



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2717-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2925-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2925-17-3 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Biometrix LTD nombre descriptivo Sistemas invasivos fisiológicos y de control de la presión arterial y nombre técnico Transductores, Presión, Desechables, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05848946-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-340-75", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas invasivos fisiológicos y de control de la presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Transductores, Presión, Desechables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biometrix LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: monitoreo de la presión sanguínea en pacientes críticos.

Modelo/s: Set para transductor de presión desechable: AA-0004, AA-0123, AB-0023, AE-0123, AC-X0123, AF-0023, AF-X0213, AF-X0200, AI-0123, AI-0423, AI-0001, AI-4423, AS-0013, AS-0023, AS-0402, AS-0403, AS-0404, AT-0300

Condición de uso: cinco (5) años

Nombre del fabricante: BIOMETRIX LTD.

Lugar/es de elaboración: KIRYAT HA'MADA 4 POB 45057 Jerusalem 91450 Israel.

Expediente N° 1-47-3110-2925-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:43:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Importado y distribuido por:

(*)

Fabricado por:
BIOMETRIX LTD.

KIRYAT HA' MADA 4 POB 45057
JERUSALEM 91450 ISRAEL

SET PARA TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE

MODELO: _____

LOTE: _____



STERILE EO

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Conservar a Temperatura ambiente: 5°C-40°C

No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: ()**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-75

(*) Dirección del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directoras Técnicas:**

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

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

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. M.P. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-05848946-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMAS INVASIVOS FISIOLÓGICOS Y DE CONTROL DE LA
PRESIÓN ARTERIAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado y distribuido por:

(*)

Fabricado por:
BIOMETRIX LTD.

KIRYAT HA' MADA 4 POB 45057
JERUSALEM 91450 ISRAEL

SET PARA TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE
MODELO: _____



STERILE EO

*Condiciones ambientales de almacenamiento:
Conservar a Temperatura ambiente: 5°C-40°C
No use el producto si el envase se encuentra abierto o dañado*

Director Técnico: ()**

*Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM- 340-75*

(*) Dirección del Importador:

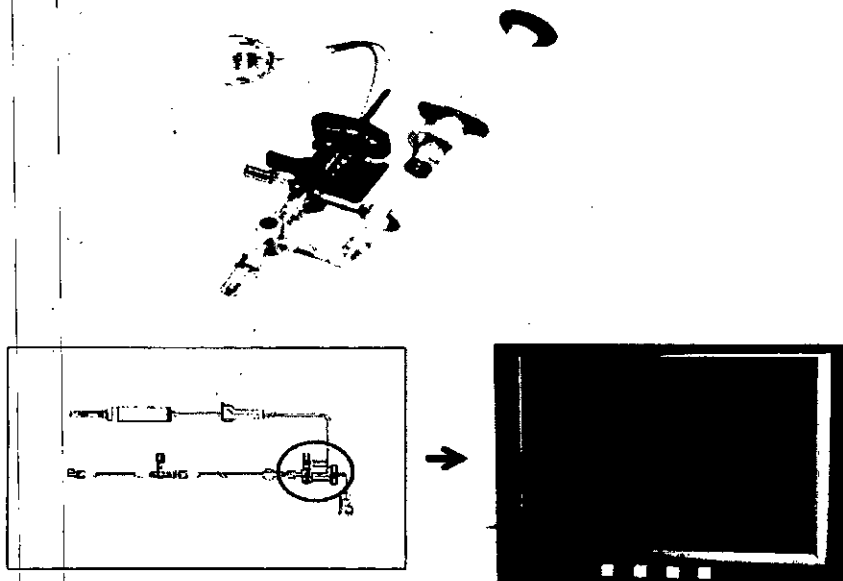
- 1- DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 2- DCD Products SRL
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
- 3- DCD Products SRL
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directoras Técnicas:**

- 1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990
- 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
- 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

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

O'DONNELL DELGADO MARÍA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA

Art-line: Sistema Cerrado para Monitoreo de la Presión Arterial y Muestra de Sangre**INDICACIONES**

El Sistema para Monitoreo de Presión con transductores de presión desechables está diseñado para uso en pacientes que requieren monitoreo de presión intravascular, intracraneal, abdominal, e intrauterina.

USO PREVISTO

Biometrix ofrece un sistema de monitoreo de la presión arterial que monitorea constantemente la presión arterial de los pacientes críticos. Este conjunto estéril desechable conduce a una intervención y restauración tempranas del funcionamiento fisiológico. El conjunto se puede suministrar con una configuración de uno, dos, o tres canales para ajustarse a las especificaciones del cliente.

Biometrix también tiene sistemas cerrados que aseguran un muestreo de sangre seguro y preciso, previenen la pérdida de sangre y minimizan el riesgo de contaminación cruzada.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

ADVERTENCIAS

- Producto ESTÉRIL,
- NO REUTILIZABLE – NO RE-ESTERILIZAR -
- Proteja al producto de influencia de Fuentes de calor y radiación
- No conecte el set al paciente antes de purgar todas las partes del mismo con fluidos. Si dicha falla persiste, puede infundirse aire al paciente.
- Cuidadosamente, examine que todas las partes del sistema, contengan fluido para asegurarse que no haya burbujas de aire en el mismo.
- Reemplace todas las capas ventiladas de la conexión que no estén siendo usadas por tapas no ventiladas.
- Durante todo el procedimiento, asegúrese que la mitad de la cámara de goteo se encuentre llena de líquido.
- No utilizar un set con dispositivo de irrigación durante el monitoreo de presión intracraneal.

- En caso de pacientes con restricción severa de fluidos, tales como neonatos y niños, use una bomba de infusión en serie con el dispositivo de irrigación para regular correctamente la cantidad mínima de solución de irrigación necesaria para mantenerla permeabilidad del catéter y a su vez permitir un monitoreo continuo de la presión. Las presiones altas, que pueden ser generadas por la bomba de infusión a ciertos índices de flujo, pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, resultando en una irrigación rápida al índice de la bomba.
- Evitar el contacto con cualquier crema o ungüento local que ataque materiales poliméricos.
- No exponer las conexiones eléctricas al contacto con fluidos.
- No autoclavar el cable reutilizable.
- Asegurarse de que no entre aire al paciente por ninguna llave de paso que haya quedado abierta inadvertidamente, o por la desconexión accidental del sistema de presión, o por la irrigación de burbujas de aire al paciente.

Precauciones:

Antes de usar, asegúrese de que todas las conexiones Luer estén firmemente aseguradas

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Ver punto 3.4

3.4. 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

Instrucciones de armado de sistemas utilizando transductores de presión desechables. Hay una gran variedad de kits, y el hospital es responsable de determinar normas y procedimientos exactos. Los transductores de presión desechables vienen con o sin dispositivo integral de irrigación.

PROCEDIMIENTO

Asegurarse de que el cable es compatible con el monitor utilizado. Conectar el cable reutilizable al monitor y encender el monitor para permitir que el sistema electrónico se caliente.

Retirar el transductor y el kit del embalaje estéril mediante una técnica antiséptica.

Agregar los componentes necesarios para completar el sistema de monitoreo, de acuerdo a las normas del hospital.

Asegurarse de que todas las conexiones están seguras.

Conectar el cable del transductor al cable reutilizable.

Eliminar todo el aire de la bolsa de solución de irrigación IV de acuerdo a las normas del hospital.

Precaución: Si no se elimina todo el aire de la bolsa, puede entrar aire al sistema vascular del paciente cuando la solución se acabe.

Cerrar el rodillo de la grapa en el set IV y conectar el set IV a la bolsa de irrigación IV. Colgar la bolsa aproximadamente a 2 pies (60 cm) por encima del paciente. Esta altura proporcionará aproximadamente



45 mm Hg de presión al sistema primario.

Rellenar la cámara de goteo hasta la mitad con solución de irrigación apretando la cámara de goteo.

Abrir la grapa del rodillo.

Para rellenar el sistema:

a. Para transductores sin dispositivo integral de irrigación, rellenar el sistema de acuerdo a las normas del hospital.

b. Para transductores con dispositivo integral de irrigación, al apretar el dispositivo de irrigación se favorece el flujo.

Para kits con sets IV acoplados, abrir el puerto de ventilación del transductor haciendo girar la manija de la llave de paso.

Dejar pasar la solución de irrigación, primero por el transductor y hacia afuera a través del puerto de ventilación, y luego por el resto del kit haciendo girar las llaves de paso adecuadas.

Eliminar todas las burbujas de aire.

Al Usar una Bomba de Jeringa

1- Conectar el set al conector macho de la jeringa.

2- Colocar la jeringa en la bomba.

3- Usar la bomba de jeringa en modo "fluid push".

4- Si el transductor viene con dispositivo integral de irrigación, el cebado se realizara apretando el dispositivo de irrigación hasta que la solución llene el set. Precaución: La presencia de burbujas en el armado del sistema puede resultar en una distorsión significativa de la onda de presión o en embolias gaseosas.

5- Reemplazar todos los capuchones con toma de aire en los puertos laterales de las llaves de paso por capuchones sin toma de aire.

6- Montar el transductor en el cuerpo del paciente según las normas del hospital, o en el soporte IV utilizando grapa y sujetador adecuados. Si se usa un sujetador, abroche el transductor en el lugar.

7- Presurizar la bolsa de solución de irrigación IV. El índice de flujo oscilará según la presión en el dispositivo de irrigación. Los índices de flujo en una bolsa IV presurizada a 300 mmHg son como se indica a continuación:

a. 3 + 1 ml/h (DPT con mango de dispositivo de irrigación azul)

b. 30 e 10 ml/h (DPT con mango de dispositivo de irrigación amarillo)

Al usar una bomba de jeringa, la bomba determinara el índice de flujo.

8- Conectar el tubo de presión al catéter.

9- Irrigar el sistema según las normas del hospital.

Puesta a Cero y Calibración

1- Ajustar el nivel del puerto de ventilación del transductor (la interfaz fluido-aire) al nivel correspondiente a la cámara cuya presión se está midiendo. Por ejemplo, en un monitoreo cardíaco se pone a cero a nivel de la aurícula derecha.

2- Retirar el capuchón sin toma de aire y abrir el puerto de ventilación a la atmósfera, asegurarse de que el set este "cerrado del lado del paciente".

3- Ajustar el monitor hasta que se lea cero mmHG

4- Chequear la calibración del monitor mediante procedimiento recomendado por el fabricante del monitor.

5- Cerrar el puerto de ventilación a la atmósfera y reemplazar el capuchón sin toma de aire.

6- El sistema está listo para comenzar el monitoreo de presión.

Chequeo de Respuestas Dinámicas

Se puede chequear la respuesta dinámica del sistema observando la onda de presión en un osciloscopio o un monitor. Asimismo, determina la respuesta dinámica del catéter, el monitor, el kit, y el sistema de transducción después de que el sistema ha sido irrigado, conectado al paciente, puesto a cero y calibrado. Se puede realizar una prueba de onda cuadrada tirando del dispositivo de irrigación y liberándolo rápidamente.

Nota: Una baja respuesta dinámica puede ser causada por burbujas de aire, coágulos, longitud excesiva del tubo, tubo de presión demasiado flexible, tubos de bajo diámetro, conexiones flojas o pérdidas.

Mantenimiento de Rutina

Proceder de acuerdo a las normas y procedimientos del hospital en cuanto a la frecuencia de puesta a cero del transductor y al recambio y mantenimiento de las líneas de monitoreo de presión.

1- Ajustar el nivel de presión de referencia a cero cada vez que se cambia el nivel del paciente.

Precaución: Al chequear el cero o verificar la precisión, asegúrese de que el capuchón sin toma de aire haya sido retirado antes de abrir el puerto de ventilación del transductor a la atmosfera.

2- Chequear periódicamente la vía del fluido para detectar la presencia de burbujas de aire. Asegurarse de que las líneas de conexión y las llaves de paso estén bien ajustadas.

3- Chequear periódicamente la cámara de goteo para verificar que el índice de irrigación continua es el deseado.

4- El Centro de Control de Enfermedades recomienda cambiar transductores desechables o reutilizables en intervalos de 96 horas. El recambio de otros componentes del sistema, incluyendo los tubos, el dispositivo de irrigación y la solución de irrigación debe efectuarse al mismo tiempo que el transductor es reemplazado.

Ventajas del Sistema de Monitoreo de la Presión Arterial Invasiva

• Permite lectura de la presión sanguínea constante y precisa
• Detecta pequeños cambios en el sistema cardiovascular del paciente que son indetectables por métodos no invasivos

- Refleja la respuesta inmediata del paciente a la medicación
- Permite la toma de muestras de gases en la sangre

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

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

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

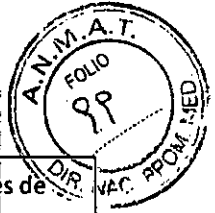
No utilizar el producto en caso que el envase se encuentre abierto o dañado.
Producto Estéril. No Reesterilizar
Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario. NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica. Producto medico de un solo uso

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

IF 2018-00848816-APN-DNPM#ANMAT
O'DONNELL DELGADO MARIA ADELA
FARM. MAT. N° 13.918
DIRECTORA TÉCNICA



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto médico por favor contactarse con el representante local.

Condiciones ambientales de almacenamiento:
Conservar a temperatura ambiente: 5°C- 40°C

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos. Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

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

IF-2018-00848920-000000000000#ANMAT
FARM. MAT. N° 13.913
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05848946-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2925-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.05 15:21:37 -0300'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.05 15:21:37 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2925-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., se autoriza 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: Sistemas invasivos fisiológicos y de control de la presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909 Transductores, Presión, Desechables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biometrix LTD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de la presión sanguínea en pacientes críticos.

Modelo/s: Set para transductor de presión desechable: AA-0004, AA-0123, AB-0023, AE-0123, AC-X0123, AF-0023, AF-X0213, AF-X0200, AI-0123, AI-0423, AI-0001, AI-4423, AS-0013, AS-0023, AS-0402, AS-0403, AS-0404, AT-0300

Condición de uso: cinco (5) años

Nombre del fabricante: BIOMETRIX LTD.

Lugar/es de elaboración: KIRYAT HA'MADA 4 POB 45057 Jerusalem 91450
Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 340-75
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2925-17-3

Disposición N°

2717

19 MAR 2018

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