



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 1 0 6

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1590-13-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

LV

|

|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6106

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cardiopack Argentina S.A., nombre descriptivo Set de circulación extracorpórea y nombre técnico Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación 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 RPPM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 y 133 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6106

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. 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 N° 1-47-1590-13-2

DISPOSICIÓN N°

6106

GS

↓



DR. LEONARDO MERINA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1266/2016  
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

6106  
31 JUL 2015



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

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

SET DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-18

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNÁNDEZ,  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 (M.P.: 14444)  
  
Cardiopack Argentina S.A.





cardiopack argentina s.a.

6106



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

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

SET DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTÉRIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-18

**INSTRUCCIONES DE USO**

Las dimensiones de los tubos deben estar de acuerdo con la superficie corpórea del paciente. Purgar el aire con solución salina antes de ser utilizado con el paciente, verificando cuidadosamente cada conexión. La sangre a tratar debe contener anticoagulante. El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. No se aconseja el contacto con la sangre por un mayor lapso de tiempo.

- ✓ Retirar los tubos estériles del envoltorio a través de la solapa destinada a tal fin, colocándolos sobre la bandeja de la bomba de circulación extracorpórea.
- ✓ Utilizar técnica aséptica para el montaje del circuito extracorpóreo.
- ✓ Regular la oclusión de la bomba antes de cualquier procedimiento, en base a las instrucciones suministradas por el fabricante. Una oclusión incorrecta puede causar el deterioro de los tubos, un excesivo desgaste, hemólisis e imprecisión en la lectura del flujo de sangre.
- ✓ Conectar el circuito al oxigenador, filtros y otros componentes en base a las instrucciones de uso de los mismos.
- ✓ Reforzar las conexiones con abrazaderas.
- ✓ Cerciorarse de que las válvulas de un solo paso en el circuito se encuentren en la posición correcta.
- ✓ Recircular las tubuladuras con solución salina verificando cuidadosamente el purgado del aire y cada conexión previo al inicio de la Circulación Extracorpórea

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.

MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11.567 M.P.: 14144  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6106



- ✓ Llenar el circuito respetando las instrucciones de uso de los componentes del mismo.
- ✓ Verificar:
  - Que no existan pérdidas.
  - Que el purgado de aire del circuito elimine todas las burbujas y microburbujas que pueda contener el mismo.
- ✓ Comenzar el bypass siguiendo las instrucciones de uso del oxigenador y el procedimiento para una perfusión idónea.

#### INDICACIONES:

El conjunto de tubos para circulación extracorpórea está destinado para el transporte de sangre, agua y gases durante procedimientos de circulación extracorpórea en operaciones quirúrgicas cardíacas.

#### ADVERTENCIAS

- Posicionar los tubos en la bomba manteniendo la curvatura natural de los mismos y evitando su torsión.
- Durante el uso verificar la integridad de los tubos, roturas, pérdidas y entrada de aire al circuito y tomar las medidas necesarias.
- La bomba debe ser conservada en base a las indicaciones del fabricante para evitar el deterioro precoz de los tubos.
- Utilizar encajes para tubos de la medida apropiada para evitar que se dañen y para trabarlos de manera segura.

#### PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo a las presentes instrucciones de uso.
- 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 causar daño al producto.
- Verificar si el montaje de los tubos fue acorde a la dirección de flujo, antes de iniciar la C.E.C.
- Verificar que los tubos no estén torcidos o acodados.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Utilizar técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- Evitar el contacto entre las estructuras de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Controlar detenidamente la estanqueidad del circuito antes y durante el uso. Cualquier pérdida de líquido puede dar lugar a la pérdida de esterilidad o a embolia gaseosa. Si se observa una pérdida antes o durante el uso, es necesario sustituir el componente defectuoso siguiendo el procedimiento para una buena perfusión. Se aconseja utilizar un filtro arterial o un anti-burbujas, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, para reducir la posibilidad de transmitir émbolos gaseosos al paciente.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Es importante contar con un dispositivo de reserva a disposición. Después de 6 horas de uso con sangre o en algunas situaciones particulares en las que el operador de la perfusión considere que la seguridad del paciente puede encontrarse comprometida, proceder a la sustitución del mismo.

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

GARDIOPACK ARGENTINA S.A.

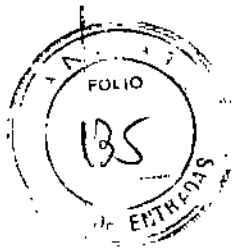
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M. B. 14144  
Cardiopack Argentina S.A.



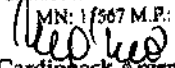
cardiopack argentina s.a.

6106



- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 60° C.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el mismo.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos vigentes en su país de desecho del material contaminado.
- Ante cualquier duda descartar y devolver al fabricante citando el número de lote de fabricación.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
MN: 17567 M.P.: 14144  
  
Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1590-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6...1...0...6...**, 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: Set de circulación extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-012 Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado al transporte de gases, fluidos y gases durante procesos de circulación extracorpórea en operaciones quirúrgicas cardíacas.

Modelo/s: 7967, 7967SF, 81889, 8393, 75061, 75062, 76334, 75080, AMSA, 901, 901 GARRAHAN, 901 KIDS HOSP. ITALIANO, 902, 902 GARRAHAN, 905, 905 GARRAHAN, 83382, 74196, 701-05, 701-10, 702-15, 702-20, 705, 705 Medio, CV 8742, GMSA, GMSA-60, GMSA-65, GMSTA, HCLIN, ICI ADULTO,

LV  
|



74197, ICI INFANTIL, ICMSI, ICMSI CMBB, ICMSN, 74198, ICMSN CMBB, ICMSI, ICMSI CMBB, PMSFA, SANATORIO AMERICANO, T0303, T0304, T0304IN, T0320, TCPK 301, Set Aspiradores para CEC, Kit Spin para Bomba Centrífuga.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.


Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6106**

↓

  
DR. LEONARDO HERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1988/2015  
A.N.M.A.T.