



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4246

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-140-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina S.A. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4246

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 Sorin Group, nombre descriptivo Bomba centrífuga para circulación extracorpórea y nombre técnico Bombas, para Perfusión Extracorpórea, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., 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 103 y 104 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4246

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-140-14-2

DISPOSICIÓN Nº

4246

fg

E

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



cardiopack argentina s.a.

20 ABR. 2016

4246



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TG-2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD. 86 -41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO: MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
BOMBA CENTRÍFUGA PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCONTRASE ABIERTO O DAÑADO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-96

E.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

4246



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD. 86 -41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

BOMBA CENTRÍFUGA PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

Montaje:

- Extraer el dispositivo del envase adoptando técnica estéril.
- Efectuar la conexión de los tubos correctos con técnica aséptica.

Cebado:

- Oriente la bomba con la conexión de salida hacia arriba y deje que se llene de solución de cebado por gravedad.
- Golpee la bomba suavemente para eliminar las burbujas que queden.
- Coloque la bomba en el receptáculo de accionamiento del motor.
- Siga el procedimiento normal para cebar el resto del circuito.
- Conecte la sonda de detección del flujo a los tubos del circuito en el lugar deseado.

Utilización:

- Para controlar el flujo sanguíneo, ajuste la velocidad de la bomba.
- Cuando necesite interrumpir la circulación, asegúrese de pinzar la salida de la bomba y luego detenga la rotación de la bomba inmediatamente.
- Controle la presión aguas arriba y aguas debajo de la bomba.

INDICACIONES:

La bomba está exclusivamente destinada al uso con consolas para bombas centrífugas Stockert de Sorin Group durante procedimientos de by pass cardiopulmonar.

PRECAUCIONES:

- El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del by pass.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.
- No opere la bomba si no ha sido previamente cebada.
- Si bien no es obligatorio, puede enjuagar el circuito con dióxido de carbono como parte del proceso de cebado.
- Durante la configuración y el cebado, el usuario debe verificar cuidadosamente que no haya pérdidas en el dispositivo. No utilizar el dispositivo si se detectan pérdidas.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
KENNETH SENN
PRESIDENTE

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
1547 M.P. 13144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

4 2 4 6



- Revolution y Revolution Phisio puede utilizarse hasta un período de seis horas.
- Revolution 5 puede utilizarse hasta un período de 5 días en procedimientos de restablecimiento del funcionamiento natural del corazón que requieran un soporte extracorpóreo para el traslado de oxígeno y la eliminación del dióxido de carbono (EGMO)

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.
- FRAGIL, manejar con cuidado.
- Para un solo uso y en un solo paciente.
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales.
- No esterilizar nuevamente.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país.
- Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.
- No accione la bomba mientras la entrada esté pinzada, ya que de este modo se generaría una presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire.
- Para evitar la formación de embolias gaseosas o de partículas, se recomienda el uso de dispositivos de seguridad, incluidos detectores de burbujas en todos los procedimientos de by pass cardiopulmonar.
- Realice una canulación adecuada para evitar la entrada de embolias gaseosas en el circuito de circulación extracorpórea y en la bomba. Si entra un volumen masivo de aire en la bomba, se producirá el descebado de la bomba e interrumpirá el flujo sanguíneo.
- No deje la bomba en funcionamiento sin supervisión.
- No accione la bomba por un período prolongado con la salida pinzada.
- Monitorice cuidadosamente el funcionamiento correcto de la bomba durante toda su utilización. Existe la posibilidad de que la temperatura interna de la bomba aumente y que se produzcan mayores daños celulares.
- Para evitar el flujo retrógrado, no despince la salida de la bomba a iniciar la circulación hasta que se haya producido una presión de salida adecuada. La bomba se debe utilizar de modo que proporcione una presión superior a la presión sistémica del paciente y a la presión en el lado arterial del sistema. Monitorice el flujo de la bomba, la velocidad de rotación (rpm) y la presión sistémica como índices de la posible existencia de un flujo retrógrado.
- Monitorice atentamente todo el circuito para detectar señales de oclusión.
- No supere los -50 mmHg (-6,66kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) de presión negativa aguas arriba de la bomba para no generar cavitación, formación de embolias gaseosas, adhesión de los tejidos, hemólisis o daño hemático.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Marcela
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 1557 (M.P. 1404)
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

4246



CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones por lo que respecta al uso del dispositivo con bombas centrífugas.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR JUNTO CON E PRODUCTO

La bomba centrífuga ha sido concebida exclusivamente para el uso con bomba centrífuga Stockert SCP o consolas para bombas centrífugas Stockert SCPC de Sorin Group. Consulte el manual del usuario para conocer los procedimientos operativos de cada consola.

Todos los tubos que conformen el circuito deben ser tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situada en el dispositivo. (3/8")

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-96

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-140-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4246**, y de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., 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: Bomba centrífuga para circulación extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sorin Group.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinada para uso exclusivo con consolas para bombas centrífugas Stockert de Sorin Group, durante procedimientos de by-pass pulmonar.

Modelo/s: Revolution; Revolution Phisio; Revolution 5.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.r.l.


Lugar de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italia.

..//

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-821-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR. 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4246



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