República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9745-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7797-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7797-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotronik 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 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 BBRAUN, nombre descriptivo Catéter flotante con balón para monitorización de la presión capilar pulmonar y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardiaco, para Arteria Pulmonar, de acuerdo con lo solicitado por Biotronik Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91070917-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter flotante con balón para monitorización de la presión capilar pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777 – Catéteres, con Balón Cardiaco, para Arteria Pulmonar.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la presión de la aurícula derecha, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar o la presión capilar pulmonar de enclavamiento. Para la infusión de soluciones.

Modelo/s: 601284 CORODYN P1 80 cm

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Cada envase contiene una o 5 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) B. Braun Melsungen AG.

2) Aesculap Chifa Sp. Z o.o.

Lugar/es de elaboración:

1) Carl - Braun- StraBe 1, 34212 Melsungen, Alemania.

2) ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia.

Expediente Nº 1-47-3110-7797-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:09:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:09:49 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-StraBe 1, 34212 Melsungen, Alemania

AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.

ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.

BIOTRONIK

Catéter flotante con balón para monitorización de la presión capilar pulmonar

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad o 5 unidades.

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
LATEX	Contiene goma natural látex.
15° C – 30° C	Temperatura de almacenamiento.
	Evitar la exposición prolongada a la luz directa.
	No lo utilice si el envase está dañado.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

Mantener en lugar seco.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutico M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-31

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 10 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-StraBe 1, 34212 Melsungen, Alemania

AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.

ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia

Importado por:

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.

BIOTRONIK

Catéter flotante con balón para monitorización de la presión capilar pulmonar

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad o 5 unidades.

STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
15° C – 30° C	Temperatura de almacenamiento.
	Evitar la exposición prolongada a la luz directa.
LATEX	Contiene goma natural látex.
	No lo utilice si el envase está dañado.

Vida útil: 24 meses.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

IF-2019-91070917-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO ... VIGILANCIA DE PROD. MED.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Romina Sardi, Farmacéutica M.N 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-31

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

DESCRIPCION

Los catéteres flotantes con balón para monitorización de la presión de enclavamiento se utilizan para medir la presión de la aurícula derecha, la presión de la arteria pulmonar y la presión capilar pulmonar de enclavamiento, para obtener muestras de sangre de la aurícula derecha y arteria pulmonar y para infundir soluciones. Los catéteres flotantes con balón para monitorización de la presión de enclavamiento pueden introducirse sin asistencia fluoroscópica, guiados por la monitorización continua de la presión. Sin embargo, como son radio puede utilizarse visualización fluoroscópica para guiar su inserción o comprobar su correcta ubicación. El catéter se suministra en un envoltorio estéril y apirógeno que lo protege.

El instrumento perderá su condición de estéril si se abre o daña el envase antes de utilizarlo.

Los catéteres flotantes con balón para monitorización de la presión de enclavamiento incluyen dos lúmenes para los siguientes propósitos:

• Distal: termina en la punta del catéter y se utiliza para medir la presión de la arteria pulmonar y la presión capilar pulmonar de enclavamiento, para obtener muestras de sangre de la arteria pulmonar y para realizar inyecciones.

• Balón: proporciona el medio para inflar o desinflar el balón que se encuentra cerca de la punta del catéter, lo que facilita su avance y la medición de la presión capilar pulmonar de enclavamiento.

INDICACIONES

• Pacientes que requieran la medición de la presión de la aurícula derecha, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar o la presión capilar pulmonar de enclavamiento.

• Infusión de soluciones

ATENCIÓN: Considere y sopese los beneficios y riesgos potenciales relacionados con el uso del catéter contra los de un método alternativo.

CONTRAINDICACIONES

Existe una serie de casos en que se plantean contraindicaciones sobre el uso de catéteres para arteria pulmonar: endocarditis del lado derecho, prótesis de válvula tricúspide (o pulmonar) mecánica, presencia de trombos o tumor en la cavidad derecha del corazón.

Entre las contraindicaciones relativas pueden mencionarse: marcapasos trasvenosos recientemente implantado, bloqueo cardiaco bifascircular, coagulopatía, disrritmias frecuentes, antecedentes de estenosis pulmonar.

ADVERTENCIAS

1. Utilice el catéter únicamente con el introductor y el cable guía de los tamaños recomendados. Consulte la tabla 1.

2. Se deberá utilizar CO2 filtrado para inflar el balón cuando exista la posibilidad de que la ruptura del balón produzca un embolo gaseoso en el corazón o en el torrente arterial. No se deberán usar líquidos para inflar el balón.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 13 ESP. DE PROD. MED.

3. No exceda el inflado máximo recomendado para el balón. Consulte la tabla. Superar este volumen no incrementara de manera perceptible el diámetro del balón, y puede aumentar la posibilidad de ruptura del balón.
4. Si bien los procedimientos diagnósticos cardiacos de cateterismo han demostrado ser seguros, el medico deberá tener presente que pueden surgir ciertas complicaciones, y se recomienda que la persona que utilice este producto se familiarice con las normas establecidas por el Dr. Swan y el Dr. Ganz para el uso seguro del catéter con punta de balón.
5. Cuando se aborda al paciente por el método transbraquial, es más frecuente la mala colocación y perforación del catéter debido a los movimientos del brazo.

ADVERTENCIA: Una técnica de inflado inadecuada puede ocasionar complicaciones pulmonares. Para evitar daños en la arteria pulmonar y la posible ruptura del balón, no supere el volumen de inflado del balón recomendado según se indica en la tabla 1.

Tabla 1

Dimensiones en French (diámetro externo en mm)	Dimensiones requeridas para el introductor	Longitud utilizable	Capacidad máxima de inflado del balón	Diámetro nominal del balón insuflado	Dimensión recomendada para el cable guía	Localización del puerto proximal
5 F (1,65 mm)	6 F	110 cm	0,75 ml	8 mm	0,025 in. (0,63 mm)	N/A
6 F (1,98 mm)	7 F	80 cm	1,25 ml	10 mm	0,025 in. (0,63 mm)	N/A
6 F (1,98 mm)	7 F	110 cm	1,25 ml	10 mm	0,025 in. (0,63 mm)	N/A
7 F (2,31 mm)	8 F	110 cm	1,5 ml	12 mm	0,038 in. (0,96 mm)	N/A
7 F (2,31 mm)	8 F	110 cm	1,5 ml	12 mm	0,025 in. (0,63 mm)	19 cm de la punta

PRECAUCIONES:

1. Utilizar antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Prohibida su reesterilización o reutilización.
2. Para evitar daños al catéter o al balón cuando se utilice la técnica de incisión, se recomienda utilizar un dilatador vascular o una guía venosa desechable. Nunca se deben utilizar fórceps con el catéter.
3. El catéter debe utilizarse únicamente con el introductor y el cable guía de los tamaños recomendados. Consulte la tabla 1.
4. Desinfle siempre el balón antes de retirar el catéter.
5. Es aconsejable en general no dejar el catéter en el paciente durante más de tres días.
6. Para determinar la presión capilar pulmonar de enclavamiento, infle el balón lentamente y deje de inflarlo cuando la forma de onda de la arteria pulmonar cambie a una forma de onda de presión capilar pulmonar de enclavamiento. Al concluir la medición, desinfle pasivamente el balón.
7. Para inflar el balón se deberá utilizar CO2 filtrado en todos los casos en que la ruptura del balón pueda causar un émbolo gaseoso en el torrente arterial, como ocurre con las derivaciones intracardiacas o intrapulmonares derecha-izquierda. Si el balón se rompe accidentalmente, el torrente sanguíneo absorberá rápidamente el CO2, lo cual reducirá considerablemente la posibilidad de que se produzca un émbolo gaseoso.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

8. Si se utiliza CO2 para inflar el balón, deben tomarse las precauciones necesarias para compensar la difusión a través del balón de látex. Si no se completa la inserción del catéter después de 2 a 3 minutos de haber inflado el balón, desínflelo completamente retirando la jeringa del balón y abriendo la válvula para ventilar el lumen. Vuélvalo a inflar con el volumen de CO2 recomendado para hacer avanzar el catéter.
9. Para minimizar la irritabilidad ventricular, infle el balón antes de que el catéter llegue al ventrículo derecho.
10. No exceda el inflado máximo recomendado para el balón. Consulte la tabla 1.
11. Un catéter flotante puede desplazarse hasta la arteria pulmonar distal y producirse un enclavamiento espontáneo. Para detectar un enclavamiento espontáneo, se deberá monitorizar continuamente la presión de la arteria pulmonar.
12. No deje el catéter dentro de la arteria pulmonar en posición de enclavamiento durante períodos prolongados. Al terminar de medir la presión capilar pulmonar de enclavamiento, desinfle siempre el balón.
13. Se han informado casos de perforaciones, formación de fístulas arteriovenosas y otros tipos de traumatismos vasculares con el uso de catéteres vasculares, y pueden surgir complicaciones durante cualquier procedimiento de cateterismo.
14. Se recomienda usar infusión por goteo continua o purgado intermitente para mantener los lúmenes libres de obstrucciones.
15. No purgue el catéter al obtener mediciones de presión capilar de enclavamiento en la arteria pulmonar, ya que podría aumentar el riesgo de ruptura de la arteria pulmonar.
16. No se recomienda realizar infusiones de soluciones viscosas tales como sangre entera.
17. La atenuación del trazo de presión puede indicar la formación de un coagulo de sangre en la punta distal. Si no se puede aspirar la sangre, no purgue el catéter, puesto que esto podría ocasionar una extravasación pulmonar.

PRECAUCION: este producto contiene látex de goma natural, que puede producir reacciones alérgicas.

EVENTOS ADVERSOS:

Todos los procedimientos invasivos suponen ciertos riesgos para el paciente. Aunque las complicaciones serias son poco frecuentes, se recomienda al médico considerar y evaluar los beneficios y riesgos potenciales asociados con el uso del catéter en relación con otras alternativas antes de decidir su utilización.

La mejor manera de reducir las complicaciones es seguir estrictamente las instrucciones anteriores y familiarizarse con las posibles complicaciones. Entre las complicaciones conocidas pueden mencionarse:

Perforación de la arteria pulmonar: los factores asociados con el desarrollo de ruptura fatal de la arteria pulmonar durante el uso de este catéter son, entre otros, hipertensión pulmonar, edad avanzada, cirugía cardiaca con hipotermia y anticoagulación y migración de la punta del catéter distal, formación de fistula arteriovenosas u otros danos en los vasos. Deben tomarse las máximas precauciones durante la medición de la presión capilar de enclavamiento de la arteria pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 15 DE PROD. MED.

Infarto Pulmonar: la migración de la punta con enclavamiento espontaneo, embolia gaseosa y tromboembolia pueden llevar a esta complicación.

Arritmias Cardiacas: pueden producirse arritmias durante la inserción o extracción del catéter, pero, por lo general, son transitorias y de resolución espontanea. Las contracciones ventriculares prematuras son la forma de arritmia más común. No obstante, también se han informado casos de taquicardia ventricular y fibrilación auricular y ventricular. Una inyección de lidocaína puede ser útil para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo. Se recomienda la monitorización con electrocardiogramas y la disponibilidad inmediata de medicamentos antiarrítmicos y equipos desfibriladores.

Anundamiento: si la forma de onda de la presión del ventrículo derecho se mantiene igual después de hacer avanzar el catéter 15 cm desde el lugar de la última medición, es posible que el catéter se haya doblado en el ventrículo derecho. Esto puede hacer que el catéter se tuerza o se haga un nudo. Desinfle el balón y retire el catéter hacia la aurícula derecha. A continuación, infle el balón, haga avanzar el catéter hasta el enclavamiento arterial pulmonar y vuelva a desinflar el balón.

En algunos casos puede desanudarse el catéter insertando un cable guía adecuado y manipulando el catéter mediante visualización fluoroscópica.

Si el nudo no implica a ninguna estructura intracardiaca, puede apretarse suavemente y retirarse el catéter a través de la incisión de entrada.

Sepsis/Infección: la obtención de muestras, la infusión de líquidos y trombosis relacionadas con el catéter pueden aumentar los riesgos de septicemia y bacteriemia. Deben tomarse las medidas necesarias para prevenir infecciones como, por ejemplo, uso de técnica estéril, aplicación de pomada antibiótica y cambio frecuente de los apósitos estériles.

Otras complicaciones: el uso de este dispositivo puede producir las siguientes complicaciones:

bloqueo de rama, bloqueo cardiaco completo, daño de la válvula tricúspide o pulmonar, trombocitopenia, neumotórax, tromboflebitis y trombosis. Los médicos deben identificar a los pacientes sensibles al látex y estar preparados para tratar cualquier reacción alérgica rápidamente.

INSTRUCCIONES DE USO

INSPECCION Y PRUEBA DE LOS CATETERES:

Los catéteres para la monitorización de la presión de enclavamiento se suministran en envases estériles. Revise el envase y no use el catéter si hay indicios de que el envase ha sido perforado o de que se ha dañado el catéter. En caso de utilizarlo con otros equipos médicos, remítase a las instrucciones de uso de cada equipo.

1. Extraiga el catéter del envase utilizando técnica aséptica.
2. Infle el balón hasta la capacidad recomendada (consulte la tabla 1) y sumérjalo en agua estéril o suero fisiológico a temperatura ambiente. Si salen burbujas de aire del balón o si el balón no permanece inflado, no utilice el catéter.

PRECAUCION: NO UTILICE NUNCA LIQUIDOS PARA INFLAR EL BALÓN.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

3. Purgue todos los lúmenes de los catéteres con una solución estéril de suero fisiológico heparinizado o con dextrosa al 5 % y agua para asegurarse de que los lúmenes no están obstruidos y eliminar el aire.

INSERCIÓN DEL CATETER: utilice técnica aséptica. (Lea las PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS antes de introducirlo.)

Las siguientes instrucciones son de carácter informativo general y se proporcionan a modo de guía para el facultativo:

1. Introduzca el catéter usando la técnica de incisión o percutánea por el interior de una aguja o vaina apropiada.
2. Haga avanzar suavemente el catéter por el interior de la vena cava superior o inferior.

La introducción de la punta del catéter en el tórax está relacionada con mayor fluctuación respiratoria ante la presión.

Nota: si fuera necesario dar más rigidez al catéter durante su inserción, perfunda el catéter lentamente con 5 o 10 ml de suero fisiológico frio estéril o con dextrosa al 5% mientras lo hace avanzar por el vaso sanguíneo periférico.

3. Cuando el catéter llegue cerca del punto de unión de la aurícula derecha y de la vena cava superior o inferior, la punta del catéter habrá avanzado aproximadamente 40 cm respecto a la fosa antecubital derecha o 50 cm respecto a la fosa antecubital izquierda, de 15 a 20 cm respecto a la vena yugular, de 10 a 15 cm respecto a la vena subclavia o aproximadamente 30 cm respecto a la vena femoral. Con una jeringa de volumen limitado, infle el balón al volumen recomendado (consulte la tabla 1).

No use líquidos. En el caso de pacientes pediátricos, suelen utilizarse las venas subclavias o yugular interna para la colocación de los catéteres arteriales pulmonares. En los niños pequeños (de menos de 2 años) puede ser conveniente utilizar la vena femoral. Se ofrecen tamaños pediátricos de 4 F y 5 F, de 60 cm de longitud.

4. Con la monitorización continua de la presión y el electrocardiograma, haga avanzar con cuidado el catéter. Por lo general, pasara en un intervalo de 10 a 20 segundos por la aurícula derecha y por el ventrículo derecho, y entrara en la arteria pulmonar hasta quedar en la posición de enclavamiento capilar pulmonar.
5. Si después de haber hecho avanzar el catéter con el balón inflado no se puede obtener la presión de la arteria pulmonar, desinfle el balón, retire el catéter hasta que quede en la aurícula derecha (compruebe su posición mediante la monitorización de la presión o con asistencia fluoroscópica) y repita el procedimiento.
6. Es poco común que un catéter flotante con balón no entre en el ventrículo derecho o en la arteria pulmonar, pero puede ocurrir en pacientes con auriculomegalia o ventriculomegalia, especialmente cuando el gasto cardiaco es bajo o ante una insuficiencia de la tricuspide. La inhalación profunda por parte del paciente puede facilitar el paso del catéter.
7. Se observará la presión de la arteria pulmonar tan pronto como el catéter pase por la válvula pulmonar.
8. Una vez que el catéter quede fijo en la posición de enclavamiento, según se indicara en el monitor de la presión, desinfle pasivamente el balón.
9. Cuando se desinfle el balón, la punta del catéter puede retroceder en dirección a la válvula pulmonar y deslizarse hacia el interior de ventrículo derecho, lo que obligara al facultativo a ajustar la posición del catéter.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

A.N.M.A.T. FOLIO 17 DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evite la exposición a la luz directa por periodos prolongados para proteger la integridad del balón de látex. Consérvelo a una temperatura de 15 °C a 30 °C en un lugar seco. No lo utilice si el envase o el catéter presentan daños.

Juan I. Estrada
Gerente de Finanzas
BIOTRONIK Argentina S.R.L

Farm. Romina SARDI
Directora Técnica
M.N. 17264 - M.P. 20883

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91070917-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7797-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:53:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:53:00 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7797-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotronik Argentina S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Catéter flotante con balón para monitorización de la presión capilar pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777 – Catéteres, con Balón Cardiaco, para Arteria Pulmonar.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la presión de la aurícula derecha, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar o la presión capilar pulmonar de enclavamiento. Para la infusión de soluciones.

Modelo/s: 601284 CORODYN P1 80 cm

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Cada envase contiene una o 5 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) B. Braun Melsungen AG.

2) Aesculap Chifa Sp. Z o.o.

Lugar/es de elaboración:

1) Carl - Braun- StraBe 1, 34212 Melsungen, Alemania.

2) ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7797-18-5

Disposición Nº 9745

03 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT