



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002476-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002476-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-369

Nombre descriptivo: Plataforma de monitoreo hemodinámico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD

Modelos:

Monitor avanzado HemoSphere

HEM1

Accesorios:

HEMBAT10
HEMDPT1000
HEMEXPM10
HEMLTECHM10
HEMOXCR1000
HEMOXSC100
HEMPSC100
HEMRLSTD1000
HEMSGM10
HEMTOM10
HEMFSM10
HEMCSM10
EVHRS
PC2B
PC2K
PCCVR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

GENERAL:

El monitor avanzado HemoSphere es un dispositivo modular diseñado para usarse con catéteres de oximetría y Swan-Ganz compatibles, catéteres Swan-Ganz Jr., sensores FloTrac, sensores FloTrac Jr, sensores Acumen IQ, transductores de presión desechables TruWave, sensores ForeSight/ForeSight Jr, medidor de fluidos Acumen IQ y manguitos digitales ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ/VitaWave.

Está indicado para usarse en pacientes adultos y pediátricos en cuidados intensivos.

Indicación modular:

Módulo Swan-Ganz HemoSphere y los catéteres Swan-Ganz, está indicado para el monitoreo del gasto cardíaco (continuo [GC] e intermitente [GCi]) y de los parámetros hemodinámicos derivados en un entorno hospitalario.

Módulo de oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría BD, está indicado para el monitoreo de la saturación de oxígeno venoso (SvO2 y ScvO2) y los parámetros hemodinámicos derivados en un entorno hospitalario

Módulo de presión HemoSphere está indicado para la evaluación continua del equilibrio entre la función cardíaca, el estado de líquido, la resistencia vascular y la presión.

Módulo de tecnología de HemoSphere y cable de oxímetro ForeSight. El cable de oxímetro no invasivo ForeSight está diseñado para usarse como un monitor auxiliar de la saturación absoluta regional de oxígeno de la hemoglobina en la sangre debajo de los sensores en personas con riesgo de estados isquémicos por flujo reducido o ausencia de flujo, monitorea los cambios relativos de la hemoglobina total de la sangre bajo los sensores, permite la visualización de StO2 y los cambios relativos de la hemoglobina total en el monitor avanzado HemoSphere.

Módulo HemoSphere ClearSight, el controlador de presión y un manguito digital compatible están indicados para monitorear los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida a un objetivo perioperatorio en un entorno hospitalario. El monitor avanzado HemoSphere y los manguitos digitales compatibles miden de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados.

Período de vida útil: Módulo Swan-Ganz HemoSphere: 5 (Cinco) años

Cable de presión HemoSphere: 5 (Cinco) años

Cable de oximetría HemoSphere: 3 (tres) años

Módulo de tecnología HemoSphere y cable del oxímetro ForeSight: 5 (Cinco) años

Módulo HemoSphere ClearSight: 5 (Cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- Fabricante: BENCHMARK ELECTRONICS, INC

(Excepto modelos: HEMBAT10, HEMOXCR1000, HEMRLSTD1000 y HEMDPT1000)

3- Fabricante: Amphenol Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd.

(Solo modelo: HEMDPT1000)

Lugar de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA Estados Unidos 92618

2- 4065 THEURER BLVD WINONA, MN Estados Unidos 55987

3- No.2, Xinhua Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou, Dongguan, Guangdong, CHINA 523533

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-369 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002476-26-3

Nº Identificador Trámite: 77012

AM

