



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

**DISPOSICIÓN N° 0626**

**BUENOS AIRES, 22 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-3089-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0626**

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 Apex, Synthesis, Primo<sub>2</sub> X, Dideco D 903 Avant, Dideco Compactflo Evolution, Dideco D 905 EOS / ECC.O, Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, Dideco Kids, nombre descriptivo Oxigenador de membrana extracorpórea y nombre técnico Oxigenadores de membrana extracorpórea, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 94 a 99 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-821-23, 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.



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

# DISPOSICIÓN N° 0626

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

Expediente N° 1-47-3089-12-4

DISPOSICIÓN N° 0626

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0626.....

**0626**

Nombre descriptivo: Oxigenador de membrana extracorpórea.

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

Marca del producto médico: 1) Apex, 2) Synthesis, 3) Primo<sub>2</sub> X, 4) Dideco D 903 Avant, 5) Dideco Compactflo Evolution, 6) Dideco D 905 EOS / ECC.O, 7) Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, 8) Dideco Kids.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el uso en pacientes que tengan una cirugía de bypass cardiopulmonar requiriendo una circulación extracorpórea.

Modelo(s): Marca Apex: Apex M, Apex M Phisio, Apex, Apex Phisio M, Apex Phisio SmarxT, Apex HP M Phisio, Apex HP, Apex HP Phisio SmarxT.

Marca Synthesis: Synthesis M Phisio, Synthesis C Phisio, Synthesis Phisio, Synthesis Phisio/M.

Marca Primo<sub>2</sub> X: Primo<sub>2</sub> X Phisio, Primo<sub>2</sub> X M Phisio.

Marca Dideco D 903 Avant: D 903 DIDECO AVANT M, D 903 DIDECO AVANT M PHISIO, D 903 DIDECO AVANT PHISIO/M, D 903 DIDECO AVANT, D 903 DIDECO AVANT VAVD PHISIO, D 903 DIDECO AVANT V, D 903 DIDECO AVANT V PHISIO, D 903 DIDECO AVANT 2 M, D 903 DIDECO AVANT 2 M PHISIO, D 903 DIDECO AVANT 2 PHISIO.

Marca Dideco Compactflo Evolution: DIDECO COMPACTFLO EVO, DIDECO COMPACTFLO EVO PHISIO/M.

Marca Dideco D 905 EOS / ECC.O: DIDECO EOS ECMO M PHISIO, D 905 DIDECO EOS M PHISIO, D 905 DIDECO EOS PHISIO/M, D 905 DIDECO EOS PHISIO, D 905 DIDECO EOS SINGLE HVR, D 905 DIDECO EOS PHISIO/M V, DIDECO ECC.O PHISIO, DIDECO ECC.O5 PHISIO.



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

Marca Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2: D 901 DIDECO LILLIPUT M PHISIO, D 901 DIDECO LILLIPUT C PHISIO, D 901 DIDECO LILLIPUT, D 901 DIDECO LILLIPUT PHISIO, DIDECO LILLIPUT ECMO M PHISIO, D 902 DIDECO LILLIPUT M PHISIO, D 902 DIDECO LILLIPUT C PHISIO, D 902 DIDECO LILLIPUT, D 902 DIDECO LILLIPUT PHISIO.

Marca Dideco Kids: D 100 DIDECO KIDS PHISIO, D 100 DIDECO KIDS C PHISIO, D 100 DIDECO M PHISIO, D 101D DIDECO KIDS PHISIO, D 101 DIDECO KIDS M PHISIO.

Accesorios: D 632 ADULT OPEN SYSTEM HOLDER, EXTENSION FOR D 632, HOLDER POLE FOR D 632, AVANT HOLDER FOR HSRV POST-OP CHEST DRAINAGE, D 628 AVANT DUAL RESERVOIR HOLDER, D 629 LILLIPUT TWIN RESERVOIR HOLDER, EVOLUTION HOLDER, D 625 LILLIPUT OPEN CONFIGURATIONS HOLDER, D 633 D100/D101 HOLDER, HVR EVO HOLDER, ADULT OXY MODULE HOLDER, SYNTHESIS 4D WITH RESERVOIR HOLDER, SYNTHESIS HOLDER, SYNTHESIS R HOLDER, SYNTHESIS C HOLDER

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.R.L.

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

Expediente Nº 1-47-3089-12-4

DISPOSICIÓN Nº

0626

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población 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 Nº

.....**0626**.....

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



cardiopack argentina s.a.

0626



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN 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 SRL

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

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

(MARCA)

(Modelo)

(Los datos entre paréntesis varían según la marca y el modelo)

Ejemplo:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

DIDECO KIDS

D 100 DIDECO KIDS PHISIO

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

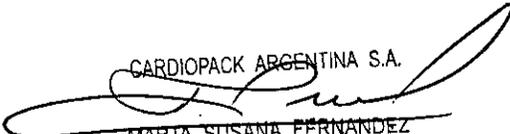
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

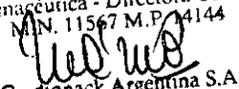
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:  
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-23

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. 11567 M.P. 44144  
  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

0626



**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 BIOMEDICA CARDIO SRL

**DIRECCION FABRICANTE:** VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

**INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:**

**OXIGENADOR DE MEMBRANA**

(MARCA)

(Modelo)

(Los datos entre paréntesis varían según la marca y el modelo)

Ejemplo:

OXIGENADOR DE MEMBRANA

DIDECO KIDS

D 100 DIDECO KIDS PHISIO

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Extraer el dispositivo del envase estéril.

**MONTAJE:**

- Asegurar el oxigenador al soporte.
- **PREPARACION DEL MODULO INTERCAMBIADOR DE CALOR**  
Conectar los tubos del agua al soporte mediante las llaves de conexión hembra

**ADVERTENCIAS**

- **No obstruir el orificio situado en la tapa inferior del cambiador de calor; cerca del portasonda venoso: se trata de la descarga del canal de seguridad que evita el paso de fluidos entre los dos compartimientos.**
- **La temperatura del agua que entra en el intercambiador de calor no debe exceder los 42°C (108°F).**
- **La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 300kPa (3 bar /44psi).**
- **CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR**  
El control se efectúa haciendo recircular el agua por algunos minutos dentro del intercambiador. La integridad de la estructura se comprueba ante la total ausencia de pérdidas de agua en el compartimiento.
- **CONEXIÓN DEL CIRCUITO**
  - **LINEA VENOSA:** se puede conectar una línea venosa de 1/2 "a la llave de conexión "VENOUS RETURN" del reservorio venoso.  
La llave de conexión del retorno venoso puede girarse 360° para encontrar la posición más apropiada para la línea venosa.
  - **LINEAS DE ASPIRACION:** Después de haber extraído los capuchones de las entradas con filtro que se encuentran sobre el extremo superior del reservorio (4 entradas de 1/4 " - 6.35mm; 2 entradas de 3/8"- 9.53mm), conectar los extremos de los tubos de aspiración, y rotar la torreta orientando las entradas con filtro hacia las bombas de aspiración.

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

**Marta Susana Fernández**  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 1567 M.P.: 19144  
Cardiopack Argentina S.A.

**Marta Susana Fernández**  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

0626



- **LINEA ARTERIAL:** extraer el capuchón rojo de la salida arterial del oxigenador denominada "ARTERIAL OUTLET" y conectar una línea de 3/8".
- **LINEA DE LA BOMBA:** el segmento de bomba debe montarse entre la llave de conexión de salida del reservorio venoso y la llave de conexión de entrada venosa del oxigenador, teniendo en consideración el sentido de rotación de la bomba. Extraer el capuchón amarillo de la llave de ventilación del reservorio de Cardiotomía.
  - **PRECAUCION**  
Si fuera necesario el empleo de sangre oxigenada para cardioplejía hemática, extraer el pos lock rojo y conectar la línea de sangre de 1/4 " del circuito de cardioplejía a salida coronaria del oxigenador mediante un reductor.
- La salida coronaria cuenta con una válvula de seguridad que permite la conexión de un reductor evitando molestas pérdidas o goteos aún durante la circulación extracorpórea.
  - **ADVERTENCIAS**  
Si se utiliza la salida coronaria durante el bypass, la línea a conectarse debe estar abierta y sin presión para que la sangre pueda fluir dentro de la misma.  
Conectar la línea de purga a una de las llaves de conexión traseras del reservorio.
- **CONEXIÓN SONDAS DE TEMPERATURA**  
La conexión para la sonda de temperatura arterial (roja), se encuentra situada cerca de la salida arterial y el porta sonda venoso (azul) está en posición opuesta a la entrada venosa.
- **CONTROL DEL CIERRE DE LINEA DE RECIRCULACION Y PURGA**  
Controlar que la llave situada en la línea de recirculación/purga entre la parte superior del módulo oxigenante y el Reservorio Venoso se encuentre en posición "OFF"
- **CONEXIÓN LINEA GAS**  
Extraer el capuchón verde de la llave de conexión de alimentación del gas indicada con la leyenda "GAS INLET" y conectar allí la línea gas de 1/4". El gas debe provenir de un mezclador aire/oxígeno. En el eje central de la llave de conexión "GAS ESCAPE" se puede conectar con un capnógrafo.
  - **PRECAUCION**  
El sistema de "GAS ESCAPE" está realizado con la finalidad de evitar todo posible riesgo de oclusión de la evacuación del gas; lo cual provocaría la entrada inmediata de aire en el compartimento de sangre.  
Se aconseja el uso de un anti-burbujas o de un filtro en la línea arterial para reducir así el riesgo de producir émbolos al paciente.

#### PROCEDIMIENTO DE LLENADO Y RECIRCULACIÓN ADVERTENCIAS

No utilizar soluciones de llenado con base alcohólica, ello comprometería la funcionalidad del módulo oxigenante.

1) MANTENER CERRADO EL FLUJO DE GAS

2) MANTENER CERRADA LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA DEL OXIGENADOR.  
Controlar que la llave de la línea de recirculación/ purga se encuentre cerrada.

3) OCLUIR LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL

Ocluir la línea venosa. Ocluir la línea arterial a algunos centímetros de la salida arterial del oxigenador.

4) CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Verificar nuevamente la integridad del intercambiador de calor, controlando que no se verifiquen pérdidas de agua.

5) LLENADO DEL RESERVORIO VENOSO

Asegurar con abrazaderas todas las líneas de aspiración conectadas al reservorio venoso. Llenar el reservorio venoso con la cantidad de líquido suficiente para asegurar el hematocrito previsto.

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 BUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcéla Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11467 M.P. 14144  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

0626



Ocluir el tubo de salida del Reservorio Venoso.

#### 6) LLENADO DEL CIRCUITO

##### ADVERTENCIAS

- **La presión en el compartimento de sangre del módulo oxigenante no debe superar los 100KPa (1 bar / 14psi).**

Quitar el segmento de bomba del extremo superior de la bomba arterial. Abrir lentamente el clamp que lo ocluye y llenar el tubo que cumple la función de segmento de bomba teniéndolo a la misma altura que la del reservorio venoso. Haciendo deslizar hacia abajo la porción de tubo que todavía se debe llenar, el aire que contiene pasará al oxigenador. El llenado completo del módulo oxigenante se produce por gravedad.

Cuando el oxigenador esté lleno, colocar el segmento de bomba en la bomba arterial.

#### 7) APERTURA DE LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL

Quitar los clamps de las líneas venosa y arterial y aumentar el flujo hasta lo especificado para cada oxigenador.

#### 8) APERTURA DE LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA

Una vez finalizadas las operaciones descritas en el punto 7, aumentar la velocidad de la bomba arterial hasta obtener el flujo máximo especificado para cada oxigenador.

Abrir la llave de la línea de recirculación/purga por algunos segundos con el propósito de permitir el llenado de la línea de recirculación/purga del oxigenador.

#### 9) EVACUACION DEL AIRE DEL CIRCUITO

Durante esta fase es necesario golpear todo el circuito para facilitar el desprendimiento de las microburbujas localizadas en los tubos. Después de algunos minutos de circulación a flujo elevado se habrá eliminado todo el aire residual.

#### 10) LLENADO DE LA LLAVE DE EXTRACCION DE MUESTRAS

El cebado de la llave de extracción de muestras A/V es automático y se efectúa colocando oportunamente los selectores arterial, venoso y central de manera que la solución de priming fluya desde la salida arterial hacia el reservorio venoso.

#### 11) CIERRE DE LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA

Después de 3-5 minutos de recirculación a flujo elevado se habrá eliminado todo el aire residual y se podrá cerrar la llave de la línea de recirculación/purga.

#### 12) OCLUSION DE LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL

##### PRECAUCION

- **No utilizar flujo pulsátil durante la fase de cebado.**
- **Verificar la dosis correcta de anticoagulante en el sistema antes de comenzar el by pass.**
- **Se sugiere servirse del regulador de velocidad de la bomba para reducir o interrumpir lentamente el flujo arterial.**
- **No utilizar el interruptor de encendido/apagado hasta que la velocidad de la bomba no llegue a valor cero.**

##### ADVERTENCIAS

Ocluir la línea con un clamp algunos centímetros después de la salida.

No aplicar presiones negativas a la salida coronaria; las mismas pueden provocar la formación de microémbolos gaseosos dentro del compartimento hemático.

#### COMIENZO DEL BYPASS

##### 1) APERTURA DE LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL

Quitar el clamp de la línea arterial y luego el de la venosa.

Comenzar el by pass con el flujo de sangre correspondiente a la talla del paciente. Controlar constantemente el nivel de sangre dentro del reservorio venoso.

##### 2) CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Controlar la temperatura de la sangre venosa y arterial.

  
Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 74144  
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A. 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

  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

0626



### 3) SELECCIÓN DEL FLUJO DE GAS ADECUADO

La relación gas/sangre sugerida en normotermia es de 1:1 con una FiO<sub>2</sub> del 80-100%.

#### ADVERTENCIAS

- **Activar el flujo de gas siempre después del flujo de sangre.**
- **La relación gas/sangre no debe superar nunca el valor 2:1.**
- **La presión del compartimiento de sangre debe ser siempre superior a la del compartimiento de gas con el fin de prevenir la formación de émbolos gaseosos en el primero.**

### 4) ANALISIS DE GAS EN LA SANGRE

Después de algunos minutos de bypass es necesario verificar el contenido de gas en la sangre. De acuerdo con los valores obtenidos, proceder de la siguiente manera:

pO <sub>2</sub> elevada	disminuir la FiO <sub>2</sub>
pO <sub>2</sub> baja	incrementar la FiO <sub>2</sub>
pCO <sub>2</sub> elevada	aumentar el flujo de gas
pCO <sub>2</sub> baja	disminuir el flujo de gas

#### DURANTE EL BYPASS

##### 1) CONTROL DEL RETORNO VENOSO

Si se requiere un mayor retorno venoso proceder, bajar el nivel del oxigenador/reservorio respecto al paciente.

#### ADVERTENCIAS

- **Controlar el ACT (tiempo de activación de la coagulación) con el fin de garantizar una correcta anticoagulación del circuito extracorpóreo.**

##### 2) MUESTRAS DE SANGRE ARTERIAL

Poner en comunicación la parte arterial con la venosa utilizando las llaves arterial y venosa. La presión del lado arterial provocará la purga automática; luego extraer al menos 10/15ml de sangre desde la llave arterial.

##### 3) MUESTRAS DE SANGRE VENOSA

Cerciorarse de que la llave arterial esté cerrada, abrir la llave venosa y aspirar al menos 10/15ml de sangre. Purgarlos a través de uno de los conectores luer con filtro situados en el extremo superior del reservorio venoso. Por último, extraer una muestra de sangre venosa de la llave arterial.

##### 4) INYECCION DE MEDICAMENTOS

Introducir la jeringa de los medicamentos en el luer de la llave central (lugar de purga).

Abrir las llaves central y venosa y luego proceder a la inyección endovenosa.

Cerrar la llave central al flujo de la jeringa de los medicamentos y maniobrar de manera que se produzca el "lavado" arteriovenoso a través de las llaves de la rampa. Una vez efectuado el lavado, colocar las llaves en posición de cierre.

#### PRECAUCION

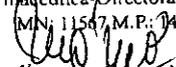
**Extraer la sangre por las llaves solo una vez que la bomba esté en movimiento, de lo contrario la presión del compartimiento hemático disminuirá provocando la formación de burbujas de aire.**

##### 5) RECIRCULACION A BAJO FLUJO

(Hipotermia asociada a paro circulatorio)

- Reducir el flujo de gas hasta un valor inferior a los 500ml/min
- Abrir la línea de recirculación (palanca de la llave de recirculación/purga en posición "RECIRCULACION") y ocluir la línea de entrada del Reservorio Venoso.
- Reducir la velocidad de la bomba arterial.
- Ocluir la línea arterial del módulo oxigenante.
- Efectuar la recirculación durante toda la fase de paro circulatorio.
- Para reestablecer el bypass a partir del paro circulatorio, abrir las líneas venosa y arterial y aumentar lentamente el flujo de sangre.
- Cerrar la línea de recirculación (palanca en posición horizontal "CLOSE")
- Restablecer el flujo del gas adecuado.

##### 6) EVACUACION AIRE EN MODO CONTINUO

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11547, M.P. 14144  
  
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

0626



Con la llave de la línea de recirculación/purga en posición horizontal "PURGE" es posible evacuar el aire del módulo oxigenante durante el bypass en modo continuo.

### FINALIZACION DEL BYPASS

Debe ser efectuado de acuerdo con las condiciones de cada paciente.

Proceder de la siguiente manera:

- 1) Cerrar el flujo de gas
- 2) Apagar el módulo intercambiador de calor
- 3) Reducir lentamente la velocidad de la bomba arterial hasta llegar a cero y al mismo tiempo cerrar la línea venosa
- 5) Ocluir la línea arterial
- 4) Abrir la recirculación
- 6) Aumentar la velocidad de la bomba hasta obtener un flujo de 2000ml/min.

### RECUPERACION HEMATICA AL FINAL DEL BY PASS

- 1) Recuperar toda la sangre de la línea venosa dirigiéndola al reservorio venoso una vez el cirujano haya extraído las cánulas de las venas cavas del paciente.
- 2) Pasar a través de la cánula aórtica la cantidad necesaria de sangre de acuerdo con las condiciones del paciente, haciendo disminuir lentamente su nivel dentro del reservorio venoso.
- 3) Cuando el Reservorio Venoso se encuentre prácticamente vacío detener la bomba arterial y ocluir la línea arterial.

### INDICACIONES:

El Oxigenador de Membrana se utiliza en circuitos para bypass cardiopulmonar como aparato sustitutivo de los pulmones (transferencia de oxígeno y eliminación del anhídrido carbónico), para el control de la temperatura arteriovenosa y como depósito de sangre venoso.

### PRECAUCIONES:

- El oxigenador de membrana no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del by pass.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.

### ADVERTENCIAS:

- Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daño al producto.
- No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc. Los cuales pueden causar daño al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano o Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del mismo.
- Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.
- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.
- FRAGIL, manejar con cuidado.
- Utilizar una sola vez y con un único paciente.
- No efectuar otros tratamientos.
- No esterilizar nuevamente.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.

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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marceta Moravia  
Farmacéutica Directora Técnica  
M.N.: 11.967 M.P.: 14144  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

0626



CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones por lo que respecta al uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas.

ACCESORIOS

Cada modelo de oxigenador de membrana posee su soporte específico para su montaje seguro.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

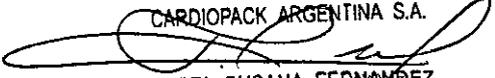
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-23

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11.567 M.P.: 14744  
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3089-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0626** 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: Oxigenador de membrana extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-643 – Oxigenadores de membrana extracorpórea.

Marca del producto médico: 1) Apex, 2) Synthesis, 3) Primo<sub>2</sub> X, 4) Dideco D 903 Avant, 5) Dideco Compactflo Evolution, 6) Dideco D 905 EOS / ECC.O, 7) Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2, 8) Dideco Kids.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el uso en pacientes que tengan una cirugía de bypass cardiopulmonar requiriendo una circulación extracorpórea.

Modelo(s): Marca Apex: Apex M, Apex M Phisio, Apex, Apex Phisio M, Apex Phisio SmarxT, Apex HP M Phisio, Apex HP, Apex HP Phisio SmarxT.

Marca Synthesis: Synthesis M Phisio, Synthesis C Phisio, Synthesis Phisio, Synthesis Phisio/M.

Marca Primo<sub>2</sub> X: Primo<sub>2</sub> X Phisio, Primo<sub>2</sub> X M Phisio.

Marca Dideco D 903 Avant: D 903 DIDECO AVANT M, D 903 DIDECO AVANT M PHISIO, D 903 DIDECO AVANT PHISIO/M, D 903 DIDECO AVANT, D 903 DIDECO AVANT VAVD PHISIO, D 903 DIDECO AVANT V, D 903 DIDECO AVANT V PHISIO, D 903 DIDECO AVANT 2 M, D 903 DIDECO AVANT 2 M PHISIO, D 903 DIDECO AVANT 2 PHISIO.

..//

Marca Dideco Compactflo Evolution: DIDECO COMPACTFLO EVO, DIDECO COMPACTFLO EVO PHISIO/M.

Marca Dideco D 905 EOS / ECC.O: DIDECO EOS ECMO M PHISIO, D 905 DIDECO EOS M PHISIO, D 905 DIDECO EOS PHISIO/M, D 905 DIDECO EOS PHISIO, D 905 DIDECO EOS SINGLE HVR, D 905 DIDECO EOS PHISIO/M V, DIDECO ECC.O PHISIO, DIDECO ECC.O5 PHISIO.

Marca Dideco D 901 Lilliput 1/Dideco D 902 Lilliput 2: D 901 DIDECO LILLIPUT M PHISIO, D 901 DIDECO LILLIPUT C PHISIO, D 901 DIDECO LILLIPUT, D 901 DIDECO LILLIPUT PHISIO, DIDECO LILLIPUT ECMO M PHISIO, D 902 DIDECO LILLIPUT M PHISIO, D 902 DIDECO LILLIPUT C PHISIO, D 902 DIDECO LILLIPUT, D 902 DIDECO LILLIPUT PHISIO.

Marca Dideco Kids: D 100 DIDECO KIDS PHISIO, D 100 DIDECO KIDS C PHISIO, D 100 DIDECO M PHISIO, D 101 DIDECO KIDS PHISIO, D 101 DIDECO KIDS M PHISIO.

Accesorios: D 632 ADULT OPEN SYSTEM HOLDER, EXTENSION FOR D 632, HOLDER POLE FOR D 632, AVANT HOLDER FOR HSVR POST-OP CHEST DRAINAGE, D 628 AVANT DUAL RESERVOIR HOLDER, D 629 LILLIPUT TWIN RESERVOIR HOLDER, EVOLUTION HOLDER, D 625 LILLIPUT OPEN CONFIGURATIONS HOLDER, D 633 D100/D101 HOLDER, HVR EVO HOLDER, ADULT OXY MODULE HOLDER, SYNTHESIS 4D WITH RESERVOIR HOLDER, SYNTHESIS HOLDER, SYNTHESIS R HOLDER, SYNTHESIS C HOLDER

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.R.L.

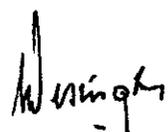
Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM 821-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22.ENE.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0626**



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