



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 2 8

27 JUL 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-224-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-3, denominado: Dispositivos Infladores de Catéteres Balón, marca Merit Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-3, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos Infladores de Catéteres Balón, marca Merit Medical, propiedad de la

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 8

firma DEBENE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 638 de fecha 27 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-3, denominado: Dispositivos Infladores de Catéteres Balón, marca Merit Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-224-16-7

DISPOSICIÓN N°

LP

8 2 2 8

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8228** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos Infladores de Catéteres Balón.

Marca: Merit Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 638/11

Tramitado por expediente N° 1-47-6622/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Basic COMPAK Jeringa insufladora y Basic COMPAK Kits de Jeringa insufladora BX300 IN4425 IN3425 IN4230 IN4530 K05-00808 LT5001 IN4525 IN3430 IN4330 K05-00812 K05-00842 IN4125 IN3125 IN3525 IN4352 K05-00807 K05-00892 IN4225	Grupo 1: Basic COMPAK Jeringa insufladora y Basic COMPAK Kits de Jeringa insufladora IN4130 IN4330 IN4430 IN4464 IN4530 IN4230 IN4352 IN4462 IN4465 IN4630 IN4463 Endotek ENDO-AN2030 Accesorios:

*E n*



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

	<p>IN3225 IN4130 IN4430                  K05-01655 K05-01840                  IN4330-50                  Dispositivo de insuflación                  VICEROY V1001 V1030                  V2001 V2030 V6001 V6010                  Accesorios:                  Válvulas de Hemostasia y                  Accesorios                  Packs de Angioplastia Merit</p>	<p>Válvulas de Hemostasia y                  Accesorios FLO30P MAP220                  MAP450 MAP150                  MAP303 MAP403 MAP460                  Válvulas de Hemostasis                  MBAlplus MAP460 MAP461                  MAP462 MAP463 MAP466                  Válvulas de Hemostasis                  MBAlplus con resortes                  MAP464 MAP465 MAP466                  MAP467                  Pack de Angioplastia MERIT                  MAP101 MAP151 MAP204                  MAP352 MAP102 MAP152                  MAP221 MAP353 MAP103                  MAP152 MAP222 MAP354                  MAP104 MAP153 MAP300                  MAP400 MAP462 MAP111                  MAP154 MAP301 MAP403                  MAP463 MAP112 MAP201                  MAP302 MAP450 MAP464                  MAP113 MAP202 MAP350                  MAP453 MAP465 MAP114                  MAP203 MAP351 MAP461                  MAP467                  Grupo2: Accesorios Prelude®-                  adaptador de valvula                  hemostatica HVA-100                  Valvula hemostática FLO30                  FLO 30</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Merit Medical Ireland Limited                  PARKMORE BUSINESS PARK                  WEST. GALWAY. Irlanda</p>	<p>Merit Medical Ireland Limited                  PARKMORE BUSINESS PARK                  WEST. GALWAY. Irlanda                  Merit Medical Systems, Inc.</p>

*E* *A*



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

		1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095 - Estados Unidos.
Marca	MERIT MEDICAL	MERIT
Rotulo	Rotulos Aprobados según disposición ANMAT 638/11	Fs. 42
Instrucciones de de uso	Instrucciones de uso Aprobados según disposición ANMAT 638/11	Fs. 22 a 24
Vigencia del Certificado	27 de enero de 2016	27 de enero de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-224-16-7

DISPOSICIÓN N°

**8 2 2 8**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



## DISPOSITIVOS / JERINGAS PARA INSUFLACION

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Importado y distribuido por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

27 JUL 2016

Fabricado por:

Merit Medical Ireland Limited  
Parkmore Business Park West  
Galway, Irlanda

Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah  
84095 – Estados Unidos.

MERIT

## DISPOSITIVOS INFLADORES DE CATETER BALON



2



NO REUTILIZAR  
NO REESTERILIZAR



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM-799-3

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES AL USO. PRECAUCIONES:

- La ley Federal (Estados Unidos) restringe este dispositivo a venta por o en el orden de un médico.

**EMBALAJE ESTÉRIL:** Esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilice si el paquete está abierto o dañado.

**ALMACENAMIENTO:** almacene en un lugar fresco y seco.

**USO ÚNICO:** El dispositivo o jeringa Insufladora esta destinado a sólo a los fines de paciente único.

NO se debe reesterilizar y/o volver a utilizar ya que esta práctica incide en el rendimiento del dispositivo y se crea riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo o jeringa Insufladora es una jeringa con tambor de alta presión, un soporte ergonómico (vástago) de pistón y un medidor para controlar la inflación y la deflación de catéteres balón.

## INDICACIONES DE USO

Los dispositivos inflador son instrumentos destinado a inflar, desinflar y monitorear la presión en el balón de catéteres utilizados en los procedimientos de dilatación de luz arterial con balón (Angioplastia).

El tubo de extensión está pensado para conectar los catéteres balón de MERIT y el dispositivo o jeringa Insufladora balón de MERIT cuando la longitud del tubo adicional es necesaria.

## Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso (IFU) el catéter balón adecuadas para encontrar las contraindicaciones específicas para la aplicación clínica elegida.

## Precauciones y Advertencias

JORGE BARZUELA  
DEBENE S.A.  
APROBADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

Previstos para utilizar solamente en un solo paciente. NO REUSE.

- ⇒ No utilice un dispositivo donde se ha visto comprometida la integridad de los envases estériles o si el dispositivo aparece dañado.
- ⇒ No supere la presión de la inflación máxima recomendada en las instrucciones del catéter balón utilizado.
- ⇒ No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

### General

Desbloquear el vástago del pistón moviendo la palanca de bloqueo a la izquierda. Bloquear el vástago de pistón moviendo la palanca de bloqueo a la posición centrada.

En la posición desbloqueada, el pistón tiene libertad para moverse para maniobras de aspiración o inyección. En la posición de bloqueo, se puede mover el pistón en incrementos pequeños mediante la rotación de las garras de las agujas del reloj o en sentido antihorario.

### Llenar los dispositivos inflador

1. Extensión tubo de conexión, si lo desea.
2. Preparar la solución salina o contraste de mezcla en un recipiente estéril.
3. Con el medidor soportado en una posición hacia abajo, coloque el tubo de conexión en la solución.
4. Desbloquear el líquido aspirado y dispositivos inflador en la jeringa.
5. Con el medidor celebrado en una posición hacia arriba, empuje hacia adelante el identificador de pistón para purgar el aire de la jeringa y la conexión de tube(s).
6. Pulse el punto de control para ajustar la jeringa en el volumen necesario para el catéter balón como se muestra en el tabla 1.

Catéter Balón	Volumen de Jeringa
Catéter Balón menor a 10 mm de diámetro	6 – 8 cc
Catéter Balón de 10 mm de diámetro o mayor	12 cc

Tabla 1.

7. Si se utiliza medios de contraste, enjuagar el extremo del tubo de conexión en una solución salina para quitar contraste residual.

### Para conectar con un catéter balón

1. Conecte el tubo de conexión de dispositivos inflador para el puerto apropiado en el catéter de balón.

### Preparación de un catéter de balón

1. Con el dispositivo o jeringa Insufladora desbloqueado y el medidor en una posición hacia abajo tire de la palanca de pistón completamente hacia atrás y bloquear el dispositivo de la inflación. Esto mantendrá un vacío en el catéter de balón.
2. Espere 10 segundos antes de proceder con la inflación balón.

**Inflación de un catéter de balón**

3. Desbloquear el dispositivo de la inflación y permitir que el controlador de pistón para avanzar hacia una posición neutral. El medidor leerá 0 atm
4. Bloquear el dispositivo o jeringa Insufladora.
5. Lentamente y constantemente girar el asa de pistón hacia la derecha para aumentar la presión en el catéter balón. La función de bloqueo mantiene la presión deseada.

**Nota:** Girar el mango de pistón en sentido antihorario disminuirá la presión en el catéter de balón.

**Deflación de un catéter de balón**

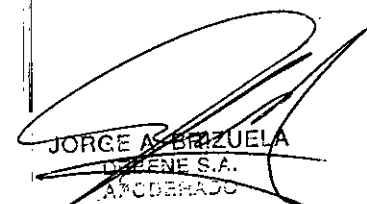
1. Desbloquear el dispositivo de la inflación para liberar el identificador de pistón.
2. Tire de la palanca de pistón completamente hacia atrás y bloquear el dispositivo de la inflación.

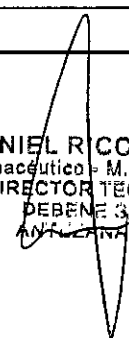
**Nota:** Después de uso, el dispositivo o jeringa Insufladora puede ser un riesgo potencial biológico.

Administrar y disponer de conformidad con los procedimientos aceptados de hospital.

**Especificaciones de las Jeringas de los dispositivos:**

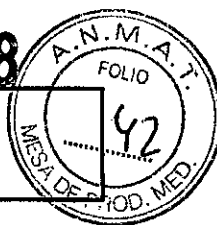
Parte	Especificación / Material
Tambor de jeringa	Policarbonato
Ensamblados de conexión	ABS
Tubuladura de extensión	35.5 cm flexible
Lubricante	Silicona grado Médico
Rango de presiones	-1 a 25 atm/bar
Volumen entregado	0.45 +/- 0.07ml por cada rotación de vástago
Temperatura de operación	10 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-25 a 60 °C
Precisión	+/- 2,5 % a full de escala (típicamente +/- 0,5 atm/bar)
Esterilización	EtO

*E*  
  
**JORGE A. BRIZUELA**  
 DEBENE S.A.  
 ALCERADO

  
**DANIEL RICCHIONE**  
 Farmacéutico - M.N. 11866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANUNCIA 70



8 2 2 8



DISPOSITIVOS / JERINGAS PARA INSUFLACION  
Anexo III-B - Proyecto de Rótulo

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina

Fabricado por:  
**Merit Medical Ireland Limited**  
Parkmore Business Park West, Galway,  
Irlanda

**Merit Medical Systems, Inc.**  
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah  
84095 - Estados Unidos.

**MERIT**  
**DISPOSITIVOS INFLADORES DE CATETER BALON**

Modelo: \_\_\_\_\_

Accesorios: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxxxxx  

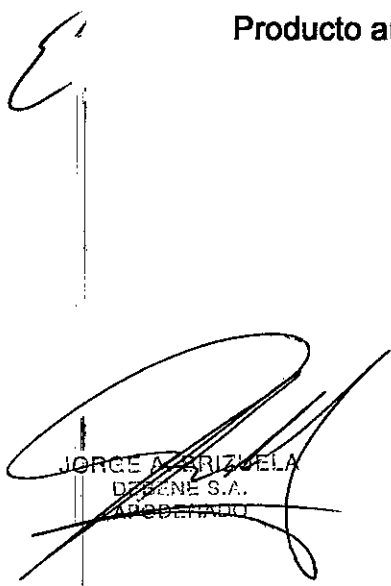
STERILE	EO
---------	----


 **NO REUTILIZAR**  
**NO REESTERILIZAR** 

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: **Daniel Ricchione**, Farmacéutico, Mat N° 11.866

**Producto autorizado por ANMAT PM-799-3**

  
JORGE A. ARIZUELA  
DEBENE S.A.  
Aprobado

  
**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70