



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1112-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1112-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1145/17, por la cual se revalidó y modificó en el RPPTM el Producto Médico denominado: Transductores de Presión, marca Namic.

Que en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la columna “Modificación/Rectificación Autorizada” de la mencionada Disposición se consignaron erróneamente los ítems proyectos de rótulos e instrucciones de uso.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase los ítems “rótulos e instrucciones de uso” del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 1145/17, los que quedarán redactados de la siguiente forma: “Modificación/Rectificación Autorizada: Proyecto de Rótulos fs. 211 y Proyecto de Instrucciones de uso fs. 212 a 217”.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07863631-APN-DNPM#ANMAT.

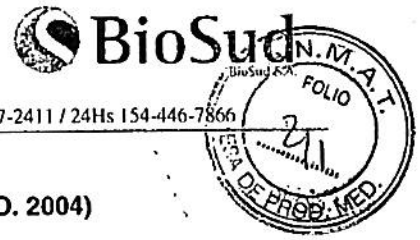
ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-310-80 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1112-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.24 09:43:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. an AngioDynamics Company – 26 Forest St.
Marlboroughe, MA 01752 – Estados Unidos
Navilyst Medical, Inc. an AngioDynamics Company. - 10 Glens Falls
Technical Park - Glens Falls, NY 12801 – Estados Unidos

TRANSDUCTORES DE PRESIÓN

NAMIC™

Transductor Desechable Perceptor™ DT & Kits
Manifolds Perceptor™ & Kits
Manifolds Perceptor™ Compensator™

REF XXXXXXXX

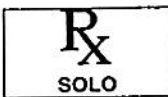


YY-MM

UPN HXXXXXXXXXXXXXXXXX



UN SOLO USO



Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición.



VER INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO



LIBRE DE LATEX

LOT YY-MM

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

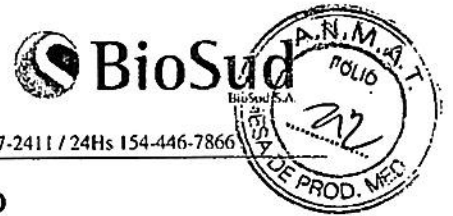
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-80

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Transductores de Presión

BIOSUD

IF-2018-07868631-APN-DNPM#ANMAT
Björg Ma. Cristina Exner
Directora Técnica



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.

Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. an AngioDynamics Company – 26 Forest St. –

Marlboroughe, MA 01752 – Estados Unidos

Navilyst Medical, Inc. an AngioDynamics Company. - 10 Glens Falls

Technical Park - Glens Falls, NY 12801 – Estados Unidos

NAMIC™

Transductor Desechable Perceptor™ DT & Kits Manifolds Perceptor™ & Kits Manifolds Perceptor™ Compensator™



VER INSTRUCCIONES DE USO



YY-MM

ENVASE RECICLABLE



LIBRE DE LATEX

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-80

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los productos de la marca NAMIC™ incluyen una variedad de dispositivos transductores de presión para su uso en aplicaciones de manejo de fluidos y monitoreo de presión.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

Los transductores de presión fisiológica se utilizan durante el monitoreo de presión invasiva, los procedimientos de cateterismo y el suministro de fluidos.

Transductores de Presión

BIOSUD S.A.

IE 2018-07863631 APN-DNPM#ANMAT

Bioing Ma Cristina Exner

Página 24

ADVERTENCIA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). No lo utilice si la barrera de la esterilidad está deteriorada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de Navilyst Medical. Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No debe volver a utilizarse, procesarse ni esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, lo que incluye la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o al fallecimiento del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje siguiendo las normas propias del hospital, administrativas y locales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de conectar firmemente todos los elementos de este dispositivo cada vez que lo utilice para evitar la entrada de aire en el sistema, ya que podrían producirse embolias y, en raras ocasiones, la muerte del paciente.
- Todas las conexiones deben ajustarse manualmente. Si se ejerce demasiada presión sobre los elementos de este dispositivo, puede que se produzcan fugas y roturas, y esto podría causar embolias o exponer al paciente a riesgos biológicos.
- Examine el producto para comprobar que no tiene aire dentro y retire todas las burbujas antes de llevar a cabo la inyección, de este modo se minimizará posibilidad de embolias y de muerte que se produce en raras ocasiones.
- No supere la siguiente presión cuando utilice este dispositivo:

Para PERCEPTOR DT:

41 kPa (300 mmHg/6 psi).

Para Manifolds COMPENSATOR y PERCEPTOR

Luz principal COMPENSATOR:

Colectores de presión media: presión estática 1 379 kPa (200 psi/14 bar)

Colectores de presión alta: presión estática 3 447 kPa (500 psi/35 bar)

Puerto lateral del transductor: 41 kPa (6 psi/300 mmHg)

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES

LÁTEX

Consulte la etiqueta del envase para obtener más información sobre la presencia o ausencia de látex en un determinado producto.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones asociadas al manejo de fluidos y/o los procedimientos de monitoreo de la presión incluyen entre otras las siguientes:

- Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
- Exposición a riesgos biológicos
- Trombosis venosa o arterial
- Hemorragias
- Parada cardiaca o respiratoria
- Infecciones
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Fallecimiento
- Accidente isquémico transitorio
- Embolias (AIT)

CÓMO SE SUMINISTRA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

INSTRUCCIONES DE USO NAMIC™ PERCEPTOR™ DT

1. Abra el envoltorio que contiene el dispositivo NAMIC™.
2. Saque el transductor del envoltorio y compruebe que no haya daños ni que esté montado incorrectamente.
3. Comience a utilizarlo siguiendo el protocolo del hospital para los procedimientos de monitoreo de presión/cateterismo. Si lo desea, puede utilizarlo junto con otros componentes de monitoreo, es decir, llaves de paso, dispositivos de purga, conjuntos de administración, tubos de presión, colectores, etc.
4. Asegúrese de que están secos todos los conectores eléctricos. Conecte el cable del transductor desechable de PERCEPTOR DT en la orientación correcta al cable compatible y reutilizable de NAMIC™ Perceptor del monitor que está en uso. Alinee los conectores y únalos firmemente. Para obtener una mayor precisión, antes de llevar a cabo cualquier lectura o puesta a cero, espere por lo menos cinco (5) minutos tras haber conectado el transductor.
5. Purgue el sistema para eliminar las burbujas. Una vez que se haya llenado de fluido todo el sistema y se haya extraído el aire, se podrá equilibrar el sistema.

BIO SUD S/A
 SU RAZÓN SOCIAL
 SU RAZÓN SOCIAL

IF 2018-07863631-APN-DNPM#ANMAT
 Biología Médica y Ciencias Exactas
 Directora Técnica



BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

6. Se recomienda que purgue el sistema con una jeringuilla o un fluido con alimentación por gravedad. No presurice el fluido cuando esté eliminando las burbujas, ya que el fluido estaría muy forzado y podría originar burbujas de aire.
7. Equilibre y calibre el sistema siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
8. El puerto cero de PERCEPTOR DT debe colocarse en el nivel que corresponda a la cámara de medición de la presión. (Por ejemplo, en monitorizaciones cardiacas, el puerto cero se encuentra en el nivel medioaxilar del corazón.) La colocación correcta del puerto cero es necesaria para lecturas exactas de presión. Ajuste en cero el punto de referencia de presión cada vez que se modifique la posición del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO NAMIC™ COMPENSATOR

1. Abra el envoltorio que contiene el instrumento estéril NAMIC™ COMPENSATOR.
2. Compruebe que todos los elementos están bien ajustados antes de sacar el producto del envoltorio. Compruebe que no haya daños ni que esté montado incorrectamente.
3. Comience a utilizarlo siguiendo el protocolo del hospital para los procedimientos de monitoreo de presión y cateterismo. Purgue el sistema para eliminar las burbujas de aire.
4. Las flechas que hay en los mangos indican cuándo está abierta la luz para el paso de fluidos.
5. Asegúrese de que están secos todos los conectores eléctricos. Conecte el cable NAMIC COMPENSATOR en la orientación correcta al cable compatible y reutilizable NAMIC COMPENSATOR del monitor que está en uso. Alinee los conectores y únalos firmemente. Para obtener una mayor precisión, antes de llevar a cabo cualquier lectura o puesta a cero, espere por lo menos cinco (5) minutos tras haber conectado el transductor para que se caliente el sistema.
6. Antes de utilizarlo, calibre el sistema siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor. Consulte el manual de instrucciones del fabricante verificador del transductor para una correcta instalación y uso.
7. Conecte el extremo macho de la vía estéril COMPENSATOR (longitud recomendada de 48 pulgadas [121,9 cm]) al puerto cero/COMPENSATOR del COMPENSATOR. El puerto cero/COMPENSATOR es el cierre hembra que se ajusta a la luz desde la parte posterior del transductor y debajo de una llave de paso de un solo sentido. El puerto cero/COMPENSATOR se encuentra en el punto de referencia B de la figura 1. Apriete esta conexión pero no demasiado.
8. Gire los mangos del colector para que el transductor se abra a la fuente salina. Abra la llave de paso de un solo sentido y purgue el transductor. Continúe llenando con fluido mediante la llave de paso de un solo sentido y que salga por la vía COMPENSATOR. Elimine las burbujas de la vía COMPENSATOR. Desconecte los mangos del colector hacia el transductor.

Nota: No es necesario rellenar de fluido la sección de luz entre la parte inferior del sensor y la parte inferior de la llave de paso. [Consulte la sección A de la figura 1.]

ZIOSUD S.A.

 SUSANA CAVANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 DIRECTORA TÉCNICA
 IMAN 5745
 863631-APN-DNPM#ANMAT

A- No es necesario rellenar de fluido esta zona de la luz
B- Puerto cero/COMPENSATOR™.

Figura 1: Vista lateral de la sección transversal del puerto cero/COMPENSATOR de COMPENSATOR.


9. Coloque un soporte de montaje compatible con NAMIC™ COMPENSATOR en un poste. Coloque una placa COMPENSATOR para el montaje del tubo en el soporte de manera que las ranuras de la placa estén hacia arriba. Ajuste el soporte del poste de manera que la parte Superior de las ranuras estén al nivel del corazón del paciente.
10. Coloque el ajuste luer hembra de la vía COMPENSATOR en una de las ranuras de la placa NAMIC COMPENSATOR.
11. Examine visualmente toda la longitud de la vía COMPENSATOR para asegurarse de que está completamente llena de fluido y de que no contiene burbujas.
12. Una vez que se haya llenado de fluido el sistema y se haya extraído el aire, se podrá equilibrar el sistema.
13. Equilibre el sistema siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
14. Cuando se haya equilibrado el sistema y haya comenzado a monitorizar las presiones, los cambios en la elevación del colector NAMIC COMPENSATOR no afectarán a la precisión continuada de las lecturas de presión. Para controlar la presión del paciente, cierre la llave de paso al ambiente exterior.
15. Gire los mangos del colector para que la luz del transductor se abra al catéter. (Compruebe atentamente que no haya burbujas de aire y vuelva a purgar la luz del colector si es necesario.)
16. Si se cambia la posición del paciente, ajuste la altura del soporte de montaje NAMIC COMPENSATOR de manera que las ranuras de la vía COMPENSATOR estén al nivel del corazón del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO NAMIC™ PERCEPTOR™

1. Abra el envoltorio que contiene el colector estéril NAMIC™ PERCEPTOR™.
2. Compruebe que todos los elementos están bien ajustados antes de sacar el producto del envoltorio. Compruebe que no haya daños ni que esté montado incorrectamente.
3. Comience a utilizarlo siguiendo el protocolo del hospital para los procedimientos de monitoreo de presión/cateterismo. Purgue el sistema para eliminar las burbujas de aire.
4. Las flechas que hay en los mangos indican cuándo está abierta la luz para el paso de fluidos.
5. Asegúrese de que están secos todos los conectores eléctricos. Conecte el cable del colector NAMIC PERCEPTOR en la orientación correcta al cable compatible y reutilizable NAMIC PERCEPTOR del monitor que está en uso. Alinee los conectores y únalos firmemente. Para obtener



- una mayor precisión, antes de llevar a cabo cualquier lectura o puesta a cero, espere por lo menos cinco (5) minutos tras haber conectado el transductor para que se caliente el sistema.
6. Para completar la instalación, abra la llave de paso al ambiente exterior y purgue el puerto del transductor. Una vez que se haya llenado de fluido todo el sistema y se haya extraído el aire, se podrá equilibrar el sistema.
 7. Equilibre y calibre el sistema siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
 8. Para monitorizar la presión del paciente, oriente los mangos de forma que la luz del transductor se abra hacia el catéter o el paciente. (Compruebe atentamente que no haya burbujas de aire y vuelva a purgar si es necesario.)
 9. El colector NAMIC PERCEPTOR debe colocarse en una posición lateral al muslo o medio muslo cuando se equilibren o registren presiones. Este punto de referencia asegura la regularidad, ya que las presiones pueden verse afectadas por la elevación del transductor.


SUSANA ALVARES



IF-2018-07863631-APN-DNPM#ANMAT
Bioing Ma Cristina Eximio
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07863631-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1112-15-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 13:06:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 13:06:55 -03'00'