



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

DISPOSICIÓN N° 7456

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13793-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7456

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Dideco, nombre descriptivo Set de autotransfusión y nombre técnico Unidades de Autotransfusión, de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 6 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-821-26, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **7456**

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° 1-47-13793-10-3

DISPOSICIÓN N° **7456**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7456.....

Nombre descriptivo: Set de autotransfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239- Unidades de Autotransfusión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Dideco.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sets de autotransfusión proveen en un solo envase todos los componentes necesarios para colectar y procesar: 1) La sangre recuperada del campo intra-operatorio y drenajes del paciente post-operatorios. 2) El volumen residual del circuito de Circulación Extracorpórea en cirugía cardíaca.

3) Concentración del líquido de cebado durante la circulación extracorpórea (CEC).

4) Procedimientos de aféresis preoperatorio en conexión con los dispositivos SORIN GROUP ITALIA correspondientes.

Modelo(s):

BT 844 Reservorio de Autotransfusión de 40 µm.

BT 894 Reservorio ATS 4L TOP.

BT 855 Microfiltro de autotransfusión de 40 µm.

BT 074 Adaptador de 3 vías Cod. 039-3.

BT 074 Línea de Extensión de vacío Cod. 131.

Línea de aspiración y anticoagulación con adaptador de 3 vías Cod. 725.

BT 074 Kit Cardio Cod. 134.

BT 036 línea de Aspiración y Anticoagulación.

Cod. 710 Set de recolección para cardiocirugía.

Cod. 710 Set de Recolección.

Cod. 711 Set de Recolección.

Cod. 712 Set de Recolección Cardio TOP para cardiocirugía.



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

Cod. 712 Set de Recolección TOP para autotransfusión.

Línea de extensión de vacío Hamburgo.

Línea de aspiración ¼ 3/8 Hamburgo.

Línea de Aspiración 3/8.

BT 845 Bolsa de recolección de líquidos 45 cm.

Bolsa de recolección de líquidos de urología.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 20.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 40.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 20 con set de transfusión.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 40 con set de transfusión.

Cod. 740E/55 Set de Lavado para Electa.

Cod. 740E/125 Set de Lavado para Electa.

Cod. 740E/175 Set de Lavado para Electa.

Cod. 740E/225 Set de Lavado para Electa.

Cod. 151E Extracción Directa Preop.

Cod. 745E/55 Kit ATS para Electa.

Cod. 745E/125 Kit ATS para Electa.

Cod. 745E/175 Kit ATS para Electa.

Cod. 745E/225 Kit ATS para Electa.

Cod. 131E Línea de vacío Electa.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia SRL.


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

Expediente N° 1-47-13793-10-3

DISPOSICIÓN N°

7456




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**7456**.....

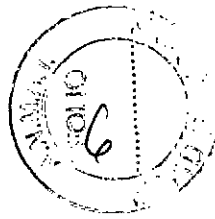


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

7456



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

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 41037 MIRANDOLA ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Código del Producto)
Unidad de autotransfusión

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INDICACIONES DE USO:

Los sets de autotransfusión proveen en un solo envase todos los componentes necesarios para colectar y procesar:

- 1) La sangre recuperada del campo intr-operatorio y drenajes del paciente post-operatorios.
- 2) El volumen residual del circuito de Circulación Extracorpórea en cirugía cardíaca.
- 3) Concentración del líquido de cebado durante la circulación extracorpórea (CEC).
- 4) Procedimientos de aféresis preoperatorio en conexión con los dispositivos SORIN GROUP ITALIA correspondientes.

INSTRUCCIONES DE USO:

OPERACIONES PRELIMINARES AL MONTAJE DEL CIRCUITO

Antes de proceder a la instalación del circuito de lavado preensablado, es necesario efectuar las siguientes operaciones:

1. Ubicar el panel de mando de manera que sea bien visible y accesible.
2. Levantar los soportes
3. Abrir la tapa de protección

OPERACIÓN DE MONTAJE DE LOS DISPOSITIVOS MONOUSO

1. Retirar el envase identificado con BOWL de la caja de almacenaje e inspeccionar que no esté dañado. Colocar la hendidura presente en el lado más largo del recipiente en el asa colocada en el lado derecho de la unidad y retirar la película protectora de la parte superior del recipiente.
2. Extraer la bolsa de reinfusión del recipiente y colgarla en el soporte más alto. Cerrar el regulador de flujo (pinza de rodillo) ubicado en la salida de la bolsa de reinfusión. Ajustar el conector luer-lock colocado entre la bolsa y la línea roja de conexión bolsa-bowl y controlar que las pinzas colocadas en la misma línea estén abiertas.
3. Retirar la cubierta de protección del tubo que conecta el bowl al segmento de la bomba. Sacar el bowl, el segmento de la bomba y el cassette de embalaje. Prestar atención a no retirar los capuchones de protección en los extremos de las líneas.
4. Colocar el bowl en el alojamiento de la centrífuga y colocar el cassette y el segmento de la bomba en sus respectivos alojamientos en el panel, sin fijar ninguno de los componentes.
5. Manteniendo las tres hendiduras presentes en el anillo de la base del bowl alineadas con los tres discos de metal colocados en el plato giratorio de la centrífuga, presionar el bowl

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Morcira
Técnica
M.N. 11567
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7456



completamente hacia abajo, asegurándose de que el eje quede perpendicular al plato giratorio.

NOTA:

- A. El bowl del circuito de lavado quedará correctamente montado sólo si se utiliza una presión adecuada, asegurando así que la parte inferior del bowl quede a ras de la parte inferior del plato de centrifugación de la máquina.
 - B. Utilizar ambas manos para presionar hacia abajo el cuerpo del bowl hasta escuchar un sonido que indique que la parte inferior del bowl está tocando uniformemente el plato de centrifugación.
 - C. Si no se escucha este sonido, retirar el bowl e intentar introducirlo nuevamente girando el mismo por 120°.
- No utilizar el bowl si no se logra introducirlo correctamente después de varios intentos

- 5.1. Retirar el distanciador de protección de la parte superior del bowl.
- 5.2. Girar a mano el bowl para asegurarse de que gire sin excentricidad, inspeccionando el mismo directamente desde su borde superior. Si el bowl no gira apropiadamente sobre su eje perpendicular, retirar el mismo y repetir la instalación.

No intentar hacer funcionar la máquina si el bowl de lavado no está montado adecuadamente.

- 6. Girar la abrazadera hacia la izquierda y luego, girar hacia la derecha su encaje metálico para sujetarlo alrededor del conector del bowl. Para dicho fin, presionar sin forzar la junta giratoria superior y pasarla completamente por dentro del encaje metálico. Luego soltar el encaje de metal y verificar que regrese a su posición inicial.
- 7. Introducir la parte del conector en forma de cruz que conecta el segmento de la bomba al cassette en los alojamientos de los sensores de burbujas y hematocrito. Presionarlo completamente hacia abajo. Colocar la línea que se dirige a la campana dentro del alojamiento del sensor de aire, presionando el tubo completamente hacia abajo.

NOTA:

- **El emplazamiento incorrecto (introducción incompleta) del cassette en el sensor de hematocrito podría impedir el funcionamiento del sensor y/o dañar el segmento de la bomba durante la carga automática.**
- **El emplazamiento incorrecto del tubo dentro del sensor de burbujas puede causar malos funcionamientos y, por consiguiente, generar mensajes de error.**

- 8. Girar hacia la derecha la perilla de apertura/cierre de la pinza hasta arriba por completo y luego presionar el cassette completamente hacia abajo. Soltar la perilla para bloquear el cassette y los tubos.
- 9. Introducir la línea de desechos completamente dentro del sensor de calidad del lavado. Asegurarse de que el tubo no quede doblado ni estrangulado.

NOTA: El emplazamiento incorrecto del tubo dentro del sensor de calidad del lavado podría impedir el funcionamiento del sensor.

- 9.1 Antes de cerrar la tapa de la centrífuga, asegurarse de que el cassette y el segmento del tubo que va al bowl estén completamente hacia abajo, contra el soporte negro en forma de cruz; presionarlos completamente hacia abajo para que queden en sus asientos.

- 10. Cerrar y bloquear la tapa prestando atención a no obstruir las líneas.
- 11. Sacar las bolsas de desecho y descartar el embalaje. Colgar la bolsa de desecho en el asa colocada del lado derecho de la unidad. Comprobar que quede visible la escala de medición y que sea fácil acceder a la válvula de drenaje. Antes de utilizar el circuito, cerciorarse de que la válvula de drenaje esté cerrada.
- 12. Si no se va a realizar ningún procedimiento de captación preoperatorio antes de la recuperación intraoperatoria, conectar el bowl a la bolsa de desecho por medio de la línea previamente conectada al bowl.
- 13. Cerrar la pinza de la línea de lavado (amarilla) e introducir uno de los perforadores en el recipiente a solución de lavado. Entonces, abrir la pinza correspondiente.

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

SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marsella Medicina
Farmacéutica - Distribuidora - Comercio
M.N. 41587
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

74568

14. Cerciorarse de que el dispositivo esté encendido. Durante las operaciones de montaje, el segmento de la bomba se carga automáticamente.

15. Si se va a realizar ningún procedimiento de captación preoperatorio antes de la recuperación intraoperatoria, conectar la línea azul a la línea correspondiente del reservorio.

16. Conectar el circuito de lavado a uno de los dispositivos mencionados en el apartado

DISPOSITIVOS MEDICOS A UTILIZAR CON EL PRODUCTO, según el procedimiento que se deba efectuar.

17. Establecer el tipo de programa elegido y prepararse para iniciar el procedimiento.

NOTA:

- **No iniciar el procedimiento si el bowl no está fijado correctamente al plato giratorio. Una instalación incorrecta puede comprometer el correcto funcionamiento del bowl y del dispositivo, exponiendo al operador al riesgo de contacto con fluidos orgánicos.**
- **Controlar que los capuchones situados en los conectores que no se utilizan sean estancos, apretándolos bien en sus sitios.**
- **SORIN GROUP ITALIA aconseja no exceder de -100mmHg (13 KPa/0.13bar/1.9 psi) la presión negativa aplicada durante los procedimientos de recuperación, ya que un nivel de vacío excesivo aumenta la hemólisis de la sangre recuperada.**
- **Si durante la recuperación de sangre se utiliza alguna solución anticoagulante con ACD-A o CPDA-1, en el lavado sucesivo hay que evitar el uso de solución Ringer-lactato.**
- **Mientras la solución de cebado se encuentra en circulación, evitar absolutamente la entrada de aire al circuito.**

REINFUSION DE LA SANGRE RECUPERADA

Es recomendable que se procese la sangre antóloga intraoperatoria o postoperatoria. La operación de lavado es necesaria siempre y cuando la recuperación se lleve a cabo en presencia de hemólisis grave provocada por cirugía o en casos de coagulopatía grave o fallo renal o hepático.

La decisión de reinfundir los componentes de la sangre obtenidos por este procedimiento es responsabilidad del médico encargado.

No reinfundir la sangre al paciente desde la bolsa principal de reinfusión si está conectada al circuito de lavado del separador de células. La reinfusión desde la bolsa principal conectada al circuito puede causar embolia gaseosa al paciente.

No efectuar la reinfusión bajo presión (ej. No utilizar un presurizador en la bolsa de reinfusión secundaria). La reinfusión bajo presión puede causar embolia gaseosa.

Para minimizar las complicaciones de la infusión de líquidos que contienen partículas, se recomienda utilizar un filtro de microagregados en la línea de reinfusión del paciente. El hecho de no utilizar un filtro en la línea puede producir la reinfusión de partículas potencialmente perjudiciales al paciente. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, eliminar todo el aire de la bolsa de reinfusión primaria antes de transferir la bolsa para la reinfusión.

La Asociación Americana de Bancos de Sangre (American Association of Blood Banks) recomienda seguir estas pautas para el vencimiento de la sangre recuperada: (1)

- a. Si las unidades recogidas y procesadas en condiciones de esterilidad utilizando un aparato para la recogida intraoperatoria de sangre que hace el lavado con solución salina al 0.9% (Farmacopea de Estados Unidos), no se transfunden inmediatamente, antes de completar la transfusión se debe almacenar de una de las siguientes maneras:
 - A temperatura ambiente hasta por 4 horas tras completar su procesamiento.
 - A una temperatura de 1 a 6°C hasta por 24 horas, siempre que el almacenamiento a dicha temperatura comience en las primeras 4 horas de haberse terminado el procesamiento.

b. La transfusión de la sangre perdida y recogida en condiciones postoperatorias o postraumáticas deberá finalizar en un plazo de 6 horas después de iniciar la recogida.

(1). American Association of Blood Collection and Administration, 3ª ed. Bethesda, MD:

American Association of Blood Banks, 2007

Limitar la reinfusión de sangre sin procesar a las situaciones quirúrgicas que realmente lo requieran. La decisión y la responsabilidad de reinfundir sangre sin procesar serán exclusivamente del médico encargado. Durante la reinfusión de sangre sin procesar es obligatorio utilizar un filtro de microagregados en la línea de reinfusión del paciente.

Walter S. Martín
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. 11067

Cardiopack Argentina S.A.

ACK ARGENTINA 4376 (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

A SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7456 (9)

PRECAUCIONES DE USO:

Consulte el manual del usuario del equipo de autotransfusión para obtener instrucciones completa sobre el uso del dispositivo.

Una bolsa de desecho llena puede vaciarse por medio de la válvula de drenaje situada en la parte inferior de la bolsa, o bien reemplazarse asépticamente por una nueva. No vaciar completamente la bolsa de desecho hasta finalizar el tratamiento. Si se vacía la bolsa de desecho durante el procedimiento, dejar aproximadamente un litro de líquido en la bolsa de desecho para prevenir la posible generación de vacío en la bolsa de desecho durante el ciclo de vaciado. La presencia de un vacío en la bolsa de desecho puede impedir el vaciado completo del bowl.

La sustitución de la bolsa de desecho debe realizarse con el equipo PARADO y el bowl completamente vacío. Estas instrucciones no aplican si la sustitución de la bolsa de desecho se realiza con una bolsa de desecho ventilada.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo está destinado exclusivamente al uso profesional.
- No utilizar si el dispositivo resulta alterado, si se cae o se daña físicamente en forma alguna.
- FRAGIL, manipular con cuidado.
- Evitar el uso en cualquier situación en que se pueda exponer la sangre a una temperatura superior a los 37°C (98,6°F).
- Aplicar y mantener siempre una dosificación correcta y una cuidadosa monitorización del anticoagulante durante el uso con líquido hemático.
- Utilizar una sola vez y con un único paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente al final de su utilización. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica)
- No efectuar otros tratamientos
- No esterilizar nuevamente
- Después del uso, deshacerse del dispositivo de acuerdo con la reglamentación vigente en el país de uso.
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza de contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera preocupación concreta sobre riesgos residuales.
- La esterilidad se garantiza solamente si el envase estéril no ha sido mojado, abierto, dañado o roto. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de caducidad en su etiqueta específica.
- El dispositivo se debe utilizar inmediatamente después de haber sido abierto el envase estéril.
- El dispositivo debe manipularse asépticamente.
- Inspeccionar visualmente y controlar muy atentamente el producto antes del uso. Condiciones de transporte y/o almacenamiento que no sean de conformidad con lo prescrito, podrán causar daños al producto.
- No utilizar disolventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc, estos pueden causar daños al dispositivo si entran en contacto con el mismo.
- Efectuar las conexiones utilizando una técnica aséptica adecuada.
- No permita que los líquidos halogenados, como el halotano y el flutano, entren en contacto con las partes del policarbonato del dispositivo. Esto podría provocar daños que pueden comprometer la integridad y el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Debido a la posibilidad de que el operario quede expuesto a patógenos hematógenos (tales como VIH, virus de la hepatitis, bacterias, citomegalovirus, etc.), durante el manejo de circuitos de sangre extracorpóreos se deben tomar precauciones adecuadas en todo momento para prevenir la exposición a tales agentes y su transmisión.
- Inspeccione minuciosamente este conjunto para detectar escapes antes y durante su utilización. Los escapes pueden producir pérdida de la esterilidad o pérdida de sangre y/o

ARGENTINA 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

SANA FERNANDEZ
RESIDENTE

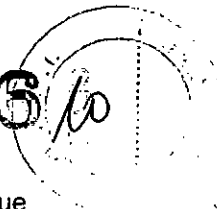
Mónica Martín
Farmacéutica - Dirección Técnica

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7456/10



líquido. Si observa escapes antes y durante su utilización, reemplace el componente que pierde o apriete la conexión floja, según corresponda.

PRODUCTOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO:

Para efectuar tratamientos hemáticos intra y postoperatorios, los circuitos de lavado deben utilizarse en combinación con los circuitos de recogida y reservorios de autotransfusión SORIN GROUP ITALIA.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

Conservar en lugar seco. Almacenar a temperatura ambiente.

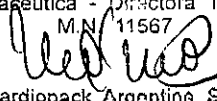
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-26

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ,
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA ITALIA

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Código del Producto)
Unidad de autotransfusión

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ALEJADO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR
DIRECTA.

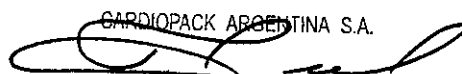
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPaña AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

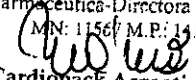
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-26



CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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

Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13793-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7456** y de acuerdo a 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 autotransfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 Unidades de Autotransfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dideco.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sets de autotransfusión proveen en un solo envase todos los componentes necesarios para colectar y procesar: 1) La sangre recuperada del campo intra-operatorio y drenajes del paciente post-operatorios. 2) El volumen residual del circuito de Circulación Extracorpórea en cirugía cardíaca.

3) Concentración del líquido de cebado durante la circulación extracorpórea (CEC). 4) Procedimientos de aféresis preoperatorio en conexión con los dispositivos SORIN GROUP ITALIA correspondientes.

Modelo/s:

BT 844 Reservorio de Autotransfusión de 40 µm.

BT 894 Reservorio ATS 4L TOP.

BT 855 Microfiltro de autotransfusión de 40 µm.

BT 074 Adaptador de 3 vías Cod. 039-3.

BT 074 Línea de Extensión de vacío Cod. 131.

..//

Línea de aspiración y anticoagulación con adaptador de 3 vías Cod. 725.

BT 074 Kit Cardio Cod. 134.

BT 036 línea de Aspiración y Anticoagulación.

Cod. 710 Set de recolección para cardiocirugía.

Cod. 710 Set de Recolección.

Cod. 711 Set de Recolección.

Cod. 712 Set de Recolección Cardio TOP para cardiocirugía.

Cod. 712 Set de Recolección TOP para autotransfusión.

Línea de extensión de vacío Hamburgo.

Línea de aspiración ¼ 3/8 Hamburgo.

Línea de Aspiración 3/8.

BT 845 Bolsa de recolección de líquidos 45 cm.

Bolsa de recolección de líquidos de urología.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 20.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 40.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 20 con set de transfusión.

Filtro de Microagregados Goccia Micro 40 con set de transfusión.

Cod. 740E/55 Set de Lavado para Electa.

Cod. 740E/125 Set de Lavado para Electa.

Cod. 740E/175 Set de Lavado para Electa.

Cod. 740E/225 Set de Lavado para Electa.

Cod. 151E Extracción Directa Preop.

Cod. 745E/55 Kit ATS para Electa.

Cod. 745E/125 Kit ATS para Electa.

Cod. 745E/175 Kit ATS para Electa.

Cod. 745E/225 Kit ATS para Electa.

Cod. 131E Línea de vacío Electa.

Período de vida útil: 3 años.





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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia SRL.

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

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7456

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.