



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

DISPOSICIÓN N° **5093**

BUENOS AIRES, 28 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18916/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-877-38, denominado: Oxigenadores y accesorios.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

ke Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.





DISPOSICIÓN N° 5093

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-38, denominado: Oxigenadores y accesorios.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-38.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

h2

Expediente N° 1-47-18916/10-0

DISPOSICIÓN N° 5093

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5093**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Nipro – Oxim II-06, Oxim II-12, Vital, Thimus / Oxigenadores y accesorios.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2111 de fecha 17 de abril de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-27163/07-4

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Oxim II-6 Oxim II-12 Vital Thimus	Oxim II-6 Plus Oxigenador de Membrana capilar y reservorio RV-20. Oxim II-12 Oxigenador de Membrana Pediátrico y Reservorio Venoso: Oxim II-12 con MA+RL+Sellado, Oxim II-12 y reservorio venoso, Oxim II-12

S.

Ante



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

		<p>MA y reservorio venoso, Oxim II-12 MA RL y reservorio venoso, Reservorio venoso.</p> <p>Oxigenador de Membrana y Reservorio venoso RV con sistema de cardiostoma integrado adulto: Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ LR; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ manifold; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ LR manifold;</p> <p>Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ sellado; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ sellado LR; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ sellado manifold; Vital oxigenador de membrana y</p>
--	--	--

S,
LE



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

SI
WE

		<p>reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ sellado LR manifold; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado LR; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado manifold; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado LR manifold; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado sellado; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado sellado LR; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado sellado manifold; Vital oxigenador de membrana y reservorio venoso con</p>
--	--	--



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

S,

Me

		<p>sistema de cardiostoma integrado de 40, 30 y 20 μ pre-conectado sellado LR manifold.</p> <p>Infantil: Thymus oxigenador de membrana y reservorio venoso RV con sistema de cardiostoma integrado (40 μ, 30 μ, 20 μ),</p> <p>Thymus oxigenador de membrana y reservorio venoso con sistema de cardiostoma integrado con manifold y sellado (40 μ, 30 μ, 20 μ);</p> <p>Thymus oxigenador de membrana y sistema de cardiostoma integrado y manifold (40 μ, 30 μ, 20 μ);</p> <p>Thymus oxigenador de membrana y reservorio venoso RV con sistema de cardiostoma integrado sellado (40 μ, 30 μ, 20 μ)</p> <p>Brizio Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiostoma integrado-nipro</p>
Clase de Riesgo	II	III
Nombre del Fabricante y Lugares de Fabricación	<p>Nipro Industria e Comercio de Produtos Cardiopulmonares Ltda.</p> <p>Av. Santa Catarina 2580, Vila Santa Catarina, 04378200- Sao</p>	<p>Nipro Medical Ltda.</p> <p>Avenida Nipro Nº 451 - Região Norte - 18.087-127- Sorocaba - SP- Brasil.</p>



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

		Paulo – SP, Brasil.	
Rótulos	e	Fs. 5 y 6-9 según	Fs. 12 y 100-104
Instrucciones	de	Disposición	respectivamente
uso		2111/08	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 877-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....28 AGO 2012.....

LE

Expediente N° 1-47-18916/10-0

DISPOSICIÓN N° **5093**

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

5 0 9 3



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849
E-mail: niproarg@nipro.com.ar

ANEXO III B
Oxigenadores

ROTULOS

Fabricante: Nipro Medical Ltda.
Av. Nipro N° 451. Regiao Norte, 18.087-127, Sorocaba, SP, Brasil
Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Oxigenadores y Accesorios

Lote n°:
Fecha de Esterilización:
Plazo de Validez:
"Estéril" (esterilizado con óxido de etileno).

Advertencias y/o precauciones:

Lea íntegramente las instrucciones antes de usar.
Solo debe ser usado por personal médico calificado y preparado.
Producto para un solo uso

Almacenamiento, conservación y manipulación:

Temp. Máx. de almacenamiento: 40°C.
Producto estéril y libre de pirógenos.

Directora Técnica: Mariana P. Musse M.N. 13315
Autorizado por la ANMAT PM-877-38
-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-


FERNANDO RIVERO
GTE. DE VENTAS
APODERADO



MARIANA P. MUSSE
FARMACEUTICA
M.N. 13.315



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Oxigenadores y
Accesorios

PM:877-38.

Legajo N°: 877.

5093



ANEXO III B

Oxigenadores

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Nipro Medical Ltda.

Av. Nipro N° 451. Regiao Norte, 18.087-127, Sorocaba, SP, Brasil

Importador: Nipro Medical Corporation Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

Oxigenadores y Accesorios

“Estéril” (esterilizado con óxido de etileno).

Lote:

Fecha de Fab.:

Fecha de Venc.:

Advertencias y/o precauciones:

Lea íntegramente las instrucciones antes de usar.

Solo debe ser usado por personal médico calificado y preparado.

Producto para un solo uso

Almacenamiento, conservación y manipulación:

Temp. Máx. de almacenamiento: 40°C.

Producto estéril y libre de pirógenos.

Directora Técnica: Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM-877-38

-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-

Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico:


Los **oxigenadores** están indicados para perfusiones con circulación extracorpórea en cirugías cardíacas. Son dispositivos que posibilitan la adición de oxígeno y la remoción de dióxido de carbono de la sangre, además de permitir el control de la temperatura.

- Producto médico destinado a un único uso. No reesterilizar.
- Leer íntegramente las instrucciones antes de utilizar los oxigenadores.
- Los oxigenadores deben ser utilizados por personal capacitado en perfusión cardiopulmonar con circulación extracorpórea.
- Aplicar técnicas de asepsia en la manipulación del aparato durante los procedimientos con el mismo. No utilizar productos como alcohol, solventes, etc.
- Para detectar posibles fugas hacer circular agua en el intercambiador de calor por lo menos durante un minuto
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe pasar de 138 kPa (20 psi). Nunca hacer circular agua con temperatura superior a 40°C, porque se podrían afectar a los elementos componentes de la sangre.
- Para hacer gasometría durante la perfusión, siempre se deberá alterar los parámetros de temperatura de la sangre, flujo de sangre, concentración de Oxígeno y flujo de mezcla gaseosa.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

5093

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenadores y Accesorios	PM:877-38.
		Legajo Nº: 877.



- Hasta que el perfusionista se familiarice con la manipulación de los oxigenadores, se recomienda un control mas frecuente de la gasometría.

Información útil que permite comprobar que el producto médico esté bien instalado y pueda funcionar con plena seguridad. Operaciones de mantenimiento y calibrado:

- Los oxigenadores son fabricados con todos los cuidados que requieren el proceso de fabricación de este tipo de aparato. Accidentes durante el transporte y/o almacenaje inadecuados pueden ocasionar su rotura y/o fugas. Por eso, antes de su uso y durante el proceso de montaje en el sistema de circulación extracorpórea, se recomienda que se haga una revisión cuidadosa para asegurarse de que no ocurran estos accidentes. Si hay duda, no utilizar el aparato y comunicarlo al fabricante.
- Se recomienda que otro aparato esté siempre disponible en el centro quirúrgico, en caso se necesidad durante el montaje o la perfusión (oxigenador de reserva).
- Antes de iniciar el llenado de los oxigenadotes, hacer circular CO₂ medicinal para remover mejor el aire del circuito.
- La presión de la cámara de sangre deberá mantenerse siempre por encima de la presión de la cámara de la mezcla gaseosa, para evitar la formación de microembolia. Por eso, nunca obstruir la salida de gas del oxigenador.
- Si la bomba de sangre está parada el flujo de gas deberá estar siempre debajo de 1,0L/min.
- Cuando el flujo de gas es de 7L/min, la presión en la cámara de gas no deberá exceder 1,33 KPa (10mmHg).
- Estar siempre atento al nivel mínimo del reservorio venoso para evitar que entre aire en el circuito. La salida de aire en el reservorio venoso debe estar abierta en todo momento durante el funcionamiento del aparato. Si está obstruida esta salida de aire, podría causar el paso de burbujas de aire al paciente y/o dañar el dispositivo.
- Al tomar la muestra arterial en la cámara de oxigenación, nunca desplazar el volumen de la cámara de oxigenación.
- La retención o remoción de CO₂ es bastante sensible al ajuste del flujo de gas, cuanto mayor sea el flujo mayor será la remoción.
- Para evitar la entrada de aire en el circuito se recomienda un nivel mínimo de 200ml en el reservorio venoso.
- Cuando recoja la muestra arterial de la cámara de oxigenación, nunca se deberá retomar el volumen, porque esto puede introducir aire en la cámara arterial.

A. MONTAJE DE LAS LINEAS DE SANGRE, AGUA y GAS:

Antes de iniciar el montaje de las líneas, verificar que la cámara de oxigenación esté perfectamente conectada al reservorio venoso.

A1 LINEAS DE SANGRE

- 1) Conectar la línea de recirculación en el reservorio venoso y en la cámara de oxigenación.
- 2) Conectar la línea de la máquina en la salida del reservorio venoso y en la entrada de la cámara de oxigenación.
- 3) Conectar la línea cava en el conector de la entrada venosa del Reservorio venoso.
- 4) Conectar la línea arterial en la salida arterial de la cámara de oxigenación y fijar el filtro arterial en su propio soporte.
- 5) Fijar el oxigenador y el reservorio venoso en sus soportes específicos.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.



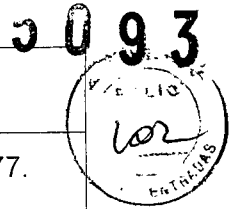


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Oxigenadores y Accesorios

PM:877-38.

Legajo N°: 877.



- 6) Conectar las líneas de los aspiradores en los conectores localizados en la tapa del Reservorio venoso.
- 7) Retirar las tapas de los conectores de la muestra arterial y venosa, luego colocar los dispositivos necesarios (llaves de tres vías, sistema de cardioplejía sanguínea y/o hemoconcentrador). El conector de la muestra venosa está localizado en el conector de la cava y el conector de la muestra arterial, en la cámara de oxigenación.
- 8) Verificar todas las conexiones y, si es necesario atarlos con cinta tipo "Tyton" o con pasadores.

A2 LINEAS DE AGUA

- 1) Conectar las líneas de entrada y salida de agua a los conectores del intercambiador de calor.
- 2) Hacer circular agua a través del circuito y observar si hay fugas

A3 LINEAS DE GAS

- 1) Conectar la línea de circulación de CO₂ en el conector de entrada y salida de gas
- 2) Después de hacer circular el CO₂ medicinal, retirar la línea de circulación de CO₂ en el conector de entrada de gas. Asegurarse de que la salida de gas no está obstruida.

B CIRCULACION DE CO₂

- 1) Para facilitar la remoción del aire del circuito y del oxigenador, se recomienda hacer fluir CO₂ medicinal durante 3 minutos, introduciéndolo por la llave de tres vías del filtro arterial y vaciándolo por la salida de gas en el reservorio venoso.
- 2) Conectar una línea entre la llave de tres vías del filtro arterial y el cilindro de CO₂ medicinal. Es Recomendable el uso de un filtro bacteriológico en la línea para evitar posibles contaminaciones en el oxigenador.
- 3) Conectar la línea para circulación del CO₂ entre la entrada y la salida de gas del oxigenador.
- 4) Pinzar la línea de salida del filtro después del conector.
- 5) Pinzar la línea de entrada del filtro.
- 6) Pinzar la línea de recirculación.
- 7) Mantener la línea de bomba fuera del rodillo.
- 8) Retirar el tapón de la salida de gas del Reservorio venoso y circular CO₂
- 9) Después de circular, cerrar la llave de muestra arterial y descartar la línea.

C LLENADO DEL CIRCUITO Y DEL OXIGENADOR

- 1) Pinzar la línea de la máquina y la línea arterial.
- 2) Introducir el cebado por la entrada de medicamentos o por el conector de cebado rápido.
- 3) Abrir la pinza de la línea de máquina y de a poco, con la pinza, llevar el cebado hasta la entrada de la cámara de oxigenación o del intercambiador de calor según el caso.
- 4) Llenar las cámaras del intercambiador del calor y el oxigenador hasta que el llenado llegue hasta la salida arterial.
- 5) Colocar el tubo en la pista e iniciar progresivamente la recirculación con la bomba, a través de la línea de recirculación, para remover eventuales microembolias del circuito.
- 6) Apagar la máquina, pinzar la línea de recirculación, abrir la pinza de la línea arterial.
- 7) Conectar la bomba y mantener la circulación arteriovenosa hasta que esté seguro de que no hay burbujas en el circuito.

Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.A. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

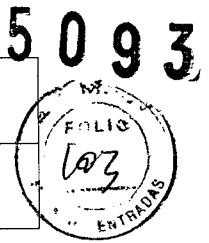


MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina

Oxigenadores y Accesorios

PM:877-38.

Legajo N°: 877.



- El uso de albúmina durante la cirugía causa alteración en la permeabilidad de la membrana de polipropileno, interfiriendo en el desempeño del intercambio gaseoso.

Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad:

- Los oxigenadores están esterilizados y libres de pirógenos, siempre y cuando su embalaje esté sellado, intacto y con la validez de esterilización vigente.

Información relacionada con la instalación del producto médico con otros productos médicos con el fin de lograr una combinación segura:

- El nivel del filtro arterial deberá estar encima del de la cámara de oxigenación para evitar la formación de burbujas en la cámara de sangre.
- Es indispensable utilizar un mezclador de gases ("Blender") para controlar los parámetros de pO_2 y pCO_2 .
- Transferencia de O_2 : La transferencia de O_2 es controlada por la concentración de oxígeno ofrecida en la mezcla gaseosa. Al aumentarse la concentración, se aumenta el pO_2 de la sangre arterial. Al reducirse la concentración, se reduce el pO_2 de la sangre arterial.
- Transferencia de CO_2 : La transferencia de CO_2 es controlada por el flujo de la mezcla gaseosa. Al aumentarse el flujo de gas, se remueve más el CO_2 de la sangre. Al reducirse el flujo de gas, se remueve menos el CO_2 de la sangre.

Además del Oxigenador hay distintos accesorios que deben ser utilizados con él para las perfusiones con circulación extracorpórea, a saber:

- 1) Sistema de Cardioplejia con sangre
- 2) Sistema de cardioplejia Unique
- 3) Reservorio para la solución de cardioplejia
- 4) Juego de cánulas venosas Kitcor
- 5) Sistema de drenaje mediastinal
- 6) Equipo de succión quirúrgica
- 7) Conjunto de tubos descartables para circulación extracorpórea
- 8) Filtro arterial para circulación extracorpórea
- 9) Reservorio de cardiomotía
- 10) Conectores en Y descartables para circuito de circulación extracorpórea
- 11) Conectores rectos descartables para circuito de circulación extracorpórea
- 12) Soporte para Oxigenador OXIM II-06
- 13) Soporte para Oxigenador OXIM II-12
- 14) Soporte para Oxigenador VITAL
- 15) Soporte para Oxigenador THYMUS
- 16) Soporte para Oxigenador BRIZIO
- 17) Soporte para el Sistema de Cardioplejia UNIQUE
- 18) Soporte para Filtro de Circulación Extracorpórea

Información útil sobre los procedimientos apropiados para el mantenimiento, cuidados y acondicionamientos, etc:


- 1) Almacenar en local limpio y seco, a una temperatura máxima de almacenaje de $40^\circ C$.

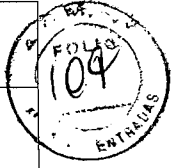
Precauciones en caso de cambio de funcionamiento del Producto Médico

Un oxigenador de reserva deberá estar siempre disponible en el centro quirúrgico.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Oxigenadores y Accesorios	PM:877-38.
		Legajo N°: 877.



A. PREPARACION DEL OXIGENADOR DE RESERVA

1. Conectar el Oxigenador a la llave de tres vías para recolectar la muestra arterial.
2. No hay necesidad de sustituir el Reservorio venoso a no ser que el problema esté ligado a él y no a la cámara de oxigenación.

B. CAMBIO DE OXIGENADORES

1. Reducir el flujo hasta la parada total y pinzar la línea venosa.
 2. Pinzar la línea arterial en dos puntos: Uno cerca de la salida arterial y el otro, a aproximadamente 10cm del primer pinzado.
 3. Cortar la línea arterial entre las pinzas, cerca de la primera, y conectar en la salida arterial del oxigenador de reserva.
 4. Pinzar la línea de recirculación en dos puntos y seguir el mismo procedimiento anterior.
 5. Pinzar la línea de entrada de la cámara de oxigenación en dos puntos, cerca del oxigenador, y seguir el mismo procedimiento utilizado en los pasos anteriores.
 6. Retirar las pinzas de la línea de entrada de la cámara de oxigenación y de recirculación, conectar la bomba y rellenar lentamente la cámara de oxigenación y mantener circulando por la línea de recirculación hasta que no se observen burbujas de aire en el circuito
 7. Desconectar la línea de gas de la cámara de oxigenación y conectarlo en la cámara de oxigenación de reserva.
 8. Desconectar la bomba arterial, pinzar la línea de recirculación, remover las demás pinzas y reiniciar la perfusión, ajustando el "Blender" en los parámetros adecuados.
- Observación: La sangre retenida en el oxigenador sustituido podrá ser reaprovechada por una de las entradas en el reservorio venoso.

Mariela Aleixo
 MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 44522

Gonzalo Gouk

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP
 SUC. ARG.

[Handwritten mark]