



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

DISPOSICIÓN Nº **3784**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9822-12-3 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 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3784

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.

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 Dispositivo de lavado desechable y nombre técnico, Cúpulas, para transductores de presión, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 14 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-261-27, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3784**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y II. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9822-12-3

DISPOSICIÓN Nº

3784

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°**3784**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de lavado desechable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-293 Cúpulas, para transductores de presión.

Marca del producto médico: Argon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Protege al transductor de presión frente a presiones excesivas en un sistema de monitorización. De esta manera, permite un flujo continuo, que mantiene la permeabilidad del catéter utilizado en el sistema, para la lectura de la presión invasiva en pacientes críticos.

Modelo/s: 682060, Critiflo TA4004. 682063, Critiflo TA4005. 682092, Critiflo TA4004SM.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.

Lugar de elaboración 2: 198 Yishun Ave. 7, Singapur, Singapur 768926.

Nombre del fabricante 3: Parker Hannifin Corporation.

Lugar de elaboración 3: 3007 Bunsen Avenue Suite K Ventura, CA 93003, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 4: Maquilas Teta Kawi S.A. DE C.V.



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

Lugar de elaboración 4: Departamento: Precision Interconnect Carretera Intl.
Km 1969 Guadalajara, Nogales Km2 Empalme, México 85340.

Expediente N° 1-47-9822-12-3

DISPOSICIÓN N°

378 4

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°

.....**3784**.....

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

378 4



	<p>Dispositivo de lavado desechable</p>	<p>PM: 261-27</p>
---	---	-------------------

Información de los Rótulos

Dispositivo de lavado desechable

N° de Lote:

Modelo:
CritifloTMTA4004SM, CritifloTMTA4004, CritifloTMTA4005

Marca: Argon

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-27.

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

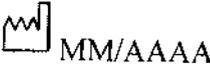
Fabricante Contratado:
Parker Hannifin Corporation
3007 Bunsen Avenue Suite K
Ventura, CA 93003, USA

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias







STERILE EO

Cantidad:

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.

3784



	Dispositivo de lavado desechable	PM: 261-27
---	-------------------------------------	------------

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: Dispositivo de lavado (Desechable)

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.

379

	Dispositivo de lavado desechable	PM: 261-27
---	-------------------------------------	------------



Modelo: Critiflo™TA4004SM, Critiflo™TA4004, Critiflo™TA4005

En Rótulo del Importador:

Producto: Dispositivo de lavado. *Desechable*

Marca: Argón.

Modelo: Critiflo™TA4004SM, Critiflo™TA4004, Critiflo™TA4005

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

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

- o Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- o Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

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

- o No reesterilizar

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

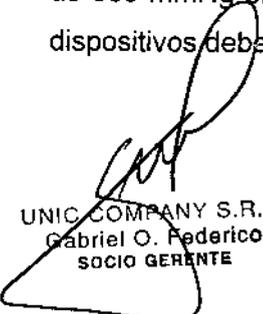
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-27".

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El dispositivo de lavado CRITIFLO desarrolla un mecanismo de liberación de sobrepresión a 1500 mmHg que protege al transductor contra presiones excesivas. Los dispositivos permiten un flujo continuo, el cual mantiene la permeabilidad del catéter.

El dispositivo modelo TA4005 suministra un flujo continuo de 30ml/hr a una presión de 300 mmHg en la bolsa de infusión y una presión de 100 mmHg en el paciente, estos dispositivos deben emplearse con una bomba de infusión mecánica.


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


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



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Dispositivo de lavado desechable</p>	<p>PM: 261-27</p>
--	---	-------------------

Nota: Si el sistema se encuentra bajo presión, no es necesario activar la palanca de lavado hasta que la línea y la cámara del dispositivo se hayan llenado por completo con solución..

4. Manipule y golpee suavemente el dispositivo para terminar de llenarlo, sea por gravedad o activando la palanca de lavado.

Nota: Si no se logra desalojar las burbujas o vacíos dando golpecitos suaves o efectuando un lavado rápido, desconecte la línea de infusión y extraiga la solución del dispositivo agiténdolo mientras activa el lavado rápido. Repita el paso 3

5. Llene la cavidad del dispositivo hasta el tope con solución estéril (preferentemente agua estéril). Inserte el transductor lentamente y apriételo con firmeza para desplazar el exceso de líquido.

Nota: No utilice solución de dextrosa para establecer el acoplamiento líquido entre el dispositivo de lavado y el transductor. Esta solución estimula el crecimiento de microorganismos.

6. Conecte el tubo de presión al catéter. Elimine el aire restante en la llave mediante un lavado, y ajuste la llave de puesta a cero del transductor.

Nota: Para garantizar la fidelidad óptima de las ondas de presión, es esencial que el acoplamiento entre el transductor y el dispositivo de lavado esté exento de burbujas.

Deje equilibrar el sistema durante dos minutos. Ponga el transductor a cero respecto a la presión atmosférica y calibre el monitor de acuerdo a las instrucciones. Una vez que se calibre el cero, cierre la llave y selle la abertura lateral mediante un tapón.

7. Deje que el transductor se equilibre con la presión del paciente; para esto, gire las manecillas de la llave y compruebe la calidad del trazado de la onda. Mantenga abierta la pinza de rodillo para permitir el flujo continuo. Deje que el sistema se equilibre durante un minuto, luego efectúe un recuento de microgoteo (3 gotas/minuto, 3 ml/hr) y compruebe la ausencia de fugas. Inspeccione todo el sistema al cabo de 30 minutos y periódicamente de allí en adelante.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

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

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

	Dispositivo de lavado desechable	PM: 261-27
---	---	------------



3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Los riesgos del uso de este producto incluyen sepsis o infección, embolismo gaseoso, formación de coágulos en el catéter, reflujo sanguíneo, infusión excesiva y lecturas de presión anormales. Para mayor información sobre las complicaciones, comuníquese con Argón Critical Care Systems.

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

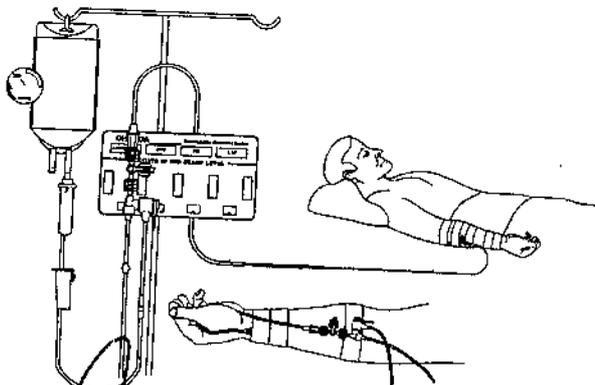
Este producto no debe reesterilizarse, la reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de acoplar el dispositivo de lavado al transductor, es preciso efectuar los siguientes procedimientos de llenado y eliminación de burbujas:

A Llene el sistema lentamente, golpeando suavemente el dispositivo e invirtiéndolo durante el llenado para permitir la salida de aire.

B Tras eliminar las burbujas, inserte el transductor, conectado al dispositivo de lavado, en un soporte o adhiéralo al brazo del paciente Ver Fig. 1



378



	<p align="center">Dispositivo de lavado desechable</p>	<p align="center">PM: 261-27</p>
---	---	----------------------------------

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

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

En caso de algún cambio de funcionamiento en el Sistema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Argon.

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

1. El catéter siempre debe usarse de acuerdo a las normas, estándares y procedimientos del hospital.

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).

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

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

3784



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Dispositivo de lavado desechable</p>	<p>PM: 261-27</p>
--	---	-------------------

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

El dispositivo de lavado no está diseñado para ser sistemas precisos de suministro de líquidos.



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



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13316
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: 1-47-9822/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3784**, 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: Dispositivo de lavado desechable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-293 Cúpulas, para transductores de presión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: protege al transductor de presión frente a presiones excesivas en un sistema de monitorización. De esta manera, permite un flujo continuo, que mantiene la permeabilidad del catéter utilizado en el sistema, para la lectura de la presión invasiva en pacientes críticos.

Modelo/s: 682060, Critiflo TA4004, 682063, Critiflo TA4005, 682092, Critiflo TA4004SM.

Período de vida útil: 5 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.

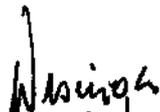
..//

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) Departamento: Precision Interconnect Carretera Intl. Km 1969 Guadalajara, Nogales Km2 Empalme, 85340, México.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM-261-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3784**


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

