



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

DISPOSICIÓN N° 6876

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19995-11-1 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. 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 el Departamento de Registro.

5, 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 N° **6876**

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 Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente y nombre técnico, Unidades de gasto cardíaco, de otro tipo, 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 183 y 184 a 189 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-261-31, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6876

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 N° 1-47-19995-11-1

DISPOSICIÓN N° 6876

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°**6..8..7...6**.....

Nombre descriptivo: Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-207 Unidades de gasto cardíaco, de otro tipo.

Marca del producto médico: Argon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: sistema cerrado de administración de inyectables a temperatura ambiente, que se conecta con el lumen de la presión venosa central y está especialmente diseñado para medición de gasto cardíaco por el método de termodilución.

Modelo/s: 680000, Critikit SP4500.

680002, Critikit SP4572.

680006, SP5045.

Accesorios:

684036 Cable sensor inyectado en línea SP4045 sin conexión.

684045 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-3S 36 pul.

684046 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-3S 96 pul.

684051 Cable Dual Cat/Temp-SP4027-8 for Edwards.

684052 Cable conexión catéter SP4035.

684053 Cable conexión catéter SP4035-1.

684054 Cable conexión cateter SP4035-2.

684055 Cable Dual Cat/Temp-SP4040-8.

684056 Cable sensor inyectado en línea SP4042.

684057 Conjunto de sonda Siemens SP4043.

684059 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-S 96 pul.

684060 Cable sensor Inyectado en línea CA-SP4044-1S 36 pul.



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

- 684061 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-2S 12 pul.
- 684062 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4045.
- 684063 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4046.
- 684064 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4046-1.
- 684066 Bobina de cable con catéter SP4060.
- 684068 Cable sonda baño SP4062 bobina cordón.
- 684069 Cable sensor inyectado en línea SP4063.
- 684072 Cable sonda baño SP5030.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc

Lugar 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, 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.

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

Expediente N° 1-47-19995-11-1

DISPOSICIÓN N°

6876

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 Nº

.....**6876**.....

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



Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente

PM: 261-31



Información de los Rótulos

Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente

N° de Lote:

Modelo:
Critikit SP 4500/ Critikit SP 4572/ SP 5045

Marca: Argon

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-31.

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MM/AAAA



ESTERIL

STERILE EO

Cantidad:

No utilizar si el envase está dañado.

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

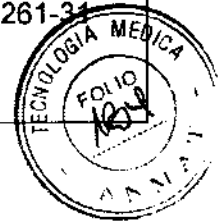
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

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



Sistema para medición de gasto
cardíaco a temperatura
ambiente

6876
PM: 261-34



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: Juego para temperatura ambiente CO (medición de gasto cardíaco)

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.



Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente

PM: 261-31

6876



Modelo: Critikit SP 4500/ Critikit SP 4572/ SP 5045

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente.

Marca: Argon.

Modelo: Critikit SP 4500/ Critikit SP 4572/ SP 5045

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 Apirógeno si se encuentra em paquetes cerrados y no dañados.
- o Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

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

- o No reesterilizar
- o El paquete no contiene PVC

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 261-31".

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El equipo Critikit es un sistema de administración de inyectables cerrado. Se conecta con el lumen de presión venosa central a un catéter de termodilución para realizar inyecciones a temperatura ambiente para medir el gasto cardíaco.

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

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

3



Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente

PM: 261-31



3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El modelo SP 5045 es un sensor diseñado para el uso con computadora o módulos de gasto cardíaco en conjunto con un cable sensor de inyectables.

El Critikit y el SP 5045 usados en conjunto con un cable de conexión permiten medir el gasto cardíaco a temperatura ambiente en la zona de entrada del catéter.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

3.4.1 Instalación del sistema

1. La instalación del producto debe hacerse utilizando una técnica aséptica.
2. Conecte la jeringa a la válvula de 2 vías o a la llave de tres vías.

Nota: En el juego se incluye un anillo de sujeción para el émbolo de la jeringa. Se puede fijar el anillo deslizándolo hasta el extremo del émbolo hasta que haga "clic". Una vez instalado el anillo no se debe retirar.

3. Prepare la solución inyectable de la forma prescrita por el médico en una bolsa de solución sin purga de aire.
4. Elimine todo el aire de la bolsa del inyectable.

Nota: Si se elimina el aire de la bolsa de solución inyectable se evita que el aire entre al sistema cuando la solución se agote o al invertir la bolsa.

5. Cierre el clamp del tubo intravenoso.
6. Inserte un punzón IV en el contenedor de la solución.

Nota: si se utiliza una botella de vidrio sin purga, se necesita una aguja de purga para eliminar el aire de la botella.

7. Conecte la solución a la válvula de 2 vías o a la llave de tres vías.
8. Verifique que todos los componentes estén correctamente conectados. Cuelgue la bolsa de solución inyectable en el parante para infusiones IV. Separe la bobina pequeña del tubo, separando suavemente un trozo de tubo de la longitud deseada y fijándolo al catéter
9. Abra el clamp de control de fluidos
10. Purgue el sistema aspirando y desechando solución con la jeringa hasta que no haya más aire en el sistema.

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

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



Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente

PM: 261-31



Nota: Siempre es necesario eliminar completamente las burbujas para cerciorarse de no inyectar aire en el paciente.

11. Cierre el clamp de control de flúidos (y la llave opcional de tres vías). Cerciórese de que el lumen de presión venosa central del catéter esté lleno.

Nota: Es posible instalar una llave de tres vías entre la boca de conexión del catéter y la carcasa del sensor de inyectable en línea para acoplar una bolsa de solución intravenosa para flujo continuo o para monitorizar la presión

12. Conecte la carcasa del sensor de inyectable y el conjunto CRITIKIT al lumen de presión venosa central, previamente llenado en el catéter de la arteria pulmonar. Fije bien el sistema para evitar que las conexiones se muevan.

3.4.2 Instalación del cable del sensor en línea:

1. Conecte el cable del sensor en línea a la carcasa del sensor del inyectable, empujando el conjunto del muelle en la carcasa y atornillándolo en el conector.
2. Conecte el cable a la computadora que indica la medición de gasto cardíaco.

3.4.3 Procedimiento de medición de gasto cardíaco

1. Abra el clamp de control de fluidos del conjunto de infusión IV. Cierre la llave hacia el paciente.
2. Tire del émbolo de la jeringa para llenar el tubo y la jeringa hasta el volumen deseado. Cierre la llave hacia la solución de inyectado.
3. Pulse el botón START de la computadora
4. Cuando suene el tono o cuando el computador lo indique, inyecte rápidamente el contenido de la jeringa.
5. Lea el valor del gasto cardíaco en la computadora.
6. Repita los pasos 1 a 5 para realizar más mediciones.
7. Al concluir el procedimiento de medición, cierre la llave hacia la jeringa y cierre el control de fluido en el tubo de inyectado.

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. 13316
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Sistema para medición de gasto
cardíaco a temperatura
ambiente

PM: 261-31

6876



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

1. Al separar la bobina pequeña del tubo, debe hacerse suavemente, ya que si se rompe el tubo puede producirse aspiración de aire en el sistema, lo que conlleva el riesgo de inyectárselo al paciente.

2. Las llaves deben colocarse a 90° para la posición "OFF". No las coloque a 45° para conseguir esa posición, ya que la de 45° es imprecisa y podría provocar contaminación, reflujo sanguíneo o embolismo gaseoso.

3. Apriete todas las conexiones antes del uso. No lo haga excesivamente, ya que esto podría romper las conexiones dando lugar a fugas, embolismo gaseoso, reflujo sanguíneo o pérdida de la onda de presión.

4. No se recomienda la utilización de 3 ml de inyectables para adultos

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

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



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



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

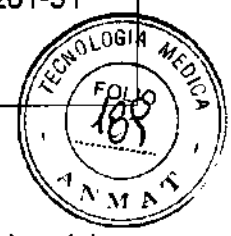


6



Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente

PM: 261-31



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 previsibles, 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).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Para asegurarse la precisión en la medición del gasto cardíaco es necesario controlar que todo el sistema este correctamente colocado para que todos los parámetros requeridos para el cálculo del gasto cardíaco sean los adecuados, por otro lado el funcionamiento del computador, que recibe los datos y realiza los cálculos en base a ellos, debe estar garantizado mediante un correcto mantenimiento.


 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 N°: 1-47-19995-1-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6876, 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: Sistema para medición de gasto cardíaco a temperatura ambiente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-207 Unidades de gasto cardíaco, de otro tipo.

Marca del producto médico: Argon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: sistema cerrado de administración de inyectables a temperatura ambiente, que se conecta con el lumen de la presión venosa central y está especialmente diseñado para medición de gasto cardíaco por el método de termodilución.

Modelo/s: 680000, Critikit SP4500.

680002, Critikit SP4572.

680006, SP5045.

Accesorios:

684036 Cable sensor inyectado en línea SP4045 sin conexión.

684045 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-3S 36 pul.

684046 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-3S 96 pul.

684051 Cable Dual Cat/Temp-SP4027-8 for Edwards.

684052 Cable conexión catéter SP4035.

684053 Cable conexión catéter SP4035-1.

684054 Cable conexión cateter SP4035-2.

684055 Cable Dual Cat/Temp-SP4040-8.

684056 Cable sensor inyectado en línea SP4042.

684057 Conjunto de sonda Siemens SP4043.

..//

684059 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-S 96 pul.

684060 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-1S 36 pul.

684061 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4044-2S 12 pul.

684062 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4045.

684063 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4046.

684064 Cable sensor inyectado en línea CA-SP4046-1.

684066 Bobina de cable con catéter SP4060.

684068 Cable sonda baño SP4062 bobina cordón.

684069 Cable sensor inyectado en línea SP 4063.

684072 Cable sonda baño SP5030.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar de elaboración: 1445 Fiat 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, 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.

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

Se extiende a Unlc Company S.R.L. el Certificado PM-261-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{22 NOV 2012}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 8 7 6



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