



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005468-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005468-23-1 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;

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 BIOPTIMAL nombre descriptivo Catéter y kits de termodilución y monitorización de la arteria pulmonar y nombre técnico Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución , 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 N° IF-2023-136415965-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2489-26 ", 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: 2489-26

Nombre descriptivo: Catéter y kits de termodilución y monitorización de la arteria pulmonar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

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

Modelos:

Catéter y kits de termodilución

TD1504NX,  
TD1704NX,  
TD1704NXC,  
TD1704NX(SP5045),  
TD1704NXF,  
TD2604ND,  
TD2604NDF,  
TD2504ND,  
TD2504NDF,  
TD2504NXF,  
TD2704NX,  
TD2704NC,  
TD2704NXF,  
TD2704NDF,  
TD2704ND ,  
TD2755NDP,  
TD2755ND,  
TD2755NX,  
TD2755NDF ,  
TD2755NXP,  
TD1755NX,  
Biotray TD2704ND(LUER),  
Biotray TD2755ND (LUER)

Catéter y kits de Monitorización de la arteria pulmonar

TD1702NX,  
TD1702N,  
TD1702NDX,  
TD1602NX ,  
TD1602NDX,  
TD1602N,  
TD1703NX,  
TD1703NDX,  
TD2703NX,  
TD2702NX,  
TD1502NX,  
TD1504NDX,  
TD2502NX ,  
TD1704NDX ,  
TD2603NX,  
TD1604NX,  
TD1603NX,  
TD1603NDX,  
TD2602NX ,

TD2602N,  
Biotray TD2703ND(LUER)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de termodilución BIOOPTIMAL están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de enclavamiento de los capilares pulmonares; monitorear continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa y medir el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan. con catéteres de 14k ohmios.

Período de vida útil: 2 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: Unitario estéril  
kit Envase unitario estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
Bioptimal International PTE. LTO.

Lugar de elaboración:  
36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Expediente N° 1-0047-3110-005468-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52327

am


ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Modelo: según corresponda



**Bioptimal™**

REF TD####

P/N 21-XXXXXX-XX REV.X

QTY 1/PKG

LOT H123456789

Use By 2000-00-00

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

**#F(#.#mm)Thermodilution Catheter**

This product contains Natural rubber Latex which may cause allergic in some individuals.  
Caution: Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on order of a physician.  
For Use With: Computers That Interface With 14k Ohm Resistance Catheters

STERILE

EO

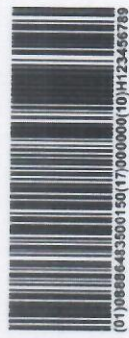
FEATURES:  
\* Length ##cm  
\* # Lumen  
\* PU

Legal Manufacturer 2000-00-00  
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.  
36 Jalan Tukang, Singapore 619268


EC

REP

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



(01)1888883001088(17)000000(10)H123456789



**Bioptimal™**

REF TD####

P/N 21-XXXXXX-XX REV.X

QTY X/BOX

LOT H123456789

Use By 2000-00-00

LABEL P/N: LDTD-XXXX-XXX REV. A2

**#F(#.#mm)Pulmonary Artery Monitoring Catheter**

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

STERILE

EO


FEATURES:  
\* Length ##cm  
\* # Lumen  
\* PU

Legal Manufacturer 2000-00-00  
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.  
36 Jalan Tukang, Singapore 619268

EC

REP

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



(01)1888883001088(17)000000(10)H123456789

Datos del rótulo provisto por el importador:

Catéter y kits de termodilución y monitorización de la arteria pulmonar

Importador: MENDOZA BIOMEDICOS S.A

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

Autorizado por la ANMAT - PM 2489-26

DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Marisa Gabriela Bustos

Matricula Provincial N° MP 2617

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

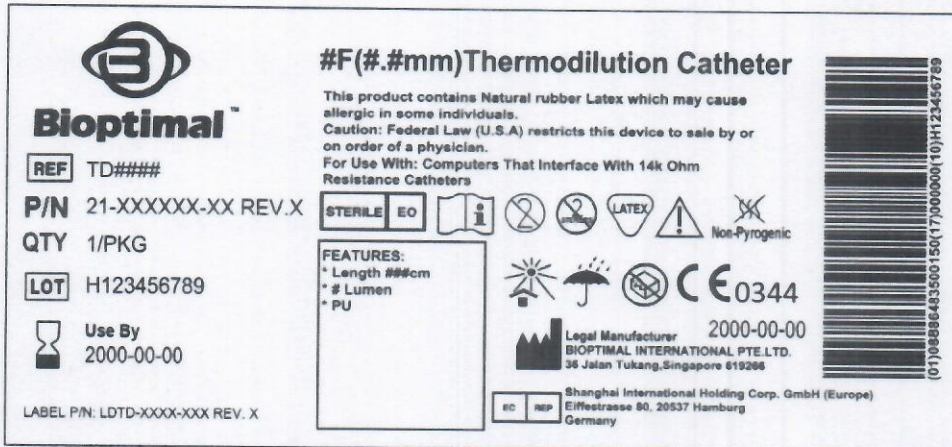
**INSTRUCCIONES DE USO**

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™**

**#F(#.mm)Thermodilution Catheter**

This product contains Natural rubber Latex which may cause allergic in some individuals.  
Caution: Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on order of a physician.  
For Use With: Computers That Interface With 14k Ohm Resistance Catheters

REF TD####  
P/N 21-XXXXXX-XX REV.X  
QTY 1/PKG  
LOT H123456789  
Use By 2000-00-00

STERILE EO      0344

FEATURES:  
\* Length ##cm  
\* # Lumen  
\* PU

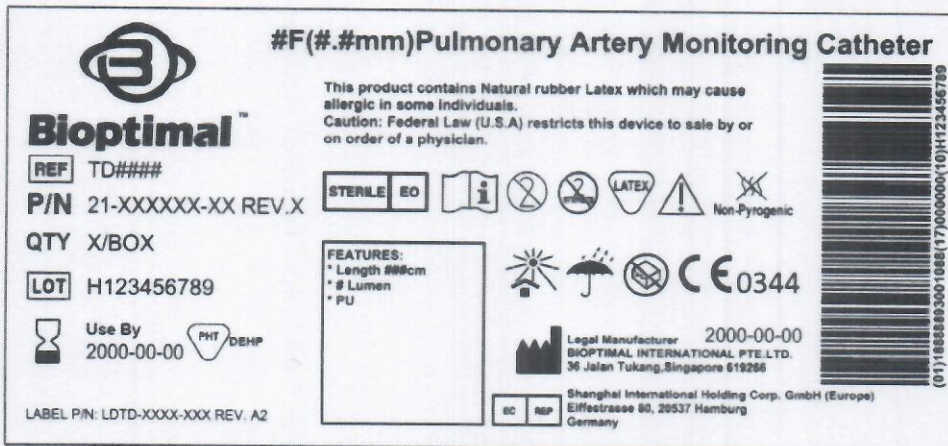
Legal Manufacturer 2000-00-00  
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.  
36 Jalan Tukang, Singapore 619268

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

EC REP

(01)18888883500150(17)000000(10)H123456789


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








**Bioptimal™**

**#F(#.mm)Pulmonary Artery Monitoring Catheter**

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

REF TD####  
P/N 21-XXXXXX-XX REV.X  
QTY X/BOX  
LOT H123456789  
Use By 2000-00-00 

STERILE EO      0344

FEATURES:  
\* Length ##cm  
\* # Lumen  
\* PU

Legal Manufacturer 2000-00-00  
BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE.LTD.  
36 Jalan Tukang, Singapore 619268

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

EC REP

(01)188888835001688(17)000000(10)H123456789

LABEL P/N: LDTD-XXXX-XXX REV. A2

Datos del rótulo provisto por el importador:

Catéter y kits de termodilución y monitorización de la arteria pulmonar

Importador: MENDOZA BIOMEDICOS S.A

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













Autorizado por la ANMAT - PM 2489-26




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
	Libre de 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

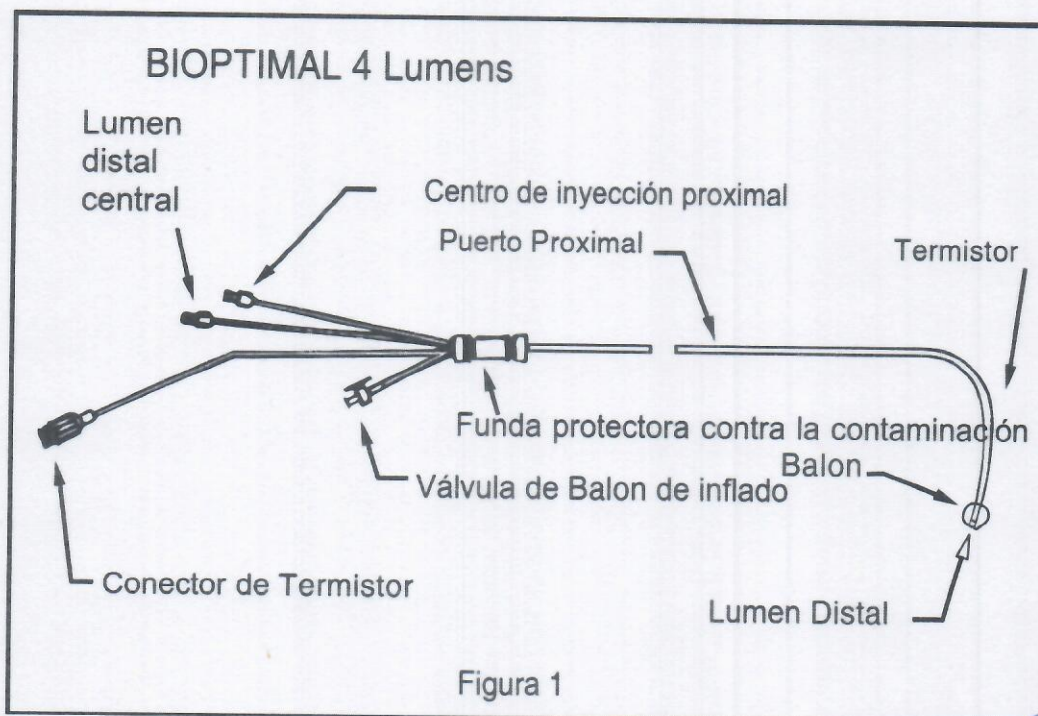
	No exponer a la lluvia
	No eliminar con la basura doméstica
	Fecha de vencimiento

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

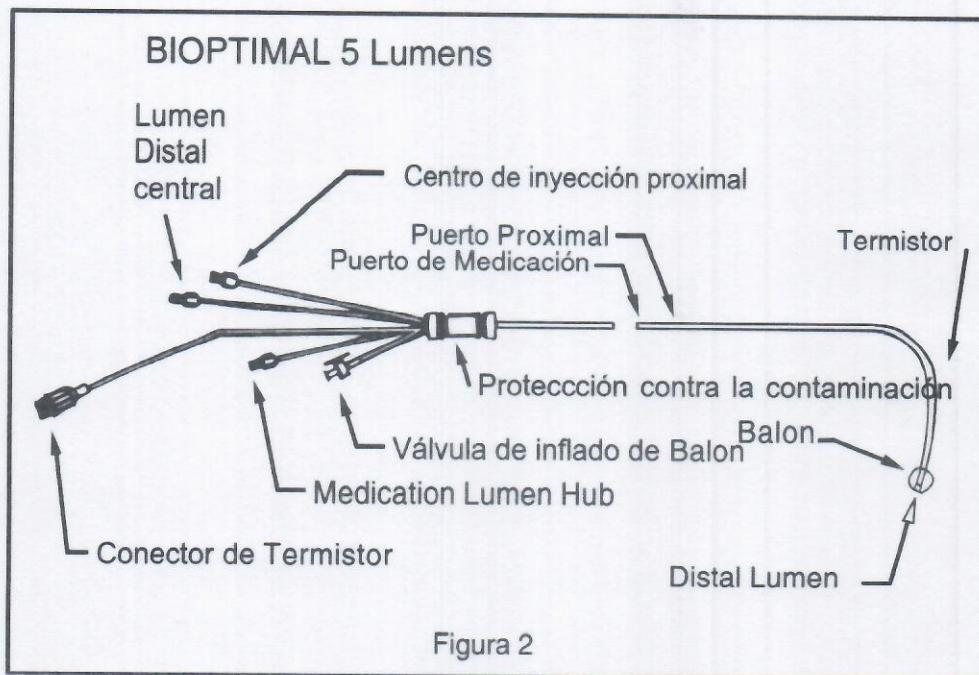
Los catéteres de termodilución BIOPTIMAL son tubos de policloruro de vinilo extruido (PVC) o poliuretano (PU) con un tamaño en French de 5F, 6F, 7F o 7.5F, conectados a un eje que transporta 4 o 5 lúmenes con una longitud total de 90 o 110 cm. Los tubos de extensión comprenden una extensión proximal y distal de 5F o 7F, una extensión de termistor de 5F o 7F y una extensión de inflado de 6F. Los catéteres se pueden suministrar con o sin protectores de contaminación incorporados y / o cuña de seguridad como características opcionales.

El nombre alternativo de Kits es Biotray, Biotray es un paquete de procedimientos más completo con una lista extendida de accesorios y un catéter. Estas Instrucciones de uso reflejan las instrucciones de operación relacionadas con el catéter de Termodilución.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO







## INDICACIONES Y USO PREVISTO

Los catéteres de termodilución BIOPTIMAL están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de enclavamiento de los capilares pulmonares; monitorear continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa y medir el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan con catéteres de 14k ohmios.

Las puntas de los catéteres están montadas con un globo de látex que, cuando se infla, protege los tejidos del corazón de la puntas del producto durante la inserción; Utiliza el flujo sanguíneo para dirigir la punta del catéter a través del ventrículo derecho hacia la arteria pulmonar. Diferentes modelos están disponibles para su uso en pacientes pediátricos y adultos.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos capacitados que estén conscientes de los beneficios y riesgos del uso del catéter.

## CONTRAINDICACIONES

1. El catéter con balón de látex natural está contraindicado para Paciente con alergia conocida o sospechada al látex de caucho natural.
2. Las contraindicaciones absolutas para el cateterismo cardíaco incluyen estenosis valvular tricúspide o pulmonar, masas en las aurículas derechas o ventriculares derechas (tumor o trombo) y tetralogía de Fallot.

3. Las contraindicaciones relativas al cateterismo cardíaco incluyen ritmo ventricular inestable, bloqueo cardíaco y marcapasos transvenoso temporal (desplazamiento del alambre).

**CVP Lumen Proximal:**

En la inserción completa, este puerto residirá en la aurícula derecha, lo que permite la inyección del bolo térmico durante la determinación del gasto cardíaco, la toma de muestras de sangre o la administración de fármacos, y la monitorización de la presión venosa central.

**Lumen del termistor:**

El lumen proporciona la conexión eléctrica para los cálculos del gasto cardíaco y la medición de la temperatura de la sangre de la arteria pulmonar.

**PA lúmenes distales:**

Este lumen termina en un puerto en la punta del catéter y se utiliza para controlar la ubicación del catéter durante la inserción. En la inserción completa, este puerto residirá en la arteria pulmonar permitiendo mediciones de la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar y de los capilares pulmonares, y toma de muestras de sangre venosa mixta.

**Lumen del globo:**

Esta luz termina en un globo de látex cerca de la punta del catéter y se utiliza para inflar y desinflar el balón para facilitar el avance del catéter y proporciona la medición de la presión de enclavamiento capilar pulmonar.

**Lumen del medicamento (solo para los modelos TD1755 y TD2755):**

Este Lumen se puede utilizar para la infusión de soluciones, la monitorización de la presión, las inyecciones de gasto cardíaco y la extracción de sangre.

Nota: No se recomienda la administración de sangre a través del catéter de 5 lúmenes.

Producto	Mate rial	Tamañ o	Lume n	Longitu d	Volume n del globo (cc)	Resistenci a al termistor (ohmios)	Tamaño de introducor recomendad o	Radiopacida d
<b>CATÉTER DE TERMODILUCIÓN</b>								
TD1504N	PVC	5F	4	90 cm	0.75	14K	6F	Suficienteme nte opaco para parecer visible bajo iluminación de fluoroscopia convencional mientras está "in vivo."
TD2504N	PU	5F	4	90 cm	0.75	14K	6F	
TD1604N	PVC	6F	4	110 cm	1.00	14K	7F	
TD2604N	PU	6F	4	110 cm	1.00	14K	7F	
TD1704N	PVC	7F	4	110 cm	1.50	14K	8F	
TD2704N	PU	7F	4	110 cm	1.50	14K	8F	
TD1755N	PVC	7.5F	5	110 cm	1.50	14K	8.5F	
TD2755N	PU	7.5F	5	110 cm	1.50	14K	8.5F	
<b>PA CATÉTER DE MONITOREO</b>								
TD1502N	PVC	5 Fr	2	90 cm	0.75	N/A	6F	Suficientemen te opaco para parecer visible bajo
TD2502N	PU	5 Fr	2	90 cm	0.75	N/A	6F	
TD1602N	PVC	6 Fr	2	110 cm	1.00	N/A	7F	
TD2602N	PU	6 Fr	2	110 cm	1.00	N/A	7F	

TD1702N	PVC	7 Fr	2	110 cm	1.50	N/A	8F	iluminación de fluoroscopio convencional mientras está "in vivo."
TD2702N	PU	7 Fr	2	110 cm	1.50	N/A	8F	
TD1603N	PVC	6 Fr	3	110 cm	1.00	N/A	7F	
TD2603N	PU	6 Fr	3	110 cm	1.00	N/A	7F	
TD1703N	PVC	7 Fr	3	110 cm	1.50	N/A	8F	
TD2703N	PU	7 Fr	3	110 cm	1.50	N/A	8F	

### PRECAUCIONES

1. Este producto está diseñado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter.
2. No use el catéter después de la fecha de vencimiento indicada impresa en la tapa tyvek del paquete.
3. No utilice catéter o componentes si el paquete está abierto o dañado, ya que el contenido puede perder esterilidad.
4. Para evitar daños en el catéter o el balón cuando se usa un corte, se recomienda usar un dilatador de vasos o una guía de venas desechable. NUNCA use fórceps en el catéter.
5. Siempre desinfe el balón retirando la jeringa, y siempre desinfe el balón antes de retirar el catéter.
6. Nunca use líquido para inflar globos. El líquido dentro de la luz de inflado del balón puede hacer que el globo permanezca inflado incluso después de retirar la jeringa de inflado.
7. Para minimizar la infección, generalmente se recomienda que el catéter no se deje en el paciente por más de tres días.
8. No avance el catéter después de que se haya colocado en su lugar; La porción del catéter que queda fuera del cuerpo puede no ser estéril. Si se utiliza una vaina de esterilidad del catéter, el catéter se puede reposicionar según sea necesario.
9. Para determinar la presión de enclavamiento, infle el globo lentamente, deteniéndose cuando la forma de onda de la PA cambie a la forma de onda de presión de enclavamiento. Desinflar el globo después de completar la medición.
10. Use CO2 filtrado para el inflado del balón en cualquier situación en la que la ruptura del balón pueda provocar que el émbolo de aire ingrese a la circulación arterial, como en una derivación de derecha a izquierda.
11. Para minimizar la irritación ventricular, siempre infle el balón antes de que el catéter llegue al ventrículo derecho.
12. Para evitar la ruptura del balón durante el inflado, no exceda el volumen de inflado del globo recomendado (1.5cc para 7F y 7.5F, 1.00cc para 6F y 0.75cc para 5F).
13. La colocación inicial del catéter en la arteria pulmonar siempre debe hacerse con el volumen máximo recomendado de inflado del balón. Un balón desinflado será más pequeño, lo que permitirá que el catéter se coloque en una porción más estrecha de la arteria pulmonar. Esto puede aumentar la probabilidad de enclavamiento espontáneo.
14. Un catéter dirigido por flujo puede migrar a la arteria pulmonar distal y puede ocurrir un enclavamiento espontáneo. Para detectar la aparición de enclavamiento espontáneo, la forma de onda de presión PA debe monitorizarse continuamente o a intervalos cortos.
15. La actividad biológica del recubrimiento tromborresistente utilizado en el balón de látex se inicia por contacto con la sangre, por lo tanto, la eficiencia del recubrimiento está garantizada para un solo uso del paciente.
16. El catéter usado debe desecharse adecuadamente como material de riesgo biológico y procesarse de acuerdo con el protocolo de la institución.
17. 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.

18. Asegúrese de que los dispositivos de muestreo/distribución estén conectados a la extensión correcta del catéter.

## ADVERTENCIAS

1. Utilice el producto con protector de contaminación.
2. Este dispositivo está diseñado para un solo paciente.
3. 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.

## INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las políticas, reglas y procedimientos de su hospital relacionados con el uso de catéteres de termodilución, si los hubiera.

**Precaución:** Evite limpiar o estirar con fuerza el catéter durante la prueba y la limpieza para no romper el cable del termistor, circuitos o desconectar los cables del filamento térmico de otros componentes del circuito.

### Preparación y uso del catéter:

1. Inspeccione el paquete del catéter 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. Enjuague los lúmenes del catéter con una solución estéril para garantizar la permeabilidad y la ausencia de aire.
3. Pruebe el balón de látex para detectar fugas inflándolo con 1.5cc de CO<sub>2</sub> filtrado o aire bajo solución estéril para catéteres 7F y 7.5F (1.0cc para 6F y 0.75cc para 5F).

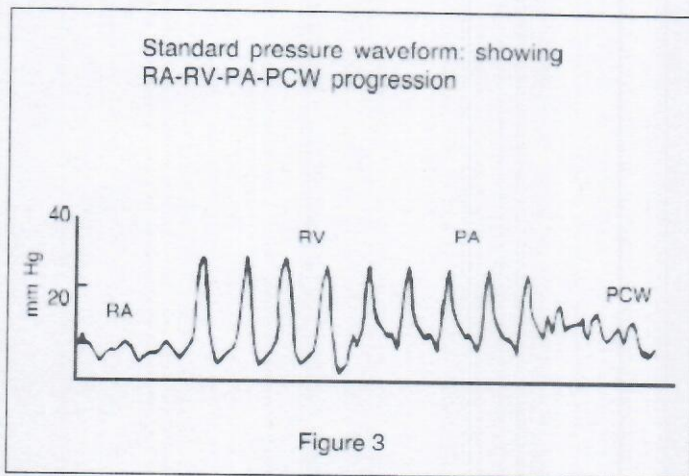
**PRECAUCIÓN:** RETIRE LA TAPA DEL GLOBO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE INFLADO DEL GLOBO.

4. Verifique la integridad del termistor conectando el conector eléctrico del catéter a la computadora de gasto cardíaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la computadora y observe que no haya signos de falla.
5. Lea atentamente el manual de instrucciones de sus instrumentos para obtener información adicional.

### Inserción del catéter:

1. Inserte el catéter en la vena mediante la técnica percutánea o de corte. Sin embargo, como la técnica de corte prolongará el cierre de la herida quirúrgica, se prefiere la inserción percutánea.
2. Bajo monitoreo continuo de presión, con o sin fluoroscopia, avance suavemente el catéter hacia la vena cava superior o inferior y la aurícula derecha.
3. Si el catéter requiere rigidez durante la inserción, inyecte lentamente de 5 a 10 cc de solución estéril fría (solución salina al 0,9% o dextrosa al 5%) a través de la luz distal a medida que avanza el catéter.
4. La entrada de la punta del catéter en el tórax está indicada por un aumento de la fluctuación respiratoria en la presión.

5. En este punto, infle el globo con CO<sub>2</sub> filtrado o aire hasta el volumen recomendado impreso en el cuerpo del catéter de inflado.
6. Avance el catéter hasta obtener la presión de enclavamiento capilar pulmonar y luego desinfe el balón. El catéter debe pasar fácilmente a través del ventrículo derecho y la arteria pulmonar y en posición de cuña.
7. Vuelva a inflar el globo para determinar el volumen de inflado necesario para obtener el trazado de enclavamiento. Desinfe el globo. Si se obtiene un enclavamiento con un volumen sustancialmente menor que el volumen recomendado impreso en el catéter, entonces el catéter debe retirarse ligeramente.
8. La figura 3 muestra la forma de onda de presión estándar del corazón y la circulación pulmonar durante la inserción del catéter.



### Mantenimiento y Uso in situ

El catéter debe permanecer en el interior solo el tiempo que requiera la condición del paciente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta que la incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de permanencia de más de 72 horas.

### Cálculo del gasto cardíaco:

El dispositivo debe utilizarse con un monitor compatible que deberá aprobarse de conformidad con IEC60601-1 y debe ser un monitor aprobado por CE o FDA. Consulte el manual de instrucciones de funcionamiento suministrado con su computadora de gasto cardíaco para obtener instrucciones específicas sobre el uso de catéteres de termodilución para el cálculo del gasto cardíaco.

Se requiere un factor de corrección o una constante de cálculo para tener en cuenta la mezcla del indicador de frío con el residuo caliente

### COMPLICACIONES

Todos los procedimientos invasivos implican inherentemente algunos riesgos para el paciente. Aunque las complicaciones graves asociadas con los catéteres de termodilución son relativamente poco comunes, se recomienda al médico evaluar los posibles beneficios y riesgos asociados con el uso del catéter frente a procedimientos alternativos antes de decidir usar el catéter.

El cumplimiento estricto de las instrucciones dadas y el conocimiento de los posibles riesgos reduce la incidencia de las complicaciones. Varias complicaciones conocidas descritas en la literatura son las siguientes:

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

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

### Perforación de la arteria pulmonar

Las causas de la ruptura de la arteria pulmonar durante el uso de los catéteres con punta de balón dirigidos por flujo son la hipertensión pulmonar, la edad avanzada y la migración de la punta distal. Los factores que predisponen a la perforación ventricular durante el cateterismo incluyen tamaño pequeño de la cámara, catéter rígido, obstrucción del tracto de salida e infarto de miocardio.

### Infarto pulmonar

El inflado excesivo de la migración del balón y la punta con acuñamiento espontáneo, embolia aérea y tromboembolismo son factores de esta complicación.

### Arritmias cardíacas

Las arritmias cardíacas pueden ocurrir durante la inserción y extracción del catéter, pero generalmente se asocian con hipotensión transitoria. Las arritmias ventriculares son las más comúnmente observadas. Los factores predisponentes de las arritmias ventriculares son infarto de miocardio o isquemia, shock, acidosis, hipoxia y alteraciones electrolíticas. Se debe considerar el uso de lidocaína profiláctica para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo con catéter.

### Torceduras, bucles y nudos

A menudo se informa que los catéteres blandos, flexibles y de longitud excesiva tienen bucles o estar anudados. El nudo suelto puede ser desatado por un radiólogo usando alambres guía bajo control de fluoroscopia. Alternativamente, el nudo se puede apretar suavemente y retirar el catéter por vía percutánea junto con la vaina introductora a través del sitio de entrada.

### Sepsis/infección

Se han reportado infecciones por catéter debido a una técnica aséptica deficiente en el momento de la inserción o durante el uso posterior, contaminación de líquidos y dispositivos de infusión utilizados en el sistema cardíaco, encarnados de organismos de la piel a lo largo del catéter, así como diseminación hematógena desde focos remotos. Se recomiendan medidas preventivas para protegerse contra todas las infecciones posibles, incluida la práctica de una técnica aséptica, la aplicación de antibiótico tópico y los cambios frecuentes de vendaje estéril.

### Embolia aérea

La embolia aérea es un evento poco común pero potencialmente catastrófico que ocurre como consecuencia de la entrada de aire en la vasculatura. Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo de embolia aérea durante la ventilación mecánica y la colocación de la vía central.

### Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen bloqueo de rama derecha, bloqueo cardíaco completo, neumotórax, trombosis venosa trombofemia y lesión de la válvula tricúspide. Además, se han reportado reacciones alérgicas al látex. Antes de usar el catéter, los médicos deben identificar a los pacientes sensibles al látex y prepararse para tratar las reacciones alérgicas con prontitud.

### ESPECIFICACIONES del catéter de termodilución

MODELO	TD1504	TD1604	TD1755	TD2504	TD2604	TD2755		
	TD1704			TD2704				
Longitud utilizable (cm)	90 /110	110	110	90 /110	110	110		
Cuerpo del catéter Tamaño French	5F	6F	7F	7.5F	5F	6F	7F	7.5F
Color del cuerpo	Blanco	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo	Amarillo

Tamaño Introdutor requerido	6F	7F	8F	8.5F	6F	7F	8F	8.5F
Capacidad (cc) Inflado de Balón	0.75	1.0	1.5	1.5	0.75	1.0	1.5	1.5
Número de lúmenes	4	4	4	5	4	4	4	5
Ubicación Proximal Puerto (cm from tip)	15	29	29	29	15	29	29	29
Ubicación del termistor (cm de la punta)	1.5	3.5	3.5	3.5	1.5	3.5	3.5	3.5
Puerto de medicamentos (cm de la punta)	N.A	N.A	N.A	3	N.A	N.A	N.A	31
Distancia entre longitud de Marcado	10	10	10	10	10	10	10	10
Catéter externo Cuerpo	Material: PVC				Material: Poliuretano			

### 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

El catéter y los kits de termodilución BIOOPTIMAL deben almacenarse sin abrir en su embalaje original en lugares oscuros, frescos y secos.

### VIDA ÚTIL

La vida útil recomendada se indica en cada paquete. El almacenamiento más allá del tiempo indicado puede resultar en el deterioro del globo, ya que la atmósfera actúa sobre el globo y lo deteriora

Temperatura (°C)	Volumen Inyectable (CC)	CONSTANTES DE CÁLCULO							
		TD 1504 5F	TD1604 6F	TD1704 7F	TD1755 7.5F	TD2504 5F	TD2604 6F	TD2704 7F	TD2755 7.5F
	10	-	0.555	0.542	0.564	-	0.555	0.542	0.564
0	5	0.274	0.265	0.247	0.257	0.274	0.265	0.247	0.257
To	3	0.154	0.152	0.132	0.143	0.154	0.152	0.132	0.143
+5	1	0.037	-	-	-	0.037	-	-	-
	10	-	0.572	0.595	0.607	-	0.572	0.595	0.607
+23	5	0.307	0.275	0.287	0.294	0.307	0.275	0.287	0.294
To	3	0.181	0.159	0.165	0.170	0.181	0.159	0.165	0.170
+25	1	0.055	-	-	-	0.055	-	-	-

### Eliminación como residuo

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** MENDOZA BIOMEDICOS S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.15 14:56:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.15 14:56:36 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005468-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005468-23-1

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: 2489-26

Nombre descriptivo: Catéter y kits de termodilución y monitorización de la arteria pulmonar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-615 - Unidades de Gasto Cardíaco, por Termodilución

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

Modelos:

Catéter y kits de termodilución

TD1504NX,  
TD1704NX,  
TD1704NXC,  
TD1704NX(SP5045),  
TD1704NXF,  
TD2604ND,  
TD2604NDF,  
TD2504ND,  
TD2504NDF,  
TD2504NXF,  
TD2704NX,  
TD2704NC,  
TD2704NXF,  
TD2704NDF,  
TD2704ND ,  
TD2755NDP,  
TD2755ND,  
TD2755NX,  
TD2755NDF ,  
TD2755NXP,  
TD1755NX,  
Biotray TD2704ND(LUER),  
Biotray TD2755ND (LUER)

Catéter y kits de Monitorización de la arteria pulmonar

TD1702NX,  
TD1702N,  
TD1702NDX,  
TD1602NX ,  
TD1602NDX,  
TD1602N,  
TD1703NX,  
TD1703NDX,  
TD2703NX,  
TD2702NX,  
TD1502NX,  
TD1504NDX,  
TD2502NX ,  
TD1704NDX ,  
TD2603NX,  
TD1604NX,  
TD1603NX,  
TD1603NDX,  
TD2602NX ,  
TD2602N,  
Biotray TD2703ND(LUER)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de termodilución BIOOPTIMAL están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para medir el gasto cardíaco, la aurícula derecha, la arteria pulmonar y las presiones de enclavamiento de los capilares pulmonares; monitorear continuamente la temperatura de la arteria pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar medicamentos y soluciones por vía intravenosa y medir el gasto cardíaco a través de las computadoras que interactúan. con catéteres de 14k ohmios.

Período de vida útil: 2 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: Unitario estéril  
kit Envase unitario estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:  
Bioptimal International PTE. LTO.

Lugar de elaboración:  
36 Jalan Tukang, 619266 Singapur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2489-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005468-23-1

N° Identificadorio Trámite: 52327

AM