



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

DISPOSICIÓN Nº

6917

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-511-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-5, denominado: Sets para Hemofiltración con Hemoconcentradores, marca Maquet.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-5, denominado: Sets para Hemofiltración con Hemoconcentradores, marca Maquet.



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

DISPOSICIÓN N°

6917

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-511-16-8

DISPOSICIÓN N°

LP

6917


DR. ROBERTO LMDK
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6917**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets para Hemofiltración con Hemoconcentradores.

Marca: Maquet.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 909/12

Tramitado por expediente N° 1-47-22189/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	512010 Conjunto de Hemofiltración, incluye Hemoconcentrador BC 60 Plus. 512020 Conjunto de Hemofiltración, incluye Hemoconcentrador BC 140 Plus. 502030 Conjunto de Hemofiltración, incluye Hemoconcentrador BC 20 Plus. 802117 Conjunto de Hemofiltración para MUF, incluye Hemoconcentrador BC 60 Plus. H87870 Conjunto de Hemofiltración para MUF, incluye Hemoconcentrador BC 20 Plus. BC 20 Plus Hemoconcentradores BC 60 Plus Hemoconcentradores BC140 Plus Hemoconcentradores	BC20Plus,BC60Plus,BC140Plus Hemoconcentradores H87870 Conjunto de Hemofiltración para MUF, con Hemoconcentrador BC 20 Plus. H89770 Conjunto de Hemofiltración para MUF, con Hemoconcentrador BC 60 Plus. P-0400,P-0410,P-0420 Conjuntos de Hemofiltración. P-0401 Conjunto de Hemofiltración con Hemoconcentrador BC 140 Plus preconectado.

E A



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

Fabricante	Maquet cardiopulmonary AG Hechinger STR.38- D-72145, Hirrlingen, Alemania. Maquet cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti. Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. TR- 07070 Antalya.Turquia	Maquet cardiopulmonary GmbH Kehler Str.31.76437, Rastatt,Alemania. Maquet cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti. Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. TR-07070 Antalya.Turquia
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 909/12	Fs. 7
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 909/12	Fs. 8 a 13

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.9. JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-511-16-8

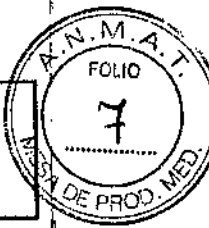
DISPOSICIÓN N°

6917

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo **6.017**
SET PARA HEMOFILTRACIÓN MAQUET



29 JUN 2016

Importado por:

CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López,
Buenos Aires - Argentina

MAQUET

Fabricantes:

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31. 76437, Rastatt,
Alemania.

Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya.
Turquía

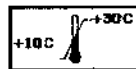
SET PARA HEMOFILTRACIÓN
CON HEMOCONCENTRADOR Modelo _____

LOT XXXXXXXX



STERILEEO

PYROGEN



CE 0124

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-5

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
ARCE 2753

[Handwritten signature]
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López,
Buenos Aires - Argentina

MAQUETFabricantes:

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31. 76437, Rastatt,
Alemania.

Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.
Serbest Boğaz R Ada Yeni Liman. 07070 Antalya.
Turquía

SET PARA HEMOFILTRACIÓN
CON HEMOCONCENTRADOR Modelo _____**STERILEO****PYROGEN****CE 0124**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-598-5

1 DESCRIPCIÓN

Hemoconcentración significa la separación de líquido plasmático y de las sustancias de bajo peso molecular disueltas en el mismo, especialmente electrolitos, de sangre diluida conforme al principio de la ultrafiltración. Una membrana separadora retiene los componentes sanguíneos corpusculares y proteínas plasmáticas, como por ejemplo la albúmina.

En los hemoconcentradores BC 20 plus, BC 60 plus y BC 140, una diferencia de presión transmembrana (TMP) entre la parte interior y exterior de membranas de fibra hueca actúa como fuerza de avance para la ultrafiltración. La sangre fluye a través del lumen de las fibras a lo largo de una capa de separación. La presión en el interior de la fibra hueca es generada por una bomba de sangre y es superior a la presión en la parte exterior de la membrana. La menor presión externa se puede generar de forma hidrostática a través de un flujo de la materia filtrada colocado a un nivel inferior o a través de una aspiración de vacío. La capacidad de ultrafiltrado, es decir, la cantidad de filtrado por unidad de tiempo, puede ser regulada mediante una variación de la diferencia de presión transmembrana.

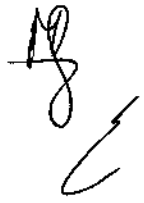
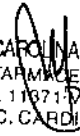
Los hemoconcentradores BC 20 plus, BC 60 plus y BC 140 plus han sido desarrollados para extraer el líquido sobrante de la sangre durante un bypass cardiopulmonar.

Se diferencian en tamaño, superficie, volumen de llenado, resistencia de flujo y capacidad (⇒ 6 «Especificaciones», página 30 y ⇒ «Performance Data», página 40). La elección del hemoconcentrador apropiado dependerá del protocolo a emplear, así como de la velocidad de filtrado necesaria.

Los hemoconcentradores BC plus son productos de un solo uso, esterilizados y no contienen pirógenos. Una vez llenados (cebado) y expulsado el aire estarán listos para ser utilizados, ya que la membrana no contiene estabilizadores tales como glicerina.

2 INDICACIONES DE USO

Los sets para Hemofiltración con hemoconcentradores BC 20 plus, BC 60 plus y BC 140 plus se emplean para extraer de la sangre el plasma y las sustancias de bajo peso molecular contenidas en el mismo, o para concentrar líquidos con una baja concentración de sangre. Están indicados para ser utilizados en circulaciones extracorpóreas durante un bypass cardiopulmonar en el marco de una intervención quirúrgica. El producto no deberá ser utilizado durante más de 6 horas.


PABLO GARCÍA
CARDIOMEDIC S.A.
ARCEMILAC
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11071-M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

6917

3 CONTRAINDICACIONES

Siempre que se utilice conforme a su uso previsto y se respeten las condiciones de servicio descritas, no se conocen contraindicaciones en cuanto al aparato.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Entre los efectos secundarios a destacar cabe mencionar, entre otros, infecciones, hemólisis y embolias. En la circulación extracorpórea, además, podrían presentarse efectos secundarios ya conocidos tales como, por ejemplo, el síndrome de postperfusión y lesiones en órganos.

Lea atentamente todas las indicaciones y precauciones antes de utilizar el producto.

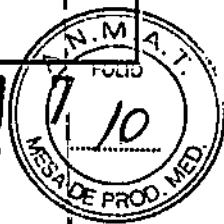
- Este aparato ha sido diseñado y autorizado para ser utilizado una única vez con un paciente. No reutilizar, no volver a esterilizar.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- Utilizar el hemoconcentrador únicamente conforme a las indicaciones contenidas en este manual de uso.
- Si el hemoconcentrador fuera utilizado de manera distinta o para un fin distinto al descrito en este manual de uso, la responsabilidad de su aplicación correrá a cargo del usuario.
- Evite el contacto con anestésicos inhalables líquidos (por ejemplo, isoflurano, etano, etc.), sustancias alcohólicas, éter o ciclohexanona. Dicho contacto podría provocar daños en el producto. En dicho caso no se podrá garantizar la seguridad de funcionamiento del producto.
- El hemoconcentrador únicamente podrá ser utilizado por personal con formación técnica y bajo supervisión médica.
- Utilizar únicamente cuando el envoltorio aséptico se encuentre intacto.
- Para poder garantizar la esterilidad durante las tareas de montaje y conexión del oxigenador habrá que utilizar técnicas asépticas.
- Debe mantenerse en todo momento una anticoagulante sistémica adecuada, la cual deberá ser monitorizada durante todo el transcurso del uso del producto.
- Es preciso cebar el hemoconcentrador y expulsar el aire de forma segura utilizando el sistema correspondiente. Se recomienda no utilizar el hemoconcentrador en seco, para evitar así una posible hemólisis.
- Durante la utilización no se deberán sobrepasar los valores límite específicos del filtro. La presión transmembrana (TMP) no deberá sobrepasar los 600 mmHg. Tenga en cuenta que también un vacío generado en el lado del filtrado puede provocar un incremento de la TMP.

$$TMP = \frac{P_{Bin} + P_{Bout}}{2} - P_{UF}$$

P_{Bin} = presión en la entrada de sangre
 P_{Bout} = presión en la salida de sangre
 P_{UF} = presión negativa en el lado del filtrado

- Evite picos de presión transmembrana o fuertes y breves aumentos de flujo de materia filtrada motivados por picos de presión. Éstos podrían producir daños en la membrana. Ya durante el cebado podría producirse un pico de presión peligroso, cuando la salida de la sangre se encuentre estrangulada de forma parcial o total, la bomba esté en marcha y se intente expulsar el aire de la parte de la materia filtrada del filtro mediante el estrangulamiento y la abertura repetida del conducto de filtrado.

También se puede producir un pico de presión transmembrana cuando se origine rápidamente o aumente de manera abrupta el vacío en el lado de la materia filtrada.



Esto podría ocurrir cuando el conducto de filtrado se encuentre estrangulado con la bomba de vacío en funcionamiento y se proceda a la apertura del conducto de filtrado estrangulado para iniciar la ultrafiltración, originándose un vacío repentino en el lado de la materia de filtrado del filtro.

- Modifique siempre la presión, el nivel de vacío y los valores de flujo de forma progresiva, nunca repentinamente.
- Asegúrese de que el producto no presente fugas (coloración rojiza en la bolsa de acumulación de sustancia filtrada). En caso de fuga habrá que proceder a la sustitución del producto.
- Debe mantenerse en todo momento una anticoagulación sistémica adecuada, la cual deberá ser monitorizada durante todo el trascurso del uso del producto.
- En caso de reacción de hipersensibilidad detectada primeramente durante la concentración de sangre, el médico deberá aplicar el tratamiento con los medicamentos apropiados. En casos agudos habrá que interrumpir el tratamiento.
- Las sustancias solubles administradas con fines terapéuticos podrán ser eliminadas con el filtrado, por el contrario, se podrá enriquecer la sangre con sustancias terapéuticas de alto peso molecular o fármacos ligados a proteínas. El nivel sanguíneo terapéutico de todos los medicamentos administrados deberá ser comprobado constantemente.
- Antes de realizar el cebado se deberá cerrar la conexión del filtrado con los tapones impermeables adjuntos.
- La bolsa del material filtrado deberá ser colocada en una posición claramente más baja que el hemoconcentrador.
- Una vez utilizado, el producto deberá ser eliminado conforme a las ordenanzas

En caso de surgir preguntas, problemas o fallos, le rogamos se dirija a los trabajadores del servicio de atención a clientes de MAQUET o contacte directamente con MAQUET. Comuniquenos el número LOT del producto en cuestión.

5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra en un envase individual estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado. Observe la fecha de caducidad en el envase correspondiente. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F).

6 ESPECIFICACIONES

	BC 20 plus	BC 60 plus	BC 140 plus
Superficie de membrana	0,22 m ²	0,70 m ²	1,35 m ²
Diámetro interior de la fibra hueca	215 µm	215 µm	215 µm
Grosor de pared de la fibra hueca	50 µm	50 µm	50 µm
Longitud del concentrador	178 mm	97 mm	240 mm
Volumen de llenado	17 ml ± 10%	65 ml ± 10%	98 ml ± 10%
TMP máximo	600 mmHg	600 mmHg	600 mmHg

Handwritten signature

PABLO BARRICA
 CARDIOMEDIC S.A.
Handwritten signature

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11371 (A.P. 13381)
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

	BC 20 plus	BC 60 plus	BC 140 plus
Resistencia de flujo en la zona hemática ^a	17 mmHg	23 mmHg	60 mmHg
Flujo de sangre mín. - máx.	25-100 ml/min	100-400 ml/min	100-500 ml/min
Resistencia de flujo mín. - máx.	5-25 mmHg	10-40 mmHg	30-100 mmHg

a. Valores de medición in-vitro con sangre vacuna, hematocrito 25%, concentración proteínica 50 g/l, temperatura 37 °C, TMP 100 mmHg, flujo de sangre (QB): BC 20 plus 50 ml/min, BC 60 plus / BC 140 plus 300 ml/min

Materiales

Membrana	Polietersulfona (PAES)
Carcasa	Poliecarbonato (PC)
Material de vertido	Poliurethano (PUR)
Tapas, taponés	Poliétileno (LDPE)
Envoltorio individual	Poliámidá/poliétileno (PA/PE) + Tyvek
Embalaje	Cartón

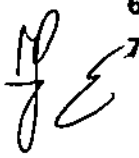
Accesorios

Soportes	HKH 4200
Pinza en BC 60 plus & BC 140 plus	HKHZ 14
Pinza en BC 20 plus	HKHZ 15

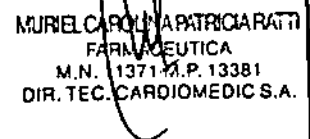
7 APLICACIÓN

7.1 MONTAJE

- 1 Extraiga el hemoconcentrador del envoltorio. Compruebe que tanto el envoltorio como el producto se encuentren en perfecto estado. Si el producto o el envoltorio presentaran algún desperfecto el hemoconcentrador no podrá ser utilizado.
- 2 Coloque el hemoconcentrador en el soporte HKH 5000 correspondiente. Gire el hemoconcentrador de tal manera que la entrada de sangre se encuentre por abajo y la salida de sangre por arriba.
- 3 Cierre la salida inferior del lado de filtrado con el tapón impermeable adjunto.
- 4 Coloque la bolsa de recepción para el «ultrafiltrado» en un nivel claramente inferior al del hemoconcentrador, para evitar así un reflujo de la materia filtrada.
- 5 Estrangule todos los tubos de entrada y salida.
- 6 Conecte el tubo de salida al reservorio de cardiología o al reservorio venoso.
- 7 Conecte el tubo de entrada (ejemplos: filtros arteriales, oxigenador).




PABLO GARCIA
 CARDIOMEDIC S.A.

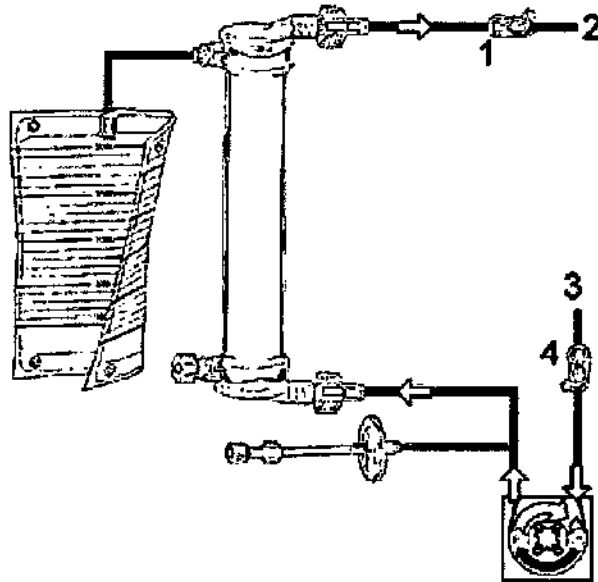


MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 1371 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

6917



- 8 Compruebe nuevamente todas las conexiones, para poder garantizar la estanqueidad de la presión durante la circulación extracorpórea.



- [1] Clamp para cierre
[2] Reservorio de Cardiotomía o Reservorio venoso
[3] Filtro arterial, oxigenador o línea venosa
[4] Clamp

7.2 LLENADO Y EXPULSIÓN DEL AIRE

Si antes de realizar una circulación extracorpórea se decide emplear un hemoconcentrador, éste deberá ser relleno con el resto del sistema y también se deberá expulsar el aire del mismo.

- 1 Abra la entrada y salida de sangre y rellene el filtro con sustancia de cebado. La sustancia de cebado deberá fluir desde la entrada hasta la salida del hemoconcentrador. Mientras realice esta tarea mantenga cerrado el conducto de la materia filtrada.
- 2 Expulse todo el aire del lado de la sangre golpeando cuidadosamente en la zona superior del hemoconcentrador.
- 3 Deje circular la sustancia de cebado durante unos minutos, para poder expulsar así todas las burbujas. No sobrepase nunca los niveles de flujo permitidos.
- 4 Compruebe la estanqueidad del sistema. En caso de existir fugas en el hemoconcentrador o en el tubo habrá que proceder a su sustitución.
- 5 Proceda a la apertura del conducto de la materia filtrada con un flujo sanguíneo moderado y a continuación estrangule la salida de la sangre. Expulse el aire del lado de la materia filtrada o proporcione humedad a las paredes de las fibras del lado de la materia filtrada. Evite la formación de picos de presión (⇒ 4 «Advertencias y precauciones»).
- 6 Una vez rellenos todos los conductos y expulsado el aire de los mismos detenga la circulación y estrangule todos los conductos.

Handwritten initials and a checkmark.

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APCERABO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 13371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

7.3 HEMOCONCENTRACIÓN

- 1 Abra la pinza del tubo de salida.
- 2 A continuación abra la pinza situada en el conducto de entrada.
- 3 Abra el conducto de la materia filtrada y comience la ultrafiltración con bajas tasas de flujo e incrementos de presión, procediendo a su incremento de manera progresiva hasta alcanzar el valor deseado. El ultrafiltrado se controla fundamentalmente mediante oclusión en el conducto de salida y/o baja presión en la línea de ultrafiltrado.
- 4 Asegúrese de que la TMP máx. de 600 mmHg no sea sobrepasada. Asegúrese de que el nivel de flujo sanguíneo se mantenga en dentro de los márgenes permitidos. La presión en el lado sanguíneo deberá ser siempre superior a la del lado de filtrado.
- 5 Al objeto de proteger las fibras huecas deberá incrementar los valores de un eventual vacío originado en el lado de la materia filtrada comenzando lentamente con bajos niveles de presión negativa hasta alcanzar el valor deseado. No modifique nunca el nivel de vacío de forma abrupta.
- 6 En caso de formación de coágulos, fugas o pérdida de sangre finalice la hemoconcentración o, si fuera necesario, sustituya el hemoconcentrador.

7.4 COLOCACIÓN DEL HEMOCONCENTRADOR DURANTE LA PERFUSIÓN

- 1 Conecte el hemoconcentrador (⇒ 7.1 «Montaje», página 31).
- 2 Cierre la salida de la materia filtrada y libere lentamente el flujo sanguíneo.
- 3 Expulse todas las burbujas de aire contenidas en el sistema y las del hemoconcentrador en el reservorio de cardiotorax. De manera adicional podrá golpear con cuidado sobre la parte superior del hemoconcentrador. Deje circular la sangre durante algunos minutos, hasta que se haya logrado expulsar todas las burbujas de aire.
- 4 Abra el conducto de filtrado y comience la ultrafiltración.
- 5 Para iniciar la ultrafiltración durante una técnica de circulación extracorpórea se recomienda la utilización de una bomba de vacío del lado de filtrado. Una vez que haya comenzado el flujo de filtrado se podrá volver a retirar la bomba de vacío del sistema.

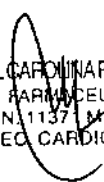
7.5 FINALIZACIÓN DE LA HEMOCONCENTRACIÓN

- 1 Detenga el flujo sanguíneo a través del hemoconcentrador.
- 2 Estrangule la entrada y salida de la sangre, así como el conducto de ultrafiltración.
- 3 Desconecte todos los conductos de tubos.
- 4 Elimine el hemoconcentrador conforme a las ordenanzas.

PE



PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO



MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1137 / M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.