



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1694**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº1-47-0000-006955-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCT 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1694

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BIOMETRIX, nombre descriptivo SET PARA INTRODUCCIÓN y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-95, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1694

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-0000-006955-14-8

DISPOSICIÓN Nº

1694

MA


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Importador:
DCD Products S.R.L.
Olga Cossentini 1190, 2do 2, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.
Deposito: Vieytes 1220 Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

Fabricante:
Biometrix Ltd.
Kiryat Mada 4 POB 45057 91450
Jerusalem. Israel.

23 FEB 2015

BIOMETRIX

SET PARA INTRODUCCIÓN

Modelo: _____

Contenido: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____ 



STERILE

PYROGEN



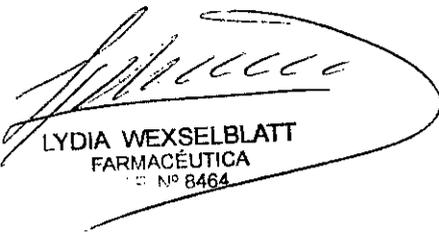
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-95

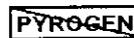

DANIELA A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
N° 8464

Importador:
DCD Products S.R.L.
Olga Cossentini 1190, 2do 2, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.
Deposito: Vieytes 1220 Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

Fabricante:
Biometrix Ltd.
Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 Jerusalem.
Israel.

BIOMETRIX
SETS PARA INTRODUCCIÓN



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-95

Advertencias:

- ✓ Este producto y su envase se han esterilizado con óxido de etileno.
- ✓ Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- ✓ La infusión a través del puerto lateral únicamente puede realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.

Precauciones:

- ✓ No modifique este dispositivo de modo alguno.
- ✓ Dispositivo de un solo uso: Este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para la reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la presión de las mediciones o al mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
- ✓ Se debe realizar la aspiración e irrigación salina de la funda y el dilatador para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa y la formación de coágulos.
- ✓ Las fundas de introducción interna deben tener el soporte interno de un catéter, electrodo de marcapasos o dilatador.
- ✓ Los dilatadores, catéteres y electrodos de marcapasos se deben retirar lentamente de la funda. Si se retiran con demasiada rapidez se puede dañar la válvula y ocasionar un flujo de sangre o aire a través de la válvula.
- ✓ En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor o la funda si se encuentra resistencia. Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.
- ✓ Al inyectar o aspirar a través de la funda, use el puerto lateral solamente.

Reacciones Adversas:

Los efectos adversos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Pérdida de sangre
- Daño vascular
- Infección
- Neumotórax
- Hemotórax

Uso Previsto:

Los introductores están diseñados para dar acceso a/y facilitar la introducción percutánea catéteres y otros dispositivos similares en venas y/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Uso de la técnica estéril: Un procedimiento sugerido:

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa
3. Irrigue la aguja, la funda y el dilatador antes de usarlos
4. Introduzca el dilatador en la funda hasta que la tapa del dilatador se acople al conductor de la funda.
5. Introduzca la aguja en el vaso. Verifique la posición de la aguja a través del control del remoto de sangre venosa.
6. Aspire la aguja usando una jeringa (Provista en algunos sets)
7. Retire la jeringa e introduzca la punta blanda del introductor a través de la aguja dentro del vaso. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje expuesta una cantidad adecuada del introductor. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere realizar una comprobación fluoroscópica de la entrada del introductor en la vena cava superior y la aurícula derecha.
8. Retire la aguja manteniendo el introductor en su sitio. No retire el introductor para introducirlo de nuevo en la aguja, ya que podría provocar la separación del introductor.
9. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introductor.
10. Haga avanzar el conjunto de dilatador y funda con unos movimientos giratorios sobre el introductor y dentro del vaso. Se recomienda realizar una observación fluoroscópica. Acople una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del inductor para evitar que avance inadvertidamente en el paciente.
11. Una vez que el conjunto se ha introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la funda moviéndola para sacarla del conector de la funda.

12. Retire el introductor y el dilatador lentamente y deje la funda en su sitio. La funda disminuirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire.
13. aspire todo el aire de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral
14. Irrigue el introductor con solución salina a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su sitio durante la colocación y prueba del electrodo de marcapasos, se aconseja realizar irrigaciones frecuentes.
15. Introduzca el electrodo de marcapasos o catéter en la funda y haga avanzar hasta su sitio.
16. Irrigue la funda con una solución salina Justo antes de retirar la funda para reducir el sangrado retrograda al mínimo.
17. Separe la funda tirando bruscamente de las lengüetas del conector de la funda y desprendiendo el tubo mientras la retira del vaso.

Contenido de la caja:

Todos los sets:

- Vaina dilatadora hemostática con válvula de 3 vías c/ salida lateral de medidas según código
- Aguja Introductora 21Ga x 3.8cm de medidas según código

Adicionalmente algunos sets:

- Alambre guía de Acero Inoxidable o Niti (De acuerdo al código o modelo)
- Jeringa (De acuerdo al código o modelo)

Modo de esterilización:

Este producto y su envase se han esterilizado con óxido de etileno.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006955-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1694**, 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: SET PARA INTRODUCCIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOMETRIX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para dar acceso y facilitar la introducción percutánea catéteres y otros dispositivos similares en venas y/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo/s:

ANGIO LINE: Set para introducción

Set pediátrico para introducción de catéteres con válvula hemostática: HD-P6201, HD-P6301

Set para introducción de catéteres con válvula hemostática: Bandeja rígida: HD-6301, HD-6401, HD-6501, HD-6701, HD-6801

Set para introducción de catéteres con válvula hemostática: Bolsas para embalaje: HD-7301, HD-7401, HD-7501, HD-7701, HD-7901, HDX-6301, HDX-6401, HDX-6501, HDX-6701, HDX-6801

Set para introducción de catéteres con válvula hemostática: Longitud larga: HD-9301, HD-9401, HD-9501, HD-9701

Set de introductores radiales de 4 a 7 Fr largos: HD-X9201, HD-X9301, HD-X9401, HD-X9501.

Set de introductores radiales de 4 a 7 Fr estándar: HD-Y6201, HD-Y6301, HD-Y6401, HD-Y6501.

Sets de micropuntura: HT-0210, HT-0220, HT-0310, HT-0320.

Set para introducción de cable: JF-0701, JF-0801, JF-0901, JF-0951, JF-1001, JF-1051, JF-1101.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biometrix Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 Jerusalem, Israel.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-95 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1694**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.