



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006477-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006477-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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;

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 Audax, Bioptimal, Clyster, Cyrux, Herz nombre descriptivo Catéter bipolar de marcapasos y nombre técnico 16-654 Catéteres, con Balón Cardíaco, y Electrodo para Control del Ritmo , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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-2023-137031400-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-461 ", 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-461

Nombre descriptivo: Catéter bipolar de marcapasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-654 Catéteres, con Balón Cardíaco, y Electrodo para Control del Ritmo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Audax, Bioptimal, Clyster, Cyrux, Herz

Modelos:

Catéter bipolar de marcapasos.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres bipolares de marcapasos están diseñados para la estimulación cardíaca transvenosa temporal mediante la transmisión de un estímulo eléctrico desde un generador de pulsos al corazón. También se puede utilizar para transmitir la señal eléctrica del corazón a un dispositivo de grabación.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El catéter se suministra en doble envase estéril en caja de 5.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Bioptimal International Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.

Expediente N° 1-0047-3110-006477-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53302

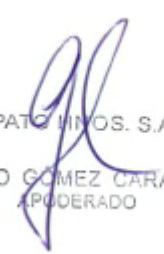
am

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**ANEXO IIIB****PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: 1) Bioptimal International Pte. Ltd.- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Catéter bipolar de marcapasos
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. No pirogénico.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. No reesterilizar.
10. Leer instrucciones de uso.
11. Ver precauciones y advertencias.
12. Mantener alejado de la luz solar, en un ambiente fresco y seco.
13. Formas de presentación: El catéter se suministra en doble envase estéril en caja de 5.
14. Lote N°/Serie:
15. Fecha de Fabricación:
16. Fecha de Vencimiento: 5 años.
17. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
18. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-461
19. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18503  
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. El catéter se suministra en paquetes estériles. Inspeccione 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 globo para detectar fugas inflándolo con el volumen de inflado recomendado de CO<sub>2</sub> filtrado o aire bajo solución estéril. Si hay alguna evidencia de fuga de balón, no use el catéter.

PRECAUCIÓN: Retire la cubierta del globo antes de realizar la prueba de inflado del globo. Nunca inflar el globo con líquido. Nunca inflar el globo con agua helada para la prueba.

4. Lea atentamente el manual de instrucciones 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 los detalles del procedimiento con respecto a sus experiencias clínicas.

PRECAUCIÓN: Siga la técnica aséptica y emplee precauciones y procedimientos universales según los protocolos institucionales.

1. Inserte el catéter en la vena, ya sea por corte o técnica percutánea.

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

PRECAUCIÓN: Existe posibilidad de nudo o lazo del catéter si se inserta una longitud redundante del catéter. Si se sospecha un loop, retire el catéter hasta la aurícula derecha y avance nuevamente. Si se sospecha un nudo, retire suavemente el catéter. La retirada de un catéter anudado puede

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.898  


**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

facilitarse en algunos casos mediante la anestesia del paciente para minimizar el posible espasmo venoso y el dolor.

4. Una vez que se haya logrado una ubicación de estimulación satisfactoria, fije definitivamente 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) está conectado al cable 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:** No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter.


**COMPLICACIONES**

Todos los procedimientos invasivos implican inherentemente algunos riesgos para el paciente. Se aconseja al médico sopesar 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 flatula arteriovenosa y otros traumatismos vasculares han sido reportados 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,



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar


- perforación encocárdica
- taponamiento cardíaco
- embolia aérea
- estimulación diafragmática
- formación de fístula arteriovenosa
- daño a los vasos o estructura de la válvula
- endocarditis
- anudado del catéter
- sepsis/infección
- tromboflebitis
- trombosis

**FINALIDAD DE USO**

Los catéteres bipolares de marcapasos están diseñados para la estimulación cardíaca transvenosa temporal mediante la transmisión de un estímulo eléctrico desde un generador de pulsos al corazón. También se puede 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.
- No utilice catéter o componentes si el paquete está abierto o dañado, ya que el contenido puede perder esterilidad.
- El torcimiento excesivo o la flexión del catéter pueden causar daños a los cables conductores internos.
- Para evitar daños en el catéter cuando se usa el corte, se recomienda usar un dilatador de vasos o una guía de venas desechable. Nunca use fórceps en el catéter.
- Para minimizar la infección, generalmente se recomienda que el catéter no se deje en el paciente por más de tres días.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18503  
O.N.I. 22.520.888  




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- El catéter usado debe desecharse adecuadamente como material de riesgo biológico y procesarse de acuerdo con el protocolo de la instalación.
- El paquete está diseñado para evitar torceduras en el catéter. Un catéter dañado no se puede reparar. Por lo tanto, se debe emplear un cuidado razonable al retirar el catéter del paquete.

**ADVERTENCIAS**


- Utilice un producto con escudo de contaminación.
- El cateterismo debe ser realizado por personal capacitado bien versado en la técnica de estimulación temporal transvenosa y las posibles complicaciones.
- Este dispositivo está diseñado para un solo paciente para uso de 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 re esterilización conllevan el riesgo de contaminación cruzada e infección del paciente y también pueden causar la transmisión de enfermedades infecciosas de paciente a paciente.

**CONTRAINDICACIONES**

- Los pacientes con sepsis recurrente o con un estado hipercoagulante no deben ser considerados como candidatos para el 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.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

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 producto.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868  






Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

El catéter se suministra en doble envase estéril en caja de 5.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL**

5 años.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: 1) Bioptimal International Pte. Ltd.- 36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Catéter bipolar de marcapasos
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. No pirogénico.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. No reesterilizar.
10. Ver precauciones y advertencias.
11. Mantener alejado de la luz solar, en un ambiente fresco y seco.
12. Formas de presentación: El catéter se suministra en doble envase estéril en caja de 5.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-461
15. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18503  
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** PROPATO HNOS. S.A.I.C.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.16 15:53:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.16 15:53:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006477-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006477-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-461

Nombre descriptivo: Catéter bipolar de marcapasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-654 Catéteres, con Balón Cardíaco, y Electrodo para Control del Ritmo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Audax, Bioptimal, Clyster, Cyrux, Herz

Modelos:

Catéter bipolar de marcapasos.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres bipolares de marcapasos están diseñados para la estimulación cardíaca transvenosa temporal mediante la transmisión de un estímulo eléctrico desde un generador de pulsos al corazón. También se puede utilizar para transmitir la señal eléctrica del corazón a un dispositivo de grabación.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El catéter se suministra en doble envase estéril en caja de 5.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Bioptimal International Pte. Ltd.

Lugar de elaboración:

36 Jalan Tukang, 619266, Singapore, Singapur.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-461 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006477-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53302

am