



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12015

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 147-3110-2538-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS SRL, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12015

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Transductores de presión desechables y nombre técnico Transductores, de Presión, Desechables, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y de 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12015

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 147-3110-2538-15-3

DISPOSICIÓN N°

GP

12015


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

12015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

27 OCT 2016

Transductor de presión desechable

FABRICANTE:

1) Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way – Irvine, CA 926145686
EEUU

2) Parque Industrial Itabo
Km. 18.5 CARR Sanchez,
Haina, San Cristóbal.
República Dominicana

IMPORTADOR:

DCD Products SRL
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: Edwards Lifesciences

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de que el cable es compatible con el monitor que se use. Conecte el cable reutilizable al monitor. Encienda el monitor para que se caliente la electrónica.
Advertencia: si entra humedad en el conector, el dispositivo podría funcionar mal o mostrar lecturas de presión imprecisas. Si sucede esto, sustituya el o los componentes húmedos.
Nota: consulte las instrucciones del monitor compatible para conectar adecuadamente el cable al monitor.
2. Use una técnica aséptica para sacar el transductor y el kit del envase estéril.
3. Añada los componentes que sean necesarios para completar el sistema de monitorización conforme a la política del hospital.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.

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

LINDA W. KSELBLATT
FARMACÉUTICA
2016/10/24



Nota: el hecho de que las conexiones estén húmedas favorece que se aprieten en exceso ya que están lubricadas. Las conexiones demasiado apretadas pueden romperse o tener fugas.

5. Conecte el cable del transductor al cable reutilizable.
6. Extraiga todo el aire de la bolsa de solución de irrigación intravenosa heparinizada de acuerdo con la política del hospital.

Precaución: si no se extrae todo el aire de la bolsa, puede que el aire se introduzca en el sistema vascular del paciente cuando se agote la solución.

7. Cierre la abrazadera de rodillo del conjunto intravenoso y conéctelo a la bolsa de irrigación intravenosa. Cuelgue la bolsa aproximadamente 2 pies (60 cm) por encima del paciente. A esta altura se consiguen aproximadamente 45 mmHg depresión para cebar el conjunto.
8. Rellene la cámara de goteo con solución de irrigación hasta la mitad, o según la política del hospital, apretando la cámara de goteo. Abra la abrazadera.

9. Para llenar el sistema:

- a. Si usa transductores sin dispositivo de irrigación integrado (Snap-Tab), llene el sistema conforme a la política del hospital.
- b. Si usa transductores con dispositivo de irrigación integrado, el flujo se consigue cuando se tira del Snap-Tab y se detiene cuando se suelta.

10. Si usa un kit con conjuntos intravenosos acoplados, abra la vía de purga del transductor girando la llave de paso hacia los tubos de presión. Deje que la solución de irrigación se administre por gravedad, primero por el transductor, pasando por la vía de purga y después por el resto de tubos de presión, accionando las llaves de paso pertinentes. Extraiga todas las burbujas de aire.

Precaución: si quedan burbujas de aire en el equipo, se podría producir una deformación significativa de la forma de la onda de presión o una embolia gaseosa.

11. Sustituya todas las tapas de purga de las vías laterales de las llaves de paso por tapas ciegas.
12. Monte el transductor bien en el cuerpo del paciente conforme al protocolo del hospital, o bien en un portasueros usando una abrazadera y un soporte adecuados.
13. Presurice la bolsa de solución de irrigación intravenosa. El caudal variará según cambie la presión del dispositivo de irrigación. El caudal con la bolsa de solución intravenosa presurizada a 300 mmHg es:

- 3 +/- 1 ml/h (TPD con Snap-Tab azul)

14. Conecte el tubo de presión al catéter según las instrucciones del fabricante.

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

LYDIA V. SEJBLATZ
FABRICANTE
M.P. N° 8484



15. Irrigue el sistema conforme a la política del hospital.

Precaución: Después de cada operación de irrigación rápida, observe la cámara de goteo para comprobar que el caudal constante es el deseado (consulte las complicaciones).

Precaución: todos los pasos deben realizarse antes de la conexión al catéter del paciente o al sitio de acceso.

Puesta a cero y calibración

1. Ajuste el nivel de la vía de purga del transductor (la interfaz líquido-aire) para que se corresponda con el de la cámara en la que se va a medir la presión. Por ejemplo, durante una monitorización cardíaca el cero se encuentra al nivel de la aurícula derecha. Está en el eje flebostático, determinado por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal.
2. Extraiga la tapa ciega y abra la vía de purga a la atmósfera.
3. Ajuste el monitor de presión hasta que indique cero mmHg.
4. Compruebe la calibración del monitor utilizando el procedimiento recomendado por el fabricante del mismo.
5. Cierre la vía de purga a la atmósfera y vuelva a poner la tapa ciega.
6. El sistema está ahora listo para comenzar a monitorizar la presión.

Prueba de la respuesta dinámica

Se puede probar la respuesta dinámica del conjunto observando la forma de la onda de presión en un monitor. La determinación al lado del paciente de la respuesta dinámica del catéter, el monitor, el kit y transductor se puede realizar después de que el sistema se haya irrigado, conectado al paciente, puesto a cero y calibrado. Se puede realizar una prueba de ondas cuadradas tirando del Snap-Tab y soltando rápidamente.

Nota: si se produce una mala respuesta, la causa pueden ser burbujas de aire, que los tubos son demasiado largos, que los tubos están demasiado ajustados o son de un calibre pequeño, que las conexiones están sueltas o que hay fugas.

Mantenimiento rutinario

Siga las políticas y procedimientos del hospital relativos a la frecuencia de puesta a cero y calibración de transductores y monitores, y a la sustitución y mantenimiento de vías de


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


LYDIA WEYSSBLATT
FARMACEUTICA
M. P. N° 8464



monitorización de presión. El transductor de presión desechable TruWave está precalibrado, y la desviación con el paso del tiempo es despreciable.

1. Ajuste a cero la referencia de la presión cada vez que cambie el nivel del paciente.
Precaución: cuando vuelva a comprobar la puesta a cero o la precisión, asegúrese de que la tapa ciega está quitada antes de abrir la vía de purga del transductor a la atmósfera.
2. Compruebe periódicamente no haya burbujas de aire en el circuito de líquidos. Asegúrese de que las vías de conexión y las llaves de paso siguen bien apretadas.
3. Observe periódicamente la cámara de goteo para comprobar que el caudal de irrigación continua es el deseado.
4. Los centros para el Control de Enfermedades recomiendan cambiar las vías intravenosas y los transductores desechables o reutilizables cada 96 horas.

Vencimiento:

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. Nº 8464

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-112

*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizará para todos los modelos de transductores de presión desechables.

Σ

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



PROYECTO DE RÓTULO

Transductor de presión desechable

FABRICANTE:

1) Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way – Irvine, CA 92614-5686 - EEUU

2) Edwards Lifesciences AG

Parque Industrial Itabo Km. 18.5 CARR Sánchez, Haina, San Cristóbal
República Dominicana

IMPORTADOR:

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno

Marca: Edwards Lifesciences

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: ver instrucciones de uso

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

Fecha de fabricación:

Vencimiento: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-112

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
N.º 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2538-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**12015**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS SRL, 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: Transductores de presión desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909 Transductores, de presión, desechable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes a quienes se requiera controlar la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

Modelo/s: (1) PX1800; PX12N; PX1X2; PX200; PX212; PX24N; PX260; PX272; PX284; PX284R; PX2X2; PX2X3; PX36N; PX3X3; PX3X3272; PX600; PX600F; PX600F30; PX600I; PX601; PX604; PX604I; PXAVMP; PXAVMP3; PXMK1070;

PXMK1077; PXMK1940; PXMK2041; PXMK2043; PXVMP120; PXVMP160;
PXVMP172; PXVMP184; PXVMP260; PXVMP272; PXVMP284; PXVMP2X21;
PXVMP2X22; PXVMP2X31; PXVMP3X31; PXVMP3X32; PXVP0550; PXVP2260;
PXVP2272; PXVP2284; PXVP23X3; T001650A; T001660A; VMP306PX;
VMP406PX; VMP426PX; VMP448PX;

Fabricante nro 1) y Fabricante nro 3):

T001691M; T005025M; T01741M; T005021M; T470411M; T005050M;

T005091M; T100671M; T005089M; T311058M; T430023M; T001744M

(1) Modelo: PX1800 (Fabricante nro. 1 Fabricante nro. 2)

Período de vida útil: Dos años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante 1) Edwards Lifesciences LLC ,

Fabricante nro. 2) Edwards Lifesciences Technology Sarl, Fabricante nro. 3)

Edwards Lifesciences AG

Lugar/es de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 926145686, Estados

Unidos 2) State Road 402 Km 1.4, Parque Industrial, Añasco PR 00610-1577,

Estados Unidos 3) Parque Industrial Itabo Km 18.5 CARR Sanchez, Haina, San

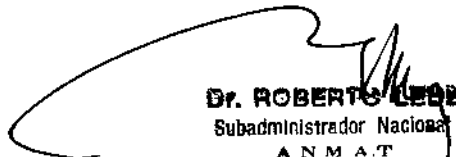
Cristóbal, Rep. Dominicana

Se extiende a DCD PRODUCTS SRL el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-340-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT 2016**, siendo su

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

DISPOSICIÓN N°

-12015


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
ANMAT