



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

DISPOSICIÓN N° 4269

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16347/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiomedic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 6 9

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Maquet, nombre descriptivo Soplador - Rociador y nombre técnico Boquillas de Irrigación, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic 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 4 y 5 a 6 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-598-86, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16347/10-2

DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 9**

ejb

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°4269.....

Nombre descriptivo: Soplador -Rociador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-298 Boquillas de
Irrigación.

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para limpiar un sitio para
anastomosis de revascularización coronaria con el objeto de tener mejor
visibilidad.

Modelo(s): CB-1000 AXIUS Blower/Mister.

Período de vida útil: 2 Años a partir de La fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante y lugar/es de elaboración:

Maquet Puerto Rico Inc.

No. 12 Road 698,

Dorado,

00646

Puerto Rico

Maquet Cardiovascular LLC.

170 Baytech Drive,

San Jose

CA 95134

Estados Unidos

Maquet Cardiovascular LLC-



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

45 Barbour Pond Drive
Wayne,
NJ 07470
Estados Unidos
Expediente Nº 1-47-16347/10-2
DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 9**
ejb

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

.....**4269**.....

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16347/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4 2 6 9**, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic 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: Soplador -Rociador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-298 Boquillas de Irrigación.

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para limpiar un sitio para anastomosis de revascularización coronaria con el objeto de tener mejor visibilidad.

Modelo(s): CB-1000 AXIUS Blower/Mister.

Período de vida útil: 2 Años a partir de La fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante y lugar/es de elaboración:

Maquet Puerto Rico Inc.

No. 12 Road 698,

Dorado,

00646

Puerto Rico

Maquet Cardiovascular LLC.

170 Baytech Drive,

San Jose

CA 95134

Estados Unidos

Maquet Cardiovascular LLC-

//..

45 Barbour Pond Drive

Wayne,

NJ 07470

Estados Unidos

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 2 6 9**

ejb




DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SOPLADOR - ROCIADOR AXIUS™

4269



Importado por:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Maquet Cardiovascular LLC Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 EEUU. 170 Baytech Drive, San Jose, CA 95134 EEUU.

Maquet Puerto Rico Inc.
No. 12 Road 698, Dorado, Puerto Rico 00646 EEUU.

AXIUS™ BLOWER / MISTER

Ref: CB1000 **LOT** _____ _____ _____



2

STERILE R

NO
REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está
dañado



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -86

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 43381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

Importado por:

Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Diaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:

Maquet Cardiovascular LLC

45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 EEUU.

Maquet Cardiovascular LLC

170 Baytech Drive, San Jose, CA 95134 EEUU.

Maquet Puerto Rico Inc.

No. 12 Road 698, Dorado, Puerto Rico 00646 EEUU.

AXIUS™ BLOWER / MISTER (CB1000)



**NO
REUTILIZAR**

**No utilizar si el
envase está
dañado**



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -86

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- NO gradúe el flujo a más de 8 litros por minuto (L/min).
- Tenga cuidado cuando mueva la punta del soplador-rociador Axius™ a menos de 3 cm. del sitio quirúrgico.
No deje que la punta entre en contacto con el tejido.
- NO USE OXÍGENO CON ESTE DISPOSITIVO.
- Este producto se debe usar solamente una vez. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.

DESCRIPCIÓN:

El soplador-rociador Axius™ consiste de un mango y vástago maleable que permiten colocar el dispositivo cerca del sitio que se desea. Los conectores del extremo proximal del dispositivo permiten conectarlo a fuentes convencionales de gas y solución salina. El dispositivo permite ajustar tanto el flujo del gas como del rociado con solución salina que se vaya a depositar en el sitio que se desea.

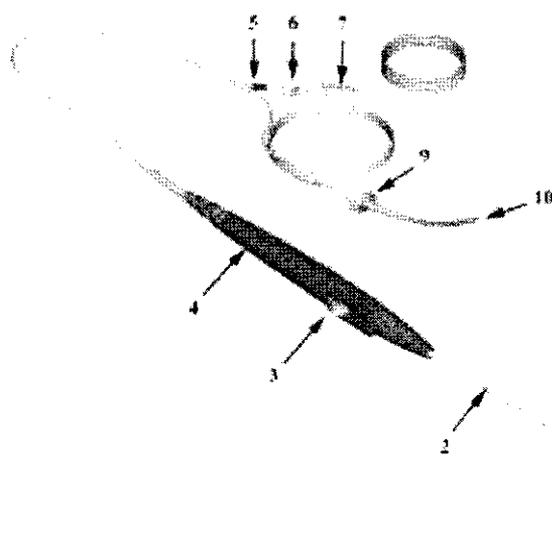


Figura 1.

Soplador-rociador Axius™

1. Punta atraumática
2. Vástago maleable
3. Control del volumen del flujo
4. Mango
5. Conexión de cierre Luer para infusión endovenosa
6. Llave de pinchar
7. Llave de girar
8. Punta y cámara para infusión endovenosa
9. Filtro
10. Tubo trenzado

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el soplador-rociador, lea cuidadosamente todas las instrucciones y observe todas las advertencias y precauciones que se indican.

INDICACIONES:

El soplador-rociador Axius™ se ha diseñado para limpiar un sitio para anastomosis de revascularización coronaria con el objeto de tener mejor visibilidad.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte el tubo trenzado (0,64 cm) a una fuente regulada de CO2. Se recomienda que el regulador se gradúe a no más de 50 psi. Al comienzo, el control del flujo se debe ajustar a 5 litros por minuto (L/min). **NO SE DEBE EXCEDER DE 8 L/min.**
1. Cierre la llave de pinchar del tubo tipo infusión endovenosa. Conecte asépticamente la punta de tipo infusión endovenosa a una nueva bolsa de solución salina estéril y colóquela en un manguito de presión. Infle el manguito a aproximadamente 150 mm Hg. Abra la llave de pinchar y ajuste el flujo de solución salina estéril entre 1 y 5 mililitros por minuto con la llave de girar del tubo tipo infusión endovenosa.
2. Ajuste el rociado de irrigación según sea necesario ya sea haciendo ajustes a la llave de girar en el tubo tipo infusión endovenosa o en el control del volumen de flujo del mango del soplador-rociador Axius™.
3. Doble el vástago maleable para darle la forma que se necesite a fin de tener acceso fácil al sitio quirúrgico.
4. Mantenga la punta a una distancia entre 5 y 15 cm del sitio quirúrgico que va a visualizar. Ajuste la distancia según se necesite para limpiar. Tenga cuidado cuando mueva la punta a una distancia de menos de 3 cm del sitio quirúrgico. **NO DEJE QUE LA PUNTA ENTRE EN CONTACTO CON EL TEJIDO.**

PRESENTACIÓN:

El soplador-rociador Axius™ se suministra **ESTÉRIL** y **NO-PIRÓGENO** en un envase cerrado y sin daños; el soplador-rociador Axius™ ha sido esterilizado con rayos gamma y se debe usar solamente una vez.

NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.

ATENCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe este producto a ser vendido, distribuido y usado solamente por médicos o cuando lo ordena un médico.