



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2774-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5620-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5620-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 CATSmart, nombre descriptivo Sistema de Autotransfusión Continuo y nombre técnico Unidades de Autotransfusión, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-648-84”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Autotransfusión Continuo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 – Unidades de Autotransfusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: CATSmart es un sistema de autotransfusión que prepara la sangre autóloga recolectada intraoperatoriamente o postoperatoriamente de forma tal que se obtenga un concentrado de glóbulos rojos lavados.

Modelo: 9005751 CATSmart.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Fresenius Kabi AG.

2) Fresenius HemoCare GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

2) Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5620-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.26 13:08:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

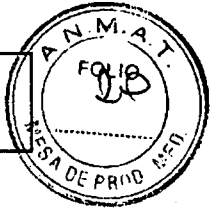
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2002)

19



Proyecto de rótulo
CATSmart
PM 648-84

Página 1 de 1

Rótulos

CATSmart (9005751)

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-84
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Condiciones de transporte y almacenamiento: - 15 °C a +50 °C

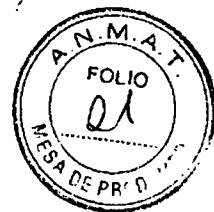
Serie N°:

Modell Model	9005751 / CATSmart	Klassifikation: Classification:	IPX 1
SN	yCTzxxxx		
Spannung Voltage	100V - 240V ~ 50 / 60 Hz		: 82 kg / 181 lbs
Leistung Power	max. 350 VA		M691681 / g
Waschkammer: Washing chamber:			2017
n max	2400 1/min	Fresenius Kabi AG	61346 Bad Homburg Germany
m max	0,6 kg	<small>MEDICAL → GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) AND CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008 or 2014) 3&PX</small>	


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
Dir. Téc. Producto Médico
IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT

E



Proyecto de Instrucciones de Uso


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Pedro Federico Molina
Biólogo Matriculado: I-6202
Director Técnico Fresenius Kabi
IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso PM-648-84	CATSmart	Página 1 de 6
--	-----------------	----------------------

Rótulo: **CATSmart (9005751)**

Importado por:
Fresenius Kabi S.A.
J. R. Alarcón 2070 - Don Torcuato - Tigre
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemania

Fresenius HemoCare GmbH
Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania

Dir. Téc: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202
Producto médico autorizado por ANMAT PM-648-84
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Condiciones de transporte y almacenamiento: - 15 °C a +50 °C

Modell Model	9005751 / CATSmart	Klassifikation: Classification:	IPX 1
SN	yCTzxxxx		0123
Spannung Voltage	100V - 240V ~ 50 / 60 Hz		: 82 kg / 181 lbs
Leistung Power	max. 350 VA		MS91681 / g
Waschkammer: Washing chamber:	2017	CLASSIFIED UL US	
n max	2400 1/min	<small>MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI E-60601-1 (2005) - AMD 1 (2012) AND CAN/CSA-C22.2 No. 00601-1 (2006 or 2014) 3BPK</small>	
m max	0,6 kg	Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Germany	

Instrucciones de Uso:

Indicaciones

El CATSmart de Fresenius está previsto para el procesamiento de sangre recuperada bajo condiciones estériles y con anticoagulación durante o después de una intervención quirúrgica o como consecuencia de un trauma. El procesamiento de sangre consiste en un proceso de separación/ lavado hasta una bolsa de reinfusión, desde la cual se efectúa la infusión por gravedad.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matricula: I-6202
IF-2019-12578085-APN-ES-PRV-ANMAT



Instrucciones de Uso	CATSmart	Página 2 de 6
PM-648-84		

Esquema de la autotransfusión con CATSmart

La autotransfusión intraoperatoria con el CATSmart se desarrolla típicamente según el esquema siguiente:

• **Recogida de sangre**

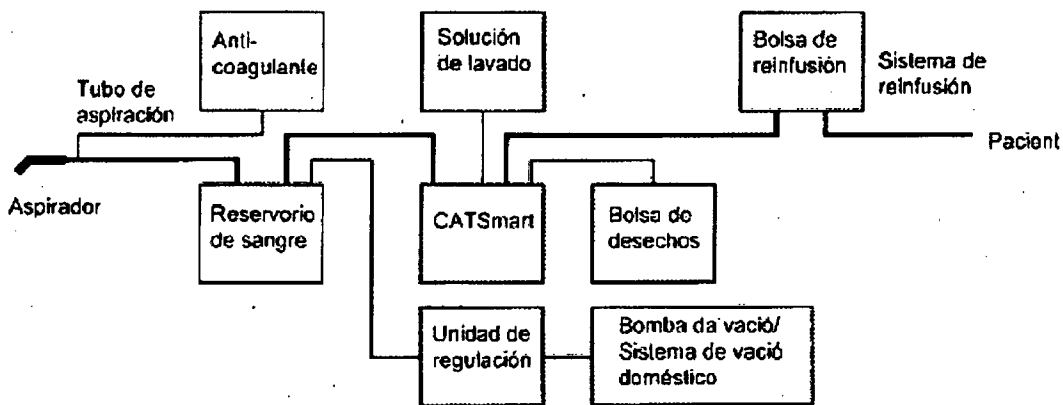
La sangre se recoge del entorno quirúrgico mediante vacío, con un aspirador quirúrgico, recorre un tubo de aspiración y es anticoagulada y acumulada en un reservorio. En este reservorio tiene lugar la retención de las partículas gruesas mediante un filtro integrado (40 o 120 µm). El vacío lo produce una bomba de vacío.

• **Procesamiento de la sangre**

El procesamiento consiguiente se efectúa en el CATSmart. La sangre del reservorio es transformada de forma continua en un concentrado de eritrocitos lavado, con un hematocrito alto y un porcentaje de plasma, componentes plasmáticos, leucocitos y trombocitos reducido. La solución de lavado empleada para el procesamiento es un suero salino isotónico. En la bolsa de desechos se recoge la solución de lavado usada.

• **Reinfusión**

El concentrado de eritrocitos es recogido en una bolsa de reinfusión. Desde esta bolsa se puede reinfundir, en función de las necesidades, al paciente con ayuda de un equipo de perfusión.



Manejo de CATSmart

Encendido

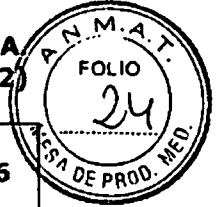
Después de encender el CATSmart arranca el programa, apareciendo en la pantalla inicial el programa predeterminado.

Configuración

En la pantalla Settings se pueden realizar diversos preajustes como hora/ fecha, idioma, programa, sonido

[Signature]
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

[Signature]
Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico Fresenius Kabi
IF-2019-12578085-APN/DNPM#ANMAT



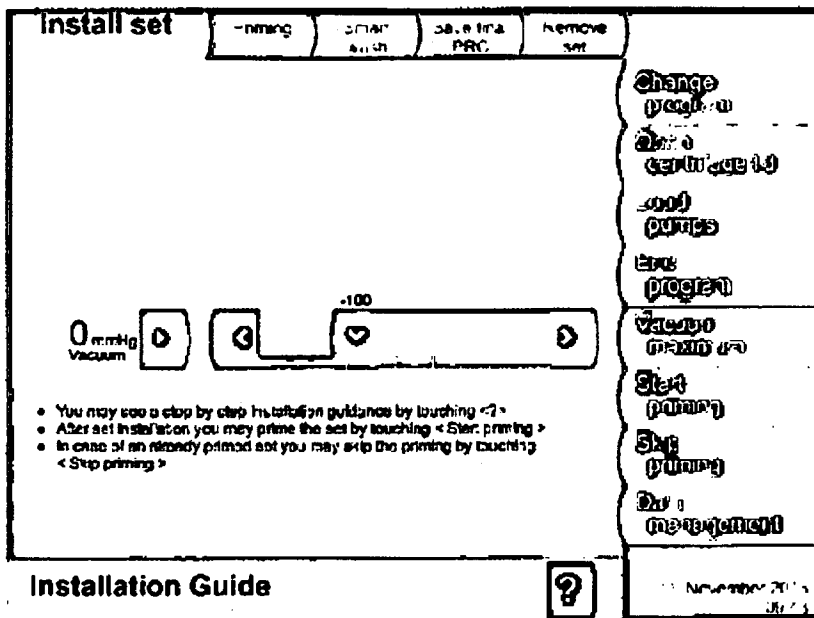
Instrucciones de Uso PM-648-84	CATSmart	Página 3 de 6
-----------------------------------	----------	---------------

Selección del programa de lavado

Después de encender el CATSmart arranca el programa, apareciendo en la pantalla inicial el programa predeterminado. En la pantalla de selección de programa se puede cambiar de programa predeterminado y se pueden seleccionar todos los programas predeterminados.

Colocar el set (Install set)

Pulsar tecla Install set. Colocar el set de autotransfusión.



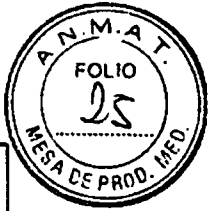
Llenado previo (Priming)

Llenado automático de la cámara de lavado y del sistema de tubos flexibles con solución de lavado. Después de completar el llenado previo, el CATSmart está preparado para el procesamiento.

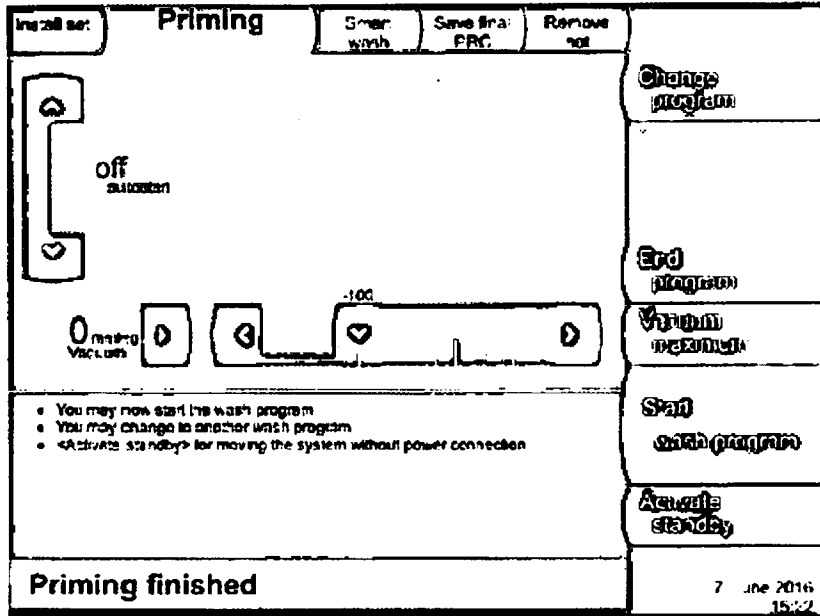
MP
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

PFM
Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: 1-6202
Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT

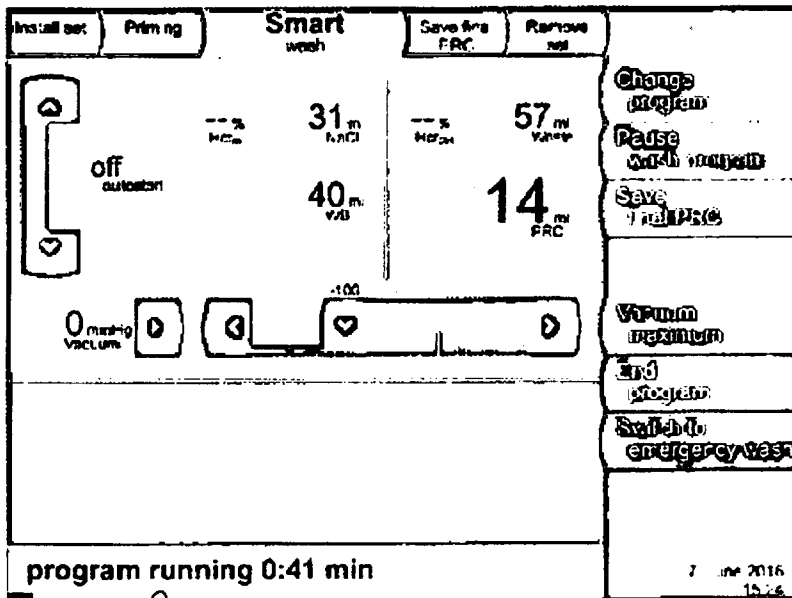


Instrucciones de Uso PM-648-84	CATSmart	Página 4 de 6
-----------------------------------	----------	---------------



Programa de lavado (Smart Wash)

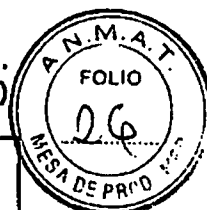
Una vez finalizada la operación de lavado previo se puede iniciar la operación de lavado en sí. Procesamiento continuo de la sangre del paciente en forma de concentrado de eritrocitos lavado.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: 1-6202
Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso PM-648-84	CATSmart	Página 5 de 6
--	-----------------	----------------------

Vaciado de la cámara (Save final)

En esta fase de programa se produce la extracción de la cantidad residual de concentrado de eritrocitos lavados desde la cámara de lavado.

Install set | Priming | Smart wash | **Save final PRC** | Remove set

--% NaCl: 70 ml
55 ml WB
--% Waste: 90 ml
35 ml PRC

0 mmHg Vacuum

• The remaining cells inside the chamber are collected
• You may end the program and remove the set

Saving final PRC 3:42 min left

7 June 2016 15:25

Retirada del set (Remove)

Después de pulsar la tecla End Program el programa cambia a la fase Remove Set

Install set | Priming | Smart wash | Save final PRC | **Remove set**

--% NaCl: 0 ml
0 ml WB
--% Waste: 0 ml
0 ml PRC

0 mmHg Vacuum

• You may see a step by step removing guidance by touching < ? >
• You may save the process data to a connected USB pen drive under < Data management >
• < Clear program > allows you to start a new wash program

Remove set 1:56 min

7 June 2016 15:27

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Pedro Federico Molina
Bioingeniero Matrícula: I-6202
Director Técnico Fresenius Kabi

IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso	CATSmart	Página 6 de 6
PM-648-84		

Pausa, reanudación o finalización de un programa

Si resulta necesario, el operador puede interrumpir en todo momento el programa en sus fases de Llenado previo, Lavado, Vaciado de cámara.

Accesorios desechables destinados para su uso con CATSmart

Set de autotransfusión AT3
 Set de autotransfusión AT1
 Tubos de sistema al vacío ATV
 Tubo de aspiración ATS
 Bolsa de desechos
 Bolsa de reinfusión
 Bolsa de reinfusión con adaptador en Y
 Reservorio para recogida de sangre ATR40 y ATR120
 Tubo en Y de conexión ATY
 Tubo de oxigenador ATO
 Filtros antibacterianos

Atención

El equipo se debe conectar siempre a redes de suministro eléctrico suficientemente estables y libres de interferencias excesivas. Respetar la distancia de mínimo 0,3 m con respecto a otros aparatos eléctricos.

En caso de producirse interferencias causadas por fuentes de perturbación eléctrica (p. ej. equipos para electrocirugía de AF, aparatos para terapias con ondas cortas y microondas) se deberá aumentar la distancia con respecto a la fuente de interferencias.

Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar hay que apagar el CATSmart y desconectarlo de la red. Generalmente se limpiará el CATSmart con un detergente suave. Para realizar una limpieza desinfectante pasar un trapo embebido en agente desinfectante por el CATSmart.


Utilizar desinfectantes con un contenido máx. de alcohol de 40%.
 No se debe enjuagar el espacio interior de la centrífuga con líquido.

Después de cada aplicación limpiar el espacio interior de la centrífuga con un trapo húmedo y secarlo a continuación con un trapo seco. En particular hay que mantener siempre limpias las ventanas de la cámara del sensor de concentrado y de la de iluminación. Mantener seco todo el espacio interior de la centrífuga para prevenir falsa alarma del detector de fugas.


Procurar no rayar los sensores de la sangre y de la solución de lavado durante la limpieza.

Mantenimiento

Se recomienda hacer revisar el CATSmart por un técnico del Servicio técnico de Fresenius una vez al año o como máximo cada 100 horas de funcionamiento.



MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.



Pedro Federico Molina
 Bioingeniero Matrícula: I-6202
 Director Técnico - Fresenius Kabi
 IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12578085-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5620-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 14:59:33 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 14:59:35 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5620-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI S.A., se autoriza 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 Autotransfusión Continuo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-239 - Unidades de Autotransfusión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: CATSmart es un sistema de autotransfusión que prepara la sangre autóloga recolectada intraoperatoriamente o postoperatoriamente de forma tal que se obtenga un concentrado de glóbulos rojos lavados.

Modelo: 9005751 CATSmart.

Período de vida útil: 7 años.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

Nombre del Fabricante: 1) Fresenius Kabi AG.

2) Fresenius HemoCare GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) 61346 Bad Homburg, Alemania.

2) Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-648-84, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5620-18-1

Disposición N°

2774 26 MAR. 2019

Dr. Waldo Beloso
Administrador Nacional
ANMAT

