



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

DISPOSICIÓN Nº **5421**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1756/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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.

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.

*Qui*



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

DISPOSICIÓN Nº 5429

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 Cook, nombre descriptivo Set de Introdutores y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 258 y 260 a 262 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-696-473, 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

(MS)



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

DISPOSICIÓN Nº 5421

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 1-47-1756/10-1

DISPOSICIÓN Nº 5421

*CMP*  
*[Signature]*

*[Signature]*

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° .....5421.....

Nombre descriptivo: Set de Introdutores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres.

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

Modelo/s:

RCFN- Set Introdutor Micropuncture® Check-Flo® Performer

RCF- Set Introdutor Check-Flo Performer®.

RCFW- Introdutor Check-Flo Performer®.

RCFW- Set Introdutor Check-Flo Performer®.

C-PLI- Set Introdutor Peel-Away®

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1756/10-1

DISPOSICIÓN N°

*CMS*

5421

*Orsingher*

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*ces*  
.....**5421**.....  
*(Signature)*

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



5421

# Rótulo

## Set Introdutor

**Modelo:**

**Ref:**

**Medidas:**

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 47404.

Estados Unidos

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**

**Producto de un solo uso**

**Mantener en un lugar seco y oscuro**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de Fabricación:** AAAA / MM

**Fecha de caducidad:** AAAA / MM

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Ana Puigvert MN:5814

**Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 473**

BCCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
AFIDERADO

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814





## Instrucciones de Uso

### Set Introdutor

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404,  
Estados Unidos

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**

**Producto de un solo uso**

**Mantener en un lugar seco y oscuro**


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814**

**Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 473**

  
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 705814

## **Descripción del dispositivo**

Los introductores están diseñados para actuar como vainas guía o vainas introductoras.

Algunos introductores se comercializan con una banda/ punta radiopaca incorporada dentro del material de la vaina para identificar la ubicación de la punta distal de la vaina. Algunos introductores también se comercializan con el revestimiento hidrofílico AQ®, que ofrece una superficie lubricada que facilita la introducción.

## **Indicaciones**

Los Introductores están indicados para la introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular.

## **Contraindicaciones**

No se han descrito.

## **Advertencias**

Con algunos productos se ha documentado una respuesta inflamatoria en condiciones de esterilidad (en ausencia de bacterias), asociada posiblemente al uso de introductores con revestimiento hidrofílico AQ® junto con guantes de látex o guantes empolvados de otro material.

## **Precauciones**

- Hay que determinar el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir, para asegurarse de que podrá pasar a través del introductor. Todos los instrumentos o catéteres empleados con este producto deben desplazarse libremente a través de la válvula y la vaina. Si el ajuste es demasiado ceñido, la válvula y el introductor pueden resultar dañados.
- Al introducir, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor, mantenga siempre la posición del introductor.
- Antes de extraer o introducir dispositivos a través del introductor, aspire a través del brazo lateral de la válvula para desobstruir el introductor, y a continuación, lávelo con solución salina heparinizada.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
Aprobado

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814





- Al inflar el balón en la punta del introductor o cerca de ella, asegúrese de que el balón no este dentro de la punta distal del introductor.
- Al puncionar, suturar o realizar la incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado para evitar dañar el introductor.
- No intente introducir ni extraer la guía o el introductor si siente resistencia.
- La retirada o manipulación de la porción distal de la guía con mandril a través de una aguja puede provocar su rotura.

### **Instrucciones de uso**

1. Tras extraer del envase el introductor, asegúrese de que su diámetro interior sea adecuado para el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se vaya a introducir.
  2. Utilizando el brazo lateral de la válvula, lave el introductor llenando por completo el conjunto del introductor con solución salina heparinizada.
  3. Lave el dilatador con solución salina heparinizada.
  4. Introduzca el dilatador por completo en el introductor.
  5. Si utiliza un introductor con revestimiento hidrofílico AQ®, humedezca la superficie exterior del dispositivo con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrofílico.
- NOTA: Para obtener resultados óptimos, mantenga humedecido el dispositivo durante la colocación.

### **Presentación**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.  
El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril.  
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ANA PUIGVERT  
B.INGENIERA  
M.N. 105814



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1756/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5421 y de acuerdo a lo solicitado BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Set de Introdutores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres.

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas.

S

Modelo/s:

RCFN- Set Introdutor Micropuncture® Check-Flo® Performer

RCF- Set Introdutor Check-Flo Performer®.

RCFW- Introdutor Check-Flo Performer®.

RCFW- Set Introdutor Check-Flo Performer®.

C-PLI- Set Introdutor Peel-Away®

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

MS

//..

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-473, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**5421**

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