



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5319

BUENOS AIRES,
01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5138/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5319

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Medos Hilite, nombre descriptivo Oxigenador de membrana extracorpórea y nombre técnico Oxigenador de membrana extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por Biogamma SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 289-293, 297 y 205-232, 295 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5319

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

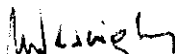
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1972-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5138/11-4

DISPOSICIÓN N° 5319


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**5 3 1 9**...

Nombre descriptivo: Oxigenador de membrana extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenador de membrana extracorpórea.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medos Hilite

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para usar en circulación extracorpórea durante la operación o situaciones terapéuticas a corazón abierto donde se requiera oxigenación extracorpórea y eliminación extracorpórea de dióxido de carbono. El intercambiador de temperatura permite la regulación de la temperatura de la sangre, y se puede utilizar tanto para producir hipotermia como para mantener la normotermia.

Modelo/s:

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 7000, Ref: ME 6202 0****
- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 7000 LT, Ref: ME 6202 0L**
- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 2800 (oxigenadores pediátricos) Ref: ME 6205 0***
- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 2400 LT (oxigenadores pediátricos), Ref: ME 6205 0L**
- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 1000 (oxigenadores infantiles) Ref: ME 6208 0***



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 800 LT (oxigenadores infantiles) Ref: ME
6208 OL**

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medos Medizintechnik AG

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg- Alemania.

Expediente Nº 1-47-5138/11-4

DISPOSICIÓN Nº **5 3 1 9**

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5319.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

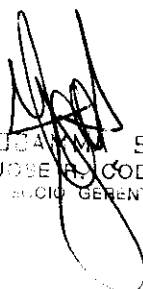
ANEXO III B (parte 2)

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

MODELO DE RÓTULOS PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA Hilite 7000

HILITE Oxigenador.7000 REF: ME 6202 0***
Autorizado por ANMAT
Lot:(el que corresponda) Vto.(el que corresponda.)
Vencimiento : 3 años posterior a la fecha de elaboración
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany
Importado por: BIOGAMMA SRL Cervantes 1860. Godoy Cruz .
Mendoza
N° de registro: 1972-1
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno


BIOGAMMA S.R.L.
JOSE M. CODES
SOCIO GERENTE


CERVA (F.S. 1) - GUAYOY CRUZ
(5501) 42-0024
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**ANEXO III B (parte 2)****2)RÓTULOS**

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

**MODELO DE RÓTULOS PARA OXIGENADOR DE
MEMBRANA Hilite 7000 LT**

HILITE Oxigenador.7000LT REF: ME 6202 0L***
Autorizado por ANMAT
Lot:((el que corresponda) Vto.(el que corresponda.)
Vencimiento : 3 años posterior a la fecha de elaboración
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany
Importado por: BIOGAMMA SRL Cervantes 1860. Godoy Cruz .
Mendoza
Nº de registro: 1972-1
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE M. CODES
DIRECTOR GENERAL

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
MAT. 2323

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**ANEXO III B (parte 2)****2)RÓTULOS**

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

**MODELO DE RÓTULOS PARA OXIGENADOR DE
MEMBRANA Hilite 2800(pediátrico)**

HILITE Oxigenador pediátrico 2800 REF: ME 6205 0***
Autorizado por ANMAT
Lot:(el que corresponda) Vto.(el que corresponda.)
Vencimiento : 3 años posterior a la fecha de elaboración
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany
Importado por: BIOGAMMA SRL Cervantes 1860. Godoy Cruz .
Mendoza
Nº de registro: 1972-1
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno

BIOGAMMA S.R.L.
JOSÉ R. CODES
DIRECTOR GENERAL

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860-GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

5319

292

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS


ANEXO III B (parte 2)


2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

MODELO DE RÓTULOS PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA Hilite 1000(infantil)

HILITE Oxigenador infantil1000REF: ME 6208 0***
Autorizado por ANMAT
Lot:(el que corresponda) Vto.(el que corresponda.)
Vencimiento : 3 años posterior a la fecha de elaboración
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany
Importado por: BIOGAMMA SRL Cervantes 1860. Godoy Cruz .
Mendoza
Nº de registro: 1972-1
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno


BIOGAMMA S.R.L.
E. M. CODES
DIRECCION GENERAL

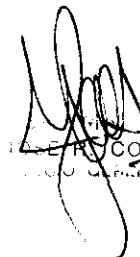

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 -GODOY CRUZ
MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECCION GENERAL
MAT. 2323


REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**ANEXO III B (parte 2)****2)RÓTULOS**

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

**MODELO DE RÓTULOS PARA OXIGENADOR DE
MEMBRANA Hilite 800LT(infantil)**

HILITE Oxigenador infantil800LT REF: ME 6208 0L**
Autorizado por ANMAT
Lot:(el que corresponda) Vto.(el que corresponda.)
Vencimiento : 3 años posterior a la fecha de elaboración
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Conservar en lugar seco
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany
Importado por: BIOGAMMA SRL Cervantes 1860. Godoy Cruz .
Mendoza
Nº de registro: 1972-1
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno


D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno


BIOGAMMA SRL
CERVANTES 1860
GODOY CRUZ
MENDOZA
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Átoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por
óxido de etileno

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**ANEXO III B (parte 3)****PRODUCTO:****OXIGENADOR DE MEMBRANA****3) INSTRUCCIONES DE USO**

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación: (Ejemplo : HILITE Oxigenador 7000)

REF: REF: ME 6202 0***

NOMBRE DEL PRODUCTO : HILITE Oxigenador.7000

CONTENIDO: (3 Unidades)

LOTE: (el que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN: (la que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO: (tres años posterior a la fecha de elaboración)

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL Esterilizado por óxido de etileno

FABRICANTE: Medos Medizintechnik AG. Obere Steinfurt 8-10 D 52222 Stolberg . Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

Nº de registro: 1972-1

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Garantía: Fabricado y envasado acorde a 93/45/EWG. Cada lote es revisado antes de ser envasado **CE 0481**

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
IMPORTANTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860
GODOY CRUZ
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECCIÓN

297

5319



MEDOS

Medizintechnik AG

REF ME 6202 0002

Inhalt 3
Contents 3
Contenu 3

HILITE® 7000 System
Modell 0002

HILITE® 7000 System
Modell 0002
Sistema HILITE® 7000
Modello 0002

LOT 20110221A481

2011-02

STERILE RO

DEHP

2014-02

CE 0481

MEDOS Medizintechnik AG, Obere Steinfur 8-10, D-52222 Stolberg.
Fon: +49(0)2402-9884-0, Fax: +49(0)2402-9884-80, www.medos-ag.com

Medikit v0.543 - Etikett: 2010-03-01



MEDOS

Medizintechnik AG

REF ME 6208 0002

Inhalt 2
Contents 2
Contenu 2

HILITE® 1000 System Infant,
Modell 0002

HILITE® 1000 System für Säuglinge,
Modell 0002
Sistema HILITE® 1000 per neonati,
Modello 0002

LOT 20110124A740

2011-01

STERILE RO

DEHP

2014-01

CE 0481

MEDOS Medizintechnik AG, Obere Steinfur 8-10, D-52222 Stolberg.
Fon: +49(0)2402-9884-0, Fax: +49(0)2402-9884-80, www.medos-ag.com

Medikit v0.543 - Etikett: 2010-03-01

Handwritten signature
BIOGAMMA S.R.L.
JOSEPH CODES
UNICO GERENTE



MEDOS

Medizintechnik AG

REF ME 6205 0002

Inhalt 2
Contents 2
Contenu 2

HILITE® 2800 System Paediatric
Modell 0002

HILITE® 2800 System für Kinder
Modell 0002
Sistema HILITE® 2800 pediatrico,
Modello 0002

LOT 20101122A020

2010-11

STERILE RO

DEHP

2013-11

CE 0481

MEDOS Medizintechnik AG, Obere Steinfur 8-10, D-52222 Stolberg.
Fon: +49(0)2402-9884-0, Fax: +49(0)2402-9884-80, www.medos-ag.com

Medikit v0.543 - Etikett: 2010-03-01

Handwritten signature
BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES VERO-GODOY CRUZ
ANA MARIA MENDEZ
ALVINA DE LAZARELLI
T-ICA

531



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

Se repite para los siguiente modelos:

HILITE Oxigenador.7000LT REF: ME 6202 0L***

HILITE Oxigenador pediátrico 2800 REF: ME 6205 0***

HILITE Oxigenador pediátrico 2400LT REF: ME 6205 0L**

HILITE Oxigenador infantil1000REF: ME 6208 0***

HILITE Oxigenador infantil800LT REF: ME 6208 0L**

EMPRESA S.R.L.
CERVALES 117 BOY CRUZ
(501) 488 1234
ANA SILVINA BAZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

5319



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

HILITE es un oxigenador de membrana con intercambiador de calor. El oxigenador posibilita tanto el intercambio de gases durante el bypass cardiopulmonar en el campo de una cirugía a corazón abierto como la regulación de la temperatura de la sangre arterial. El Hilite es un producto esteril , libre de tóxicos y libre de pirógenos.

ANEXO III B
CERTIFICADO DE REGISTRO
ANNA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

5319



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

La zona oxigenadora de HILITE está hecha de membrana microporosa de fibra hueca. La zona oxigenadora de HILITE LT está hecha de membrana de fibra hueca hermética al plasma. El gas fluye a través del interior del lumen de la fibra. La sangre entra en contacto con la parte exterior de la membrana, así el oxígeno puede difundir dentro de la sangre venosa, mientras el dióxido de carbono es eliminado fuera de la sangre.

El área superficial efectiva para el intercambio de gas es de 1.9 m².

La zona intercambiadora de calor de HILITE está hecha de membrana no porosa de fibra hueca. Fluye agua a través del interior del lumen del interior de la fibra, así es regulada la temperatura de la sangre que fluye en el exterior. El área superficial efectiva del oxigenador para producir cambio de calor es de 0.45 m².



CERVA S.A. S. DE C.V.
CALLE 12 # 2000 CRUZ
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

5319



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Material del intercambiador de gas: HILITEpoypropylene HILITE LT.....polymethylpentene

Modelo:

HILITE fibra hueca microporosa.
HILITE LTfibra hueca hermética al plasma.

ENDOGAMA S.R.L.
CORRENTES 1860 - GODOL CRUZ
5011 MENDOZA
ANA S. BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
M. 1123

5319



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

INDICACIONES:

HILITE es un oxigenador de membrana de fibra hueca para usar en circulación extracorpórea durante la operación o situaciones terapéuticas a corazón abierto donde se requiera oxigenación extracorpórea y eliminación extracorpórea de dióxido de carbono. El intercambiador de temperatura permite la regulación de la temperatura de la sangre, y se puede utilizar tanto para producir hipotermia como para mantener la normotermia.

CONTRAINDICACIONES:

Sin recubrimiento:

Usándolo como se recomienda y teniendo en cuenta todas las indicaciones y precauciones, hasta la fecha no se han presentado contraindicaciones.

A handwritten signature in black ink.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE MÉDICOS ACREDITADOS DE TOLUCA
CALLE 1050 - GORRA CHUA
C.P. 50110 - TOLUCA
ANA SILVINA BAZZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Tel. 2223



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

COMBINACIONES:

HILITE oxigenador se usa en combinación con máquinas de circulación extracorpórea , sus correspondientes set de tubos, hemofiltro, filtro arterial y cánulas diversas.

ALMACENAMIENTO:

HILITE oxigenador es suministrado estéril y libre de pirógenos. El producto es envasado individualmente. Sólo se garantiza la esterilidad si el envoltorio no se encuentra abierto o dañado.

Aún si se lo almacena correctamente, tiene un tiempo útil limitado. Préstese atención a la fecha de expiración que figura en el envase. El oxigenador debe ser almacenado en lugar seco, libre de escarcha, entre 5°-40° C, en lugar oscuro y protegido de la radiación solar y luz ultravioleta.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamientos que puedan afectar la integridad del envoltorio.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1000 - BOBOY CRUZ
AVILA - CUBA



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Advertencias generales para HILITE oxigenadores e HILITE MVC 4030 y otros reservorios

- Leer atentamente todas las instrucciones de uso y precauciones antes de usar.
- No debe usarse protamina antes ni durante la CEC.
- Estos productos son estériles, atóxicos y libres de pirógenos.
- La esterilidad únicamente es garantizada si el envoltorio no está abierto ni dañado.
- Se debe respetar la fecha de expiración de los productos.
- Son productos esterilizados con óxido de etileno.
- No debe reesterilizarse.
- El producto no puede ser usado para ulteriores producciones
- No debe exponerse a la radiación solar.

BIOGAMMAS R.L.
CERVANTES 1560, BOY CRUZ
(3301) MEDOZA
ANA SILVINA BELZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
M.E. 1123



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Producto médico de único uso.
- Desecharse después del uso de acuerdo a la reglamentación clínica vigente.
- Se recomienda observar atentamente el producto antes de utilizarlo, ya sea su construcción, función y su envoltorio (que no haya sido dañado durante el transporte). Medos no se responsabiliza de los daños del producto ocurridos durante el transporte de los mismos.
- El producto debe ser desenvuelto de su envase en el momento de usarse.
- Todos los productos deben ser utilizados bajo condiciones asépticas.
- Antes de usar el oxigenador se recomienda purgar el dióxido de carbono.
- Antes de usarse, deben lavarse la áreas de circulación de sangre con 2000 ml de solución fisiológica.
- HILITE y las máquinas del sistema deben ser ventiladas antes de comenzar la CEC.
- Se encuentran en el manual de instrucciones todas las explicaciones a cerca de cómo deben usarse y controlarse todas las partes que componen HILITE . Estas instrucciones no constituyen una guía de ejecución de perfusión.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - BOJAY CRUZ
(5501) MEDINA
ANA SILVINA BAZZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Tel. 2323



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Para seguridad de los pacientes, este producto sólo debe ser usado por personal calificado.
- Los operarios son los responsables de la utilización no correcta del producto. Para evitar confusiones deben revisarse todas las conexiones ántes de usar.
- La empresa fabricante no se responsabiliza por errores dados e la falta de experiencia en la utilización del producto.
- Cada conexión tiene un uso específico. Se recomienda leer atentamente las instrucciones de uso.
- No usar solventes como alcohol, acetona, eter, inhalantes anestésicos (halotano, enflurano, etc). Estos pueden dañar el dispositivo.
- Si se administran gases narcóticos a través del oxigenador, se debe consultar las instrucciones de seguridad, (como controlar cuidadosamente las dosis; utilizar la entrada apropiada, hacer circular el gas narcótico fuera del oxigenador; no poner en contacto los líquidos anestésicos con las partes del oxigenador; etc.).

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 7860 GODOY CRUZ
(5500) MERDOZA
ANA SILVANA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
M.E. 115



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- La permeabilidad de la anestesia para inhalación a través de la membrana intercambiadora de gases de HILITE LC , es marcadamente impedida en comparación con el oxigenador de fibra microporosa. Esto debe ser tenido en cuenta cuando se realicen procedimientos con narcóticos.
- Los tubos y las conexiones luer lock deben fijarse únicamente con las manos , para no dañar el oxigenador. Debido a los métodos de esterilización los conectores luer lock se aflojan y se debe revisar antes de realizar el procedimiento.
- Se debe evitar usar lubricantes y desinfectantes para las tuberías y conexiones, dado que éstos pueden dañar estas partes.
- La presión de la sangre no debe ser superior a 750 mmHg .
- La presión del agua dentro del intercambiador de calor no debe superar los 750 mmHg.
- Para evitar embolias gaseosas, la presión dentro del compartimiento sanguíneo , se debe ser superior a la presión dentro del intercambiador de gases. Esta regla es Aplicable sólo para HILITE LT.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1866 Godoy Cruz
(5501) M. PTA
ANA SILVANA BALZARELLI
DIRECTOR TÉCNICA
MAR 2013



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- El orificio de salida de gas debe ser completamente libre, de otro modo, se corre el peligro de obtener presión positiva dentro del intercambiador de gases.
- La temperatura del agua dentro del intercambiador no debe superar los 42 °C.
- No debe excederse la cantidad de sangre a fluir.
- No debe excederse los 7 l/ min de sangre en la sección venosa de los sistemas abiertos de HILITE MVC 4030. En la sección de cardiotomía, la sangre a fluir no debe exceder los 4 l/ min. Dependiendo de la técnica de succión y observando los elementos filtrados, debe ser regulada la distribución en los distintos succionadores. No debería excederse un flujo de 3 l/min por succinador.
- Se deben monitorear la parte filtrante en caso de problemas de funcionamiento, debido a la cantidad de aspiraciones, la administración de drogas (albúmina, aumentadores de plasma), la altura de la sangre, y el volumen de aire, nivel del reservorio, etc, pueden inducir a la gran espumación de la sangre y afectar el funcionamiento del filtro.
- Se debe observar el comportamiento del reservorio durante la succión, y regular para asegurar su eficiencia.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GUAY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Durante el proceso de recirculación, las líneas de recirculación de HILITE no deben ser cambiadas ni movidas a fines de evitar que entren burbujas de aire en la sangre.
- Durante el proceso se debe contar con los repuestos de los productos.
- La cápsula amarilla rotulada como ventilación, no necesita ser removida para efectuar una adecuada ventilación. El conducto no debe ser cubierto con cápsulas no originales. Se debe controlar su funcionamiento . Se debe manipular correctamente por razones de asepsia.
- Cuando se introducen productos aditivos para la sangre, debe usarse un luer lock filtro o una entrada de 1/4" o 3/8" , para asegurar también una anticoagulación adecuada.
- La medicación no debe introducirse a través de la sección de cardiomotía, . La medicación debe agregarse a la sección venosa del reservorio para asegurar la correcta dilución.

BIOGANMA S.R.L.
GERVANTES 1° 60 - GOYA CRUZ
(5501) ME. DOZ
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323



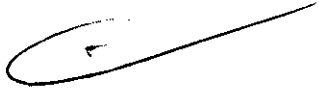
REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- El volumen operativo mínimo del reservorio es de 300 ml. Se recomienda mantener este volumen para asegurar una buena respuesta en caso de obstrucción del flujo venoso. Se recomienda también usar los sensores de nivel. Es importante observar la aparición de burbujas durante el proceso con alto flujo y bajos niveles. Por lo tanto, el comportamiento del flujo debe ser evaluado y ajustado.
- No deben excederse los 4000 ml dentro del reservorio. Se observa una disminución de la superficie filtrante, y una disminución de l rendimiento del filtro, en función a la elevación de los niveles de líquido dentro del reservorio.
- El correcto drenaje venoso solo puede realizarse en una línea venosa libre da aire. El operario debe asegurar que no entre aire en la línea. De esta manera se evita el retorno venoso.
- Se deben regular los robinetes para producir purga de aire y evitar la entrada del mismo.



BIOGAMMA S. R. L.
CERVANTES 1860 - CAYO CRUZ
(5501) ME
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 232

5319



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Antes de usarse el producto deben controlarse por un operador calificado (controlar conexiones, escapes,etc)
- Si el producto se encuentra dañado no debe utilizarse, debe reemplazarse por otro producto nuevo.
- El reservorio debe utilizarse en el soporte adecuado, colocándolo en forma vertical, según las normas de CEC.
- Comuníquese con MEDOS cuando se produzca alguna complicación.

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a checkmark or a signature, located in the lower right quadrant of the page.

A handwritten signature, likely of Ana Silvana Balzarelli, located at the bottom left of the page.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - BOJAY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVANA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mar. 2003

5 3 1 9



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

MODO DE USO Y PRECAUCIONES DE HILITE

oxigenadores:

- Extraiga el producto del envase individual y observe si se encuentra íntegro el envase de protección de esterilidad. Controle la fecha de vencimiento del rótulo. Extraiga el producto del envase estéril y controle la integridad de producto y envase. La esterilidad del producto sólo es asegurada si los envases se encuentran intactos.

Precauciones: El producto está estéril mientras se encuentra su envase cerrado. Controle el envase y el producto y no lo utilice en caso de que alguno de los mismos se encuentren dañados.

- Monte el producto en su correspondiente soporte. Siga las instrucciones de uso correspondientes.

Precauciones: Solo utilice el dispositivo con el soporte diseñado para el mismo. Asegúrese el correcto montaje. Controle el soporte para asegurar su estado de conservación antes y después de cada uso.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1360 - GOYOY CRUZ
CABA MAZARZUQUE
ANA SILVINA BALTARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 10000000

5 3 1 9



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Si el sistema es abierto, una rotación del reservorio para conectarlo al oxigenador, es posible debido a las adaptaciones del oxigenador.
- Se recomienda enjuagar el oxigenador con CO₂ antes de cebar. Se aplica un filtro gas – antibacterial para evitar la contaminación por gérmenes de las vías de circulación de la sangre. Después del enjuague con CO₂ , se cierra herméticamente la sección sanguínea del oxigenador.
- Se quita la cápsula del oxigenador donde se encuentran la entrada de agua y el conector verde de entrada de gas. Se sitúa el oxigenador en el soporte.
- Conecte la entrada de agua del oxigenador.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1960-GOYOY CRUZ
(CUBA) ME D
RIV. S. LUCHA BAL. PARELLI
CUBA





REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Hacer circular el agua dentro de los circuitos del oxigenador, y observar por 5 minutos, a fines de detectar si el agua fluye por sectores distintos a los del correcto circuito. Esto es necesario para asegurar que el oxigenador se encuentra en perfecto estado. Si se detectan fallas, el oxigenador debe ser reemplazado.
- Después de extraer la cápsula, conecte la línea venosa a la entrada venosa del reservorio venoso HILITE MVC 4030 , o si se usa un sistema cerrado, al reservorio venoso.
- Conecte la línea arterial después de haber extraído la cápsula.
- Conecte la entrada de recirculación del oxigenador con la entrada libre del reservorio de cardiología (entrada de succión o entrada de recirculación).
- En los sistemas cerrados, conecte la salida del reservorio de cardiología con la entrada del reservorio venoso y ajuste las conexiones.
- Conecte y cierre la línea de succión de cardiología y la entrada de succión del reservorio.
- Conecte los tubos de la bomba arterial entre la salida de l reservorio venoso y el conector de entrada del oxigenador.
-



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GOAYAZ CRUZ
(5501) MEDICINA
TEL. 5501 1111

5 3 1 9



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Precauciones: Todas las conexiones deben asegurarse con su correspondiente atadura.

- Conecte la línea de suministro de gas con la porción de 1/4" de entrada de gas. Compruebe si el suministro viene de un mezclador de aire-oxígeno compatible.
- Quite la cápsula amarilla de 1/2" de salida de gas. La salida de gas no debe verse obstruida.

Precauciones: MEDOS recomienda usar una trampa de burbujas en la línea arterial para evitar los riesgos de embolia al paciente.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1360 - GONOV. CRUE
(65) 211 11 51
ANA. S. 11 11 11 11
CIRCUITO DE LA AMERICA
211 11 11 11

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

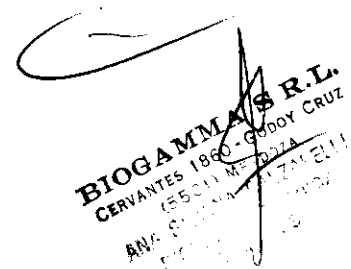
OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Conecte el sensor de temperatura de HILITE al sistema de monitoreo.

Procedimiento de llenado:

- El suministro de gas debe ser desconectado.
- Cierre la línea de recirculación.
- Cierre la línea venosa con la válvula reguladora.
- Cierre la línea arterial.
- Sujetar el tubo de salida unos cm detrás de la salida del reservorio para disminuir la formación de burbujas durante el llenado con la solución de cebado.
- Cierre la salida del reservorio venoso.
- Controlar los tubos de circulación del agua del intercambiador de temperatura por 5 minutos, para verificar que no se produzcan filtraciones.
- Llenar el reservorio con la solución de cebado hasta la conexión del filtro según las reglas de cada hospital. Se debe humedecer el filtro.

Indicación: Una vez completado el procedimiento de cebado, pueden usarse las entrada luer lock para adicionar las soluciones correspondientes.



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GOODY CRUZ
(5501) ME 2024
ANA S... ZATELLI
F... 15



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- En los sistemas cerrados quite el sujetador del tubo de salida del reservorio de cardiotorría para que el fluido entre al reservorio venoso. Remueva el aire del reservorio flexible abriendo cuidadosamente la línea de ventilación.
- Quite el segmento de la bomba proveniente de la bomba arterial. Llene el segmento de la bomba llevando este al mismo nivel del reservorio venoso y cierre este segmento cuidadosamente. El aire dentro de la tubería de HILITE será arrastrado inclinando cuidadosamente los tubos hacia abajo para poder proceder al llenado. El HILITE será llenado por gravedad.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Cruz'.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Cruz'.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1840 - GOLOSIN ERUZ
CALLE DE LA PAZ 111

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Inserte los elementos de la bomba dentro de la bomba arterial. Quite los cierres de las líneas arteriales y venosas y comience el bombeo arterial a una velocidad aproximada de 400-800 ml/min. en el rulo de recirculación arterio venosa, que consiste en un filtro pre by-pass o una línea de conexión.
- Aumente el trabajo de la bomba a un máximo recomendable de 7 l/min (preste atención a las instrucciones del uso del filtro pre bypass.) Golpee cuidadosamente la línea arterio venosa para remover las burbujas. Elimine el aire del oxigenador usando las líneas de salida. El aire queda removido después de los primeros 3-5 min de circulación a alta velocidad.
- Detenga el bombeo arterial y cierre las líneas arterial y venosas con los cierres. En caso de haber usado un filtro preliminar bypass, este debe ser quitado. Proceder a la recirculación con un flujo de 200-500 ml/min. Una vez que el producto ha sido llenado, se debe usar en las siguientes horas para evitar el riesgo de contaminación microbiana, precipitación de sust de la solución de llenado, etc.).

Precauciones: La máquina solo debe ser conectada o desconectada cuando la velocidad de la bomba es cero. Debe ser controlado el funcionamiento de la bomba con el servo regulador o control de presión.



SIIGOMED S.R.L.
CERRO DE PASO - BOBOY CRUZ
CARRERA 1002
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
MOL-2323



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

APLICACIONES DE HILITE Oxigenadores:

- Comienzo de by-pass:

Asegúrese de que el sistema esté libre de aire.
Retire el cierre de la línea arterial y abra con cuidado el cierre de la línea venosa. Comience el by-pass a un determinado flujo. Durante el procedimiento observe el nivel sanguíneo del reservorio venoso.
Ajuste el flujo de gas / flujo sanguíneo a 1:1 ante un contenido de oxígeno de 80 a 100 % en el gas.

Precauciones: debe comenzar a fluir la sangre antes del gas. No debe excederse la proporción 2:1 del gas / sangre.

En condiciones anormales, puede entrar gas al compartimiento sanguíneo a través de la membrana. Esto ocurre cuando la presión del gas es superior a la de la sangre. La presión de la sangre siempre debe ser mayor a la del gas.

BIOGAMMA S.R.L.
CENTRO IPS 1980 - GONJOY CRUZ
CARRERA 1400 - BOGOTÁ
ANA JULIANA BARRARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Nº 2543



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Apenas comenzado el procedimiento, la presión de la sangre debe ser medida mediante un aparato o mediante la toma de muestras. Según los resultados obtenidos, debe ajustarse según lo siguiente:

- p O₂ alta.....reducir FiO₂
- p O₂ baja..... ..aumentar FiO₂
- p CO₂ alta.....aumentar el flujo de gas
- p CO₂ baja.....disminuir el flujo de gas

- Durante el by-pass:

Si se necesita un retorno venoso importante por favor siga las instrucciones:

- a) disminuya el nivel del reservorio
- b) abra el cierre del retorno venoso.
- c) Aumente el reflujo y active el retorno venoso.

UNIVERSIDAD S.R.L.
CENOTECAS 1430 Godoy Cruz
CABA MENDOZA
ANA CELINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mar. 2013



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Ante una interrupción temporaria del by-pass , la recirculación debe llevarse a cabo con un flujo de 150-200 ml/min.

En los sistemas cerrados el nivel del reservorio HILITE MC debe ser tan alto como el de la bolsa de sangre venosa. En los sistemas abiertos , el nivel mínimo del reservorio debe ser mayor al del oxigenador.

Precauciones: En caso de usar flujo pulsátil, es recomendable mantener dentro del reservorio un nivel mínimo de 800 ml.

Prueba de sangre arterial:

Se realiza toma de muestra de sangre a través del conector luer que tiene el puerto de salida de sangre del oxigenador.

Prueba de sangre venosa:

La toma de muestra se realiza a través del luer lock de la entrada venosa en HILITE MVC 4030 o a través de el propio puerto de la línea venosa utilizada en sistemas cerrados.

Se recomienda el uso de sensores de nivel (deben ser controlados ántes de usarse).

ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2243

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Recirculación a bajo flujo.

(Hipotermia en caso de detención circulatoria)

- 1) disminuya el flujo de gas por debajo de los 0.5 l/min.
- 2) Abra la línea de circulación y cierre la línea venosa.
- 3) Reduzca el flujo arterial a 400-800 ml/min.
- 4) Cierre la línea arterial.
- 5) Durante la detención circulatoria del paciente ,
recircúlese a 400-800 ml/min.

- 6) Abra las líneas arteriales y venosas para reestablecer la
perfusión normal e incremente cuidadosamente el flujo
sanguíneo.
- 7) Cierre la línea de recirculación.
- 8) Reajuste el flujo de gas.



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - BOBOY CRUZ
(5501) MEXICO
ANA SILVINA BAZZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

Fin del by-pass:

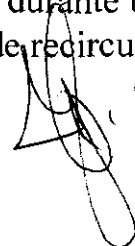
- 1) Corte el flujo de gas.
- 2) Corte el flujo de agua que entra al intercambiador de temperatura.
- 3) Disminuya con cuidado el flujo de la bomba arterial y cierre el retorno venoso.
- 4) Cierre la línea arterial.
- 5) Cierre la línea venosa.
- 6) Abra la línea de recirculación.
- 7) Aumente el flujo sanguíneo a 400-800 ml/min.

Precauciones: durante la recirculación el flujo de sangre no debe exceder los 800 ml/min.

Eliminación del aire del oxigenador:

Para eliminar el aire del oxigenador siga las siguientes instrucciones:

- Corte el flujo de gas.
- Detenga la bomba arterial.
- Cierre la línea arterial.
- Cierre la línea venosa.
- Purgue el oxigenador durante un minuto a un flujo de 800 ml/ min., vía línea de recirculación.



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 BOBOY CRUZ
(5501) MEXICO
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Jul. 1993

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Remueva el aire de la trampa de burbujas del oxigenador abriendo la entrada venosa.
- Todo el aire debe ser removido a través de la línea venosa.
- Quite las ataduras de la líneas venosa y arterial y by-pass, cierre la línea de recirculación y cierre la línea venosa.

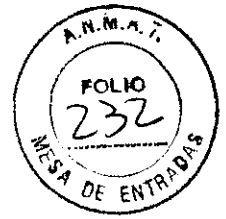
Reemplazo del oxigenador:

Procedimiento:

- Corte el suministro de agua del oxigenador a reemplazar.
- Desconecte todas la conexiones del oxigenador a reemplazar que no resulten necesarias.
- Retire el oxigenador del soporte y reemplácelo por uno nuevo.
- Detenga la bomba sanguínea.
- Cierre la línea venosa del reservorio venoso.
- Cierre la líneas arterial y venosa del oxigenador.



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860, GOYOY CRUZ
(5501) MERLOZZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

- Llene el reservorio de cardiotorax con suficiente líquido como para llenar el nuevo oxigenador.
- Si usa reservorio flexible , purgue el mismo.
- Desconecte el intercambiador de calor, gas y líneas de monitoreo.
- Conecte las líneas de agua al nuevo oxigenador y abra el suministro. Controle que no existan pérdidas.
- Desconecte en forma aséptica la entrada y salida de sangre y las líneas de recirculación del oxigenador a reemplazar.
- Conecte en forma aséptica las líneas al nuevo oxigenador, purgue de burbujas . Revise las fijaciones.

- Abra la línea de recirculación y la línea de entrada venosa del oxigenador. Las líneas de retorno venoso y arterial deben continuar cerradas.
- Haga funcionar la bomba sanguínea y llene lentamente el oxigenador.
- Hacer recircular la sangre por la línea de recirculación.
- Una vez purgado el oxigenador y habiendo comprobado que no existen pérdidas, abra las líneas arterial y venosa.
- Cierre la línea de recirculación.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1060 - SOJOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mal. 2323



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5138/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5319** y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma 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: Oxigenador de membrana extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenador de membrana extracorpórea.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medos Hilite

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para usar en circulación extracorpórea durante la operación o situaciones terapéuticas a corazón abierto donde se requiera oxigenación extracorpórea y eliminación extracorpórea de dióxido de carbono. El intercambiador de temperatura permite la regulación de la temperatura de la sangre, y se puede utilizar tanto para producir hipotermia como para mantener la normotermia.

Modelo/s:

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 7000, Ref: ME 6202 0****
- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 7000 LT, Ref: ME 6202 0L**

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 2800 (oxigenadores pediátricos) Ref: ME 6205 0***

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 2400 LT (oxigenadores pediátricos), Ref: ME 6205 0L**

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 1000 (oxigenadores infantiles) REF: ME 6208 0***

- Oxigenadores de fibra hueca Hilite 800 LT (oxigenadores infantiles) Ref: ME 6208 0L**

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medos Medizintechnik AG

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg- Alemania.

Se extiende a Biogamma SRL el Certificado PM-1972-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11. AGO. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5319


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.