



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

DISPOSICIÓN N°

13667

BUENOS AIRES,

16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3368-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical 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.

E-
A



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

DISPOSICIÓN N°

13667

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 Decreto N° 101 del 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 AbViser AutoValve, nombre descriptivo Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 96 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 13667

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-105, 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.

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° 1-47-3110-3368-15-2

DISPOSICIÓN N°

NS

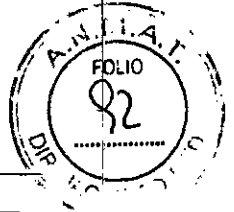
13667

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



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
AbViser AutoValve, Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal:
PM-1018-105



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Inc.
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal
Modelo: XXX

REF _____ LOT _____

STERILE STERILE R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402
Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-105

13667

16 DIC. 2016

C

Modelo de Rótulo

Pablo Gustavo Blantham
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Hernán Balduri
M.N. 13420
Director Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 1 de 1

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Inc.
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-105

13667

AbViser™ AutoValve™ Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal (PIA)



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

AbViser™ AutoValve™ es un dispositivo para monitoreo de presión intra-abdominal, que contiene tubos cistométricos, tubos de infusión, válvulas y transductores opcionales de presión para medir la presión de la vejiga intra-abdominal.

Las indicaciones de uso refieren un set de tubos que proporcionan:

- Un canal para infusión de líquido al interior de una sonda vesical
- Un método de medición de la presión hidrostática dentro de la vejiga urinaria

Principios de operación:

Se coloca un catéter permanente en la vejiga y una pequeña cantidad de fluido se inyecta en el tubo de la vejiga y de drenaje. El fluido entre la vejiga y el catéter urinario se acopla hidráulicamente con la presión abdominal y puede ser medida con precisión externamente, ya sea con un manómetro o con transductores electrónicos que están en contacto directo con el catéter.

AbViser™ AutoValve™ es un dispositivo de un solo uso, lo cual significa que el mismo está destinado para ser usado en un solo paciente, durante un único procedimiento. Éste único procedimiento puede involucrar varios usos o un solo uso prolongado en el mismo paciente.

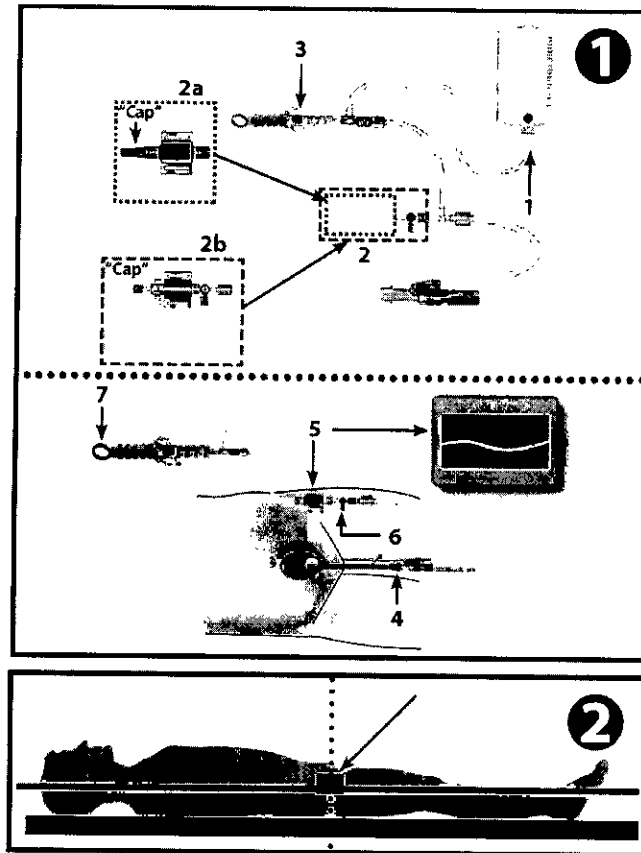
Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Hernán Balduri
M.N. 13429
Director Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 1 de 4

Diagrama y descripción de la estructura del dispositivo:



13667

INDICACIONES DE USO

Paso 1: Preparación del Dispositivo AbViser™ AutoValve™

- Cuelgue una bolsa de solución salina estéril de un soporte para infusión intravenosa.
- Abra el envase del dispositivo AbViser™ AutoValve™.
- Retire la tapa protectora correspondiente a la cánula del tubo de solución salina e introduzca la cánula en la bolsa de solución salina (imagen 1, punto 1).

Paso 2: Acoplamiento del Transductor

- Abra un juego de transductor a presión mediante una técnica aséptica. NOTA: Algunos transductores traen conectado un dispositivo de lavado a presión, el cual si es posible debe ser retirado. El dispositivo AbViser™ AutoValve™ puede ser utilizado con un dispositivo de lavado a presión pero no se requiere. Si el dispositivo de lavado a presión no puede ser retirado del transductor, asegúrese de que esté conectado en posición distal, lejos de la trayectoria del líquido.

- Desconecte todos los accesorios del transductor y conéctelo directamente a la llave del paso del dispositivo AbViser™ AutoValve™ (imagen 1, punto 2a).

Para el ABV601, deje conectada la llave de paso al transductor y conéctelo directamente al dispositivo AbViser™ AutoValve™ (imagen 1, punto 2b).

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Benthám
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Homán Solari
M.N.: 14428
Director Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 2 de 4

- Si un transductor está permanentemente conectado a una llave de paso, retire la llave de paso del dispositivo AbViser™ AutoValve™ y conecte la llave de paso del transductos al dispositivo AbViser™ AutoValve™ (imagen 1, punto 2b).
- Coloque una tapa no ventilada (incluida en el empaque) en el extremo distal del transductor.

13667

Paso 3: Purga del Dispositivo AbViser™ AutoValve™

- Aspire solución salina y presione la jeringa para purgar el tubo de infusión con solución salina hasta que el líquido visiblemente salga a través de la válvula del Dispositivo AbViser™ AutoValve™ para que todo el aire se elimine (imagen 1, punto 3).
- Retire la tapa del extremo distal del transductor y presione la jeringa hasta que salga solución salina por el extremo del transductor. NOTA: si su transductor dispone de un dispositivo de lavado a presión, tendrá que activarlo simultáneamente. Coloque la tapa nuevamente en el transductor.

Paso 4: Conexión del Dispositivo AbViser™ AutoValve™ al Paciente mediante una técnica aséptica (imagen 1, punto 3)

- Coloque el paño estéril debajo de la conexión entre la sonda vesical y la tubería de drenaje de orina. Pinzar la sonda vesical.
- Prepare la conexión de la sonda vesical y la tubería de drenaje de orina con solución antiséptica.
- Mediante una técnica aséptica, desconecte la sonda vesical de la tubería de drenaje de orina.
- Tome la válvula del Dispositivo AbViser™ AutoValve™ y rompa la bolsa plástica en la línea de perforación corta para exponer el conector (TEAR HERE).

Empuje la sonda vesical sobre la válvula. Deslice la bolsa plástica a lo largo del tubo para exponer el conector del tubo para drenaje de orina. Conecte el tubo de drenaje para orina a la válvula AbViser™ AutoValve™. Rompa la bolsa plástica en la segunda (larga) línea de perforación y deséchela. Abra la pinza de la sonda vesical.

- Asegure que la conexión de la sonda vesical a la válvula esté seca; a continuación, enrolle una tira de esparadrapo (incluido en el empaque) alrededor del extremo de la sonda para mantenerla bien fija y ajustada a la válvula AbViser™ AutoValve™.
- Cuelgue la jeringa en un lugar conveniente.

Paso 5: Montaje del transductor (imagen 1, punto 5)

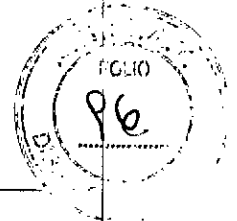
- Fije el transductor de presión al paciente o al soporte, a la altura de la cresta iliaca en la línea axilar media (como se muestra en la imagen 2).
- Conecte el cable de interfaz (no incluido) al transductor de presión y al monitor del paciente. Utilice una línea de un solo canal.

Paso 6: Puesta en cero del transductor (imagen 1, punto 6)

- Ponga el transductor en cero a la altura de la cresta iliaca en la línea axilar media como sigue: 1. Gire la llave de paso "off" hacia el paciente, 2. Retírela tapa amarilla y ahora ponga en "cero" el monitor, 3. Vuelva a colocar la tapa amarilla, 4. Gire la llave de paso "off" a su posición original frente a la tapa amarilla. El transductor esta ahora abierto respecto al paciente y listo para monitorizar.

Paso 7: Determinación de la Presión Vesical con el Dispositivo AbViser™ AutoValve™

- El paciente debe estar en posición supina (acostado boca arriba). Si esto no es del todo posible, siempre mida en la misma elevación de la cabecera de la cama.
- Retraiga el embolo para llenar la jeringa de 20 mL (en el caso de pacientes adultos) del líquido (imagen 1, punto 7). Administre con rapidez el líquido a la vejiga presionando completamente el embolo de la jeringa en un periodo de 10 segundos. (En el caso de pacientes pediátricos administre con rapidez 1mL/Kg + 2 mL, sin superar los 20 mL). Ese proceso inflará la válvula, cerrando la conexión entre la sonda vesical y el tubo de drenaje para orina que permite una lectura de la presión hidrostática.



Paso 8: Registro de la Presión Intra-Abdominal

• Deje que el sistema se equilibre y anote la presión leída que aparece en el monitor al final de la espiración. La lectura de la PIA durara entre 1 y 3 minutos, luego de lo cual la válvula se abrirá automáticamente (el líquido drena al tubo de drenaje para orina) y la presión descenderá rápidamente hasta casi cero. NOTA: Si la presión no desciende hasta casi cero, drene el líquido a la bolsa de drenaje urinario y la lectura debe descender hasta casi cero, lo cual indica que la válvula se ha abierto en la posición de drenaje. Confirme que se haya abierto la válvula y que haya un drenaje normal de orina. La válvula permanecerá abierta (en posición de drenaje) hasta que se administre el siguiente volumen de líquido.

Paso 9: Registro del Balance Hídrico

• Anote el volumen de líquido administrado a la vejiga en la hoja de balance hídrico del paciente.

Paso 10: Monitorización

• Repita los pasos 7-9 cada 1-2 horas o según indicado en su protocolo hospitalario.

Paso 11: Desconectando el Dispositivo AbViser™ AutoValve™

Cuando ya no es requerido el dispositivo AbViser™ AutoValve™, de acuerdo las guías del hospital:

- Utilice una técnica aséptica, desconecte el dispositivo y vuelva a re-conectar la sonda vesical al tubo de drenaje urinario.
- O luego de remover la sonda vesical, el tubo de drenaje urinario y dispositivo, utilice una nueva sonda vesical y tubo de drenaje urinario.

CONTRAINDICACIONES

- Rotura de la vejiga urinaria y reparación de la pared vesical en los últimos 3 meses.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los modelos ABV300, ABV301 y ABV601 del dispositivo para monitorizar la presión intra-abdominal AbViser™ AutoValve™. NO trae un transductor de presión. El dispositivo es compatible con el transductor de presión y monitor del paciente utilizados en su institución.
- El dispositivo para monitorizar la PIA AbViser™ AutoValve™ puede emplearse en un paciente siempre y cuando estén instalada la sonda vesical y la bolsa de drenaje urinario. El dispositivo AbViser™ AutoValve™ debe reemplazarse al tiempo con el cambio de la sonda vesical y/o el tubo de drenaje urinario.
- Las conexiones de cierre Luer pueden aflojarse con el manejo y transporte del mismo. Verificar que todas las conexiones Luer estén bien ajustadas antes de ser utilizadas.
- NUNCA debe ser utilizado el mango de presión alrededor de la bolsa de solución salina.

APLICACIÓN Y RETIRO

- Aplicación y retiro del dispositivo debe ser hecho por una persona idónea en el tema.

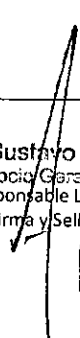
ESTERILIZACION

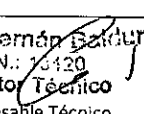
- Producto estéril por rayos gamma.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C.

Instrucciones de Uso


Pablo Gustavo Benítez
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello


Pablo Hernán Baidun
M.N.: 76120
Directo Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 4 de 4

13667



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3368-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**13667** de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical 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: Dispositivo de Monitoreo de Presión Intra-Abdominal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636-Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AbViser AutoValve

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la infusión de líquido al interior de una sonda vesical y la medición de la presión hidrostática dentro de la vejiga urinaria.

Modelo/s: ABV300 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo, montaje para paciente; ABV301 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo de presión intra-abdominal; ABV320 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo c/transductor Edwards Lifesciences Truewave, montaje para paciente; ABV 321 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo c/transductor Edwards

E
✓

Lifesciences Truewave, montaje en poste; ABV330 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo c/transductor ICU Medical Transpac, montaje para paciente; ABV331 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo c/transductor ICU Medical Transpac, montaje en poste; ABV 341 AbViser AutoValve IAP, Dispositivo de monitoreo c/transductor Argon Medical Argo Trans, montaje en poste

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ConvaTec Inc.

Lugar/es de elaboración: 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, Estados Unidos

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13667


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