



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

## DISPOSICIÓN N° 0153

BUENOS AIRES, 8 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14186-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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.

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° 0 153

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 MEDTRONIC, nombre descriptivo Pack de una fuente para procesamiento de sangre con sus componentes y nombre técnico Unidades de autotransfusión, de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC 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 257 a 259 y 260 a 269 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-251-7, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0153**

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° 1-47-14186-10-3

DISPOSICIÓN N° **0153**

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° .....**0153**.....

Nombre descriptivo: Pack de una fuente para procesamiento de sangre con sus componentes.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza a través de un estoma para alimentación continua y en bolo, descompresión o ventilación, administración de medicamentos.

Modelo(s):

PACKS DE UNA FUENTE PARA PROCESAMIENTO DE SANGRE.

ATLS00 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL400).

ATLS02 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL402).

ATLS04 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404).

ATLS14 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404).

ATLS15 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL1005).

ATLS21 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725).

ATLS24 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL 240).

STANDBY1 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (BT133, BT725, EL240).

TK1S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL400).

TK1S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402).

TK1S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL404).

TK1S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BTC91, BT926, BT725, EL404).

TK1S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL2120).

TK1S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL240).



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

TK1S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BTC91, BT926, BT725, EL240).

TK2S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400).

TK2S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400).

TK2S028 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT726, EL402).

TK2S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL404).

TK2S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT725, EL404).

TK2S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL2120).

TK2S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240).

TK2S2469 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240).

TK2S247 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT926, BT725, EL240).

TK2S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT725, EL240).

TKSP Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT727SP, BT945).

Componentes:

AUTOTRANSFUSIÓN.

ATL2001 autoLog® Kit de aseo.

ATLHB autoLog® soporte rígido.

BT1000SC Bolsa colgante especial de 1000 ml.

BT125E Recipiente centrífugo para procesar sangre 125 ml.

BT133 ELMD Línea de extensión para vacío 4 pies.

BT133F Línea de extensión para vacío con filtro.

BT225E Recipiente para autotransfusión 225 ml.

BT697 Línea de drenaje de bolsa para desechos.

BT727SP SEQUEST Paquete/Igtbg para bolsa para sangre.

BT920 Adaptador Y para cardiotoromía en tándem.

BT926 Adaptador Y para cardiotoromía.



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

BT945 Espigas para transferencias.

BT946 Adaptador para cardiología-recto.

BTC91 Líneas accesorias para Haemonetics.

EL698 ELMD 500 línea de drenaje de bolsa para desechos.

ELUWB1 Bolsa para desechos universal 10 litros.

KITS PARA PROCESAMIENTO DE SANGRE:

EL721 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125 ml.

EL722 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225 ml.

TK1 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125 ml.

TK2 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225 ml.

TK2FL Kit para procesamiento de sangre a medida.

MONTAJES DE SUCCION Y ANTICOAGULACIÓN:

BT715 Línea 15 pies para succión y anticoagulación.

BT715 Línea 15 pies para succión/anticoagulación.

BT725 Montaje de succión/ anticoagulación.

BTC93 Montaje de succión y anticoagulación.

BTC93 Montaje de succión/ anticoagulación.

BTC96 Montaje de succión/ anticoagulación con cierre.

BTC98 Montaje y anticoagulación.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Perfusion Systems

Lugar de elaboración 2: 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Medtronic México, S. De R.L De C.V.

Lugar de elaboración 3: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P 22210 Tijuana, Baja California, México.



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

Nombre del fabricante 4: Valtronic Technologies.

Lugar de elaboración 4: Route de Bonport 2 Les Charbonnieres, CH -1343, Suiza.

Expediente N° 1-47-14186-10-3

DISPOSICIÓN N° **0153**

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°

**0153**

*(Handwritten mark)*

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



0153



**A) PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante: Medtronic**

**710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA**

**Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428 USA.**

**Medtronic Mexico S. de R. L. de C. V. Av. Paseo del Cucapah 10510 El Lago CP**

**22210 Tijuana Baja California México**

**Valtronic Technologies Route de Bonport 2 Les Charbonnieres Suiza CH. 1343**

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

**Marca: Medtronic**

**Modelos:**

**Packs De Una Fuente Para Procesamiento De Sangre**

- ATLS00 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL400)
- ATLS02 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL402)
- ATLS04 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404)
- ATLS14 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404)
- ATLS15 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL1005)
- ATLS21 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725)
- ATLS24 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL240)
- STANDBY1 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (BT133, BT725, EL240)
- TK1S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL400)
- TK1S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402)
- TK1S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL404)
- TK1S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402)
- TK1S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL2120)
- TK1S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL240)
- TK1S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BTC91, BT926, BT725, EL240)
- TK2S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400)
- TK2S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400)
- TK2S028 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT726, EL402)
- TK2S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL404)
- TK2S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC926, BT725, EL404)

DEMEDI S.A.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

0153



- TK2S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT926, BT725, EL2120)
- TK2S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240)
- TK2S2469 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240)
- TK2S247 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT926, BT725, EL240)
- TK2S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT725, EL240)
- TKSP Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT727SP, BT945)

**COMPONENTES:**

**AUTOTRANSFUSIÓN**

- ATL2001 autoLog® Kit de aseo
- ATLHB autoLog® soporte rígido
- BT1000SC Bolsa colgante especial de 1000ml
- BT125E Recipiente centrífugo para procesar sangre, 125ml.
- BT133 ELMD Línea de extensión para vacío 4 pies
- BT133F Línea de extensión para vacío con filtro
- BT225E Recipiente para autotransfusión 225ml.
- BT697 Línea de drenaje de la bolsa para desechos
- BT727SP SEQUEST Paquete/lgtbg para bolsa para sangre
- BT920 Adaptador Y para cardiotoromía en tándem
- BT926 Adaptador Y para cardiotoromía
- BT945 Espiga para transferencias
- BT946 Adaptador para cardiotoromía –recto
- BTC91 Líneas accesorias para Haemonetics
- EL698 ELMD 500 línea de drenaje de bolsa para desechos
- ELUWB1 Bolsa para desechos universal 10litros

**KITS PARA PROCESAMIENTO DE SANGRE**

- EL721 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125ml
- EL722 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225ml
- TK1 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125ml
- TK2 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225ml
- TK2FL Kits para procesamiento de sangre a medida

**MONTAJES SE SUCCIÓN Y ANTI COAGULACIÓN**

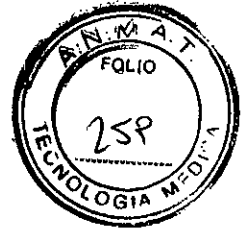
- BT715 Línea 15 pies para succión y anti coagulación
- BT715 Línea 15 pies para succión/anti coagulación
- BT725 Montaje se succión/anti coagulación

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 1262n

BTC93 Montaje se succión y anti coagulación  
BTC93 Montaje se succión/anti coagulación  
BTC96 Línea montaje se succión/anti coagulación con cierre  
BTC98 Montaje se succión y anti coagulación

0153



**Vencimiento**

**Nº de lote**

**No reutilizar**

**Esteril EO**

**No utilizar si el envase está dañado**  
**Atención, consulte las instrucciones de uso**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620**  
**Autorizado por ANMAT PM 251-7**

Importado por: **Demedic S.A.**  
**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**  
**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620**  
**Autorizado por ANMAT PM 251 - 7**

DEMEDIC S.A.  
  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

0153



**B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante: Medtronic**  
**710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432 USA**  
**Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN 55428 USA.**  
**Medtronic Mexico S. de R. L. de C. V. Av. Paseo del Cucapah 10510 El Lago CP**  
**22210 Tijuana Baja California México**  
**Valtronic Technologies Route de Bonport 2 Les Charbonnieres Suiza CH. 1343**

**Importador: DEMEDIC SA**  
**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

**Marca: Medtronic**

**Modelo:**

**Packs De Una Fuente Para Procesamiento De Sangre**

ATLS00 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL400)  
ATLS02 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL402)  
ATLS04 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404)  
ATLS14 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404)  
ATLS15 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL1005)  
ATLS21 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725)  
ATLS24 autolog® Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL240)  
STANDBY1 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (BT133, BT725, EL240)  
TK1S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL400)  
TK1S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402)  
TK1S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL404)  
TK1S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402)  
TK1S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL2120)  
TK1S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL240)  
TK1S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BTC91, BT926, BT725, EL240)  
TK2S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400)  
TK2S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400)  
TK2S028 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT726, EL402)  
TK2S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL404)  
TK2S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC926, BT725, EL404)  
TK2S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT926, BT725, EL2120)  
TK2S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240)  
TK2S2469 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240)  
TK2S247 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT926, BT725, EL240)  
TK2S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT725, EL240)  
TKSP Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT727SP, BT945)

**COMPONENTES:**

**AUTOTRANSFUSIÓN**

ATL2001 autoLog® Kit de aseo

DEMEDI S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

0153



ATLHB autoLog® soporte rígido  
BT1000SC Bolsa colgante especial de 1000ml  
BT125E Recipiente centrífugo para procesar sangre, 125ml.  
BT133 ELMD Línea de extensión para vacío 4 pies  
BT133F Línea de extensión para vacío con filtro  
BT225E Recipiente para autotransfusión 225ml.  
BT697 Línea de drenaje de la bolsa para desechos  
BT727SP SEQUEST Paquete/lgtbg para bolsa para sangre  
BT920 Adaptador Y para cardiotoromía en tándem  
BT926 Adaptador Y para cardiotoromía  
BT945 Espiga para transferencias  
BT946 Adaptador para cardiotoromía –recto  
BTC91 Líneas accesorias para Haemonetics  
EL698 ELMD 500 línea de drenaje de bolsa para desechos  
ELUWB1 Bolsa para desechos universal 10litros

**KITS PARA PROCESAMIENTO DE SANGRE**

EL721 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125ml  
EL722 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225ml  
TK1 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125ml  
TK2 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225ml  
TK2FL Kits para procesamiento de sangre a medida

**MONTAJES SE SUCCIÓN Y ANTI COAGULACIÓN**

BT715 Línea 15 pies para succión y anti coagulación  
BT715 Línea 15 pies para succión/anti coagulación  
BT725 Montaje se succión/anti coagulación  
BTC93 Montaje se succión y anti coagulación  
BTC93 Montaje se succión/anti coagulación  
BTC96 Línea montaje se succión/anti coagulación con cierre  
BTC98 Montaje se succión y anti coagulación

**No reutilizar**

**Esteril EO**

**Shelf life: 3 años**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey**

**Autorizado por ANMAT PM 251-7**

**Indicaciones de uso**

El juego de procesado de sangre está indicado para su empleo en la recuperación de sangre conjuntamente con dispositivos y equipos homologados para usos médicos.

**Utilización prevista**

El sistema de autotransfusión está diseñado para utilizarse en la recogida, concentración, lavado y reinfusión de sangre autógena. Las áreas de aplicación incluyen,

  
DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820

0153



entre otras, las siguientes:

- General, cardiovascular, ortopédica, vascular, plástica/reconstructiva, obstétrica/ ginecológica y neuroquirúrgica.

### Contraindicaciones

El uso de sangre procedente de este producto puede estar contraindicado para la reinfusión (p.ej. en caso de sepsis o tumores malignos). El uso de este producto para propósitos diferentes al indicado es responsabilidad del usuario.

### Advertencias

Lea completamente y con cuidado las Instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **No leer ni obedecer las instrucciones y advertencias para su uso puede provocar serias lesiones o la muerte del paciente.**

- Este producto debe ser utilizado sólo por personas debidamente capacitadas en procedimientos de bypass cardiopulmonar o autotransfusión. En pos de la seguridad del paciente, el manejo de cada producto requiere de una supervisión constante por personal calificado.
- Cada producto ha sido cuidadosamente fabricado, probado y embalado; sin embargo, la tecnología utilizada no se ha desarrollado al punto de permitirle a Medtronic® asegurar que el mismo no presentará pérdidas, roturas o fallas durante su uso. La perfusión debe monitorearse cuidadosa y constantemente.
- Utilice producto inmediatamente después de retirar el material protector de embalaje.
- El conducto para fluido es estéril y apirógeno. Examine cada envase y cada producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si las protecciones no están en su lugar.
- No utilice este producto si, al realizar una inspección visual durante la instalación, descubre indicios de que el producto ha sufrido daños.
- DESECHABLE. Cada producto está diseñado para utilizarse solamente una vez. No lo vuelva a utilizar o esterilizar.

Esterilizado con óxido de etileno.

- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Los tubos deben acoplarse de manera que no produzcan torceduras u obstrucciones que puedan alterar el flujo de sangre o agua.
- No debe permitirse que el producto entre en contacto con alcohol, fluidos a base de alcohol, fluidos anestésicos (como isoflurano) o solventes corrosivos (como la acetona) ya que esto puede poner en peligro la integridad estructural.
- Si se observan burbujas de aire y/o pérdida de aire durante el cebado y/o el funcionamiento, esto puede provocar embolismo aéreo y/o pérdida de fluidos en el paciente. El circuito extracorpóreo debe ser continuamente monitoreado. No utilice este producto si se observan estas circunstancias.
- Deben extraerse todos los émbolos gaseosos del circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass. Éstos son peligrosos para el paciente.
- Debido a la posibilidad de embolia gaseosa, Medtronic no recomienda la reinfusión directa al paciente.
- El nivel de fluido en el reservorio venoso deberá mantenerse por arriba del oxigenador en todo momento.
- Revise el nivel de la sangre en el reservorio venoso en todo momento durante la perfusión.

DEMEDIC S. A.  
*Maria Cecilia Murosz*  
MARIA CECILIA MUROSZ  
APODERADO

*[Signature]*  
DEMEDIC S. A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820

0153



- Nunca agitar ni invertir este producto una vez que se haya iniciado el bypass cardiopulmonar.
- Precaución: Se permiten la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción médica únicamente.

### Precauciones

- Guarde el producto en un lugar seco, protegido contra las temperaturas extremas. Vea las etiquetas del empaque para obtener información sobre los requisitos de la temperatura de almacenamiento.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación, la cual debe ser vigilada rutinariamente durante todos los procedimientos. Los beneficios del soporte extracorpóreo deben ser sopesados contra el riesgo de una anticoagulación sistémica y debe ser evaluado por el médico que lo receta.
- Siga siempre los procedimientos recomendados por el fabricante en cuanto a controles periódicos y el mantenimiento del equipo.
- Este dispositivo tiene un diseño especial para la recuperación de sangre. El usuario asume toda la responsabilidad de cualquier modificación del procedimiento de recuperación de la sangre que podría comprometer la funcionalidad de este juego.

### Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios debidos a su empleo.

### Instrucciones de uso del KIT

**Advertencia: La instalación y el uso del/de los producto(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.**

1. Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.

**Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica ascéptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.**

**Advertencia: Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.**

2. Proceda a una inspección visual del contenido.

3. Conecte el producto a la máquina para la autotransfusión siguiendo las instrucciones del fabricante, teniendo cuidado de aplicar técnicas asépticas.

4. Compruebe que el dispositivo se asienta correctamente y sujételo con firmeza en la placa base de la centrífuga.

5. Compruebe por dos veces el cabezal de la bomba de rodillo, el juego de recuperación de sangre y la campana, para cerciorarse de que todos los componentes se encuentran en la dirección de flujo correcta.

6. No utilice aceites de silicona ni grasas.

7. Cebe el producto, tal y como se describe en el Manual del usuario del fabricante.

#### ■ Kit incluye:

- Cubeta de centrifugación con tubos
- Bolsa de almacenamiento
- Bolsa de residuos

DEMEDIC S.A.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620



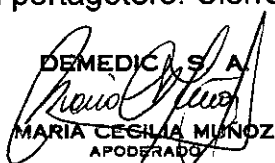
- Reservorio de recogida de sangre
- Bolsas de transferencia de sangre
- Línea de aspiración/anticoagulante

**Preparación: sistema de recogida de sangre**

1. Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2. Abra el reservorio rígido estéril y extraiga el conector descendente.
3. Coloque el conector descendente estéril al fondo del reservorio y píncele.
4. Coloque el reservorio en el soporte. Conecte la línea de vacío al puerto con tapa amarilla.
5. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a la fuente de vacío regulado
6. Asegúrese de que la fuente de vacío regulado esté conectada al puerto de vacío de la carcasa.
7. Abra la bolsa de la línea de aspiración/anticoagulante y transfiera de forma aséptica esa línea al campo estéril. Pase de forma aséptica el extremo azul de la línea de aspiración/anticoagulante al usuario y conecte el extremo recto con tapa azul al puerto con tapa azul o blanca situado en la parte superior del reservorio.
8. Cierre la pinza de la línea de goteo intravenoso de anticoagulante. Si la solución anticoagulante no está ventilada, abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
9. Enchufe el sistema de autotransfusión autoLog a una toma de corriente.
10. Encienda el sistema pulsando el interruptor de alimentación y después pulsando el interruptor de bomba de vacío. La unidad se encenderá, hará una autocomprobación rápida y mostrará el mensaje "AUTOLOG VERSION XX.X". Si no hay instalado un kit, la unidad mostrará el mensaje "KIT NO INSTALADO: BLOQUEAR LA CENTRI".
11. Ajuste el indicador del regulador de vacío en aproximadamente 120 mm Hg. No lo ajuste en valores superiores a 200 mm Hg.
12. Pinche la solución anticoagulante. Abra la pinza y cebe la bolsa de reservorio con una cantidad mínima de 100-200 mL de solución anticoagulante. Reduzca el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre. Supervise el reservorio de recogida periódicamente para obtener una adecuada anticoagulación.
13. Si la recogida de sangre no comienza en 5-10 minutos, es posible que se detenga el flujo de anticoagulante. Asegúrese de reiniciar la solución anticoagulante antes de la recogida de sangre.
14. Ya puede comenzar la recogida de sangre.

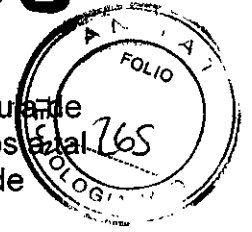
**Preparación: cubeta de centrifugación y sujeción de los tubos**

1. Cuelgue la solución salina de lavado en el colgador inferior del portagotero. Debe ser al menos una bolsa de 2 L o dos bolsas de 1 L.
2. Abra el kit de lavado, extraiga la bolsa de almacenamiento y cuélguela en el colgador superior del portagotero. Cierre todas las pinzas.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12820





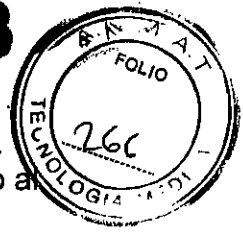
3. Extraiga la bolsa de residuos del kit de lavado, compruebe que la válvula de drenaje esté cerrada e instale la bolsa de residuos en los postes provistos al fin en el lateral del sistema de autotransfusión autoLog (con las marcas de volumen alejadas del sistema).
4. Asegúrese de que no haya polvo, suciedad ni otros materiales extraños en la cámara de centrifugación o en la guía del tubo del detector de aire.
5. Coloque la cubeta en la cámara con el tubo lateral orientado hacia la bolsa de residuos.  
Alinee las muescas de la centrifugadora con las aberturas de las aletas de la cubeta de centrifugación. Presione hacia abajo y gire en el sentido de las agujas del reloj la cubeta en posición (debería oír un chasquido que indica que la cubeta está en posición). Si el sistema está encendido, mostrará el mensaje "COLOCAR EL KIT EN LA VALVULA Y BOMBA".  
**Asegúrese de que la cubeta esté totalmente insertada. Extráigala, límpiela y vuelva a insertarla en caso necesario.**
6. Conecte el tubo lateral (residuos) a la bolsa de residuos. **Confirme que los tubos no presentan acodaduras.** Utilice la raya roja como indicador de que no se han producido acodaduras.
7. Coloque el colector en la abertura existente entre la palanca y el cabezal de la válvula con los tres tubos dirigidos hacia la parte posterior del sistema y el bisel arriba. Una vez insertado correctamente el colector, suelte la palanca de la válvula para completar la instalación. Los tres tubos deben estar en su propia guía y el colector debe estar parcialmente cubierto por la palanca de la válvula. **Confirme que los tubos no presentan acodaduras. Elimínelas en caso necesario.**
8. Mientras sujeta firmemente el sistema, coloque el dedo pulgar en la ranura de la palanca de la bomba y abra la palanca de la bomba en la dirección de la flecha. **Tenga cuidado de no pellizcarse los dedos con la palanca de la bomba.**
9. Coloque el tubo del soporte del cabezal de la bomba en el espacio comprendido entre el cabezal de la bomba y la palanca de la bomba. Estire el tubo sobre la guía del tubo de salida de la bomba y en la ranura para acoplar el posicionador del soporte del cabezal de la bomba en el hueco. Asegúrese de que no hay acodaduras ni giros utilizando la raya roja como indicador. Una vez insertado correctamente el tubo, suelte la palanca de la bomba para completar la instalación.
10. Inserte el tubo del soporte del cabezal de la bomba en la guía del detector de aire. Utilice sólo la herramienta de inserción de tubos azul, ya que otros instrumentos pueden dañar el detector de aire. Es importante insertar totalmente el tubo en la guía.
11. Pulse la tecla Iniciar. El sistema realizará una rotación completa del cabezal de la válvula.  
La unidad mostrará el mensaje "CONECTAR EL DEPOSITO SAL, ALMACEN, DESECHO".
12. Verifique la conexión del kit a la bolsa de almacenamiento.
13. Pinche el tubo medio del colector en la bolsa de solución salina. Quite la pinza de la solución salina.

#### **Preparación: recogida de sangre**

1. Abra el reservorio rígido estéril y extraiga el conector descendente.

DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620



2. Conecte el conector descendente estéril al fondo del reservorio y píncele.
3. Coloque el reservorio en un soporte de anillo. Conecte una línea de vacío a puerto con tapa amarilla.
4. Conecte el otro extremo de la línea de vacío a una fuente de vacío regulado.
5. Abra la bolsa de la línea de aspiración/anticoagulante y transfiera de forma aséptica esa línea al campo estéril. Pase de forma aséptica el extremo azul de la línea de aspiración/anticoagulante al usuario y conecte el extremo recto con tapa azul al puerto con tapa azul o blanca situado en la parte superior del reservorio.
6. Cierre la pinza de la línea de goteo intravenoso de anticoagulante. Si la solución anticoagulante no está ventilada, abra la tapa de ventilación de la cámara de goteo.
7. Pinche la solución anticoagulante. Abra la pinza y cebe el reservorio con una cantidad mínima de 100-200 mL de solución. Reduzca el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 mL de solución por 100 mL de sangre.
8. Si la recogida de sangre no comienza en 5-10 minutos, es posible que se detenga el flujo de anticoagulante. Asegúrese de reiniciar el flujo de la solución anticoagulante antes de la recogida de sangre.
9. Ya puede comenzar la recogida de sangre. Una vez recogida la cantidad suficiente de sangre, puede desconectarse el reservorio de la fuente de vacío y pasarse a la unidad de autotransfusión autoLog para su procesamiento.
10. Si se necesita recoger sangre al mismo tiempo, puede utilizarse un segundo reservorio y fuente de vacío.

#### **Preparación: cubeta de centrifugación, sujeción de los tubos y funcionamiento**

La preparación y el funcionamiento de la cubeta y de los tubos son idénticos a los del proceso de autotransfusión normal con el dispositivo (Figura 5).

#### **Instrucciones de uso del Depósito de Cardiotomía**

Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.

Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.

Advertencia: Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.

2. Monte el soporte (acóplelo firmemente al soporte).
3. Extraiga el depósito de su envoltorio estéril y colóquelo en el soporte. Apriete las capuchas lúer.
4. Retire la capucha azul de un conector de entrada de sangre y conecte la línea de aspiración de sangre anticoagulada (autotransfusión) o la línea de drenaje perforada (drenaje de heridas). Las capuchas de las líneas no utilizadas deben dejarse intactas.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620



5. Retirar la tapa del obturador de la válvula de descarga de presión positiva negativa.
6. Retire la capucha de protección amarilla del conector de línea de vacío de 0,6 cm (1/4 de pulgada) de diámetro interno. Acople la línea de vacío.
7. Retire la capucha del conector de salida de sangre. Conéctelo a la máquina de autotransfusión (autotransfusión) o a la bolsa de transferencia de sangre (drenaje de heridas).
8. Active el vacío y, utilizando la línea de aspiración de sangre, aspire 100 ml de anticoagulante de citrato o de solución salina que contenga heparina (30.000 IU/l) en el depósito para mojar por completo el filtro.
9. Recolecte la sangre como de costumbre, utilizando anticoagulante de citrato o solución salina que contenga heparina (30.000 IU/l). Ajuste las velocidades de goteo del anticoagulante de citrato o de la solución salina con heparina en la línea de succión/anticoagulación para que administre aproximadamente 15 ml de solución anticoagulante por cada 100 ml de sangre recolectada.

### **Instrucciones de uso del Conjunto de succión y anticoagulante**

**Advertencia:** La instalación y el uso del/de los producto(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.

**Línea de succión y anticoagulante**

1. Abra el paquete de la línea de succión y anticoagulante, y, utilizando técnicas estériles, lleve a la zona estéril la línea estéril que se encuentra envuelta en el interior. Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.

**Advertencia:** Asegúrese de utilizar una técnica ascéptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.

**Advertencia:** Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.

2. Desde la zona estéril, pase el extremo de la línea de succión y anticoagulante cubierto por un capuchón en el que se encuentra la espiga de infusión intravenosa.

3. Retire el capuchón de la línea de succión y anticoagulante y conéctela a una de las conexiones de entrada de sangre de 0,6 cm, en el borde superior del depósito de recolección de sangre.

4. Si está utilizando un recipiente anticoagulante no ventilado, abra la válvula de la cámara de goteo.

5. Ahora puede insertar el extremo de la espiga de la cámara de goteo en la solución anticoagulante seleccionada.

6. Instale una punta de succión apropiada en el conector en Y de succión y anticoagulante.

**BT926, Adaptador en Y**

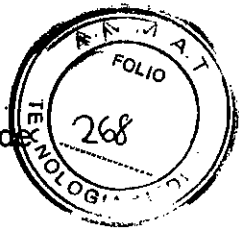
1. Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.

**Advertencia:** Asegúrese de utilizar una técnica ascéptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12520

0153



Advertencia: Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.

2. Pince ambos lados del adaptador en Y para cardiología con las pinzas suministradas con el adaptador.

3. Retire el capuchón del extremo único del adaptador y conecte la línea a la conexión de salida de 1,0 cm, en la parte inferior del depósito de recolección de sangre.

4. Conecte la conexión del depósito del juego de procesado de sangre a una de las conexiones de salida de 0,6 cm del conector en Y.

BT946, Adaptador reductor para cardiología

1. Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.

Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica ascéptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.

Advertencia: Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.

2. Cierre la pinza del adaptador reductor.

3. Retire el capuchón del extremo de 1,0 cm del adaptador y conecte esta línea a la conexión de salida de 1,0 cm, en la parte inferior del depósito de recolección de sangre.

4. Conecte el conector del depósito del juego de procesado de sangre a la conexión de salida de 0,6 cm del adaptador red Depósito de recolección de sangre para Autotransfusiones

### Instrucciones de uso del Depósito de recolección

Advertencia: La instalación y el uso del/de los producto(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.

1. Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.

Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica ascéptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.

Advertencia: Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.

2. Monte el soporte, sujetándolo firmemente en soporte intravenoso.

3. Retire el depósito de su envoltorio estéril y colóquelo en el soporte. Apriete la(s) capucha(s) de los cierres lúer.

4. Retire la capucha azul del conector de entrada y conecte la línea de succión/anticoagulación.

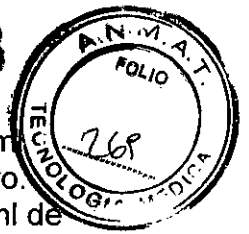
5. Retire la capucha amarilla de la conexión de vacío del depósito. Conecte la línea de vacío.

6. Conecte una línea de salida de drenaje; un reductor de 1,0 cm (3/8 de pulgada) a 0,6 cm (1/4 de pulgada), o bien, un adaptador en "Y" de 1,0 cm (3/8 de pulgada) a 0,6 cm x 0,6 cm (1/4 de pulgada x 1/4 de pulgada), a la conexión de salida de 1,0 cm (3/8 de pulgada) inferior del depósito. Cierre la(s) pinza(s) de la(s) pata(s) de la línea de drenaje.

7. Active el vacío de 80 a 120 mmHg. No sobrepase los 150 mmHg.

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820



- 8. Ceba el depósito de recolección de sangre con un mínimo de 100 - 200 ml de solución anticoagulante a fin de mojar completamente el material del filtro.
- 9. Ajuste el fluido del anticoagulante en una proporción aproximada de 15 ml de solución anticoagulante por 100 ml de sangre.
- 10. Si la recolección de sangre no va a comenzar de forma inmediata (entre 5 y 10 minutos), es posible que se detenga el flujo de anticoagulante. Cerciórese de volver a iniciar la solución anticoagulante antes de realizar la recolección de sangre.
- 11. Ya puede comenzar la recolección de sangre.
- 12. Si se va a utilizar la sangre para autotransfusión, siga las instrucciones de instalación y funcionamiento que se incluyen en el manual del usuario que entrega el fabricante.

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14186-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0153**, y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC 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: Pack de una fuente para procesamiento de sangre con sus componentes

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza a través de un estoma para alimentación continua y en bolo, descompresión o ventilación, administración de medicamentos.

Modelo(s):

PACKS DE UNA FUENTE PARA PROCESAMIENTO DE SANGRE.

ATLS00 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL400).

ATLS02 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL402).

ATLS04 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404).

ATLS14 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL404).

ATLS15 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL1005).

ATLS21 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725).

ATLS24 autoLog®, Pack de una fuente (ATL2001, BT725, EL 240).

..//

STANDBY1 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (BT133, BT725, EL240).

TK1S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL400).

TK1S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL402).

TK1S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL404).

TK1S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BTC91, BT926, BT725, EL404).

TK1S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL2120).

TK1S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT725, EL240).

TK1S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BTC91, BT926, BT725, EL240).

TK2S00 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400).

TK2S02 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL400).

TK2S028 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT726, EL402).

TK2S04 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL404).

TK2S048 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT725, EL404).

TK2S21 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL2120).

TK2S24 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240).

TK2S2469 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT725, EL240).

TK2S247 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BT926, BT725, EL240).

TK2S248 Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK2, BTC91, BT926, BT725, EL240).

TKSP Pack de una fuente, Procesamiento de sangre (TK1, BT727SP, BT945).

Componentes:

AUTOTRANSFUSIÓN.

ATL2001 autoLog® Kit de aseo.





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

ATLHB autoLog® soporte rígido.

BT1000SC Bolsa colgante especial de 1000 ml.

BT125E Recipiente centrífugo para procesar sangre 125 ml.

BT133 ELMD Línea de extensión para vacío 4 pies.

BT133F Línea de extensión para vacío con filtro.

BT225E Recipiente para autotransfusión 225 ml.

BT697 Línea de drenaje de bolsa para desechos.

BT727SP SEQUEST Paquete/lgtbg para bolsa para sangre.

BT920 Adaptador Y para cardiotoromía en tándem.

BT926 Adaptador Y para cardiotoromía.

BT945 Espigas para transferencias.

BT946 Adaptador para cardiotoromía-recto.

BTC91 Líneas accesorias para Haemonetics.

EL698 ELMD 500 línea de drenaje de bolsa para desechos.

ELUWB1 Bolsa para desechos universal 10 litros.

S, KITS PARA PROCESAMIENTO DE SANGRE:

EL721 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125 ml.

EL722 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225 ml.

TK1 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 125 ml.

TK2 Kit para procesamiento de sangre con recipiente de 225 ml.

TK2FL Kit para procesamiento de sangre a medida.

MONTAJES DE SUCCION Y ANTICOAGULACIÓN:

BT715 Línea 15 pies para succión y anticoagulación.

BT715 Línea 15 pies para succión/anticoagulación.

BT725 Montaje de succión/ anticoagulación.

BTC93 Montaje de succión y anticoagulación.

BTC93 Montaje de succión/ anticoagulación.

BTC96 Montaje de succión/ anticoagulación con cierre.

BTC98 Montaje y anticoagulación.

Período de vida útil: 3 años.



..//

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 1: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Medtronic Perfusion Systems

Lugar de elaboración 2: 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Medtronic México, S. De R.L De C.V.

Lugar de elaboración 3: Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante 4: Valtronic Technologies.

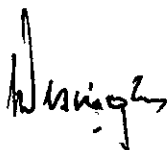
Lugar de elaboración 4: Route de Bonport 2 Les Charbonnieres, CH -1343, Suiza.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>08 ENE 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN N°

0153



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