



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

DISPOSICIÓN N°

13342

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002332-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 13342

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Guías para cuidado médico crítico y nombre técnico Guías, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

13342

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002332-15-0

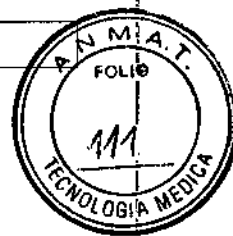
DISPOSICIÓN N°

13342

LCB

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



Set VolumeView

FABRICANTE:

1) Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way – Irvine, CA 926145686

EEUU

2) Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km 1.4

Parque Industrial

Añasco, PR 00610-1577

EEUU

13342

07 DIC. 2016

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Vieytes 1220, CABA, Argentina.

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno. UN SOLO USO.

Contiene DEHP

Marca: Edwards Lifesciences

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente entre -10 y 50° C

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Vencimiento:

Directora Técnica: Karina Rodriguez. Farmacéutica, MN. N° 16990

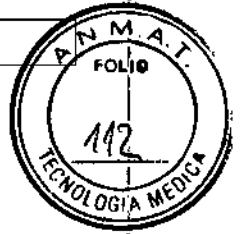
Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-110

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de VolumeView.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



- Indicaciones contempladas en rótulo

Set VolumeView

13342

FABRICANTE:

1) Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way – Irvine, CA 926145686

EEUU

2) Edwards Lifesciences Technology Sarl

State Road 402, Km 1.4

Parque Industrial

Añasco, PR 00610-1577

EEUU

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

Vieytes 1220, CABA, Argentina.

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno. UN SOLO USO.

Contiene DEHP


Marca: Edwards Lifesciences

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente entre -25 y 75º C

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Vencimiento:


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

- Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Nota: se recomienda un catéter venoso central con una presión de ruptura mínima de 130 PSI (896 kPa)

1. Recomendación: Configure y cebe el sensor VolumeView antes de la inserción del catéter arterial al VolumeView.
2. Asegúrese de que todas las conexiones están bien fijadas.
3. El catéter arterial femoral VolumeView puede introducirse mediante la técnica percutánea estándar seldinger.
 - a. Prepare y cubra con un paño la zona de la punción de acuerdo con la política del centro.
 - b. Administre la anestesia local según el médico.
 - c. Busque la arteria femoral a través de la palpación y la guía por ultrasonidos.
 - d. Introduzca una aguja de 18 ga (1,2 mm) de pared delgada en la arteria. Confirme la colocación observando el flujo de sangre pulsátil rojo brillante.
 - e. Inserte la guía a través de una aguja de 18 ga (1,2 mm) de pared delgada. Es posible que sea necesario maniobrar delicadamente para insertar la guía. La guía nunca debe forzarse. Extraiga la aguja de 18 ga (1,2 mm) de pared delgada dejando la guía en su lugar.
 - f. Realice una pequeña incisión en la piel con el bisturí.
 - g. El punto de inserción puede agrandarse roscando el dilatador sobre la guía.
 - h. Deje la guía en su sitio, extraiga el dilatador y enrosque el catéter VolumeView sobre la guía.
 - i. Retire la guía y confírmela colocación observando el flujo de sangre pulsátil rojo brillante o la presencia de una forma de onda arterial en el monitor de cabecera una vez conectado al sensor VolumeView.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



13342

4. Conecte el catéter del transductor de presión arterial o al sensor VolumeView previamente cebado y después aspire e irrigue el sistema asegurándose de la permeabilidad y de que no quede aire en su interior.
5. Una vez en sus sitio, después de retirar la guía, fije el catéter en su sitio con una sutura o un dispositivo de anclaje adecuado.
6. Asegúrese de que la forma de onda arterial y las presiones de los monitores del paciente sean adecuadas.
7. Conecte el termistor del catéter arterial femoral VolumeView al cable de temperatura VolumeView.
8. Confirme que el EV1000 muestre la temperatura adecuada.
9. Nivele y ponga a cero el sensor VolumeView de acuerdo con las instrucciones del monitor EV1000 de Edwards.

- **La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

Mantenimiento y uso del catéter arterial femoral VolumView *in situ*

El mantenimiento del punto de inserción del catéter con el fin de mitigar las infecciones deberá realizarse de acuerdo con el protocolo del centro. Debe realizarse un mantenimiento del sensor VolumeView para evitar la oclusión del catéter o evitar una medición de la presión o un cálculo del gasto cardíaco incorrectos. Un mantenimiento adecuado del sensor VolumeView incluye garantizar: nivelado adecuado del sensor, bolsa de presión inflada a 300 mmHg, volumen de irrigación adecuado, evaluación de la calidad de la forma de onda y evaluación periódica de la respuesta de frecuencia.

Configuración del kit de inyectado venosos VolumeView

Nota: para obtener los parámetros de VolumeView, es necesario conectar el kit de inyectado venoso VolumeView al catéter venosos central.

1. Inserte el catéter venoso central de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con la política institucional.
2. Cebe, nivele y ponga a cero el transductor TruWave.
 - a. Irrigue suero salino normal a través de los tubos del transductor truWave para eliminar todo el aire. (la terapia anticoagulación deberá administrarse de acuerdo con el protocolo del centro).

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



- b. Conecte el cable del transductor TruWave al monitor EV1000 de Edwards, así como al monitor fisiológico de cabecera.
 - c. Ajuste el nivel del sensor de ventilación del puerto (la conexión fluido-aire) al de la aurícula derecha. Esto está determinado en el eje flebotático por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal.
 - d. Extraiga la tapa no ventilada y abra el orificio de ventilación.
 - e. Ponga a cero el monitor EV1000 de Edwards, así como el monitor fisiológico de cabecera para el aire atmosférico.
 - f. Cierre el orificio de ventilación y sustituya la tapa no ventilada.
 - g. El sistema está listo para comenzar la monitorización de presión.
3. (Opcional) si desea monitorizar la presión venosa central en el monitor fisiológico de cabecera del paciente, conecte este último al monitor EV1000 de Edwards mediante un cable de presión.

13342

Aviso: no conecte el equipo al catéter durante el proceso de cebado, ya que podría infundirse aire la paciente.

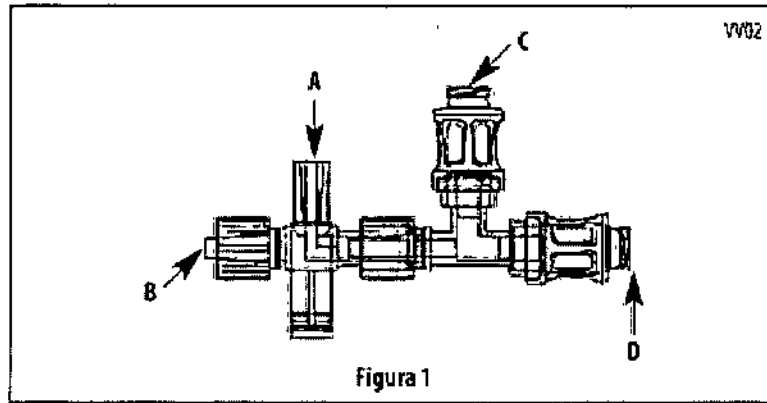
Aviso: para garantizar una velocidad de irrigación constante de 3 mL/h en el sistema de monitorización de presión, mantenga una presión de 300 mmHg en el manguito de presión.

E

Termistor VolumeView, llave de distribución


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



- A. Conector para la sonda de temperatura del inyectable.
- B. Conector tipo luer para el catéter venosos central.
- C. Conector tipo luer limpiable mediante hisopo para los tubos del transductor Truwave.
- D. Conector tipo luer que se puede limpiar mediante hisopo para conexión de la jeringa con suero salino normal refrigerado.

Nota: se recomienda vigilar el equilibrio entre administración y consumo de oxígeno mediante una monitorización continua de la ScvO₂ con un catéter para oximetría del sistema venoso central de Edwards.

Nota: todos los componentes de la figura 1 son necesarios para que el sistema funcione de forma adecuada.

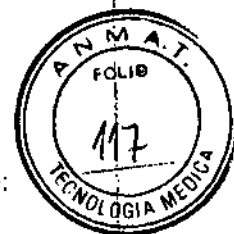
Configuración de la llave de distribución del termistor VolumeView

1. Limpie con un hisopo la superficie del conector tipo luer según las normas del centro.
2. Mediante una jeringa con punta tipo luer, irrigue con suero salino normal todas las conexiones (C y D: figura 1) al tiempo que se asegura de que se elimina todo el aire antes de conectar la llave de distribución de termistor al catéter CVC.
3. Conecte el conector tipo luer que se puede limpiar mediante hisopo de la llave de distribución del termistor VolumeView (C: figura 1) a los tubos de TPD del transductor TruWave e irrigue la llave de distribución del termistor y TruWave con suero salino normal para cebar la llave de distribución del termistor y eliminar todo el aire.
4. Conecte la llave de distribución del termistor a la luz del inyectado CVC (B: figura 1).
5. Acople de forma firme la sonda de temperatura del inyectable a la llave de distribución (A: figura 1). Acople el otro extremo del cable a un monitor Edwards EV1000.
6. Asegúrese de que todas las conexiones están bien fijadas.

Medición de la termodilución

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



13342

1. Confirme las conexiones de los cables siguientes con el monitor Edwards compatible:
 - Femoral: Cable de temperatura de la sangre
 - Venosos: Cable de temperatura del inyectable
 - Venoso: Cable del transductor de presión CV TruWave

Nota: Utilice una técnica aséptica.

2. Seleccione la opción de termodilución en el EV1000 para iniciar el procedimiento de TPTD.
3. Seleccione el volumen de jeringuilla adecuado en el monitor EV1000 de Edwards.
4. Seleccione una jeringa con punta tipo luer con suero salino normal refrigerado.

Aviso: si el inyectable está templado, las mediciones pueden ser inexactas. Asegúrese de que utiliza las jeringuillas con suero salino normal refrigerado en el momento adecuado.
5. Acople de forma firme la jeringa con punta tipo luer al punto de Luer que se puede limpiar mediante hisopo (D: figura 1)
6. Inyecte el líquido (cuando se indique) de manera suave, rápida y uniforme.

Aviso: si percibe una resistencia significativa durante la inyección, interrumpa el proceso y compruebe la permeabilidad y la integridad del catéter.

Aviso: cuando se haya realizado la inyección, retire la jeringuilla del conector tipo luer que se puede limpiar mediante hisopo para evitar un posible flujo sanguíneo retrógrado hacia la jeringuilla.

Mantenimiento y limpieza

Siga las instrucciones del centro para el cuidado y mantenimiento de los catéteres arteriales femorales, los catéteres venosos centrales y los transductores de presión desechables.

- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

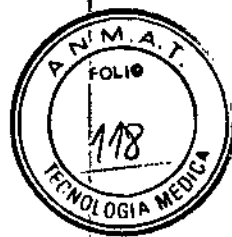
Cómo se suministra

Los procesos de esterilización del sistema VolumeView utilizan óxido de etileno. El contenido es estéril y la vía de fluidos es no pirogénica si el envase está sin abrir y sin daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

Almacenamiento


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Almacenar a temperatura ambiente entre -10 y 50° C.

- Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

13342

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo que supone un peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Advertencias

- Lea estas insrtuccionnes antes de usar el dispositivo. Guárdelo para consultarlo en el futuro.
- Utilice una técnica estéril cuando conecte los componentes de la ruta de los fluidos del sistema.
- No lo utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a procesarlo.

Avisos

- El uso de catéteres femorales puede asociarse a complicaciones de tipo trombótico, infecciosos o hemorrágico, y con isquemia distal en las extremidades.
- Valore la parte distal de la extremidad del catéter arterial femoral antes y después de la colocación, de acuerdo con las políticas institucionales, para comprobar que la perfusión de la extremidad no esté comprometida.
- Si el transductor de presión no se pone a cero, pueden obtenerse resultados erróneos.
- Las mediciones erróneas pueden deberse a una colocación incorrecta del catéter o a interferencias electromagnéticas (como las que puede producir una manta eléctrica).
- Si los resultados no son verosímiles, repita la medición.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Karina Rodríguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

- No retire la guía con cobertura de PTFE a través de una aguja de cánula metálica, ya que esto dañaría la cobertura de la guía.
- Este dispositivo contiene DEHP (di(2-etilhexil) ftalato), que puede suponer un riesgo para el desarrollo o la reproducción. Considere la posibilidad de utilizar un dispositivo sin DEHP alternativo en el caso de niños, embarazadas o mujeres en período de lactancia.
- **Contraindicaciones**

13342

El catéter arterial femoral VolumeView está contraindicado para la inserción venosa. Algunas de sus contraindicaciones relativas son: colocación de catéteres venosos centrales o arteriales femorales en pacientes que presenten trastornos graves de la coagulación, quemaduras o infecciones cutáneas en el punto de inserción, o bien aterosclerosis grave.

Vencimiento:

Directora Técnica: Karina Rodriguez. Farmacéutica, MN. N° 16990

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-110

*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de VolumeView

2

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002332-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13342** y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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: Guías para cuidado médico crítico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224-Guías, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: evaluación continua o intermitente de función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular en un único paciente.

Modelo/s: VLV8R520;

VLV8R5205;

VLV6R520;

VLV6R5205;

VLV8R416;

VLV8R4165;

E A

VLV6R416;

VLV6R4165;

VLV8R5;

VLV6R5;

VLVCVT5;

VLVK520;

VLVK5205;

VLVFC520;

VLVFC5205;

VLVFC520CVT;

VLVFC520CVT5;

VLVK416;

VLVK4165;

VLVFC416;

VLVFC4165;

VLVFC416CVT;

VLVFC416CVT5;

Período de vida útil: 2 años


Forma de presentación: caja conteniendo 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

Edwards Lifesciences LLC;

Fabricante nro. 2





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

Edwards Lifesciences Technology Sàrl;

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2

State Road 402 Km 1.4, Parque Industrial, Añasco PR 00610-1577, Estados Unidos.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13342

E.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.