminal positivo (+) del generador de pulsos. Proteja cualquier electrodo sobrante para evitar que se convierta en una vía de acceso accidental al corazón. Los electrodos con un adaptador de cable deben ser utilizados con cable de extensión adecuados Arrow.

Arrow International recomienda el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

Cuidado, conservación y transporte:

El producto debe ser conservado en un lugar seco, libre de hongo y a temperatura ambiente, en lugares que cumplan con los requisitos establecidos por la ANMAT y la MDD 93/42.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1728-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4.5.1.2**... 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: Catéteres de Estimulación para Estudios Electrofisiológicos.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 – Catéteres de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Arrow.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinados para uso temporal en estudios de electrofisiología intracardíaca para la estimulación y/o registro de electrocardiograma.

Modelo/s: - AI-05225.

- AI-06225.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Arrow International, Inc.

(2) Arrow International, Inc.

(3) Arrow International de Chihuahua SA de CV.

(4) Arrow International CR, a.s.

(5) Arrow International de Chihuahua SA de CV.

(6) Arrow International CR, a.s.

(7) Arrow International, Inc. (subsidiaria de Teleflex, Inc.).

(8) Arrow Interventional, Inc. (subsidiaria de Arrow International, Inc.).

Lugar/es de elaboración: (1) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

(2) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

(3) Avendia de Luis H. Alvarez N° 720, Camargo, Chihuahua 33700, México.

(4) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou CZ-Nota 591 01, República Checa.

(5) Modulo 1, Circuito 5, Parque Industrias de America, Col. Panamericana, Chihuahua 31200, México.

(6) Prazska 209, Hradec Kralove 4 CZ-Nota 500 04, República Checa.

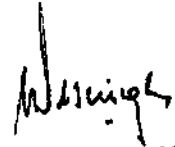
(7) 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605, Estados Unidos.

(8) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4512**

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