



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

DISPOSICIÓN Nº **4934**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-892-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-821-30, denominado: Cánulas de aspiración, marca California Medical Laboratories.

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-821-30, denominado Cánulas de aspiración, marca California Medical Laboratories.



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

DISPOSICIÓN N° 4934

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-30.

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° 1-47-3110-892-15-2

DISPOSICIÓN N°

GS

4934

E'

Dr. ROBERTO VIDE
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° **4934**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cánulas de aspiración.

Marca: California Medical Laboratories.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6079/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-1592-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	California Medical Laboratories Inc.	Sorin Group USA, Inc.
Lugar de elaboración	1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos de Norteamérica	14401 W.65th. Way, Arvada, CO 80004 Estados Unidos de Norteamérica
Marca	California Medical Laboratories	Sorin Group
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 6079/14	fs. 105
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6079/14	fs. 89 a 90

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-892-15-2

DISPOSICIÓN N°

4934


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



cardiopack argentina s.a.

4934

03 MAY 2016



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS. ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA INC.

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE DEL PRODUCTO SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA, FARMACEUTICA, M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-30

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14144
Marcela Moreira
Cardiopack Argentina S.A.

[Signature]
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
L. BLUETTENNEH SENN
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

4934



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA INC.

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para Todos los modelos

- 1.1 Retire la cánula de succión de su paquete utilizando una técnica aséptica.
- 1.2 Si es suministrado, retire el protector de la punta y deséchelo de forma adecuada.
- 1.3 Después de retirar la cánula de succión de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
- 1.4 Purgue la cánula de succión

1.5.

NOTA: LA CANULA DE SUCCION MALEABLE PUEDE MOLDEARSE PARA DARLE FORMA. EVITE DOBLECES ABRUPTOS.

- a. Utilizando la técnica quirúrgica apropiada, coloque la cánula de succión en el campo quirúrgico.
- b. Después de la colocación adecuada de la cánula de succión, utilice una técnica quirúrgica adecuada para asegurar la cánula de succión en el sitio quirúrgico.
- c. Conecte la conexión proximal de 1/4" (6.3mm) de la cánula de succión a la línea de succión.

1.6. Una vez terminado el procedimiento retire la cánula de succión del campo quirúrgico utilizando una técnica quirúrgica adecuada. Desconéctela de la línea de succión y deséchela de la manera adecuada.

INDICACIONES:

Las cánulas de succión intracardíacas, están indicadas para usarse para aspirar exceso de fluido desde el campo quirúrgico.

ADVERTENCIAS:

- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice el producto dañado.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH BROWN
PRESIDENTE

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 E. mail: dirtec@cardiopackargentina.com.ar

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 1/144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

4934



- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Deberá tenerse cuidado de aplicar solamente fuerza moderada en la cánula de succión o en la punta de la cánula de succión. Demasiada presión en la cánula de succión puede causar que ésta se doble o que se rompa su punta.
- No doble excesivamente la tubería de la cánula de succión flexible ya que puede ondular la tubería interrumpiendo o reduciendo la succión.
- La punta de succión requiere observación y ajuste para asegurar una colocación segura para el drenaje adecuado.
- Los dispositivos que contienen alambre de acero inoxidable, no deben ser usados en un ambiente de imágenes por resonancia magnética.
- La sangre succionada no deberá volver a usarse debido a su nivel relativamente alto de hemólisis y desechos de partículas.
- Estos productos están diseñados para usarse un sola vez. No vuelva a utilizar el producto.

PRECAUCIONES:

- Antes de utilizar debe comprobarse la no-obstrucción de los lúmenes de todos los aspiradores.
- El usuario debe respetar las advertencias y precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo independiente.

CONTRAINDICACIONES:

Las cánulas de succión, no están diseñadas, son vendidas o están destinadas para otro uso que no sea el indicado. Las cánulas de succión están contraindicadas para regresar sangre al circuito extracorpóreo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-30

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNEDY SENNI
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica/Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 4144
Cardiopack Argentina S.A.