



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0700**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1601-13-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0700

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886 /14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DIDECO, nombre descriptivo Conectores descartables para sistemas de monitoreo sanguíneo DATAMASTER y nombre técnico Conectores para Tubos Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0700

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1601-13-0

DISPOSICIÓN N°

MA

0700

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

0700



**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:

(Modelo)

Conectores descartables para sistemas de monitoreo sanguíneo DATAMASTER

MARCA: DIDECO

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCONTRASE ABIERTO O DAÑADO.

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-821-56

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 14144  
  
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

0700



**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 SRL

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

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

Conectores descartables para sistemas de monitoreo sanguíneo DATAMASTER

MARCA: DIDECO

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCONTRASE ABIERTO O DAÑADO.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraer el dispositivo del envase estéril.

CONECTOR VENOSO

1. Retirar las cápsulas, una cada vez, y conectar el dispositivo a la línea venosa del circuito extracorpóreo siguiendo la indicación de dirección del flujo hemático (flecha). Sujetar las conexiones con abrazaderas.
2. Colocar la sonda venosa en el correspondiente lugar de reposo y calibración del DATA MASTER.
3. Después de terminar el procedimiento de calibración, retirar la película de protección de la ventanilla del conector y enganchar la sonda venosa.

CONECTOR ARTERIAL

1. Retirar la cápsula de protección del sensor. Comprobar que el sensor esté bien enroscado al post-lock del conector arterial (Figura 3)
2. Conectar el conector a la sonda arterial.
3. Empezar el procedimiento de calibración.
4. Al final de la calibración retirar una las cápsulas de una en una y conectar el dispositivo a la línea arterial del circuito extracorpóreo siguiendo la indicación de dirección del flujo hemático (flecha). Cuando en la línea arterial del circuito extracorpóreo esté presente el conector destinado a alojar el electrodo de Clark:
  - a) Completar el procedimiento hasta el punto 3.
  - b) Al finalizar la calibración, desconectar la sonda arterial del conector, desenroscar el electrodo de Clark (fig. 1, ref. 2) con técnica estéril y retirarlo del conector.
  - c) Retirar el tapón del conector de la línea arterial, enroscar el electrodo de Clark a la conexión post-lock (fig. 3) y volver a colocar la sonda arterial en el conector situado en el circuito extracorpóreo.

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
N.º 1157 M.P. 14144  
*Marcela Moreira*  
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 Fernández*  
MARTA SUSANA FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE



FIGURA 1 - CONECTOR ARTERIAL CON SENSOR DE pO2

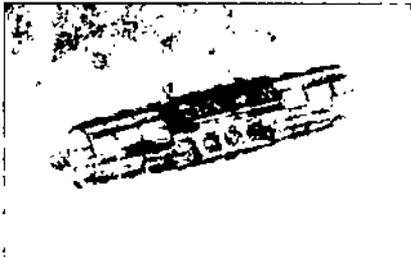


FIGURA 2 - CONECTOR VENOSO

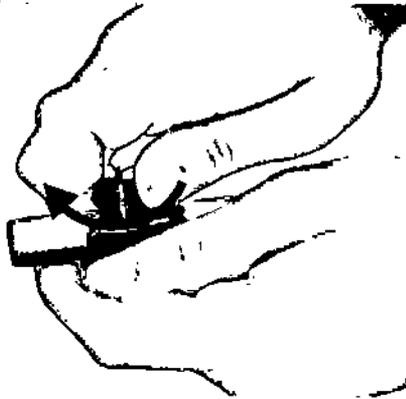


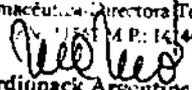
FIGURA 3 - ENROSCADO DEL SENSOR

**INDICACIONES:**

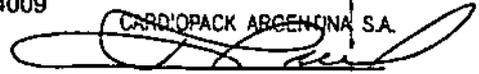
Los dispositivos se han diseñado para utilizarlos durante el by-pass cardiopulmonar en el interior del circuito de circulación extracorpórea cuando sea precisa la monitorización de la saturación venosa (Sat%), el hematocrito (Hct%) y la presión parcial de oxígeno (pO2).

**PRECAUCIONES:**

- Los conectores no deben ser utilizados 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.
- El conector arterial sólo debe utilizarse en combinación con el equipo DATA MASTER.
- El conector venoso puede utilizarse en combinación con los equipos DATA MASTER y B-Care5.
- Los productos deben utilizarse conjuntamente con los dispositivos médicos enumerados en el párrafo G (Dispositivos médicos utilizables con los productos).
- No existen contraindicaciones a la utilización de los productos con cualquier sistema de oxigenación y circuito de by-pass cardiopulmonar, siempre que las líneas en las que se inserten los conectores sean de diámetro compatible con las dimensiones de los conectores.
- El control de temperatura debe realizarse con sondas SORIN GROUP ITALIA código 09026 o compatibles con YSI Serie 400.

Marta Morcira  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.P. 16144  
  
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  
FOLCLENTE



**ADVERTENCIAS:**

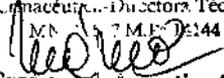
- El usuario debe controlar atentamente el dispositivo durante el montaje y el relleno para detectar posibles pérdidas. No utilizar el dispositivo si se detectan pérdidas.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente si es ESTÉRIL.
- El conector arterial debe utilizarse conforme a estas instrucciones y al manual de utilización del DATA MASTER. El conector venoso debe utilizarse conforme a estas instrucciones, al manual de utilización del DATA MASTER y al manual de utilización del B-CARE5.
- El dispositivo se destina a utilización profesional.
- FRÁGIL, manipular con cuidado.
- Para un solo uso y en un solo 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 después de usarlo. 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 someter a tratamientos adicionales.
- No volver a esterilizar.
- Al final de su vida útil, eliminar el dispositivo de acuerdo con las prescripciones vigentes aplicables en el país de utilización.
- La esterilidad sólo está garantizada si el embalaje estéril no ha sido mojado, abierto, manipulado ni dañado.
- No utilizar el dispositivo si su esterilidad no está garantizada.
- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la correspondiente etiqueta. No utilizar el dispositivo una vez superada dicha fecha.
- El dispositivo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje estéril.
- El dispositivo debe manipularse de forma aséptica.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de usarlo. Unas condiciones de transporte y/o almacenamiento distintas de las prescritas podrían haber dañado el producto.
- No utilizar disolventes como alcohol, éter, acetona, etc.: en contacto con el producto podrían dañarlo.
- Evitar que líquidos halógenos como halotano o flutano entren en contacto con la estructura de policarbonato del dispositivo. Ello provocaría daños que perjudicarían la integridad y funcionalidad del dispositivo.

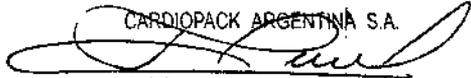
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:**  
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-56

**Marcela Moreira**  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. 11.567  
  
Cardiopack Argentina S.A.

**CARDIOPACK ARGENTINA S.A.**  
  
MARTA SUSANA FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1601-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0700**, y de acuerdo con 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: Conectores descartables para sistemas de monitoreo sanguíneo DATAMASTER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 Conectores para Tubos Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DIDEKO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos se han diseñado para utilizarlos durante el by-pass cardiopulmonar en el interior del circuito de circulación extracorpórea cuando sea precisa la monitorización de la saturación venosa, el hematocrito y la presión parcial de oxígeno.

Modelo/s:

V12SAT

V38SAT

A38pO2

A14pO2

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasados individualmente 10 unidades por caja.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia SRL

Lugar/es de elaboración: Vía Statale 12 Nord, 86 41037, Mirándola (MO) Italia.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-821-56 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21...ENE.2015.....**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0700**



  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.