



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

DISPOSICIÓN N° 7742

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13470/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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. 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.

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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 7742

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 Biosensors, nombre descriptivo Catéter para termodilución y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-10 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-0095-2, 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.

57



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

DISPOSICIÓN N° 7742

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13470/09-0

DISPOSICIÓN N° 7742

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7742**

Nombre descriptivo: Catéter para termodilución.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilizados en pacientes de cuidado crítico para medir rendimiento cardíaco, presión auricular derecha, arteria pulmonar y presión pulmonar capilar, monitorear continuamente temperatura de arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar drogas y soluciones por vía intravenosa.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: origen de la heparina porcino.

Modelo/s: TD1504HX, TD1604HX, TD1704HX, TD1755HX.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Biosensors International Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 21 Kallang Avenue. 07-165/171, Singapore 339412, Singapur.

Expediente N° 1-47-13470/09-0

DISPOSICIÓN N° **7742**

Dr. 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 N°

.....**7742**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13470/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7744** , y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. 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: Catéter para termodilución.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: utilizados en pacientes de cuidado crítico para medir rendimiento cardíaco, presión auricular derecha, arteria pulmonar y presión pulmonar capilar, monitorear continuamente temperatura de arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar drogas y soluciones por vía intravenosa.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: origen de la heparina porcino.

Modelo/s: TD1504HX, TD1604HX, TD1704HX, TD1755HX.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Biosensors International Pte. Ltd.

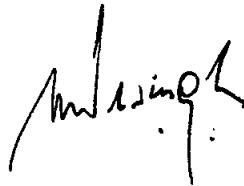
01

//

Lugar/es de elaboración: 21 Kallang Avenue. 07-165/171, Singapore 339412, Singapur.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



Este lumen termina en un balón de látex cercano a la punta del catéter y es usado para usar y desinflar el balón para facilitar el avance del catéter y proveer una medida de la presión de la cuña del capilar pulmonar

**Lumen (CVP) Medicación
(Para modelos TD 1755 y TD2755 solamente)**

Este lumen puede ser usado para infusión de soluciones, monitoreo de presión, inyecciones de rendimiento cardíaco y retraimiento de sangre.

Nota: No es recomendado la administración de sangre a través del quinto lumen.

Instrucciones para la preparación y uso del catéter

Leer cuidadosamente las políticas, reglas y procedimientos en relación a los catéteres de termodilución de su hospital, si los hubiera.

Preparación

1. Inspeccionar el envase del catéter para asegurarse de que no ha sido abierto o dañado. El catéter perderá la esterilidad y la apirogenicidad si su envase está abierto o dañado.
2. Nivelar el lumen del catéter con solución estéril para asegurarse que está libre de aire
3. Testear por goteo el balón de látex inflándolo con 1.5cc de dióxido de carbono filtrado de bacterias o aire bajo solución estéril para catéteres de 7F y 7.5F (a.0cc para 6F y 0.75cc para 5F)
4. Chequear la integridad del medidor de cambios de temperatura conectando el conector del catéter eléctrico al la salida a la computadora de acuerdo a las instrucciones del elaborador, y observar que no hay señal de falla
5. Leer cuidadosamente el manual de instrucciones de su instrumentos para información adicional

Especificaciones

Modelo	TD 1504H	TD 1604H	TD 1704H	TD 1755H	TD 2504N	TD 2604N	TD 2704N	TD 2755N
Longitud Usable (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
French Medida cuerpo catéter	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Color del cuerpo	Blanco	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo
Medida de introductor requerida	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Capacidad de inflado del balón (CC)	0.75	1	1.5	1.5	0.75	1	1.5	1.5
Número de lumen	4	4	4	5	4	4	4	5
Localización del puerto próximo (cm de la punta)	15	29	29	29	15	29	29	29

IRAOLA Y CIA. S. A.
 Dña. SUSANA LINDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

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

Localización del termistor (cm de la punta)	1.5	3.5	3.5	3.5	1.5	3.5	3.5	3.5
Medicación puerto (cm de la punta)	NA	NA	NA	31	NA	NA	NA	31
Distancia entre longitud marcadas	10	10	10	10	10	10	10	10
Cuerpo externo del catéter	Material PVC con recubrimiento de heparina				Material Poliuretano			

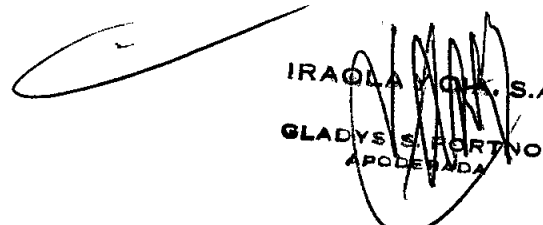
Constantes de computación para el uso de Catéter de termodilución de BIOSENSORS

Temp (°C)	VOL iny (cc)	Constantes							
		TD 1504H 5F	TD 1604H 6F	TD 1704H 7F	TD 1755H 7.5F	TD 2504N 5F	TD 2604N 6F	TD 2704N 7F	TD 2755N 7.5F
0	10	-	0.555	0.542	0.564	-	0.555	0.542	0.564
a	5	0.274	0.285	0.247	0.257	0.274	0.255	0.247	0.257
+5	3	0.154	0.152	0.132	0.143	0.154	0.152	0.132	0.143
	1	0.037	-	-	-	0.037	-	-	-
+23	10	-	0.572	0.595	0.607	-	0.572	0.595	0.607
a	5	0.307	0.275	0.287	0.294	0.307	0.275	0.257	0.294
+25	3	0.181	0.159	0.165	0.170	0.181	0.159	0.165	0.170
	1	0.055	-	-	-	0.055	-	-	-

Inserción del catéter

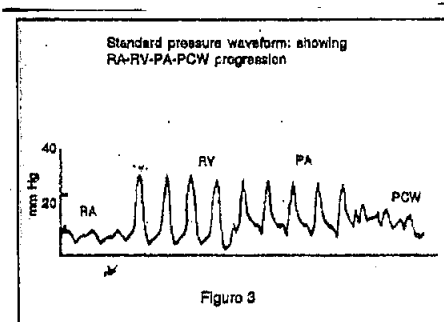
1. Insertar el catéter en la vena por la técnica percutánea o quirúrgica. Sin embargo, como la técnica quirúrgica prolongará el cierre de la herida quirúrgica debido a la cobertura de heparina sobre el cuerpo externo del catéter, se prefiere la inserción percutánea.
2. Bajo monitoreo continuo de la presión, con o sin avance de fluoroscopia de catéter dentro de la vena cava superior o inferior y aurícula derecha
3. El catéter debería requerir tensarse durante la inserción, lentamente inyectar 5 a 10 cc de solución estéril fría (0.9% salina o 5% dextrosa) vía el lumen distal mientras el catéter va avanzando.
4. La entrada de la punta del catéter es indicada por un incremento en la fluctuación en la presión respiratoria.
5. Al punto de inflar el balón con dióxido de carbono filtrado de bacterias o aire al volumen recomendado impreso sobre el cuerpo próximo del catéter
6. El avance del catéter hasta la presión capilar es obtenido y entonces desinflar el balón. El catéter debería pasar fácilmente a través del ventrículo derecho y la arteria pulmonar y dentro de posición en cuña


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


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

7.-Reinflar el balón para determinar el volumen de inflado necesario para obtener localización adecuada. Desinflar el balón .Si una fuerza es obtenida con volúmenes sustancialmente menores que los volúmenes recomendados impresos sobre el catéter , entonces el catéter debe ser retraído ligeramente.

8.La figura 3 muestra la onda de presión estándar del corazón y circulación pulmonar durante la inserción del catéter.



Computación rendimiento cardíaco

Por favor, referirse al manual de instrucciones provisto con su computadora para rendimiento cardíaco para obtener instrucciones específicas en el uso de catéteres de termodilución para computación de rendimiento cardíaco.

Una constante de computación o factor de corrección es requerido para la cuenta por la mezcla del indicador de frío con el residuo tibio fluido en el lumen de inserción del catéter y el calor transferido desde la pared del catéter al indicador frío. Estos factores son provistos en cuadro.

Precauciones

- 1.No reutilizar o reesterilizar el catéter
- 2.No utilizar el catéter después de la fecha de expiración impresa en el envase
- 3.No utilizar si en envase del catéter ha sido abierto o dañado
- 5.Nunca usar líquido para inflar el balón
- 6.Para evitar la ruptura del balón durante el inflado, no exceder el volumen de gas recomendado
- 7.Para minimizar la inserción, no dejar el catéter en el paciente por más de tres días
- 8.Conservar el catéter en un sitio fresco, oscuro y evitar la exposición a la luz fluorescente o solar que prematuramente podría deteriorar el balón de látex
- 9.Este producto contiene látex natural de goma que podría causar reacciones alérgicas.

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-2

IRAQLAY CIA. S. A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11653
DIRECTORA TECNICA

IRAQLAY CIA. S. A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

ROTULOS – Anexo IIIB**Razón social y dirección del fabricante:**

Biosensors International Pte. Ltd
21 Kallang Avenue 07-165/171
Singapore, 339412
Singapur

Razón social y dirección del Importador:

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

Denominación del producto:

Catéteres para termodilución

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 sitio fresco y oscuro , evitar la exposición a la luz fluorescente o solar

Este producto contiene goma 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 95-2

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
N.º 1153
DIRECCION TECNICA

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

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Biosensors International Pte. Ltd
21 Kallang Avenue 07-165/171
Singapore, 339412
Singapur

Razón social y dirección del Importador:

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

Denominación del producto:

Catéteres para termodilución

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Conservar en sitio fresco y oscuro, evitar la exposición a la luz fluorescente o solar

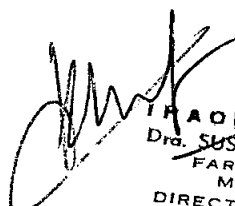
Este producto contiene goma natural que podría causar reacciones alérgicas

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

Los catéteres de termodilución de flujo directo son diseñados para usar en pacientes de cuidado crítico para medir rendimiento cardíaco, presión auricular derecha, arteria pulmonar y presión pulmonar capilar, monitorear continuamente temperatura de arteria pulmonar, muestras de sangre y administrar drogas y soluciones por vía intravenosa y medir rendimiento cardíaco por medio de una computadora con interface con catéter de 14k ohm.

La punta de los catéteres son montadas con un balón de látex, el cual inflado, protege el tejido cardíaco de la punta de los catéteres durante la inserción, utiliza el flujo sanguíneo para dirigir la punta del catéter a través del ventrículo derecho dentro de la arteria pulmonar. Diferentes modelos están disponibles para su uso en pediatría y pacientes adultos. Para catéteres de PVC, el cuerpo externo son cubiertos con un compuesto anticoagulante que reduce las complicaciones tromboembólicas. Los catéteres de poliuretano tienen propiedades anticoagulantes. Los catéteres pueden ser provistos con o sin protección de contaminación sólidamente construidos. Los catéteres sin protección de contaminación son modelados con sufijo letra "X".



IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11.023
DIRECTORA TÉCNICA



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

Figura N°1

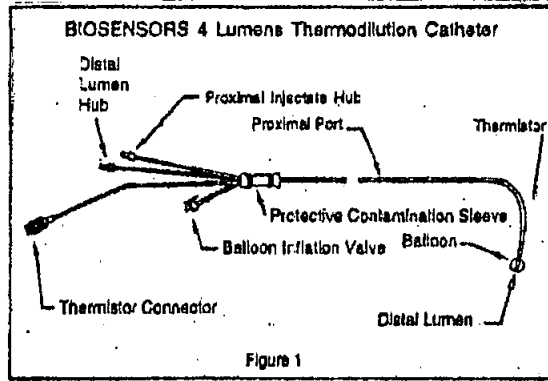
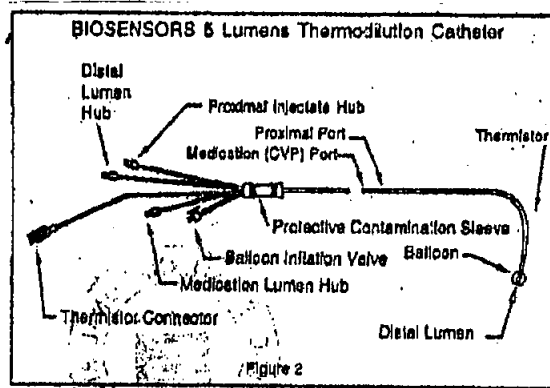


Figura N°2



CVP Lumen próximo

Para total inserción, este puerto residirá en la aurícula derecha, siguiendo para la inyección de bolo térmico durante la determinación del rendimiento cardíaco, toma de muestra de sangre o administración de droga, y monitoreo de la presión venosa central.

Lumen medidor de cambios de temperatura:

Este lumen provee la conexión eléctrica para el cómputo del rendimiento cardíaco y medición de la temperatura sanguínea de la arteria pulmonar.

PA Lumen Distal

Este lumen termina dentro de un puerto en la punta del catéter y es usado para monitorear la localización del catéter durante la inserción. En una inserción total, este puerto residirá en la arteria pulmonar permitiendo la medición de la presión para la arteria pulmonar y la medición de la presión en cuña del capilar pulmonar y para mezclas de muestras de sangre venosa

Lumen Balón

[Signature]
IRAOLAY CIA. S.A.
D.E. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

[Signature]
IRAOLAY CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA