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

DISPOSICIÓN Nº 3481

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17109-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 3481

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 Argon, nombre descriptivo Kits descartables de transductores de presión y nombre técnico Transductores de presión descartables, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., 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 161 y 105 a 114 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-261-23, 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. 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 Nº 3481

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 Nº 1-47-17109-11-9
DISPOSICIÓN Nº

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

3481

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 Nº ....3481.....

Nombre descriptivo: Kits descartables de transductores de presión.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-909 – Transductores de presión descartables.
Marca del producto médico: Argon.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Destinados a la monitorización hemodinámica invasiva consistente en la vigilancia continua de las presiones intravasculares del paciente crítico. Su objetivo es evaluar la función ventricular derecha e izquierda por medio de las presiones y el volumen minuto cardíaco.
Modelo(s): 1) 682000 DTXPLUS DT-4812, 2) 682003 DTXPLUS DT-4812NA, 3) 682007 DTXPLUS DT-4812D, 4) 682012 DTXPLUS DT-4812-T, 5) 682014 DTXPLUS DT-6012, 6) 682016 DTXPLUS DT-1272, 7) 682018 DTXPLUS DT-XX, 8) 682019 DTXPLUS DT-NN, 9) 682020 DTXPLUS DT-XO, 10) 682021 DTXPLUS TNF-R, 11) 682023 DTXPLUS DT-XXAD, 12) 682024 DTXPLUS DT-12, 13) 682026 DTXPLUS DT-36, 14) 682028 DTXPLUS DT-DL60, 15) 682034 DTXPLUS DT-48 2MA, 16) 682035 DTXPLUS DT-6012MA, 17) 682036 DTXPLUS DT-12MA, 18) 682040 DTXPLUS DT-NN12, 19) 682131 SAFEDRAW DT-4812SD, 20) 682132 SAFEDRAW DT-6012SD, 21) 682133 DTXPLUS DT-4812R, 22) 682134 DTXPLUS DT-6012R, 23) 682142 SAFEDRAW DT-4812SDT, 24) 682143 SAFEDRAW DT-6012SDT.
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Argon Medical Devices, Inc., 2) Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd., 3) Parker Hannifin Corporation, 4) Maquilas Teta Kawi S.A. de C.V., Departamento Precision Interconnect.

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

Lugar/es de elaboración: 1) 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751, Estados Unidos, 2) 198 Yishun Ave 7, Singapur, 768926 Singapur, 3) 3007 Bunsen Avenue, Suite K, Ventura, CA 93003 Estados Unidos, 4) Carretera Intl. Km 1969, Guadalajara, Nogales Km2 Empalme, 85340 Mejico.

Expediente Nº 1-47-17109-11-9
DISPOSICIÓN Nº 3481

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3481.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 161 TECNOLOGIA MEDICA

unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Kits descartables de Transductores de presión.	PM: 261-23

Información de los Rótulos

Kits descartables de Transductores de presión.

Nº de Lote:

Modelo:

Marca: Argon

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-23.

Importado por:

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Argon Medical Devices, Inc..

1445 Flat Creek Road

Athens, TX 75751. USA.

Fabricante Contratado:

Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.

198 Yishun Ave.7, Singapur, Singapur 768926

Fabricante Contratado:

Parker Hannifin Corporation

3007 Bunsen Avenue Suite K

Ventura, CA 93003, USA

Fabricante Contratado:

Maquilas Teta Kawi S.A. DE C.V.,

Departamento: Precision Interconnect Carretera Intl. Km 1969

Guadalajara, Nogales Km2 Empalme, Mexico 85340

MM/AAAA

ESTERIL

STERILE EO

Cantidad:

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Argon Medical Devices, Inc..
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751. USA.

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante Contratado):

Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.
198 Yishun Ave.7, Singapur 768926

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante Contratado):

Parker Hannifin Corporation
3007 Bunsen Avenue Suite K, Ventura, CA 93003, USA

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante Contratado):

Maquilas Teta Kawi S.A. DE C.V.,
Departamento: Precision Interconnect Carretera Intl. Km 1969
Guadalajara,Nogales Km2 Empalme, Mexico 85340

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Kits descartables de Transductores de presión.
Marca: Argon.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	Kits descartables de Transductores de presión.	PM: 261-23

Modelos: DTXPLUS DT-4812, DTXPLUS DT-4812NA, DTXPLUS DT-4812D, DTX PLUS DT-4812-T, DTXPLUS DT-6012, DTXPLUS DT-1272, DTXPLUS DT-XX, DTXPLUS DT-NN, DTXPLUS DT-XO, DTXPLUS TNF-R, DTXPLUS DT-XXAD, DTXPLUS DT-12, DTXPLUS DT-36, DTXPLUS DT-DL60, DTXPLUS DT-48 2MA, DTXPLUS DT-6012MA, DTXPLUS DT-12MA, DTXPLUS DT-NN12, SAFEDRAW DT-4812SD, SAFEDRAW DT-6012SD, DTXPLUS DT-4812R, DTXPLUS DT-6012R, SAFEDRAW DT-4812SDT, SAFEDRAW DT-6012SDT.

En Rótulo del Importador:

Producto: Kits descartables de Transductores de presión.

Marca: Argon.

Modelos: DTXPLUS DT-4812, DTXPLUS DT-4812NA, DTXPLUS DT-4812D, DTX PLUS DT-4812-T, DTXPLUS DT-6012, DTXPLUS DT-1272, DTXPLUS DT-XX, DTXPLUS DT-NN, DTXPLUS DT-XO, DTXPLUS TNF-R, DTXPLUS DT-XXAD, DTXPLUS DT-12, DTXPLUS DT-36, DTXPLUS DT-DL60, DTXPLUS DT-48 2MA, DTXPLUS DT-6012MA, DTXPLUS DT-12MA, DTXPLUS DT-NN12, SAFEDRAW DT-4812SD, SAFEDRAW DT-6012SD, DTXPLUS DT-4812R, DTXPLUS DT-6012R, SAFEDRAW DT-4812SDT, SAFEDRAW DT-6012SDT

Producto Estéril (esterilizado por óxido de etileno) y de un solo uso.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Apirógeno y estéril si se encuentra em paquetes cerrados y no dañados.
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

- No reesterilizar
- Deseche después de usar

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-23".

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

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

3.2 **Prestaciones atribuidas por el Fabricante**

El kit descartable de transductor de presión es un sistema cerrado para la medición y monitoreo de las presiones invasivas (sistólica, diástólica y media). Está compuesto por: la llave de puesta a cero, el lavador continuo, las guías de conexión, el tubo de presión y el transductor propiamente dicho.

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

El transductor: es un instrumento que transforma una señal mecánica (la presión ejercida sobre un diafragma por la columna de liquido que proviene del catéter intravascular) en una señal eléctrica proporcional, que se transmite por el cable al monitor.

Para mantener permeable la vía que se monitorizará es necesario un sistema de flujo continuo y de lavado rápido intermitente, que requerirá un sistema presurizado y heparinizado.

Componentes del sistema:

Suero salino limpio, Suero salino de 500 + 10 mgr de Heparina Sódica (1cc de Heparina al 1%) + un manguito de presión a 300 mm de Hg con el fin de asegurar un flujo anterógrado y continuo a 3 ml/h.

Al suero le conectamos a continuación, un dispositivo de lavado continuo que lleva un capilar gracias al cual se consigue una velocidad de infusión constante, y una válvula adicional para lavado rápido (el transductor).

Conectaremos este sistema al cable del modulo y al monitor de cabecera y por medio de una alargadera al catéter previo purgado exhaustivo evitando la entrada de burbujas de aire.

3.4 **Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

3.4.1 **Instalación del sistema**

1. Use técnica aséptica.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

2. Verifique que todas las conexiones estén seguras y que las manillas de las llaves estén en la orientación deseada. Todas las aberturas laterales de las llaves estén protegidas con tapas de ventilación que deben mantenerse colocadas hasta que se complete el cebado del sistema.

3.4.2 Conexión del transductor al cable de interfaz

1. Para conectar el transductor al cable de interfaz, debe alinear las flechas del conector y presionar para unirlas.

3.4.3 Llenado del juego intravenoso

1. Prepare una solución de lavado estéril en una bolsa de solución sin abertura de ventilación de acuerdo con las instrucciones del medico.

2. Para eliminar el aire de la bolsa con solución, introduzca la clavija IV dentro de la bolsa con solución e invierta la bolsa para facilitar el escape del aire atrapado a través de la clavija. Abra la pinza de rodillo y presione la bolsa IV suavemente para impulsar el aire hacia la cámara de goteo.

NOTA: La eliminación del aire de la bolsa con solución evita que el aire entre en el sistema de monitorización cuando se acaba la solución o cuando se invierte la bolsa.

3. Cierre la pieza de rodillo y presione la bolsa levemente para impulsar la solución hacia la cámara de goteo (llena hasta aproximadamente un tercio, ya que el nivel aumenta cuando la bolsa esta a presión). Coloque la bolsa en el manguito de presión y cuélguela en la varilla para soluciones intravenosas.

3.4.4 Método manual para llenar el kit del transductor

1. Estando el manguito de presión desinflado, sostenga el transductor en posición vertical con la llave de puesta a cero orientada hacia arriba. Abra la pinza de rodillo y

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

presione el activador de clip para permitir que la solución llene el sistema de monitorización completamente.

NOTA: Como el transductor se llena por efecto de la gravedad, asegúrese de que la bolsa esté a un nivel más elevado que el transductor y sistema de monitorización.

2. Con la palma de la mano, golpee el transductor y al mismo tiempo presione el clip activador para purgar el aire de la cámara del transductor (vea la figura 6)

NOTA: El transductor no debe golpearse con objetos metálicos tales como hemóstatos, para purgar las burbujas de aire. Estos golpes podrían dañar el transductor.

3.4.5 **Método de llenado automático del kit del transductor**

1. Coloque el transductor en un soporte Argon Medical para el transductor (TBG) o en algún otro soporte que sostenga el transductor en posición vertical
2. Lleve la presión del manguito a 300 mmHg e inspeccione la cámara de goteo para verificar que no este completamente llena durante la presurización, ya que esto evita la lectura del flujo cuando esta abierta la pinza de rodillo. El transductor se llena automáticamente.
3. Vuelva en cinco minutos para descartar la presencia de burbujas en el transductor, y llene el resto del kit del monitor. Golpee suavemente al mismo tiempo que oprime el activador de clip, para eliminar las burbujas de aire restantes.

3.4.5 **Instalación del kit del transductor**

1. Reemplace todas las tapas con ventilación en las aberturas laterales de las llaves con tapa sin ventilación (herméticas). Si la abertura lateral tiene una tapa hermética Easy Vent™, no la reemplace, sino que apriétela para que alcance su posición de cierre hermética.
2. Coloque le transductor en el soporte (Vea la figura 7b) o directamente sobre el brazo del paciente (vea la figura 7a) con la abertura de la puesta a cero del transductor a nivel de la mitad del corazón.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13316
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

3. Conecte el sistema de monitorización a la cánula o catéter del paciente. Lave el sistema para eliminar la sangre de la cánula o catéter.

4. Cuando se instalan múltiples transductores, se usan un sistema de codificación por colores para identificar las entradas correspondientes a cada monitor. Se dispone de etiquetas de identificación de colores. Coloque las etiquetas correspondientes o la línea de monitorización más cercana al transductor.

ROJO ("arterial") = a presión arterial
AZUL ("CVP") = presión venosa central
AMARILLO ("PA") = presión arterial pulmonar
BLANCO ("LAP") = presión auricular izquierda
BLANCO ("SIN RÓTULO") = presión miscelánea

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

Los riesgos asociados con el uso de este producto incluyen:

Sepsis o infección: la contaminación del sistema de presión puede llevar a cultivos positivos. El riesgo de septicemia y bacteremia aumenta con el muestreo sanguíneo, uso de líquidos de infusión y trombosis relacionadas al catéter.

Embolismo gaseoso: el aire puede ingresar al sistema y eventualmente al paciente a través de llaves que quedan abiertas al desconectar accidentalmente el sistema de monitorización o a través de la introducción de burbujas de aire residuales durante el lavado.

Catéter con coágulos y reflujo de sangre: si un sistema de lavado no tiene la presión adecuada con respecto a la presión arterial del paciente, puede producirse el reflujo de sangre y además la formación de coágulos en el catéter.

Infusión de líquidos de concentración molecular elevada: si en su hospital es una practica común prefundir estos líquidos a través de la línea de presión, recomendamos que se reemplacen todos los componentes de sistema con componentes estériles una vez q se complete la infusión.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO ..... TECNOLOGIA MEDICA

Infusión excesiva: se pueden prefundir una cantidad excesiva de líquido en el paciente si la presión de la bolsa es mayor que 300 mmHg. Esto puede llevar a una sobre carga de líquido o un aumento potencialmente dañino de la presión arterial.

Lecturas de presión anormal: las lecturas de presión pueden cambiar en forma rápida y drástica por pérdida de la calibración adecuada, conexiones flojas o aire en el sistema.

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

El producto es estéril y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Es para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Este producto no debe reesterilizarse,, la reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.

3.9 **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

3.9.1 **Puesta a cero y calibración**

1 El sistema de monitorización se ajusta a cero con respecto a la presión atmosférica y el transductor se calibra de acuerdo con las instrucciones del fabricante mismo.

NOTA: Se recomienda que la llave de tres vías más cercana al transductor se coloque a nivel de la mitad del corazón y que se use exclusivamente para la puesta a cero. El transductor puede conectarse rápida y fácilmente a la presión atmosférica si se gira la manilla de la llave en sentido antihorario (es decir, cerrada con respecto a la línea conectada al paciente) y se quita la tapa hermética de la abertura de puesta a cero.

2. Gire la manilla de la llave de puesta a cero en sentido horario(es decir, cerrada con respecto a la abertura lateral de puesta a cero) y deje que la presión del paciente llegue al transductor. Compruebe la calidad del trazado de ondas.

3.Deje equilibrar el sistema durante aproximadamente un minuto para asegurar que esté funcionando bien el dispositivote lavado. Luego haga un recuento de gotas para verificar que el flujo sea aproximadamente 3ml/h. Compruebe el sistema visualmente para verificar

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

que no haya ninguna fuga. Compruebe el sistema treinta minutos después de instalarlo, y luego revíselo periódicamente para verificar la exactitud de la presión de la bolsa, el flujo y la ausencia de fugas. Las fugas, por pequeñas que sean, pueden causar un error en las lecturas de flujo. Después de cada lavado rápido, se recomienda volver a confirmar el flujo.

3.10 **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Las lecturas de presión anormal deben relacionarse con las observaciones clínicas en el paciente. Si no, verifique el funcionamiento del transductor con una fuente de presión conocida o calibrada.

Los ejes de las llaves deben estar a 90° para lograr la posición cerrada. No los coloque a 45° para este fin, porque este cierre no es preciso y podría provocar la contaminación, un reflujo de sangre o una embolia por aire.

El dispositivo de lavado y la cámara de goteo no están diseñadas para ser sistemas precisos de entrega de líquidos. Si la condición del paciente exige una entrega precisa de líquidos, debe utilizarse una bomba mecánica para prevenir un posible exceso de infusión con líquido

3.12 **Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

Los transductores desechables ofrecen un modo único de aislamiento eléctrico a través de un diafragma, espacio de aire, gel aislante o alguna combinación de ellos, y no se recomiendan para el uso con monitores no aislados. Si no está seguro acerca de las características de aislamiento de su monitor, consulte el manual de servicio del monitor o llame al fabricante del mismo.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para inyectar medicamentos).

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

Si se observa un trazado de ondas aplanado, podría deberse a varios factores, incluyendo los siguientes pero sin limitarse a ellos:

-Llaves en posición equivocada.

-Aire en la línea de monitorización, catéter o cánula.

-Monitor mal calibrado.

-Coágulos de sangre en el catéter, cánula o línea de monitorización.

-Catéter o cánula colocados contra la pared de un vaso sanguíneo.

Las lecturas de presión anormal deben relacionarse con las observaciones clínicas en el paciente. Si no, verifique el funcionamiento del transductor con una fuente de presión conocida o calibrada.

Los ejes de las llaves deben estar a 90° para lograr la posición cerrada. No los coloque a 45° para este fin, porque este cierre no es preciso y podría provocar la contaminación, un reflujo de sangre o una embolia por aire.

El dispositivo de lavado y la cámara de goteo no están diseñados para ser sistemas precisos de entrega de líquidos. Si la condición del paciente exige una entrega precisa de líquidos, debe utilizarse una bomba mecánica para prevenir un posible exceso de infusión con líquido.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17109-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3481..., y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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: Kits descartables de transductores de presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-909 – Transductores de presión descartables.

Marca del producto médico: Argon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la monitorización hemodinámica invasiva consistente en la vigilancia continua de las presiones intravasculares del paciente crítico. Su objetivo es evaluar la función ventricular derecha e izquierda por medio de las presiones y el volumen minuto cardíaco.

Modelo(s): 1) 682000 DTXPLUS DT-4812, 2) 682003 DTXPLUS DT-4812NA, 3) 682007 DTXPLUS DT-4812D, 4) 682012 DTXPLUS DT-4812-T, 5) 682014 DTXPLUS DT-6012, 6) 682016 DTXPLUS DT-1272, 7) 682018 DTXPLUS DT-XX, 8) 682019 DTXPLUS DT-NN, 9) 682020 DTXPLUS DT-XO, 10) 682021 DTXPLUS TNF-R, 11) 682023 DTXPLUS DT-XXAD, 12) 682024 DTXPLUS DT-12, 13) 682026 DTXPLUS DT-36, 14) 682028 DTXPLUS DT-DL60, 15) 682034 DTXPLUS DT-48 2MA, 16) 682035 DTXPLUS DT-6012MA, 17) 682036 DTXPLUS DT-12MA, 18) 682040 DTXPLUS DT-NN12, 19) 682131 SAFEDRAW DT-4812SD, 20) 682132 SAFEDRAW DT-6012SD, 21) 682133 DTXPLUS DT-4812R, 22) 682134 DTXPLUS DT-6012R, 23) 682142 SAFEDRAW DT-4812SDT, 24) 682143 SAFEDRAW DT-6012SDT.

..//

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Argon Medical Devices, Inc., 2) Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd., 3) Parker Hannifin Corporation, 4) Maquilas Teta Kawi S.A. de C.V., Departamento Precision Interconnect.

Lugar/es de elaboración: 1) 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751, Estados Unidos, 2) 198 Yishun Ave 7, Singapur, 768926 Singapur, 3) 3007 Bunsen Avenue, Suite K, Ventura, CA 93003 Estados Unidos, 4) Carretera Intl. Km 1969, Guadalajara, Nogales Km2 Empalme, 85340 Mejico.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM 261-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....13 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3481

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