



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

DISPOSICIÓN N°

7347

BUENOS AIRES, **05 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-6217-14-9 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 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.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° 7347

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Filtro arterial y nombre técnico Filtros, para sangre, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 133 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E 7



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

DISPOSICIÓN N°

7 3 4 7


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-6217-14-9

DISPOSICIÓN N°

GS

7 3 4 7

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7 3 4 7



cardiopack argentina s.a.

05 JUL 2016

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02.(T.O.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 -41037.MIRANDOLA (MO)ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

FILTRO ARTERIAL

(Los datos entre paréntesis varían según el modelo)

MARCA: DIDECO ARTERIAL FILTERS

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCONTRASE ABIERTO O DAÑADO.

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-821-94

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

  
KENNETH SEINN.  
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

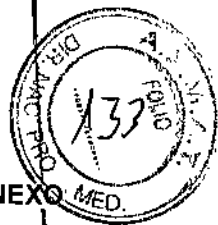
MN: 1567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7347



**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 -41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

FILTRO ARTERIAL

(Los datos entre paréntesis varían según el modelo)

MARCA: DIDECO ARTERIAL FILTERS

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### DESCRIPCIÓN:

El filtro arterial está compuesto por una carcasa de policarbonato con una membrana de poliéster con malla de 20 - 27 - 40 - 120  $\mu\text{m}$ , constituidos por materiales de grado médico, atóxicos y biocompatibles. El recorrido del líquido por el interior del filtro ha sido estudiado de modo que se pueda asegurar la separación de la masa líquida de los émbolos gaseosos; para ello se ha colocado una línea de purga especial que permite la eliminación de los últimos.

El dispositivo se encuentra disponible en las siguientes versiones:

CÓDIGO	MALLA ( $\mu\text{m}$ )	TALLA
D732	27	Adulto
D731	27	Pediátrico
D735	27	Neonato
D734	40	Adulto
D733	40	Pediátrico
D736	40	Neonato
D730	120	Adulto
D729	120	Pediátrico
D737	120	Neonato
D130	40	Neonatal-Phisio
D131	40	Infantil - Phisio

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

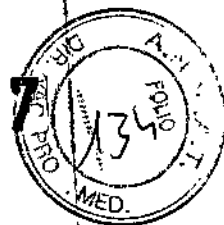
LESLIE KENNETH SENN  
PRESIDENTE

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



cardiopack argentina s.a.

7 3 4 7



Características Técnicas:

CÓDIGO	VOLUMEN st. (ml)	AREA FILTRANTE (cm <sup>2</sup> )	FLUJO MAXIMO SANGRE (lt/min)	CONECTOR (pulgadas)
D732	195	655	7	3/8
D731	100	300	5	3/8
D735	40	140	2.5	3/16 - 1/4
D734	195	655	7	3/8
D733	100	300	5	3/8
D736	40	140	2.5	3/16 - 1/4
D730	205	105	7	3/8
D729	115	48	5	3/8
D737	40	30	2.5	3/16 - 1/4
D130	16	140	0.7	3/16
D131	28	140	2.5	1/4

### INSTRUCCIONES DE USO:

#### Montaje

1. Extraer el dispositivo del envase adoptando técnica estéril.
2. Retirar las cápsulas rojas de los conectores de entrada y salida
3. Conectar la línea arterial que proviene del oxigenador al conector de entrada del filtro (Blood inlet) y el conector de salida del filtro (Blood outlet), con la línea arterial dirigida al paciente.
4. Disponer un bypass del filtro con un tubo de las mismas dimensiones que las de la línea arterial. La conexión con la línea de bypass debe ser realizada con técnica aséptica. Conectar la línea de bypass antes y después del filtro mediante dos conectores Y.
5. Colocar el dispositivo en el soporte
6. Extraer del envase estéril la línea de purga que se suministra junto con el filtro.
7. Retirar el tapón luer de la purga del filtro y enroscar la conexión luer de la llave colocada en la línea de purga.
8. Antes de proceder al bypass, conectar el extremo libre de la línea de purga con una entrada luer filtrada del depósito de cardiectomía.

#### Cebado:

- Durante la perfusión, el filtro debe ser colocado en posición vertical (de manera que el luer de purga esté situado en el punto más alto).
- Durante la perfusión, mantener abierta la llave de la línea de purga para asegurar así la máxima separación permitida por el filtro de los émbolos gaseosos de la sangre.
- La purga del filtro debe ser ocluida antes de parar la bomba para impedir el reflujo de la sangre o del gas en el filtro.

E

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
 LESLIE KENNETH SENN  
 PRESIDENTE

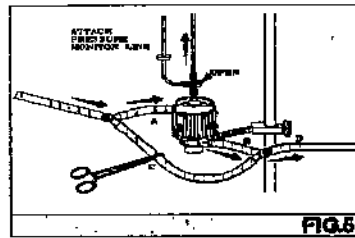
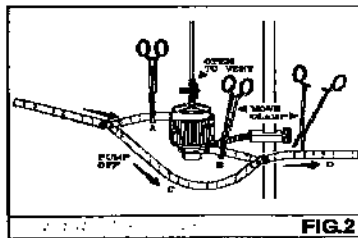
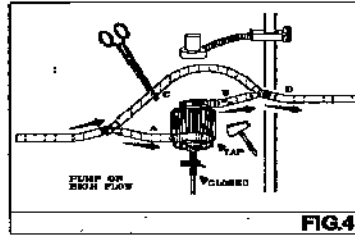
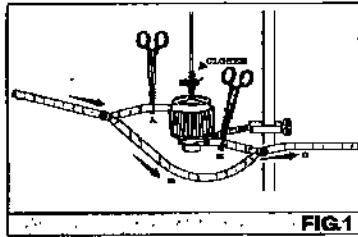
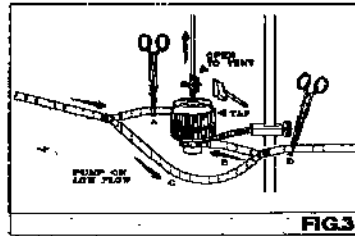
Marcela Moreira  
 Farmacéutica-Directora Técnica  
 M.N. 11567 M.P. 14144  
  
 Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

ARTERIAL FILTER  
SET-UP

7 3 4 7



- ✓ Ver Fig. 1
  - Ocluir los tubos de entrada (A) y de salida (B), lo más cerca posible del filtro arterial. Cerrar la llave de la línea de purga del filtro.
  - Cebear el circuito y la línea bypass del filtro.
  - Parar la bomba.
- ✓ Ver Fig. 2
  - Llevar el clamp del tubo de salida (B) hacia un punto posterior al conector Y de salida (D)
  - Abrir la llave de la línea de purga del filtro.
  - Poner en marcha la bomba y regular el flujo con un valor inferior a 100 ml/min. Continuar así hasta que el filtro resulte totalmente lleno.
  - Cerrar la llave de la línea de purga y parar inmediatamente la bomba.
- ✓ Ver Fig. 3
  - Desclampear el tubo de salida (D) y el de entrada (A) y ocluir la línea de bypass. (C)
  - Poner en marcha la bomba
  - Abrir la llave de la línea de purga del filtro.
  - Aumentar el flujo hasta 2 lt/min.
  - Cerrar la llave de la línea de purga del filtro y parar la bomba.
  - Golpear delicadamente el filtro para eliminar las posibles microburbujas.
- ✓ Ver Fig. 4
  - Quitar el filtro del soporte, darle la vuelta y golpearlo delicadamente para eliminar las posibles burbujas de aire que se pudieran encontrar en el elemento filtrador.
  - Poner en marcha la bomba a 2 lt/min y agitar delicadamente el filtro.
  - Parar la bomba.
- ✓ Ver Fig. 5
  - Volver a poner el filtro en posición vertical.
  - Poner en marcha la bomba con un flujo de unos 2 lt/min. Abrir la purga del filtro y golpear delicadamente el filtro para eliminar las posibles burbujas residuales.
  - El filtro se ha cebado correctamente cuando el flujo de salida y el elemento filtrador, se hayan privado por completo de burbujas.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

ESIME KENNETH SENN  
PRESIDENTE

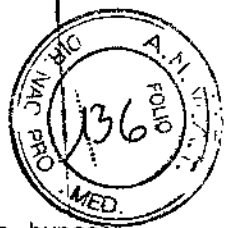
Marcela Morcira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11567 M.P. 14144  
Cardiopack Argentina S.A.

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.

347



INDICACIONES:

El filtro arterial está destinado para ser utilizado en la línea arterial del circuito de bypass cardiopulmonar. La sangre en tratamiento debe contener anticoagulante.

Los filtros permiten la eliminación eficaz de émbolos gaseosos y también, la extracción de agregados hemáticos de dimensiones superiores a 20 - 27 - 40 y 120 µm respectivamente. Estos se encuentran presentes en la línea arterial y constituyen un peligro para el paciente.

Con respecto a la talla del paciente, se recomienda utilizar cada una de las versiones de los filtros en concordancia con lo aclarado en el ítem DESCRIPCIÓN, teniendo siempre presente las limitaciones del flujo máximo de sangre (lt/min) indicado en ese mismo apartado.

PRECAUCIONES:

- 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 causar daño al producto.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- En contacto con el producto, no utilizar solventes tipo alcohol, éter, acetona, etc. Ya que pueden causar daños al mismo.
- Evitar el contacto entre las estructuras de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos vigentes en su país de desecho del material contaminado.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo a las presentes instrucciones de uso.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.
- El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período superior está desaconsejado.
- Aplicar y mantener siempre una dosificación correcta y una cuidadosa monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

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

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 RM-821-94

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
LESLIE KENNETH SENN  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmaceutica-Directora Técnica  
M.N.: 11.567 M.P.: 14144  
Cardiopack Argentina S.A.





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6217-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.347** 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: Filtro arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-713 Filtros, para sangre.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en la línea arterial del circuito de bypass cardiopulmonar permite la eliminación de émbolos gaseosos y la extracción de agregados hemáticos.

Modelo/s:

D731 MICRO 27 Filtro pediátrico arterial.

D733 MICRO 40 Filtro pediátrico arterial.

D732 MICRO 27 Filtro arterial para adultos.

D734 MICRO 40 Filtro arterial para adultos.

D729 MICROTRAP Separador de burbujas pediátrico.

*E r*

D730 MICROTRAP Separador de burbujas para adultos.

D735 MICRO 27 Filtro arterial para neonatos.

D736 MICRO 40 Filtro arterial para neonato.

D737 MICROTRAP Separador de burbujas para neonatos.

D130 DIDEKO KIDS PHISIO.

D131 DIDEKO KIDS PHISIO.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se suministran estériles en un contenedor de tyvek, por unidad en caja de cartón microcorrugado rotulada.

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia SRL.

Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 41037, Mirandola, Italia.

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

**05 JUL 2016**

Inscripción del PM-821-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....

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

DISPOSICIÓN Nº **7 3 4 7**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.