



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

## DISPOSICIÓN N° 1938

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1965-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedimed 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 1938

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 Dispomedica, nombre descriptivo Catéter Bipolar Temporal para Marcapasos y nombre técnico Electrodo, Intracardiaco, de acuerdo a lo solicitado, por Fedimed 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 120 y 132 a 135 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-231-51, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

*C*



DISPOSICIÓN N° 1938

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1965-10-3

DISPOSICIÓN N° 1938

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIUM  
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 Nº .....1938....

Nombre descriptivo: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995 - Electrodo(s),  
Intracardiaco(s).

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Catéter para estimulación bipolar transitoria utilizado  
en combinación con un marcapasos externo como medida de emergencia en  
situaciones críticas y en trastornos de bradicardia. El producto está diseñado para  
permanecer implantado un máximo de diez (10) días.

Modelo/s: Catéteres bipolares temporales para marcapasos estériles:

- 024.TPL40 4F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPL4 4F, 125 cm.
- 024.TPL5N 5F, 125 cm, con aguja Peel Away.
- 024.TPL50 5F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPL5 5F, 125 cm.
- 024.TPL6N 6F, 125 cm, con Aguja Peel Away.
- 024.TPL60 6F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPL6 6F, 125 cm.
- 024.TPL70 7F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPLS14 4F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.
- 024.TPLS15 5F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.
- 024.TPLS16 6F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.



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

- 024.TPLS17 7F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G, guía punta J 0.35"x45cm.
- 025.TPL5 5F, 125 cm, Punta Suave.
- 025.TPL6 6F, 125 cm, Punta Suave.
- 025.TPL7O 7F, 125 cm, sin aguja, con Punta Suave.
- 24.TPL40 4F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPL4 4F, 125 cm, con conector con protector.
- 24.TPL5N 5F, 125 cm, con aguja Peel Away, con conector con protector.
- 24.TPL5O 5F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPL5 5F, 125 cm, con conector con protector.
- 24.TPL6N 6F, 125 cm, con Aguja Peel Away, con conector con protector.
- 24.TPL6O 6F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPL6 6F, 125 cm, con conector con protector.
- 24.TPL7O 7F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPLS14 4F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G, guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 24.TPLS15 5F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G, guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 24.TPLS16 6F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G, guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 24.TPLS17 7F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G, guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 25.TPL5 5F, 125 cm, con conector con protector, Punta Suave.
- 25.TPL6 6F, 125 cm, con conector con protector, Punta Suave.
- 25.TPL7O 7F, 125cm, sin aguja, con conector con protector, Punta Suave.

Período de vida útil: Cincuenta y nueve (59) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Dispomedica GmbH.

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstr. 84 - 86, D-22041, Hamburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-1965-10-3

DISPOSICIÓN N° **1938**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
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

**1938**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1965-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1938** y de acuerdo a lo solicitado por Fedimed 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 Bipolar Temporario para Marcapasos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-995 - Electrodo(s), Intracardiaco(s).

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Catéter para estimulación bipolar transitoria utilizado en combinación con un marcapasos externo como medida de emergencia en situaciones críticas y en trastornos de bradicardia. El producto está diseñado para permanecer implantado un máximo de diez (10) días.

Modelo/s: Catéteres bipolares temporales para marcapasos estériles:

- 024.TPL40      4F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPL4      4F, 125 cm.
- 024.TPL5N      5F, 125 cm, con aguja Peel Away.
- 024.TPL50      5F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPL5      5F, 125 cm.
- 024.TPL6N      6F, 125 cm, con Aguja Peel Away.
- 024.TPL60      6F, 125 cm, sin aguja.



- 024.TPL6            6F, 125 cm.
- 024.TPL7O        7F, 125 cm, sin aguja.
- 024.TPLS14       4F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.
- 024.TPLS15       5F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.
- 024.TPLS16       6F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.
- 024.TPLS17       7F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm.
- 025.TPL5           5F, 125 cm, Punta Suave.
- 025.TPL6           6F, 125 cm, Punta Suave.
- 025.TPL7O        7F, 125 cm, sin aguja, con Punta Suave.
- 24.TPL40          4F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPL4            4F, 125 cm, con conector con protector.
- 24.TPL5N          5F, 125 cm, con aguja Peel Away, con conector con  
protector.
- 24.TPL5O          5F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPL5            5F, 125 cm, con conector con protector.
- 24.TPL6N          6F, 125 cm, con Aguja Peel Away, con conector con  
protector.
- 24.TPL6O          6F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPL6            6F, 125 cm, con conector con protector.
- 24.TPL7O          7F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.
- 24.TPLS14        4F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 24.TPLS15        5F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 24.TPLS16        6F, 125 cm, con Dilatador / Introductor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.





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

- 24.TPLS17      7F, 125 cm, con Dilatador / Introdutor / aguja 18G,  
guía punta J 0.35"x45cm, con conector con protector.
- 25.TPL5      5F, 125 cm, con conector con protector, Punta Suave.
- 25.TPL6      6F, 125 cm, con conector con protector, Punta Suave.
- 25.TPL70      7F, 125cm, sin aguja, con conector con protector,  
Punta Suave.

Período de vida útil: Cincuenta y nueve (59) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dispomedica GmbH.

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstr. 84 - 86, D-22041, Hamburg, Alemania.

Se extiende a Fedimed S.A. el Certificado PM-231-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 18 MAR 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1938

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

1938

100

**Cabeter Bipolar para Marcapasos Transitorio**

**Modelo:**

**Producto autorizado por ANMAT PM-231-51**

*Importado por:*

**FEDIMED S.A.**

*Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) -Buenos Aires, Argentina*

Directora Técnica: **Dra. Prina Craysman, Farmacéutica MN 10952**

Fabricante: *DISPOMEDICA GmbH*

*Holzmühlenstr. 84-86  
D-22041 Hamburgo  
Alemania*

*PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.  
LIBRE DE LATEX.*

**CE 0482**

*Lote Nº:*

*Fecha de Fabricación:*

*Vencimiento:*

*Conservación: en lugar fresco (entre 8 °C y 25 °C), oscuro y seco.*

**Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias**



FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE



PRINA CRYSMAN  
FARMACÉUTICA  
MN 10952



**CATETER BIPOLAR PARA MARCAPASOS TRANSITORIO**

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**

**INSTRUCCIONES DE USO**

El aparato sólo se utilizará para la finalidad descrita. La utilización de este producto solo se hará por o bajo las instrucciones de un médico autorizado con conocimientos sólidos de las técnicas de estimulación temporal transvenosa.

Las técnicas descritas en estas instrucciones sólo constituyen una parte de los procedimientos médicos posibles. Queda a juicio del médico qué procedimientos individuales se aplican conforme a la técnica que éste considere más adecuada.

**No usar el producto si su envasado individual está dañado o sucio, o cuando el producto no tenga un aspecto fiable. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No reesterilizar; Dispomedica / Medipoint GmbH no garantiza productos vencidos o reesterilizados.**

**Datos Técnicos:**

**Medidas / Material:**

Longitud Total:	125 cm
Longitud Util:	110 cm
Polos:	número: 2
	Anchura: 3,0 mm
	Punta: 2,5 mm como hemisferio
	Distancia: 10,0 mm
Conectores:	Clavijas ("Pins") de 2 mm para la conexión con el ECG o con un marcapasos externo.
Material:	
Catéter	Poliuretano
Electrodos:	Acero inoxidable
Conectores / clavijas:	Acero Inoxidable
Guía (solo set TPLS):	Acero inoxidable
Aguja de introducción:	Cánula: acero inoxidable
	Vaina: Teflón
Aguja Seldinger (Set TPLS):	Cánula: Acero inoxidable
Aguja removible (24.TPL5N-6N):	Cánula: Acero inoxidable
	Vaina: Polietileno de alta densidad

*[Handwritten signature]*  
**FEDIMED S.A.**  
**CARLOS URQUIZO**  
**PRESIDENTE**

*[Handwritten signature]*  
**Dra. PININA CRAYSMAN**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 10952**

### Indicaciones y Aplicaciones:

El catéter para estimulación bipolar transitoria se introduce fácilmente a través de una vena periférica para la estimulación intracardiaca.

Después de colocarse en el corazón, se utiliza en combinación con un marcapasos externo para la estimulación cardiaca o se conecta a un puesto de medición o ECG. El catéter para estimulación bipolar transitoria, en combinación con un marcapasos externo, se utiliza:

- a) Como medida de emergencia en situaciones críticas, por ej. "síndrome de Adam Stokes"
- b) En trastornos bradicárdicos del ritmo cardiaco en el infarto de miocardio agudo.
- c) En arritmias bradicárdicas
- d) En caso de insuficiencia bradicárdica hasta el implante de un marcapasos permanente.
- e) Cuando aparece una interrupción producida por taquicardias por ej: debido a una "sobreexcitación" o estimulación acoplada.

### Contraindicaciones:

- Los catéteres de electrodos no están indicados para pacientes que tiendan a padecer septicemias recurrentes o tengan tendencia a la hipercoagulación.
- No indicado en pacientes sensibles a cualquiera de los materiales indicados anteriormente.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria no se debe utilizar en pacientes dotados de una prótesis de la válvula tricúspide.

### Complicaciones potenciales:

Perforación del miocardio con y sin taponamiento cardiaco.

Desplazamiento o rotura del electrodo con pérdida de la estimulación.

Formación de trombos que pueda derivar en eventuales embolias.

Neumotórax, especialmente después de punciones de la subclavia.

La colocación prolongada (más de dos días) del catéter para estimulación bipolar transitoria en el tejido miocárdico da lugar a un riesgo de adhesión del electrodo a dicho tejido.

Complicaciones secundarias a la punción como hematomas, trombosis, etc.

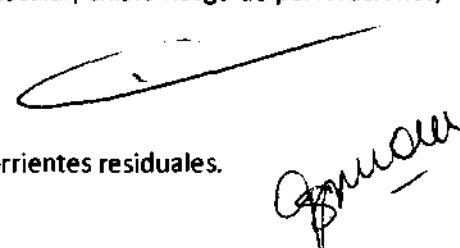
Además, como ocurre cuando se usa cualquier catéter vascular, existe riesgo de perforaciones, formación de fístulas y otros traumas vasculares.

### Precauciones:

1. Riesgo de fibrilación ventricular eléctrica debido a corrientes residuales.



FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE



Dra. PINNA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10952

2. Peligro de arritmias debido a una estimulación durante la fase vulnerable o debido a una manipulación del catéter. **ATENCIÓN: SE DEBE TENER EL DESFIBRILADOR A MANO, LISTO PARA UTILIZAR.**
3. El doblar del catéter de manera excesiva puede causar daños en los cables de conexión que están en su interior.
4. El catéter no se debe nunca sujetar con pinzas.
5. Cuando se use un monitor ECG para colocar el catéter, el equipo debe disponer de un cable aislado.
6. Una cánula ya utilizada, aunque sea parcialmente, no se podrá volver a utilizar.
7. No limpiar con alcohol.
8. No se puede volver a esterilizar.

### Información de Aplicación y Manejo:

El producto está diseñado para permanecer un máximo de 10 días una vez colocado.

El catéter se sacará del envoltorio sólo inmediatamente antes de su empleo en condiciones de esterilidad. Al sacar el catéter se ha de inspeccionar si hay daños en el producto o en el paquete. En caso de que se detecten daños, este catéter no debe ser utilizado.

- Probar la funcionalidad del catéter para estimulación bipolar transitoria y su conexión correspondiente por medio de un ohmímetro.
- El ohmímetro no se utilizará cuando el catéter se encuentre en el sistema vascular. La tensión eléctrica relativa alta del medidor, provocaría un shock eléctrico en el paciente en caso de romperse el aislamiento.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria se introducirá en el sistema venoso percutáneamente a través de un introductor de catéter de tamaño adecuado o directamente a través de disección venosa en el sistema circulatorio venoso.
- El catéter para estimulación bipolar transitoria se debe ir colocando hacia el ventrículo derecho bajo control con intensificador de imagen y control electrocardiográfico continuo. Se utilizará el polo distal para la derivación ECG. Se ha de evitar la producción de corrientes de fuga entre las conexiones.
- Después del posicionamiento correcto de los electrodos, se unirán las conexiones distales al marcapasos para iniciar la estimulación, procediendo del siguiente modo:
  - distal con polo negativo
  - proximal con polo positivo
- El catéter para estimulación bipolar transitoria, se ha de fijar en la posición correcta en la punción con esparadrapo o material de sutura.

### Indicaciones particulares:

Cuando se utilice un catéter para estimulación bipolar transitoria con un Set de Introducción según el método Seldinger (set TPLS) deben tenerse en cuenta las siguientes precauciones:

FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

Dra. PINHA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10952

- Para evitar la entrada de aire en el vaso sanguíneo, se ha de llevar durante todo el proceso el máximo cuidado.
- Cuando se encuentre resistencia dentro del vaso, no se retirará ni se empujará la guía sin haber averiguado el motivo de obstrucción a través de una fluoroscopia.
- La cánula siempre se retirará por medio de la guía. La guía no se retirará en la cánula, porque se podría cortar la guía. Siempre se ha de retirar primero la cánula.
- El dilatador se utilizará únicamente para dilatar el vaso.
- El dilatador y el introductor se han de introducir al mismo tiempo con un giro de rotación, a fin de evitar que resulte dañado el introductor.
- Si es necesario suturar, se colocará la sutura sobre el conector del introductor, no en el tubo flexible del introductor.
- El introductor no debe quedarse en el vaso sanguíneo sin el catéter, electrodo o el dilatador.

**Cuando se use el catéter para estimulación bipolar transitoria con aguja Peel-Away, hay que tener en cuenta la siguiente advertencia:**

- Se habrá de retirar primero el introductor del vaso, antes de separarlo del resto de los componentes. Nos debemos asegurar que la línea de rotura permanecerá siempre fuera del nivel de la piel.


**ALMACENAMIENTO** : en lugar fresco (entre 15° C y 25 °C), oscuro y seco.

**TRANSPORTE**: la temperatura óptima de transporte es entre 15°C y 25°C. Para transporte a temperaturas entre 0°C y 15° C, no deben excederse las 24 horas. Para temperaturas entre 25° C y 35°C, no deben excederse las 24 horas y para temperaturas entre 35°C y 45° C no deben excederse las 12 horas.


**PERIODO DE VIDA UTIL**: 59 meses

Fabricado por:  
Dispomedica GmbH  
Holzmülenstr. 84-86, D-22041 Hamburgo  
Alemania

Importado por:  
FEDIMED S.A.  
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires –Argentina  
Directora Técnica: Dra. Prina Craysman, MN 10952  
PM-231-51



FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE



Dra. PRINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 10952