



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

DISPOSICIÓN N°

4030

BUENOS AIRES,

11 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-27-14-4 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 Nº **4030**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ART-LINE, nombre descriptivo Set Transductor de Presión Descartable y nombre técnico Transductores de Presión Desechables, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107-108 y 109-114 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-231-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **4030**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-27-14-4

DISPOSICIÓN N°

jm

4030

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° **4030**

Nombre descriptivo: Set Transductor de Presión Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909 - Transductores de Presión Desechables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ART-LINE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para medición invasiva y continua de la presión arterial y otras presiones fisiológicas: presión arterial, presión venosa central, presión arterial pulmonar, presión auricular izquierda y presión miscelánea.

Modelo(s): AB-0023, AB-U0023, AF-0023, AF-U0023, AF-X0200, AF-U0200, AS-0013, AS-U0013, AS-0023 y AS-U0023.

Accesorio: AT-0300.

Forma de presentación: blister x 1 y caja de 25 blisters

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biometrix LTD.

Lugar de elaboración: Kiryat Mada 4, Casilla Postal 45057 (91450) Jerusalén Israel.

Expediente N° 1-47-27-14-4

DISPOSICIÓN N° **4030**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4030**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4030



Proyecto de Rótulos

Set Transductor de Presión Descartable

Marca: Art-Line

Modelo:

Autorizado por ANMAT PM-231-58

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Dr. Ricardo Balbín 3402
(C1430AAS) Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765

Fabricante:
Biometrix Ltda
Kiryat Mada 4, Casilla Postal 45057
Jerusalén (91450)
Israel

***PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR
OXIDO DE ETILENO. LIBRE DE LATEX. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA
DAÑADO.***

Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

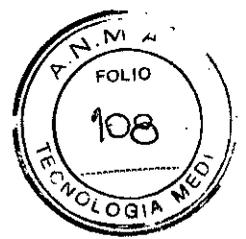
Conservación: entre 0 °C y 40 °C, en ambiente fresco y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

4030



Proyecto de Rótulos

Set Transductor de Presión Descartable

Marca: Art-Line

Modelo: AT-0300 (Accesorio)

Autorizado por ANMAT PM-231-58

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Dr. Ricardo Balbín 3402
(C1430AAS) Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765

Fabricante:
Biometrix Ltda
Kiryat Mada 4, Casilla Postal 45057
Jerusalén (91450)
Israel

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. LIBRE DE LATEX. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

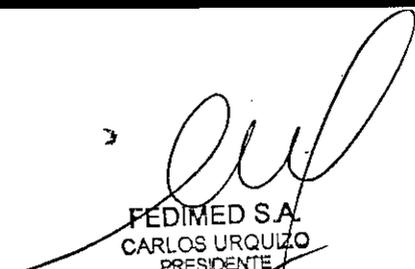
Lote N°:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Conservación: entre 0 °C y 40 °C, en ambiente fresco y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

4030



INSTRUCCIONES DE USO

Set Transductor de Presión Descartable

Marca: Art-Line

Modelo:

Autorizado por ANMAT PM-231-58

Importado por:
FEDIMED S.A.
Av. Dr. Ricardo Balbín 3402
(C1430AAS) Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Dr. Pablo Alejandro De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765

Fabricante:
Biometrix Ltda
Kiryat Mada 4, Casilla postal 45057
Jerusalén (91450)
Israel

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. LIBRE DE LATEX. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

Conservación: entre 0 °C y 40 °C, en ambiente fresco y seco.

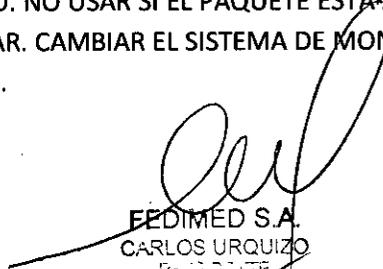
**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

INDICACION

El Set Transductor de Presión Art-Line™ es un sistema de monitoreo de presión desechable precalibrado, que está pensado para la medición continua de presiones sanguíneas u otras presiones fisiológicas.

ADVERTENCIA:

EL CONTENIDO ES ESTERIL Y NO PIROGENICO. NO USAR SI EL PAQUETE ESTA ABIERTO O DAÑADO. UN SOLO USO – NO REUSAR NI REESTERILIZAR. CAMBIAR EL SISTEMA DE MONITOREO DE PRESION A INTERVALOS DE POR LO MENOS 72 HORAS.


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE

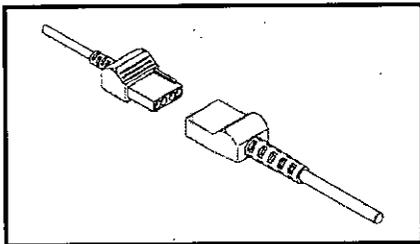

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

- El reuso de este dispositivo estéril plantea un riesgo significativo de contaminación cruzada y sepsis y/o dependencia de un proceso no validado.
- Este dispositivo no está estructuralmente diseñado o validado para su reuso.

Los Sets Transductores de Presión Descartables Art-Line™ están previstos para la medición de presiones fisiológicas que requieran un flujo continuo para mantener la permeabilidad del catéter. Los Sets modelos AS-U0023, AS-0023, AB-U0023, AB-0023, AF-U0023 y AF-0023 poseen un Dispositivo de Lavado de 3cc/hora para uso en Pacientes Adultos. Los sets modelos AF-X0200 y AF-U0200 poseen un Dispositivo de Lavado de 30 cc/hora para uso en Pacientes Neonatales.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

1. Encender el monitor antes de instalar el Set Art-Line de monitoreo de presión.
2. Abrir el paquete del Set Art-Line usando una técnica estéril. Usar la superficie interna del paquete como un lugar de trabajo estéril. Verificar que todas las conexiones estén aseguradas y que todas las manijas de las llaves estén en la posición deseada. Tener cuidado de no dejar tirantes las conexiones Luer.
3. Todos los puertos laterales de las llaves en los sets de monitoreo están protegidos por tapas ventiladas que deben permanecer en su lugar hasta que el sistema es llenado con solución estéril y deburbujado. Estas tapas ventiladas deberían ser siempre reemplazadas por tapas no ventiladas provistas en una bolsita separada en cada set. Conectar el cable del transductor al cable interfaz reusable del monitor. Ver la siguiente figura.



LLENADO DEL SISTEMA

1. Preparar la solución de lavado estéril, según la prescripción de un médico, en una bolsa de solución no ventilada.
2. Evacuar todo el aire de la bolsa de solución insertando la púa de administración IV en la bolsa de solución y luego rotando la bolsa hacia abajo para que el aire en la bolsa suba a través de la pua. Con el clamp rotativo abierto, apretar suavemente la bolsa IV hasta que el aire sea forzado dentro de la cámara de goteo del set de administración.
Nota: Eliminar el aire de la bolsa de solución va a prevenir que el aire ingrese en el sistema de tubuladuras cuando la solución se agote, o la bolsa de solución sea invertida.
3. Cerrar el clamp rotativo en el set de administración. Insertar la bolsa de solución en un presurizador y colgar del pie de suero aproximadamente 60 cm por encima del paciente.
Nota: No presurizar la bolsa de solución en este momento. Usar el flujo de la gravedad minimizará la formación de burbujas.
4. Con el clamp rotativo cerrado, apretar la cámara de goteo un par de veces para llenarla hasta la mitad (el nivel de fluido se incrementará cuando el manguito del presurizador sea

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Pablo D. Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

presurizado).

Cuidado: No sobrecargue la cámara de goteo. Si el nivel de fluido está por encima de la cánula de goteo, se impide la verificación del lavado continuo.

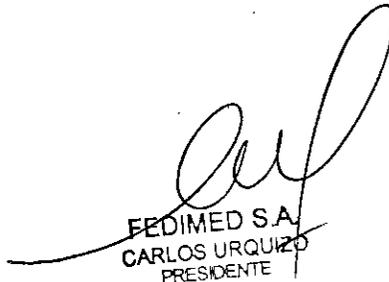
5. Abrir el clamp rotativo lentamente y llenar el Set de Administración IV con el flujo de la gravedad (o apretando los clips laterales del dispositivo de lavado o tirando hacia arriba del Pico del dispositivo de lavado). Tapar delicadamente la porción inferior de la cámara de goteo para liberar cualquier burbuja de aire desde abajo del filtro de solución.
6. Con el presurizador desinflado, mantenga el transductor con la llave hacia arriba. Asegurarse que la bolsa de solución esté por arriba del transductor cuando sea llenado con flujo de gravedad. Apretar el clip de lavado rápido o tirar hacia arriba del Pico para permitir que la solución llene completamente el transductor, tubuladuras y otros componentes.
7. Golpear suavemente el transductor para desprender cualquier burbuja de aire. Apretar el clip de lavado rápido o tirar del Pico hacia arriba, para ayudar a la remoción de burbujas.
8. Llenar y deburbejar el puerto lateral de todas las llaves.
9. Apretar el clip de lavado rápido o tirar del Pico hacia arriba para purgar aire de la línea paciente.

Nota: No realizar ninguno de estos pasos con el transductor de presión conectado a la cánula/catéter del paciente. Hacerlo puede infundir aire dentro del paciente.

10. Inspeccionar cuidadosamente todas las porciones del sistema llenas de fluido para verificar que se eliminaron todas las burbujas.
11. Presurizar la bolsa de infusión a 300 mmHg. Si quedan burbujas en el sistema, apretar el clip de lavado rápido o tirar el Pico hacia arriba para purgar todo el aire de la línea paciente.
12. Reemplazar todas las tapas ventiladas en los puertos no usados de la llave con tapas no ventiladas.
13. Conectar la línea de monitoreo a la cánula paciente o catéter.
Cuidado: Evitar enviar burbujas de aire o coágulos contenidos en la cánula o catéter devuelta al paciente asegurándose que la línea de monitoreo esté completamente llena de líquido, y permitiendo que una pequeña cantidad de sangre fluya devuelta a través de la cánula antes de hacer la conexión con la línea de presión. Para líneas de presión auricular izquierda, instalar siempre un filtro eliminador de aire entre la fuente de solución y el dispositivo de lavado.

ADVERTENCIA:

La infusión continua de soluciones lípidas puede generar grietas en las conexiones Luer.


 FEDIMED S.A.
 CARLOS URQUIZA
 PRESIDENTE


 Carlos Urquiza
 PRESIDENTE
 A.N.M.A. 13765

MONTADO DEL SISTEMA

MONTADO EN PIE DE SUERO

1. Insertar el transductor en el Organizador (cod catálogo AS-0404, de 3 posiciones). Ver figura 2.

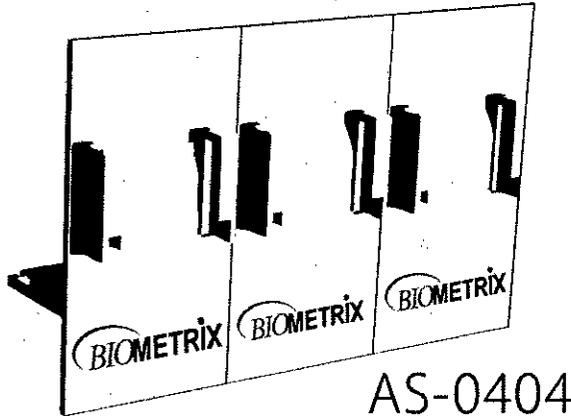


Figura 2

Nota: En múltiples instalaciones de transductores, un sistema de codificación por color es usado para identificar la entrada de monitor apropiada; sin embargo, el médico puede variar la codificación para satisfacer las necesidades individuales. El estándar internacional es:

- >> Rojo – Presión Arterial (ARTERIAL)
- >> Azul – Presión Venosa Central (CVP)
- >> Amarillo – Presión Arterial Pulmonar (PA)
- >> Verde – Presión Auricular Izquierda (LAP)
- >> Blanco – Presión Miscelánea

Etiquetas codificadas por color son provistas en el paquete del kit para identificar el uso de cada transductor. Pegar la etiqueta apropiada al lugar del transductor en el organizador, o en la misma línea de monitoreo en proximidad de cada transductor.

2. Montar el organizador en el pie de suero usando la morsa del organizador (cod. De catálogo AS-0403).

MONTADO EN EL PACIENTE

1. Montar el transductor en el paciente según el protocolo hospitalario.
2. Usar el kit accesorio de montaje en brazos (cod. Catálogo AS-0402), el cual incluye una cinta con velcro y una almohadilla adhesiva.
3. La almohadilla adhesiva tiene 2 lados. Un lado se monta a la parte trasera del transductor, y el otro lado se monta al brazo del paciente.
4. Para colocar la cinta al brazo, enhebrar una punta de ésta a través de la ranura para montaje del transductor para que el gancho en la cinta mire en oposición al transductor. Bajar el gancho de la cinta y ajustarlo a la misma punta de la cinta.
5. Usando la almohadilla adhesiva, colocar el transductor en el brazo del paciente.

6. Ubicar la cinta alrededor del brazo y enhebrar la punta del gancho que no está ajustada a través de la ranura opuesta como se explica en el paso 4.
7. Ajustar la cinta como sea necesario para adaptar a cada paciente. Ver figura 3.

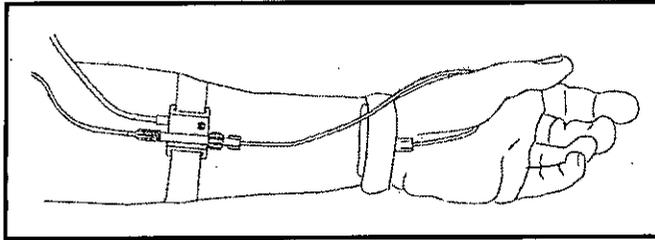


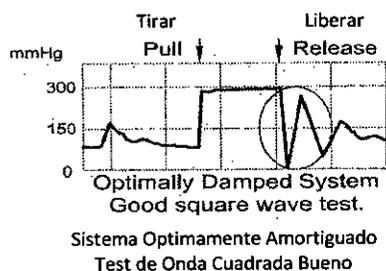
Figura 3

Ajuste a Cero y Calibración

1. La ubicación recomendada para la Llave de 3 Vías del transductor es es alineada con la línea media axilar del paciente (que está acostado). Esta llave es usada para ventilar y ajustar a cero el transductor.
2. Rotar la Llave OFF hacia el paciente y abrir el puerto lateral a la atmósfera mediante la remoción temporaria del tapón no ventilado del puerto cero de la llave, teniendo cuidado de no contaminarlo.

La manija de la llave de 3 vías debe posicionarse a 90° de la posición OFF. El posicionamiento de la misma a 45°, no es suficiente para prevenir embolia por aire, reflujo de sangre del paciente, o contaminación.

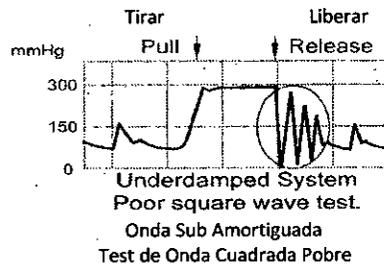
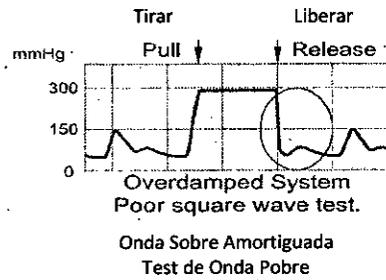
3. Ajustar a cero el Monitor de acuerdo a las instrucciones de uso del monitor.
4. Luego de poner a cero el Monitor, girar la Llave OFF hacia el puerto cero y recolocar el tapón no ventilado para continuar monitoreando.
5. La calibración puede ser chequeada usando el Simulador de Transductor de Presión Delta-Cal o el Testeador Veri-Cal.
6. Llevar a cabo el Test de la Onda Cuadrada para testear la Respuesta Dinámica del sistema de monitoreo.
7. El Test de la Onda Cuadrada permite la determinación, al lado de la cama del paciente, de la Respuesta Dinámica del catéter, tubuladuras y transductor. El testeo de la Respuesta Dinámica se realiza luego que el sistema es lavado, montado al paciente, puesto a cero y calibrado, mediante los siguientes pasos:
 - a) Tirar hacia arriba el Pico del Dispositivo de Lavado y liberarlo rápidamente.
 - b) Observar la forma de onda en el monitor.
 - c) Comparar la forma de onda con las siguientes figuras para determinar la Respuesta Dinámica del sistema:



Pablo De Carolis
Farmaceutico
M.N. 34765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

4030



- d) Repetir los pasos arriba mencionados como sea necesario para asegurar la máxima respuesta dinámica.

Precaución: Si se observa una forma de onda pobre, puede ser el resultado de uno o más factores, incluyendo:

- Posición incorrecta de la manija de la llave de 3 vías.
- Aire en la línea de monitoreo y/o catéter/cánula
- Conexión floja de línea o filtración
- Monitor no calibrado apropiadamente
- Coágulos de sangre en el catéter/cánula o línea de monitoreo de presión
- Catéter/cánula posicionado contra la pared de la arteria
- Tubuladuras de pequeño diámetro interno.

NOTA: Dejar aproximadamente 1 minuto para que el sistema se equilibre, luego realizar un conteo de goteo para asegurar que el dispositivo de lavado funcione correctamente. También se debería realizar una inspección visual en busca de filtraciones. Luego de 30 minutos de la instalación, y a partir de allí periódicamente, el sistema deberá ser chequeado para una presión correcta de la bolsa de infusión, velocidad de flujo y filtraciones. Cualquier filtración pequeña puede dar una falsa indicación de velocidad de flujo a través del catéter.

Contraindicaciones: No posee.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de Almacenamiento y Transporte: entre 0 °C y 40 °C, en ambiente fresco y seco.

Período de Vida Util: 5 años.

P/N 3940 Revisión.02 06 13

Pablo De Carolis
Farmacéutico
M.N. 14765

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-27-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4030** 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: Set Transductor de Presión Descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909 - Transductores de Presión Desechables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ART-LINE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para medición invasiva y continua de la presión arterial y otras presiones fisiológicas: presión arterial, presión venosa central, presión arterial pulmonar, presión auricular izquierda y presión miscelánea.

Modelo(s): AB-0023, AB-U0023, AF-0023, AF-U0023, AF-X0200, AF-U0200, AS-0013, AS-U0013, AS-0023 y AS-U0023.

Accesorio: AT-0300.

Forma de presentación: blister x 1 y caja de 25 blisters

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Biometrix LTD.

Lugar de elaboración: Kiryat Mada 4, Casilla Postal 45057 (91450) Jerusalén Israel.

Se extiende a FEDIMED S.A. el Certificado PM-231-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11 JUN 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4030**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.