



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9335

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1602-13-4 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9335

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 filtro arterial y nombre técnico Filtros para sangre, 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 4 y 5 a 8 respectivamente.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9335

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-14, 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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-1602-13-4

DISPOSICIÓN N° 9335

sgb

↓


DR. LEONARDO VEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

9335

06 NOV. 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 FILTRO ARTERIAL.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 3 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

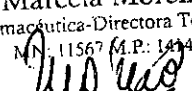
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-14

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 (M.P.: 14744)

Cardiopack Argentina S.A.


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Av. San Martin 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.

9335



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:

SET DE FILTRO ARTERIAL

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-14

DESCRIPCIÓN:

El conjunto de tubos de filtro arterial está compuesto por tubos, conectores, tapas y un filtro para sangre arterial con malla de 27 - 40 - 120 μm , constituidos por materiales de grado médico, atóxicos y biocompatibles. El recorrido del líquido por el interior del filtro ha sido estudiado de modo que se pueda asegurar la separación de la masa líquida de los émbolos gaseosos; para ello se ha colocado una línea de purga especial que permite la eliminación de los últimos.

El dispositivo se encuentra disponible en las siguientes versiones:

CÓDIGO	MALLA (μm)	TALLA
CV 732	27	Adulto
CV 731	27	Pediátrico
CV 735 N	27	Infantil / Neonato
CV 734	40	Adulto
CV 733	40	Pediátrico
CV 736	40	Infantil / Neonato
CV 730	120	Adulto
CV 729	120	Pediátrico
CV 737	120	Infantil / Neonato

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.

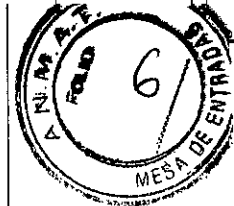
Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

L



cardiopack argentina s.a.

9335



Características Técnicas:

CÓDIGO	VOLUMEN st. (ml)	AREA FILTRANTE (cm ²)	FLUJO MÁXIMO SANGRE (lt/min)	CONECTOR (pulgadas)
CV 732	195	655	7	3/8
CV 731	100	300	5	3/8
CV 735 N	40	140	2.5	3/16 - 1/4
CV 734	195	655	7	3/8
CV 733	100	300	5	3/8
CV 736	40	140	2.5	3/16 - 1/4
CV 730	205	105	7	3/8
CV 729	115	48	5	3/8
CV 737	40	30	2.5	3/16 - 1/4


INSTRUCCIONES DE USO

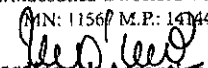
Las dimensiones de los tubos deben estar de acuerdo con la superficie corpórea del paciente. Purgar el aire con solución salina antes de ser utilizado con el paciente, verificando cuidadosamente cada conexión. La sangre a tratar debe contener anticoagulante. El dispositivo no debe ser utilizado por más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

- ✓ Extraer el dispositivo del envase estéril a través de la solapa destinada a tal fin.
- ✓ El filtro debe ser colocado en la línea arterial inmediatamente antes del paciente.
- ✓ Utilizar siempre técnica aséptica para el montaje del circuito.
- ✓ Conectar la línea arterial que proviene del oxigenador a la entrada del set que se dirige a la entrada del filtro (BLOOD INLET), y el conector de salida del set, de la salida del filtro (BLOOD OUTLET), con la línea arterial dirigida al paciente.
- ✓ El set dispone de una línea bypass con un tubo de las mismas dimensiones que las de la línea arterial.
- ✓ Colocar el dispositivo en el soporte diseñado especialmente para ello.
- ✓ Colocar una línea de purga:
 - Retirar el tapón luer de la purga del filtro y enroscar la conexión luer de la llave que debe disponer la línea de purga.
 - Antes de proceder al bypass, conectar el extremo libre de la línea de purga con una entrada luer filtrada del depósito de cardiotoromía.

Procedimiento de cebado:

- ✓ La fase de cebado puede facilitarse lavando el sistema con anhídrido carbónico de grado médico antes de introducir el líquido de perfusión. A éste fin, se puede conectar el tubo de CO₂ al conector de purga del filtro, suministrando el gas por unos 5 minutos y con un flujo máximo de 5 lt/min, y no superando la presión de 26 kPa (0,26bar / 3,8 psi)
- ✓ Durante la perfusión, el filtro debe ser colocado en posición vertical (de manera que el luer de purga esté situado en el punto más alto).
- ✓ Durante la perfusión, mantener abierta la llave de la línea de purga para asegurar así la máxima separación permitida por el filtro de los émbolos gaseosos de la sangre.
- ✓ La purga del filtro debe ser ocluida antes de parar la bomba para impedir el reflujo de la sangre o del gas en el filtro.


GARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNÁNDEZ
PRESIDENTE

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

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

L

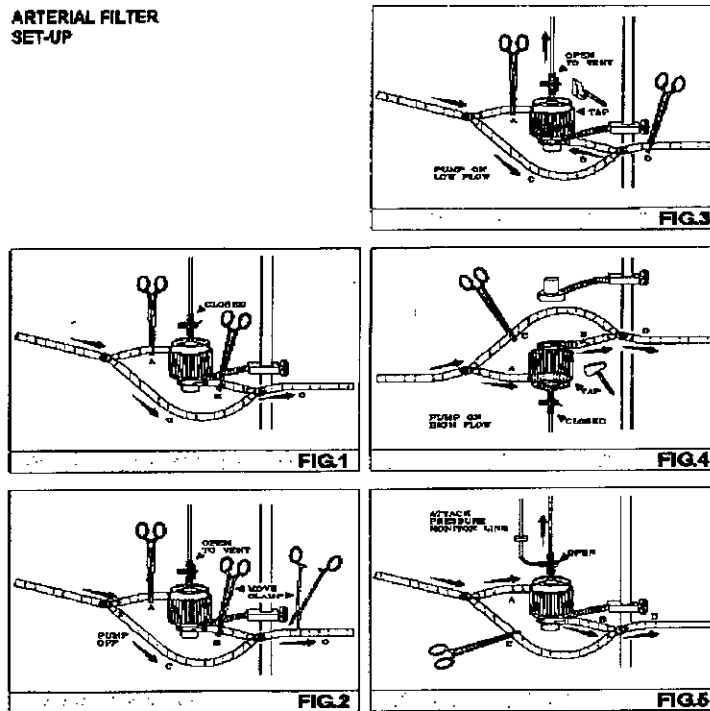


cardiopack argentina s.a.

9335



ARTERIAL FILTER
SET-UP



- ✓ Ver Fig. 1
 - Ocluir los tubos de entrada (A) y de salida (B), lo más cerca posible del filtro arterial. Cerrar la llave de la línea de purga del filtro.
 - Cebear el circuito y la línea bypass del filtro.
 - Parar la bomba.
- ✓ Ver Fig. 2
 - Llevar el clamp del tubo de salida (B) hacia un punto posterior al conector Y de salida (D)
 - Abrir la llave de la línea de purga del filtro.
 - Poner en marcha la bomba y regular el flujo con un valor inferior a 100 ml/min. Continuar así hasta que el filtro resulte totalmente lleno.
 - Cerrar la llave de la línea de purga y parar inmediatamente la bomba.
- ✓ Ver Fig. 3
 - Desclampear el tubo de salida (D) y el de entrada (A) y ocluir la línea de bypass. (C)
 - Poner en marcha la bomba
 - Abrir la llave de la línea de purga del filtro.
 - Aumentar el flujo hasta 2 lt/min.
 - Cerrar la llave de la línea de purga del filtro y parar la bomba.
 - Golpear delicadamente el filtro para eliminar las posibles microburbujas.
- ✓ Ver Fig. 4
 - Quitar el filtro del soporte, darle la vuelta y golpearlo delicadamente para eliminar las posibles burbujas de aire que se pudieran encontrar en el elemento filtrador.
 - Poner en marcha la bomba a 2 lt/min y agitar delicadamente el filtro.
 - Parar la bomba.
- ✓ Ver Fig. 5
 - Volver a poner el filtro en posición vertical.
 - Poner en marcha la bomba con un flujo de unos 2 lt/min. Abrir la purga del filtro y golpear delicadamente el filtro para eliminar las posibles burbujas residuales.
 - El filtro se ha cebado correctamente cuando el flujo de salida y el elemento filtrador, se hayan privado por completo de burbujas.

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

l

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

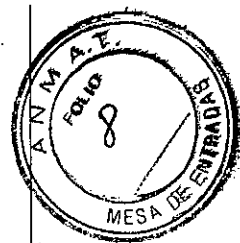
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
IN: 11547 M.P.: 1144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

9335



INDICACIONES:

El set de filtro arterial está destinado para ser utilizado en la línea arterial del circuito de bypass cardiopulmonar. La sangre en tratamiento debe contener anticoagulante.

Los filtros permiten la eliminación eficaz de émbolos gaseosos y también, la extracción de agregados hemáticos de dimensiones superiores a 27 - 40 y 120 μm respectivamente. Estos se encuentran presentes en la línea arterial y constituyen un peligro para el paciente.

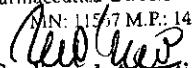
Con respecto a la talla del paciente, se recomienda utilizar cada una de las versiones de los filtros en concordancia con lo aclarado en el ítem DESCRIPCIÓN, teniendo siempre presente las limitaciones del flujo máximo de sangre (lt/min) indicado en ese mismo apartado.

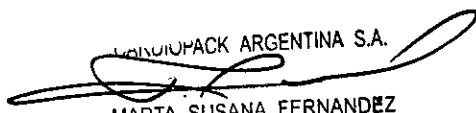
ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo a las presentes instrucciones de uso.
- 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.
- El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período superior está desaconsejado.
- Aplicar y mantener siempre una dosificación correcta y una cuidadosa monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- 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.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- En contacto con el producto, no utilizar solventes tipo alcohol, éter, acetona, etc. Ya que pueden causar daños al mismo.
- 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.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos vigentes en su país de desecho del material contaminado.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11577 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.


MARTASUSANA FERNANDEZ
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

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1602-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9335** 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 filtro arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 Filtros para sangre.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set de filtro arterial está destinado para ser utilizado en la línea arterial del circuito de bypass cardiopulmonar. La sangre en tratamiento debe contener anticoagulante.

Los filtros permiten la eliminación eficaz de émbolos gaseosos y también, la extracción de agregados hemáticos de dimensiones superiores a 27 – 40 y 120 µm respectivamente. Estos se encuentran presentes en la línea arterial y constituyen un peligro para el paciente.

Con respecto a la talla del paciente, se recomienda utilizar cada una de las versiones de los filtros teniendo siempre presente las limitaciones del flujo máximo de sangre (lt/min).

Modelo/s: CV 730, CV 735 N, CV 734, CV 733, CV 732, CV 731, CV 736, CV 739,

Cv 737, Línea de purgado para CV 734.

✓ CV

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Pouch por unidad.

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, partido de Vicente López,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-821-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

06 NOV. 2015

DISPOSICIÓN N° **9335**

1



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.