



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

DISPOSICIÓN N° 6529

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5061-15-3 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6529

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 Medtronic , nombre descriptivo Intercambiador de calor para bypass cardiopulmonar y nombre técnico Intercambiador de calor, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC 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 84 y 85 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-78, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6529

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-5061-15-3

DISPOSICIÓN N° 6529

GS

L

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6529 21 JUN 2016



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante:

- 1- Medtronic Inc.
710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos
- 2- Metronic Perfusion Systems
7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428 Estados Unidos
- 3- Medtronic Mexico S. de R. L. de CV
Av Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California CP 22210 Méjico
- 4- Medtronic Perfusion Systems
18501 E Plaza Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Intercambiador de calor para Bypass Cardiopulmonar

Marca: Medtronic

Modelos: BIOtherm- Intercambiador de calor

Nº LOTE

PRODUCTO ESTÉRIL: EO
FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTO DE UN USO. NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por la ANMAT PM 251 – 78

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

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

6529



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1- Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2- Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428 Estados Unidos

3- Medtronic Mexico S. de R. L. de CV

Av Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California CP 22210 Méjico

4- Medtronic Perfusion Systems

18501 E Plaza Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Producto: Intercambiador de calor para Bypass Cardiopulmonar

Marca: Medtronic

Modelos: BIOtherm- Intercambiador de calor

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

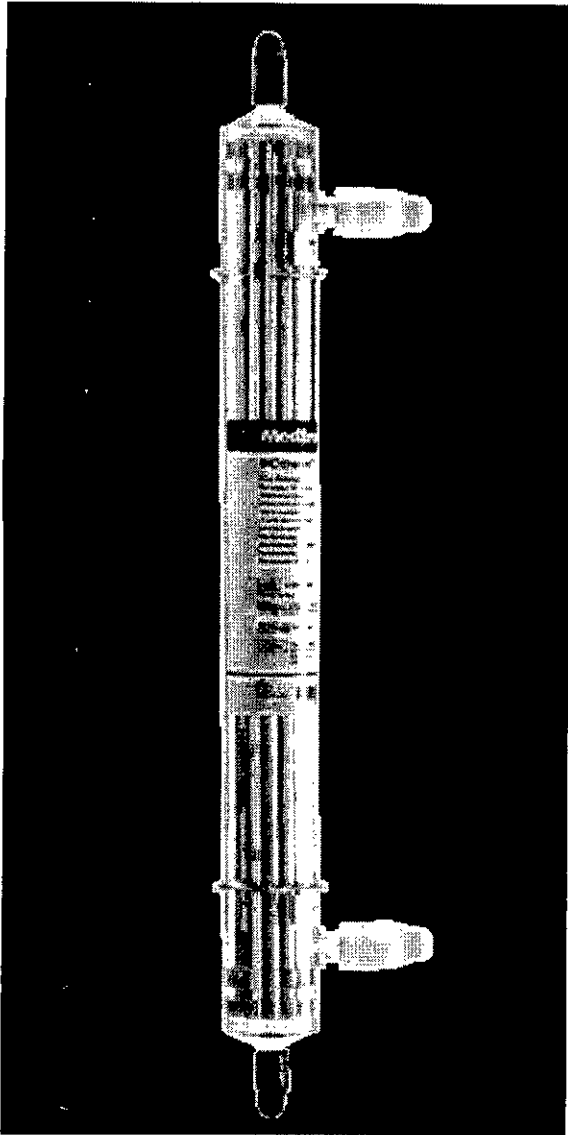
Autorizado por la ANMAT PM 251-78

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El diseño del intercambiador de calor BIOtherm™ está formado por una carcasa en cuyo interior se alojan 19 tubos de acero inoxidable de pared fina que contienen varillas del mismo material para reducir el volumen de cebado y favorecer un mezclado suave de la sangre. Para mejorar la compatibilidad de la sangre, los tubos y las varillas de acero inoxidable están recubiertos con una fina capa adherente de polímero de silicona. Las vías de agua y de sangre están separadas en cada extremo del dispositivo por un par de colectores, entre los cuales existe un espacio de aire abierto al exterior a través de un orificio en la carcasa del intercambiador de calor. Esta configuración de diseño minucioso reduce la posibilidad de una fuga de agua a la vía de sangre y viceversa. El agua fluye por el exterior de los tubos en una dirección de contracorriente con respecto al flujo de sangre para mejorar el rendimiento.

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

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



6529



INDICACIONES:

Los intercambiadores de calor BIOtherm™ están diseñados para su utilización en procedimientos de soporte cardiopulmonar para calentar y enfriar la sangre. Las aplicaciones típicas son: perfusión corporal total, perfusión coronaria, infusión rápida y cardioplejía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Contraindicaciones

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

Advertencias

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
Graciela Rey
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1981



6529

- Todos los dispositivos han sido fabricados, probados y acondicionados meticulosamente, no obstante, Medtronic no puede garantizar que el dispositivo no presente escapes, no se agriete ni falle durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente de forma meticulosa.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado con óxido de etileno.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado, el dispositivo está dañado o las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre o agua.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, fluidos a base de alcohol, anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
- Si se observan burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente y/o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- El intercambiador de calor debe estar colocado en el lado de presión positiva de la bomba.
- Las conexiones de entrada y salida de sangre deben fijarse con abrazaderas para mayor protección frente a presiones elevadas del fluido. Las conexiones de entrada y salida de agua deben fijarse con abrazaderas si no se utilizan adaptadores de tipo Hansen.
- No supere una presión de la fase de agua de 310 kPa (45 psi).
- En general, no permita que la temperatura del agua supere los 42 °C (107,6 °F). Se recomienda vigilar las temperaturas de entrada y salida de agua y de sangre durante la utilización del sistema de modo que las temperaturas máximas no superen los gradientes térmicos seguros específicos de la aplicación.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración durante el período de tiempo en que el intercambiador de calor esté en uso. Si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, el sistema debe enjuagarse a conciencia antes de su utilización para eliminar los contaminantes químicos o minerales.
- Durante el funcionamiento, la salida de sangre del intercambiador de calor debe estar situada a un nivel inferior a la entrada de sangre en posición vertical siempre que sea posible.

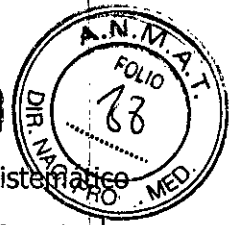
Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.

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

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.D. 12820

6529



- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
 - Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.
 - Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.
- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Instrucciones de uso

Configuración

Advertencia: La preparación y utilización del intercambiador de calor BIOtherm™ son responsabilidad del médico al cargo.

1. Extraiga con cuidado los dispositivos del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

Advertencia: Asegúrese de que se utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo.

Advertencia: Antes de extraer el intercambiador de calor BIOtherm™ del envase, examine el producto y su envase en busca de daños. No utilice el producto si el envase o el producto están dañados, ya que podría haberse comprometido su esterilidad y/o afectar a su funcionamiento.

2. Coloque el intercambiador de calor en el soporte apropiado. El intercambiador de calor quedará fijado con seguridad en el soporte si se introduce correctamente.

3. Conecte la vía de entrada de sangre de 1,0 cm (3/8") al puerto superior del intercambiador de calor.

Conecte la vía de salida de sangre de 1,0 cm (3/8") al puerto inferior para sangre del intercambiador de calor.

4. Utilizando adaptadores de tipo Hansen, conecte las vías de entrada y salida de agua de 1,3 cm (1/2") a los puertos para agua correspondientes del intercambiador de calor. Si no se utilizan adaptadores de tipo Hansen, fije con abrazaderas los puertos para agua sobre las ranuras de los puertos. No limite la salida de agua.

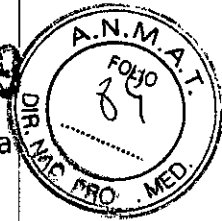
5. Compruebe que no haya fugas de agua haciendo circular agua a través del intercambiador de calor mientras comprueba la posible presencia de fugas desde el compartimento de agua hasta el compartimento de sangre y el exterior. Después de comprobar la posible existencia de fugas, cierre el flujo de agua. Este procedimiento debe realizarse antes del cebado. Si existen dudas sobre la integridad del dispositivo, *no lo utilice*.

Advertencia: No supere una presión de la fase de agua de 310 kPa (45 psi).

DEMEDIC S.A.

MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Advertencia: No permita que la temperatura del agua supere los 42 °C (107,6°F), ya que la sangre podría sufrir daños térmicos.

Cebado

1. Debe considerarse la posibilidad de realizar un purgado con dióxido de carbono antes de introducir la solución de cebado. Examine visualmente el intercambiador de calor para comprobar que no presente fugas.
2. Es preciso asegurarse de que el intercambiador de calor no contiene burbujas antes de conectarlo al paciente.
3. Abra el flujo de agua y ajústelo a la temperatura deseada. Cuando la temperatura se estabilice, el dispositivo estará listo para ser utilizado.

Funcionamiento

Para conseguir una eficiencia térmica óptima, la dirección del flujo de agua a través del intercambiador de calor debe ser contraria a la del flujo de sangre.

La posición de funcionamiento estándar se consigue con la entrada de sangre de 1,0 cm (3/8") situada en posición más alta y la entrada de agua de 1,3 cm (1/2") en posición más baja. El intercambiador de calor BIOtherm™ no requiere estar en posición vertical para su funcionamiento; no obstante, debe utilizarse en un ángulo de al menos 45°. Los puertos para sangre son intercambiables; sin embargo, una vez colocado en su posición de funcionamiento, el puerto superior para sangre se convierte en la entrada de sangre. Las conexiones del agua deben realizarse de manera que se garantice un flujo de contracorriente del agua y la sangre. Ajuste la temperatura de entrada del agua para conseguir la temperatura deseada del paciente. La temperatura de entrada del agua necesaria depende de las pérdidas de calor totales en el circuito extracorpóreo y del factor de rendimiento del intercambiador de calor. Se recomienda vigilar las temperaturas de entrada y salida del agua y de la sangre durante la utilización del sistema.

Vigilancia del circuito

Como con todos los circuitos extracorpóreos, se recomienda vigilar la presión en los puntos apropiados para garantizar la integridad del sistema.

- La presión del agua puede vigilarse con un manómetro calibrado conectado al conector luer proximal a la entrada del agua.
- La presión de la sangre debe vigilarse en posición proximal a la entrada de sangre del intercambiador de calor.

Especificaciones

Características de rendimiento

Volumen de cebado (mL) 135

Límite de presión de la fase de agua (kPa [psi]) 310 [45]

DEMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 12620

6529



Frecuencia máxima del flujo de sangre (L/min) 6
Dimensiones del puerto para sangre 1,0 cm (3/8")
Dimensiones del puerto para agua 1,3 cm (1/2")

Características de rendimiento

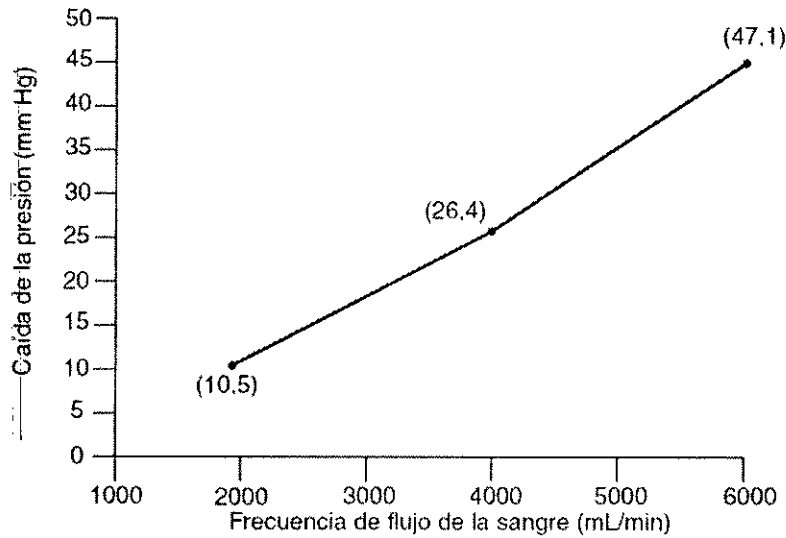
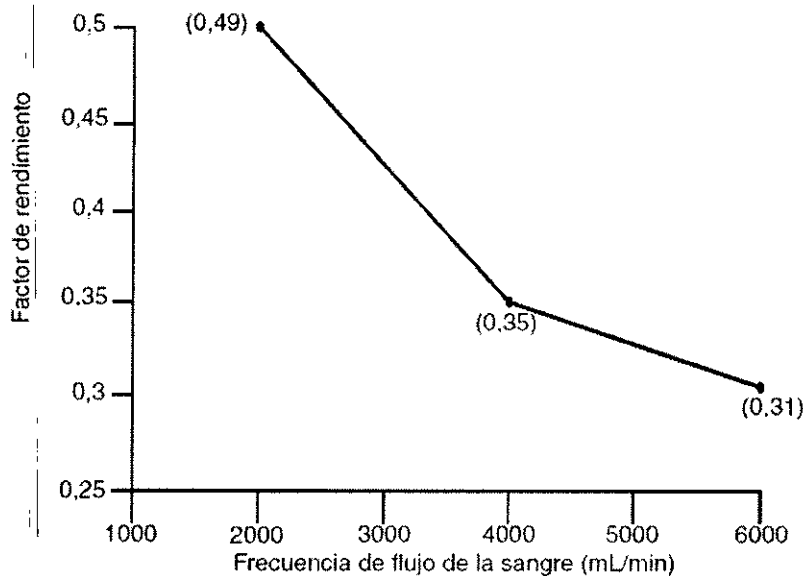


Figura 1. Caída de la presión respecto de la frecuencia de flujo de la sangre (hematocrito = 38%) (Fuente: TS-0083-025)



Factor de rendimiento = $\frac{T_{ss} - T_{es}}{T_{ea} - T_{es}}$ T_{es} = Temperatura de entrada de la sangre
 T_{ea} = Temperatura de salida de la sangre
 T_{ea} = Temperatura de entrada del agua

Figura 2. Factor de rendimiento respecto de la frecuencia de flujo de la sangre (flujo de agua de 20 L/min) (Fuente: TS-0083-025)

Instrucciones de uso 17

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1221



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5061-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6529**, y de acuerdo con 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: Intercambiador de calor para bypass cardiopulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-318 Intercambiador de calor.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en procedimientos de soporte cardiopulmonar para calentar y enfriar la sangre.

Modelo/s: BIOtherm - Intercambiador de calor.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 12 unidades por caja (por unidad en pouch de tyvek) / 1 unidad por caja (en pouch de tyvek).

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

Nombre del fabricante:

L A

- 1- Medtronic Inc.
- 2- Medtronic Perfusion Systems.
- 3- Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.
- 4- Medtronic Perfusion Systems.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432. Estados Unidos.
- 2- 7611 Northland Dr Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.
- 3- Av Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California CP 22210 Méjico.
- 4- 18501 E Plaza Dr Parker, CO 80134. Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 JUN. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6529

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