



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005546-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005546-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MENDOZA BIOMEDICOS 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BIOOPTIMAL nombre descriptivo CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR y nombre técnico ELECTRODOS INTRACARDIACOS , de acuerdo con lo solicitado por MENDOZA BIOMEDICOS S.A , 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 GEDO N° IF-2024-12812229-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2489-29 ", 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: 2489-29

Nombre descriptivo: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-995 ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOOPTIMAL

Modelos:

BP2502-10,

BPX2502-10,

BP2502CS-10,  
BPX2502CS-10,

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de estimulación bipolar BIOPTIMAL están diseñados para la estimulación cardíaca transvenosa temporal mediante la transmisión de un estímulo eléctrico de estimulación desde un generador de pulsos compatible hacia el corazón. También se pueden utilizar para transmitir la señal eléctrica del corazón a un dispositivo de grabación.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bioptimal International PTE. LTD.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Expediente N° 1-0047-3110-005546-23-9

N° Identificador Trámite: 52404

AM


**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Modelo:** según corresponda



**Bioptimal™**

**REF** BP####

**P/N** BP-XXXX-XXX REV.X

**QTY** X/BOX

**LOT** H123456789






**Use By**  
2000-00-00

**FEATURES:**

- \* Length ### cm
- \* Electrode spacing (10mm)
- \* PU





**#F(##.##mm) BIPOLAR PACING CATHETER WITH BALLOON**

Caution: Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on order of a physician.  
This product contains natural rubber Latex which may cause allergic reactions in some individuals.

STERILE

EO

Legal Manufacturer  
**BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.** 2000-00-00  
36 Jalan Tukang, Singapore 619266

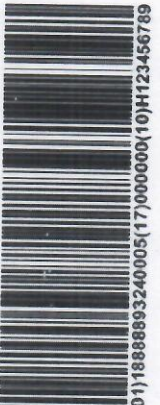
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg  
Germany

EC

REP

CE

0344



(01)1888893240005(17)000000(10)H123456789

LABEL P/N: LDBP-XXXX-XXX REV. X

**Datos del rótulo provisto por el importador:**

**CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR**

**Importador: MENDOZA BIOMEDICOS S.A**

**DEPÓSITO: Independencia 747, San Francisco Del Monte, Godoy Cruz, Mendoza..**

**Autorizado por la ANMAT - PM 2489-29**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos**

**Matrícula Provincial N° MP 2617**

**Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

MEDICAR Abastecimiento Hospitalario  
 de Mendoza Biomédicos S.A.  
 Farm. NAC. MARISA BUSTOS  
 Mat. 2617  
 INDEPENDENCIA 747 - GODOY CRUZ




**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

**ROTULO**

Rótulo provisto por el fabricante:

Modelo: según corresponda



**Bioptimal™**

REF BP####

P/N BP-XXXX-XXX REV.X






QTY X/BOX

**FEATURES:**

- \* Length ### cm
- \* Electrode spacing (10mm)
- \* PU





**#F(#.##mm) BIPOLAR PACING CATHETER WITH BALLOON**

Caution: Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on order of a physician.  
This product contains natural rubber Latex which may cause allergic reactions in some individuals.

STERILE

EO







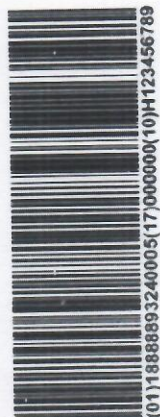
Legal Manufacturer  
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.  
36 Jalan Tukang, Singapore 619266

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg  
Germany

EC

REP







(01)1868693240005(17)000000(10)H123456789

LABEL P/N: LDBP-XXXX-XXX REV. X

Datos del rótulo provisto por el importador:














CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR  
 Importador: **MENDOZA BIOMEDICOS S.A**  
 DEPÓSITO: **Independencia 747, San Francisco Del Monte, Godoy Cruz, Mendoza..**  
 Autorizado por la ANMAT - **PM 2489-29**  
 DIRECTOR TÉCNICO: **Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos**  
 Matrícula Provincial N° **MP 2617**  
 Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

Explicación de símbolos del rótulo del producto

	Datos del fabricante
	Año de fabricación

MEDICAR Abastecimiento Hospitalario  
 de Mendoza Biomédicos S.A.  
 Farm. Nac. **MARISA BUSTOS**  
 Mat. 2617  
 INDEPENDENCIA 747 - GODOY CRUZ

Mendoza Biomédicos S.A.  
**AUGUSTO BARROS**  
 Presidente

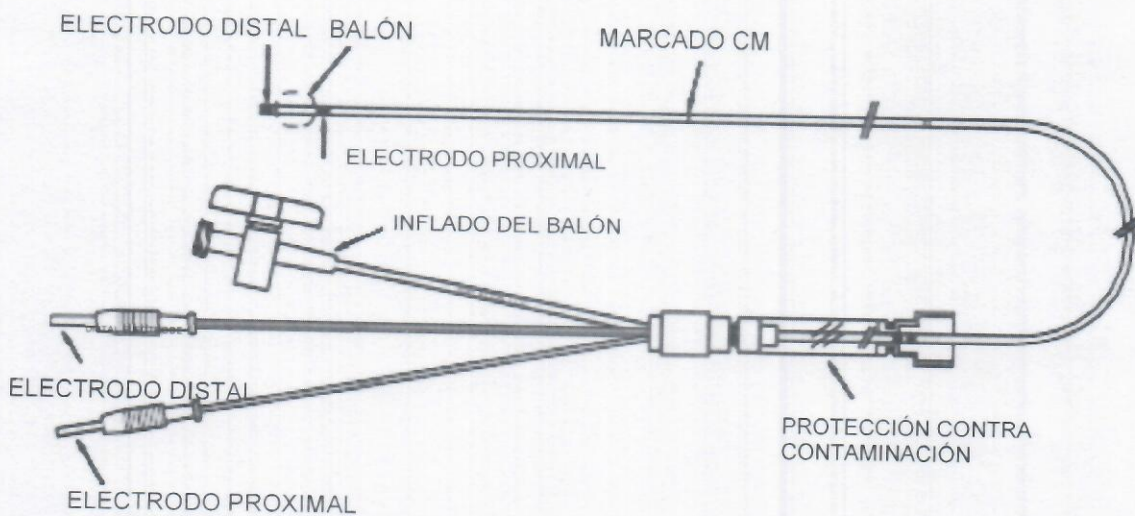
	Contiene látex
	Estéril: Por óxido de etileno
	No reesterilizar
	Indicación de un solo uso
	Es obligatorio leer las instrucciones de uso
	LEA atentamente las advertencias.
	Número de Lote de producto
	Referencia, Modelo de producto
	No utilizar si el envase está dañado
	No exponer a luz solar
	No exponer a la lluvia
	No eliminar con la basura doméstica
	Fecha de vencimiento



**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

Los catéteres de estimulación bipolar BIOOPTIMAL se construyen con un tubo de catéter de poliuretano radiopaco con incrementos de 10 cm marcados a lo largo de su longitud que permiten al médico determinar la profundidad de inserción del catéter. El catéter de estimulación bipolar tiene un lumen de electrodo, que proporciona aislamiento del conductor eléctrico desde los electrodos hasta los pines del conector. La luz adicional de inflado del balón en algunos modelos proporciona un medio para inflar y desinflar el balón de látex cerca de la punta distal del catéter para facilitar el avance del catéter a la ubicación deseada.

Figura 1. Dibujo del catéter de estimulación bipolar



Modelo	BPX2502-10	BP2502-10	BPX2502CS-10	BP2502CS-10
Tamaño en French	5Fr	5Fr	5Fr	5Fr
Longitud utilizable	110cm	110cm	110cm	110cm
Inflado de balón	-	1.0cc	-	1.0cc
Diámetro del balón	(Sin balón )	9mm	(Sin balón )	9mm
Espacio entre electrodos	10mm	10mm	10mm	10mm
Escudo de contaminación	-	-	110cm	110cm

**INDICACIONES Y USO PREVISTO**

Los catéteres de estimulación bipolar BIOOPTIMAL están diseñados para la estimulación cardíaca transvenosa temporal mediante la transmisión de un estímulo eléctrico de estimulación desde un generador de pulsos compatible hacia el corazón. También se pueden utilizar para transmitir la señal eléctrica del corazón a un dispositivo de grabación.

**PRECAUCIONES**

- No utilice el catéter después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter.
- Para evitar daños ó el corte en el catéter o el balón cuando se usa, se recomienda usar un dilatador de vasos o una guía de venas desechable. Nunca use fórceps en el catéter.
- Nunca use líquidos o medios de contraste para inflar el balón. El líquido dentro de la luz de inflado



del balón puede hacer que el balón permanezca inflado incluso después de retirar la jeringa de inflado.

- Para evitar la ruptura del balón durante el inflado, no exceda el volumen de inflado del balón recomendado.
- Para minimizar la irritabilidad ventricular, infle el balón antes de que el catéter llegue al ventrículo derecho.
- Para minimizar la infección, generalmente se recomienda que el catéter no se deje en el paciente por más de tres días.
- Siempre desinfe el balón antes de retirar el catéter.
- El catéter usado debe desecharse adecuadamente como material de riesgo biológico y procesarse de acuerdo con el protocolo de la institución.
- El paquete está diseñado para evitar torceduras en el catéter. Un catéter dañado no se puede reparar. El balón del catéter es frágil; Por lo tanto, se debe emplear un cuidado razonable al retirar el catéter del paquete.

#### **ADVERTENCIAS**

- No utilice catéter o componentes si el paquete está abierto o dañado, ya que el contenido puede perder esterilidad.
- La torcedura o flexión excesiva del catéter puede causar daño a los cables conductores internos.
- Utilice el producto con protector de contaminación
- Utilice CO2 para inflar el balón en cualquier situación en la que la rotura del balón pueda provocar una embolia gaseosa en el corazón izquierdo de la circulación sistémica.
- No infle el balón excediendo el volumen de inflado recomendado. Inflar demasiado el balón puede causar la ruptura del balón.
- El cateterismo debe ser realizado por personal capacitado bien adiestrado en la técnica de estimulación temporal transvenosa y las posibles complicaciones.
- Este dispositivo está diseñado para un solo paciente.
- NO vuelva a esterilizar y/o reutilizar este dispositivo, ya que esto puede comprometer su rendimiento y puede provocar fallas en el dispositivo y complicaciones del procedimiento con lesiones graves o la muerte del paciente. La reutilización y la reesterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada e infección del paciente y también pueden causar la transmisión de enfermedades infecciosas de paciente a paciente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- El catéter con balón de látex natural está contraindicado para pacientes con alergia conocida o sospechada al látex de caucho natural.
- Los pacientes con sepsis recurrente o con un estado hipercoagulante no deben considerarse candidatos para el uso del catéter transvenoso ya que el catéter podría servir como punto focal para la formación de trombos sépticos o blandos.
- Los pacientes con una prótesis de válvula tricúspide no deben ser considerados para la estimulación ventricular.

#### **COMPLICACIONES**

Todos los procedimientos invasivos implican inherentemente algunos riesgos para el paciente. Se aconseja al médico evaluar los posibles beneficios y riesgos asociados con el uso del catéter frente a procedimientos alternativos antes de decidir usar el catéter. Las perforaciones, la formación de fístulas arteriovenosas y otros traumatismos vasculares han sido descritos en la literatura científica y deben ser considerados antes de insertar el catéter.

Los posibles efectos secundarios incluyen, pero no se limitan a:

- Arritmias
- trombocitopenia



- neumotórax
- perforación endocárdica
- taponamiento cardíaco
- embolia aérea
- estimulación diafragmática
- formación de fístula arteriovenosa
- Daños en los vasos o en la estructura de las válvulas
- endocarditis
- anudado del catéter
- sepsis/infección
- tromboflebitis
- trombosis

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **INSPECCIÓN Y PRUEBA DEL CATÉTER:**

1. El catéter se suministra en paquetes estériles. Inspeccionar el paquete 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. Pruebe cada electrodo y el conector apropiado para la continuidad con ohmímetro.

**PRECAUCIÓN:** No use ohmímetro o un verificador de continuidad estándar cuando el catéter esté en el sistema vascular. La corriente relativamente alta en el medidor puede causar una descarga eléctrica al paciente en caso de avería del aislamiento.

3. Pruebe el balón para detectar fugas inflándolo con el volumen de inflado recomendado de CO2 filtrado de bacterias o aire bajo solución estéril. Si hay alguna evidencia de fuga de balón, no use el catéter.

**PRECAUCIÓN:** Retire la tapa del balón antes de realizar la prueba de inflado del balón. Nunca infle el balón con líquido. Nunca infle el balón en agua helada para realizar pruebas.

4. Lea atentamente el manual de instrucciones de sus instrumentos para obtener información adicional.

#### **PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO:**

Las siguientes instrucciones son una guía general destinada únicamente a fines informativos; el médico debe agregar o alterar detalles del procedimiento con respecto a sus experiencias clínicas.

**PRECAUCIÓN:** Siga técnicas asépticas y procedimientos universales según los protocolos institucionales.

1. Inserte el catéter en la vena, ya sea por corte o técnica percutánea. Puede insertarlo a través de la vena subclavia, la vena yugular o la vena femoral. Se recomienda insertar primero desde la vena subclavia o la vena yugular, ya que el proceso es más corto y conveniente.

2. Con la ayuda de ECG o fluoroscopia, avance suavemente el catéter a la posición intracardiaca deseada.

3. Se puede usar aire para inflar el balón solo si no hay posibilidad de que un émbolo de aire ingrese a la circulación arterial en caso de que el balón se rompa, se debe usar CO2 si no se puede excluir esta posibilidad.

**PRECAUCIÓN:** Inflar demasiado el balón puede causar la ruptura del balón. No exceda el volumen de inflación recomendado.

**PRECAUCIÓN:** Existe la posibilidad de que se produzca un nudo o bucle en el catéter si se inserta una longitud redundante de catéter. Si se sospecha de un bucle, retire el catéter hasta la aurícula derecha y avance nuevamente. Si hay sospecha de un nudo, desinfele el balón y retire suavemente el catéter.



En algunos casos, la retirada de un catéter anudado puede facilitarse mediante anestesia del paciente para minimizar posibles espasmos venosos y dolor.

4. Una vez que se haya logrado una ubicación de estimulación satisfactoria, asegure firmemente el catéter en el sitio de inserción. Esto ayuda a evitar el desplazamiento accidental de los electrodos.
5. Para la estimulación temporal, el conector del electrodo distal (negativo) debe estar conectado al terminal negativo del generador de impulsos externos. Este conector de electrodo proximal (positivo) debe estar conectado al terminal positivo del generador de impulsos externo.
6. Para la monitorización intracardíaca del ECG, el conector del electrodo distal (negativo) se conecta a la derivación V del ECG. El conector del electrodo proximal (positivo) está conectado al terminal positivo del marcapasos externo.

#### **EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:**

1. Para prevenir la embolia de aire después de retirar el catéter, cubra la herida con un apósito impermeable al aire.
2. Inspeccione el catéter al retirarlo para asegurarse de que se haya retirado toda la longitud del catéter.

**PRECAUCIÓN:** Siempre desinfe el balón antes de retirar el catéter.

**PRECAUCIÓN:** No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter.

#### **ENVASADO Y ESTERILIDAD**

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**

Los catéteres bipolares deben almacenarse sin abrir en su embalaje original en lugares oscuros, frescos y secos para evitar la exposición a fluorescentes o luz solar, que deteriorarán prematuramente el balón de látex.

#### **VIDA ÚTIL**

La vida útil se indica en cada paquete: 3 años

#### **Eliminación como residuo**

Cuando el producto haya sido utilizado, deseche o recicle de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

MEDICAR Abastecimiento Hospital  
de Mendoza Biomédicos S.A.  
Farm. Nac. MARISA BUSTOS  
Mat. 2647  
INDEPENDENCIA 747 - GODOLY CRUZ

Mendoza Biomédicos S.A.  
**AUGUSTO BARROS**  
Presidente





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MENDOZA BIOMEDICOS SA

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.05 11:52:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.05 11:51:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005546-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005546-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MENDOZA BIOMEDICOS S.A ; 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: 2489-29

Nombre descriptivo: CATÉTER DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-995 ELECTRODOS INTRACARDIACOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOPTIMAL

Modelos:

BP2502-10,

BPX2502-10,

BP2502CS-10,



BPX2502CS-10,

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de estimulación bipolar BIOOPTIMAL están diseñados para la estimulación cardíaca transvenosa temporal mediante la transmisión de un estímulo eléctrico de estimulación desde un generador de pulsos compatible hacia el corazón. También se pueden utilizar para transmitir la señal eléctrica del corazón a un dispositivo de grabación.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bioptimal International PTE. LTD.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2489-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005546-23-9

N° Identificadorio Trámite: 52404