



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

DISPOSICIÓN N° 7462

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6856/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7462

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 HARMAC, nombre descriptivo catéter balón Wedge para presión capilar pulmonar nombre técnico catéter, con balón cardíaco, para monitorización de la oxigenación, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 22-25 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-1879-15, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 7 4 6 2

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6856/12-2

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**7462**.....

Nombre descriptivo: Catéter balón Wedge para presión capilar pulmonar
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-656 Catéteres, con balón
cardíaco, para monitoriación de la oxigenación
Marca del producto médico: HARMAC
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Determinación de niveles de oxígeno y medición de
presión cardíaca en el lado derecho del corazón (presión venosa central, presión
ventricular derecha, presión arterial y presión pulmonar capilar Wedge)
Modelo/s: Balloon Wedge Pressure Catheter
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Harmac Medical Products Inc.
Lugar/es de elaboración: 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211, Estados Unidos
Expediente N° 1-47-6856/12-2
DISPOSICIÓN N° **7462**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°
.....**7462**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue Buffalo, NY 14211 Estados Unidos
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Catéter balón Wedge para presión capilar pulmonar, Marca: Harmac.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Esterilizado por ETO
8. Vida útil: 2 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-15
13. condición de venta

INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimiento de prueba del balón antes de su uso:

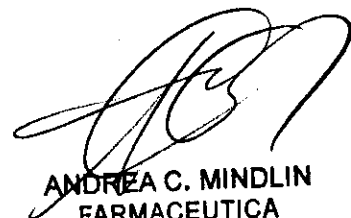
1. Utilizando técnicas de asepsia y tomando las medidas de precaución para proteger el balón de látex, extraiga el catéter de la caja.
2. Prepare el catéter para su inserción enjuagando todos los lúmenes de presión.
3. Llene la jeringa con la cantidad deseada de medio de inflado para el catéter que va a utilizar

No exceda la capacidad máxima de inflado del balón tal como se indica.

ADVERTENCIA: DEBERÁ utilizar dióxido de carbono para inflar el balón si existiera una posibilidad de que la ruptura del balón resulte en una embolia en el lado izquierdo del corazón ó circulación sistémica. Se recomienda



Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
O.T. M.N. 12042

filtrar el CO₂ para remover las bacterias. Se puede colocar un filtro de 0,22 micrones entre la fuente de CO₂ y la jeringa.

4.- Abra la llave de paso en el catéter moviendo la palanca de modo que quede paralela al catéter

5.-Añada la jeringa a la llave de paso e inyecte el medio de inflado en el catéter. Luego, cierre la llave de paso.

PRECAUCIÓN: Si el desinflado del balón tiene lugar en menos de un (1) minuto, NO USE ESTE CATÉTER toda vez que está indicando que hay una filtración en el catéter (incluida la llave de paso)


6.- Desinfele el balón.

IMPORTANTE: Cuando utilice CO₂ desinfele el balón quitando la jeringa del catéter. A los efectos de eliminar la mayor cantidad posible de aire residual del catéter, vuelva a llenar la jeringa con CO₂ y vuelva a inflar el balón. Remueva la jeringa una vez más, rellénela con CO₂ y añádala a la llave de paso.

INSERCIÓN DEL CATÉTER:

El catéter balón Wedge para presión capilar pulmonar puede introducirse en forma percutánea o mediante técnica de cutdown. El uso de las venas basilica braquial, yugular, safena y femoral está documentado en la literatura. Las instrucciones que le proporcionamos a continuación le brindan una guía general para la utilización del presente catéter; es posible que los médicos deseen cambiar algunos detalles del procedimiento según su criterio clínico.

1. Una vez que ha enjuagado y llenado el lumen de presión con solución heparinizada intravenosa y que ha conectado el lumen de presión (distal) a un monitor de presión, Introduzca el catéter en el sitio escogido bajo anestesia local. Para la inserción percutánea, seleccione e introduzca un introductor de la misma medida French que el catéter a los fines de minimizar la pérdida de sangre.
2. Haga avanzar el catéter bajo fluoroscopia hasta que la punta del catéter esté en la aurícula derecha.


Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

PRECAUCIÓN: Cuando se utilice para cateterizar pacientes pediátricos con anomalías cardíacas conocidas o supuestas, deberá pasar el catéter con guía fluoroscópica para facilitar la manipulación del mismo en las cámaras y vasos correspondientes.

3. Infle el balón de modo que la punta del catéter se pueda conducir a través de la válvula tricúspide hacia el ventrículo derecho y a través de la válvula pulmonar hacia la arteria pulmonar. Para evitar que el catéter se doble y que se anude, no introduzca más de diez centímetros en la aurícula derecha ó en el ventrículo derecho si el trazado de la presión indica que la punta todavía se encuentra en la cámara. En su lugar, retire el catéter cuidadosamente de la cámara y comience nuevamente con el procedimiento de avance.

NOTA: Como el CO₂ se dispersa en el balón de látex, lo que resulta en una disminución de su diámetro, puede resultar necesario re inflar el balón periódicamente durante el procedimiento. PARA PREVENIRSE CONTRA EL SOBRE INFLADO VACÍE EL BALÓN QUITANDO LA JERINGA Y VUELVA A INFLARLO CON EL VOLUMEN MÁXIMO DE INFLADO ESTABLECIDO

4. Haga avanzar el catéter y permita que el balón inflado asuma una posición Wedge en la arteria pulmonar. Registre la presión Wedge y desinfle el balón inmediatamente.

UTILIZACIÓN DEL CATÉTER PARA MONITOREO CONTINUO DE LA PRESIÓN:

Es necesario ser muy cuidadoso prestando especial atención a los siguientes procedimientos a los fines de minimizar las complicaciones que pueden acarrear el uso del Catéter para control continuo de presión de la arteria pulmonar.

1. Una vez que ha registrado la presión Wedge inicial, la punta del catéter debería posicionarse en la porción central de la arteria pulmonar tal como se demuestra a través de un trazado de presión representativo de la arteria pulmonar. Es importante que el catéter sea lo suficientemente distal a la válvula pulmonar para inhibir su deslizamiento anterior hacia el ventrículo. Sin embargo no debería estar tan distal para prevenir que el inflado del balón pueda dañar la arteria.



Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



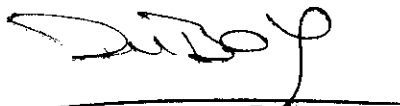
ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



PRECAUCIÓN: Si durante el pasaje del Catéter no ha utilizado fluoroscopia, entonces tome una radiografía para verificar la posición adecuada de la punta.

2. No permita que el catéter se desvíe hacia una posición Wedge porque la oclusión del bazo puede acabar en un infarto pulmonar segmentario. Observe la presión del monitor frecuentemente por cualquier cambio de la presión de la arteria pulmonar a la presión Wedge de la arteria pulmonar, y vuelva a posicionar la punta del catéter en caso de ser necesario.
3. Es posible que el catéter migre con el flujo de sangre, causando que la punta asuma una posición en una rama más pequeña de la arteria pulmonar. Si esto ocurriese el inflado total del balón podría dañar el vaso. Por consiguiente, cuando obtenga los registros de la presión Wedge infle el balón lentamente y deténgase apenas el monitor de presión le muestre un cambio de la presión de la arteria pulmonar a presión Wedge de la arteria pulmonar. Desinfe el balón apenas haya registrado la presión Wedge.
4. Debe mantener la evidencia del lumen de presión a los fines de obtener un trazado preciso de la presión. Una infusión baja y continua de solución salina heparinizada o de solución dextrosa heparinizada al 5% se recomienda como medida para reducir la formación de coágulos.

PRECAUCIÓN: la amortiguación de la trazabilidad de la presión puede indicar la formación de coágulos en la punta del catéter. De ser posible, aspire el coágulo y luego enjuague el catéter. Si no puede aspirar la sangre del catéter, no lo enjuague porque puede encontrarse en una posición Wedge. En este caso inyectar una solución intravenosa causaría daños en la extravasación capilar y pulmonar.

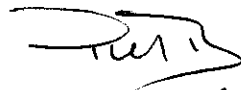

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue Buffalo, NY 14211 Estados Unidos
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Catéter balón Wedge para presión capilar pulmonar, Marca: Harmac.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° Lote:
7. Producto estéril
8. Esterilizado por ETD
9. Vida útil: 2 años.
10. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
12. Conservar en lugar oscuro y fresco.
13. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1879-15
15. condición de venta



Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6856/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.462**, y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA 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 balón Wedge para presión capilar pulmonar
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-656 Catéteres, con balón cardíaco, para monitoriación de la oxigenación
Marca del producto médico: HARMAC
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Determinación de niveles de oxígeno y medición de presión cardíaca en el lado derecho del corazón (presión venosa central, presión ventricular derecha, presión arterial y presión pulmonar capilar Wedge)
Modelo/s: Balloon Wedge Pressure Catheter
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Harmac Medical Products Inc.
Lugar/es de elaboración: 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211, Estados Unidos
Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.0.01.0.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 2**


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