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

DISPOSICIÓN Nº 1858

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6352-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 1858

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NIPRO, nombre descriptivo Sistema de Cardioplegía y nombre técnico Cánulas, para seno coronario, de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 119 a 124 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-877-85, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1858

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-6352-13-2
DISPOSICIÓN Nº 1858

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....1858.....

Nombre descriptivo: Sistema de Cardioplegía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-644 Cánulas, para seno coronario.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NIPRO

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cardioplegia Unique es recomendado para calentar o enfriar mezclando o no una solución cardioplégica con sangre para prefundir las coronarias en cirugías cardíacas proporcionando la protección del miocardio durante el paro cardíaco.

Modelo(s):

Sistema de Cardioplegía Unique, Sistema de cardioplegía Unique con reservorio, Sistema de cardioplegía Unique con líneas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro Nº 451, Regiao Norte, 18.087, 127, Sorocaba, SP, Brasil.

Expediente Nº 1-47-6352-13-2

DISPOSICIÓN Nº 1858

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1858.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

| NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina | Sistema de Cardioplegia | PM:877-85 |
|---|---|---|
| | | Legajo Nº: 877. |

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

# Rótulos

**Fabricante:**
**NIPRO MEDICAL LTDA.**
Avenida Nipro N° 451-Regiao Norte- 18.087-127-Sorocaba-SP

**Importador**: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg**.
Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

## Sistema de Cardioplegia

**Modelo:**

**Marca: NIPRO**

Estéril. Lote:
Fecha Fab.:
Fecha Venc:
Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

**Advertencias y contraindicaciones:**
No utilizar si el envase está roto o dañado.
Lea las Instrucciones antes de usar.
Producto Médico para un sólo uso. Descartar después del uso.

**Almacenamiento**:
Temperatura máxima de almacenamiento 40°C.

Directora Técnica: Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177
Autorizado por la ANMAT PM 877-85

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 1: Modelo de Rótulo.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL.
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

# INSTRUCCIONES DE USO

**Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**NIPRO MEDICAL LTDA.**

Avenida Nipro N° 451-Regiao Norte- 18.087-127-Sorocaba-SP

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema de Cardioplegia

Marca: Nipro.

Modelos:

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Cardioplegia

Marca: Nipro.

Modelo:

Palabra "Estéril": *"Producto estéril".*

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Para u*n sólo uso".*

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

*No utilizar si el envase está roto o dañado.*

*Lea las Instrucciones antes de usar.*

*Producto médico para un solo uso. Descartar después del uso.*

*Temperatura máxima de almacenamiento 40°C.*

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL.
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACEUTICA
M.N. 16177

Método de esterilización: *"Esterilizado con gas de Oxido de Etileno".*

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

*Farmacéutica Milagros Fernández Blanco M.N. 16177*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-85".*

**Advertencias**

a) Advertencias Generales

- Leer atentamente el manual de Instrucciones antes del uso.
- Almacenar el producto en un lugar limpio y seco no excediendo la temperatura de 40°C para el almacenaje.
- El sistema de cardioplegía Unique permanecerá estéril y apirógeno mientras su embalaje esté sellado e intacto y su validez de esterilización vigente.
- Si hay sospecha de ruptura por cualquier motivo, no utilizar el producto y notificar al fabricante o al representante local.
- Observar y aplicar las normas de asepsia en la manipulación y en el uso del Sistema de cardioplegía Unique de acuerdo con el procedimiento médico.
- El sistema de cardioplegía Unique sólo deberá ser utilizado por profesionales habilitados en perfusión cardiopulmonar con circulación extracorpórea.
- No poner alcohol o cualquier producto correlacionado en contacto con el producto.
- Es recomendable que otro dispositivo esté siempre disponible en el centro quirúrgico, para el caso en que haya necesidad de cambio durante el montaje o procedimiento quirúrgico.

b) Advertencias Específicas del Sistema de Cardioplegía Unique

- Después de humedecer la membrana del filtro de solución cristaloide evitar la entrada de aire en el mismo pues este quedará retenido y no podrá ser retirado, reduciendo de esta manera el área de filtración.
- Remover totalmente el aire del circuito del sistema de cardioplegía Unique como también del intercambiador de calor.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG



MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

- Nunca sujete las dos líneas de solución cristaloide simultáneamente con la bomba de cardioplegía prendida, este proceso favorece la formación de microburbujas en las líneas del equipo.
- Solamente accionar la bomba de cardioplegía cuando el circuito de circulación extracorpórea esté en funcionamiento.
- Durante el calentamiento, no sobrepasar los 10°C de gradiente de temperatura entre la sangre que sale del oxigenador y el agua circulante en el sistema de cardioplegía Unique.
- El control de la presión de la infusión en la raíz de la aorta es aconsejable a través del manómetro incorporado.
- Es aconsejable monitorear la temperatura de la solución cardioplégica a través de la sonda de temperatura.
- Es aconsejable monitorear la temperatura del miocardio.

**Finalidad de Uso**

El Sistema de Cardioplegía Unique es recomendado para calentar o enfriar, mezclando o no una solución cardioplégica con sangre para perfundir las coronarias en cirugías cardíacas proporcionando la protección del miocardio durante el paro cardíaco.

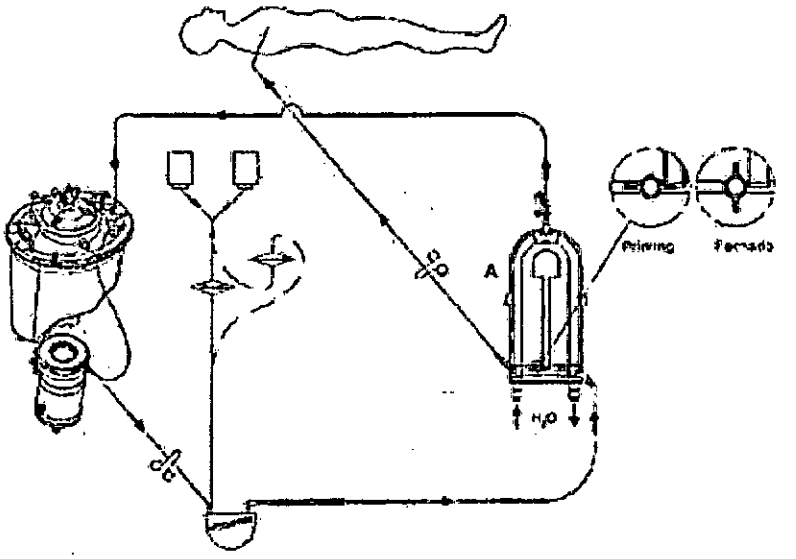
**Instrucciones de uso**

a) Montaje del circuito

1. Colocar el producto en el soporte.
2. Conectar las líneas de agua observando la orientación del flujo presente en el producto.
3. Conectar la bomba de agua para iniciar el retiro del aire del circuito.
4. Conectar la línea de entrada del sistema de cardioplegía Unique a una toma de sangre arterial del circuito de circulación extracorpórea.
5. Posicionar las líneas del equipo en la pista de la bomba de cardioplegía. (ver esquema).

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL.
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177




3.4.1 Esquema del Circuito

b) Relleno del circuito

6. Fijar con abrazaderas las líneas de solución cristaloide y conectarlas a los frascos.
7. Pinzar la línea de conexión del Sistema de Cardioplegía Unique con el circuito de circulación extracorpórea.
8. Pinzar la línea de infusión después del intercambiador de calor
9. Conectar un grifo de tres vías en la parte superior del intercambiador de calor del sistema de cardiolegía Unique.
10. Con una extensión conectar el grifo de tres vías puesto en la parte superior del intercambiador de calor del sistema de cardioplegía Unique a la reserva venosa o al Sistema de cardiotomía de CEC.
11. Fijar con abrazaderas la línea de solución cristaloide después del conector Y del equipo.
12. Retirar el aire del Sistema de cardioplegía Unique, de acuerdo a la técnica establecida por el equipo médico.
13. Liberar las líneas de solución de las abrazadera y realizar el relleno de las líneas antes del conector Y. Para facilitar el relleno el quipo puede ser desconectado de uno de los frascos o los mismos pueden ser presionados para retirar el aire del sistema.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL.
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

14. Invertir el filtro de solución cristaloide elevando la línea de solución.
15. Liberar la línea de solución cristaloide de las abrazaderas y después el conector en Y.
16. Despinzar la línea de sangre.
17. Posicionar la válvula del intercambiador de calor (A) en la función priming (posición horizontal).
18. Abrir el grifo de tres vías en la parte superior del sistema de cardioplegía Unique para que el aire pueda ser retirado.
19. Girar manualmente la mariposa para garantizar el retiro total del aire del sistema.
20. Cerrar el grifo de tres vías cuando sea verificado el retiro completo de aire.
21. Colocar el filtro de solución cardioplégica en posición normal de uso y prender la bomba para completar el relleno de las líneas e intercambiador de calor.
22. Cerrar la válvula del intercambiador de calor (Posición vertical).
23. Accionar la circulación de agua y mantener esta situación durante la infusión de cardioplegía.

c) <u>Administración de la solución Cardioplégica</u>

24. Despinzar la línea del paciente y rellenarla utilizando la bomba.
25. Despreciar cerca de 75ml de solución antes de infundirla en el paciente.
26. Iniciar la infusión.
27. Controlar la presión de la infusión a través del manómetro incorporado al intercambiador de calor Unique. Valor de presión de referencia con ±10% de error.

    <u>Presión de Infusión</u>: Para conocer la presión de infusión es necesario conocer previamente la presión del sistema, que está compuesta por la presión relativa al desnivel entre el manómetro y el punto de infusión, más la presión de la resistencia del equipo de infusión con su cánula.

    La presión del sistema es obtenida prendiendo la bomba de la mariposa y despreciando la solución en el campo quirúrgico con la cánula de infusión conectada al equipo. Para cada escape de flujo habrá una presión del sistema correspondiente.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC/ARG

MILAGROS FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

La presión de infusión será igual a la presión total leída en el manómetro durante la infusión, menos la presión del sistema.

Ejemplo:

-Presión del Sistema para flujo de 200ml/min: 120 mmHg

-Presión total en el acto de la infusión: 180 mmHg

-Presión de Infusión: 180-120= 60 mmHg

28. Al sustituir uno de los frascos de solución, cerrar la pinza del respectivo equipo antes que la solución del frasco en cuestión se agote para evitar la entrada de aire en el equipo.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL.
NIPRO MEDICAL CORP
SUC ARG

FERNANDEZ BLANCO
FARMACÉUTICA
M.N. 16177

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6352-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1858 y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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: Sistema de Cardioplegía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-644 Cánulas, para seno coronario.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NIPRO

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cardioplegia Unique es recomendado para calentar o enfriar mezclando o no una solución cardioplégica con sangre para prefundir las coronarias en cirugías cardíacas proporcionando la protección del miocardio durante el paro cardíaco.

Modelo(s):

Sistema de Cardioplegía Unique, Sistema de cardioplegía Unique con reservorio, Sistema de cardioplegía Unique con líneas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro Nº 451, Regiao Norte, 18.087, 127, Sorocaba, SP, Brasil.

..//

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado PM-877-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1858

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.