



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

DISPOSICIÓN N°

6343

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES,
19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8874/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR SA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

01



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

DISPOSICIÓN N°

6343

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Novalung GmbH, nombre descriptivo Sistema de Asistencia Pulmonar y nombre técnico Oxigenadores de membrana extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIKAR SA, 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 12-18 y 24-43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 3

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1617-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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 N° 1-47-8874/10-3

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6343**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 - oxigenadores de membrana extracorpórea.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Novalung GmbH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de soporte del intercambio gaseoso en pulmones humanos. Dentro de los caudales sanguíneos y gaseosos indicados, el sistema elimina el CO₂ y proporciona O₂.

Modelo/s: Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA, compuesto por:

- Membrana iLA
- Accesos vasculares Novaport.

Período de vida útil: 2 años.

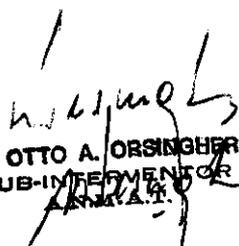
Condición de expendio: Venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Novalung GmbH

Lugar/es de elaboración: Egerten 3, 74388 Talheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-8874/10-3

DISPOSICIÓN N° **6343**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INFERENCER
A.N.M.A.T.



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

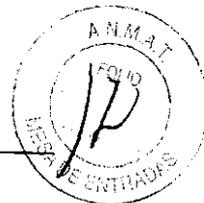
"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

6343
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6343

PUNTO 2.1: Razón Social y Dirección del fabricante y del importador

Fabricante:

Novalung GmbH, Egerten 3, 74388 Talheim, Alemania

Teléfono: +497133 9011 0, Fax: +4971339011 299

info@novalung.com

www.novalung.com

Importador: Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

dirtecnica@medikarsa.com.ar

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR PERCUTANEA

PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

iLa Ventilador de Membrana

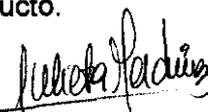
DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR PERCUTANEA

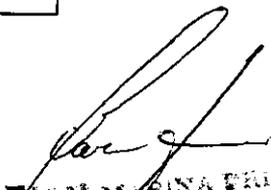
Leyenda: El paquete del iLA Ventilador de Membrana está formado por los componentes siguientes:

- 1 iLA Ventilador de Membrana
- 1 Soporte
- 2 Tapas Luer amarillas
- 10 fijaciones para las tapas
- 1 paño estéril
- 1 conector en forma de pino
- 2 clamps
- 10 tapas Luer rojas
- 2 tapas Luer transparentes
- 1 tubuladura para gas
- 1 cánula roma
- * Contiene heparina



Símbolo que indica el N° de identificación del producto.


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA PRIBE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



6343

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"

STERILE|EO Esterilizado por Óxido de Etileno

PYROGEN Libre de Piretógenos

PUNTO 2.4: Indicación de Lote o N° de Serie

LOT Indicación de N° de Lote

PUNTO 2.5: Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez

 Símbolo de Plazo de Validez

Período de vida útil: 2 años

 Símbolo de indicación de fecha de fabricación.

PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso

 Símbolo de no- reesterilizar.

PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

 Símbolo que indica la condición mínima y máxima de temperatura de almacenamiento.

PUNTO 2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

 Símbolo que indica Leer las instrucciones de uso

PUNTO 2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

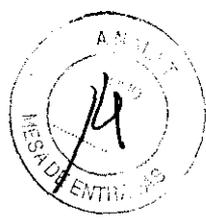
No corresponde.

PUNTO 2.10: Método de esterilización

STERILE|EO Esterilizado por Óxido de Etileno


JULIETA E. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA PRIAZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12557



6343

NovaPort one

PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

ACCESO VASCULAR PARA ILA VENTILADOR DE MEMBRANA

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR PERCUTANEO

KI – (DISTINTAS MEDIDAS)



Símbolo que indica el nº identificador del producto

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra “estéril”



Esterilizado por Óxido de Etileno



Libre de Piretógenos

PUNTO 2.4: Indicación de Lote o N° de Serie



Indicación de N° de Lote

PUNTO 2.5: Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez



Símbolo de Plazo de Validez

Período de vida útil: 2 años



Símbolo de indicación de fecha de fabricación.

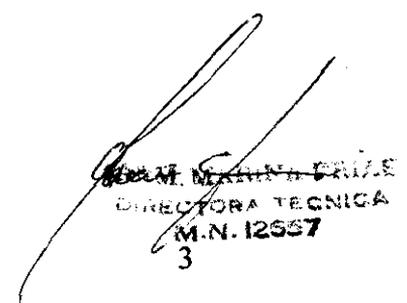
PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso



Símbolo para un solo uso

PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


MARÍA MERCEDES PRIOLE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12557
3



6343'



Símbolo que indica la condición mínima y máxima de temperatura de almacenamiento.

PUNTO 2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos



Símbolo de Leer las instrucciones de uso

PUNTO 2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

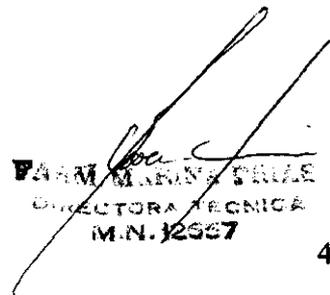
No corresponde.

PUNTO 2.10: Método de esterilización



Esterilizado por Óxido de Etileno


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA PÉREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12967



63431

NovaPort one

PUNTO 2.2: Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

ACCESO VASCULAR CON CONECTOR UNIVERSAL DE 3/8"

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR PERCUTANEO

KU Distintas medidas



Símbolo de N° de identificación del producto

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"

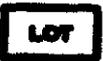


Esterilizado por Óxido de Etileno



Libre de Piretógenos

PUNTO 2.4: Indicación de Lote o N° de Serie



Indicación de N° de Lote

PUNTO 2.5: Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez



Símbolo de Plazo de Validez

Período de vida útil: 2 años



Símbolo de indicación de fecha de fabricación.

PUNTO 2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso



Símbolo que indica para un solo uso

PUNTO 2.7: Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FERNANDO MARTINEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12957



Símbolo que indica la condición mínima y máxima de temperatura de almacenamiento.

PUNTO 2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos



Símbolo que indica Leer las instrucciones de uso

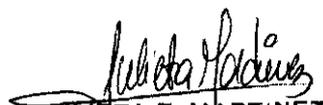
PUNTO 2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

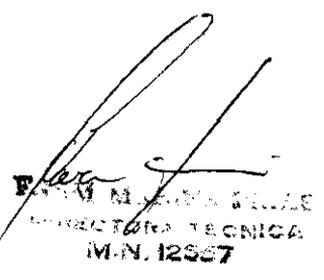
No corresponde.

PUNTO 2.10: Método de esterilización



Esterilizado por Óxido de Etileno


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FERNANDO MARTINEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12367

6343



PUNTO 2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

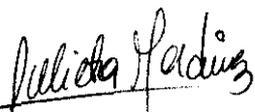
Resp Tec. Fabricante: Mr. Sebastian Stoll

Resp Tec. Importador: Marina Frías – MN N° 12657

PUNTO 2.12: Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617- 26

CONDICION DE VENTA: _____


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


RESP. TECNICA
M.N. 12657

PUNTO 3.1:

2.1 - Fabricante

Novalung GmbH, Egerten 3, 74388 Talheim, Alemania

Teléfono: +497133 9011 0, Fax: +4971339011 299

info@novalung.com

www.novalung.com

Importador:

Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CP: 1121/ 1116

Tel: (011) 4814-0184 / 85

dirtecnica@medikarsa.com.ar

2.2 - Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

Envase conteniendo la Membrana:

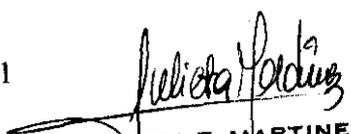
iLa Ventilador de Membrana ®

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR PERCUTANEA

Leyenda: El paquete del iLA Ventilador de Membrana está formado por los componentes siguientes:

- 1 iLA Ventilador de Membrana
- 1 Soporte
- 2 Tapas Luer amarillas
- 10 fijaciones para las tapas
- 1 paño estéril
- 1 conector en forma de pino
- 2 clamps
- 10 tapas Luer rojas
- 2 tapas Luer transparentes
- 1 tubuladura para gas
- 1 cánula roma
- * Contiene heparina

1


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FABIANA MARINA FRÍAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12667

6343



 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

Envase conteniendo el acceso vascular:

NovaPort one

DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PULMONAR PERCUTANEA

con:

ACCESO VASCULAR CON CONECTOR UNIVERSAL DE 3/8"

KU - Distintas medidas

o

ACCESO VASCULAR PARA ILA VENTILADOR DE MEMBRANA

KI - Distintas medidas



Símbolo de N° de identificación del producto

PUNTO 2.3: Si corresponde la palabra "estéril"

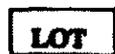


Símbolo de esterilizado por Oxido de Etileno



No Pirogénico

2.4- Indicación de Lote o N° de Serie



Símbolo de N° de lote

2.5 - Indicación de fecha de fabricación y plazo de validez



Símbolo de Plazo de Validez



Fecha de fabricación

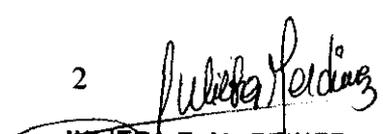
Período de vida útil: 2 años

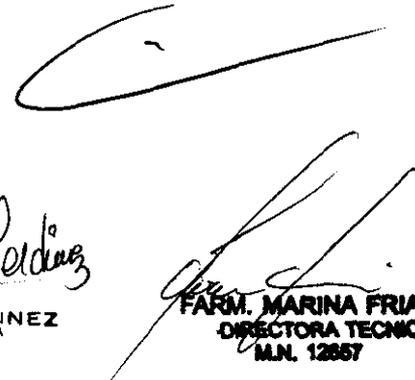
2.6: La indicación que el producto médico es de un solo uso



Símbolo de no- reesterilizar.

2


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

6343



 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

2.7 y 2.9 – Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto y Advertencias y/o precauciones



Símbolo que indica la condición mínima y máxima de temperatura de almacenamiento.

2.8: Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos



Símbolo de Leer las instrucciones de uso.

2.9: Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

No corresponde.

PUNTO 2.10: Método de esterilización



Símbolo del método de esterilización por Oxido de Etileno

2.11: Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Resp Tec. Fabricante: Mr. Sebastian Stoll

Resp. Tec. Importador: Farm. Marina Frías

2.12

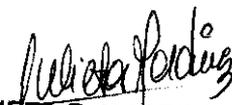
Producto autorizado por la ANMAT – PM 1617 -26

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

La Membrana iLA es un sistema de respiración asistida extrapulmonar que permite el intercambio gaseoso de CO₂ y O₂ mediante la difusión a través de una membrana de polimetilpenteno (PMP) hermética al plasma.

La membrana de intercambio gaseoso del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutáneo iLA posee una resistencia muy reducida en su extremo sanguíneo. La membrana está compuesta por fibras huecas tejidas en esteras. Estas esteras se colocan a un ángulo de 90° para facilitar el mayor contacto entre la sangre y la membrana así como una distribución homogénea del flujo. La sangre fluye a través de las fibras y el gas lo hace por las fibras huecas. La transferencia gaseosa se produce a través de

3


JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12887

las paredes de la fibra hueca gracias a la permeabilidad de estas a los gases. Las fuerzas impulsoras son las diferencias parciales de presión del dióxido de carbono y el oxígeno en la sangre en la fase gaseosa. La impermeabilidad de las fibras permite un largo período de uso sin que el plasma procedente de la sangre se filtre a la fase gaseosa.

Todas las superficies de contacto sanguíneo del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA presentan el revestimiento Novalung. Este revestimiento es una superficie bioactiva, estable, biocompatible, unida a polipéptidos inmovilizados mediante enlaces iónicos y covalentes

Composición:

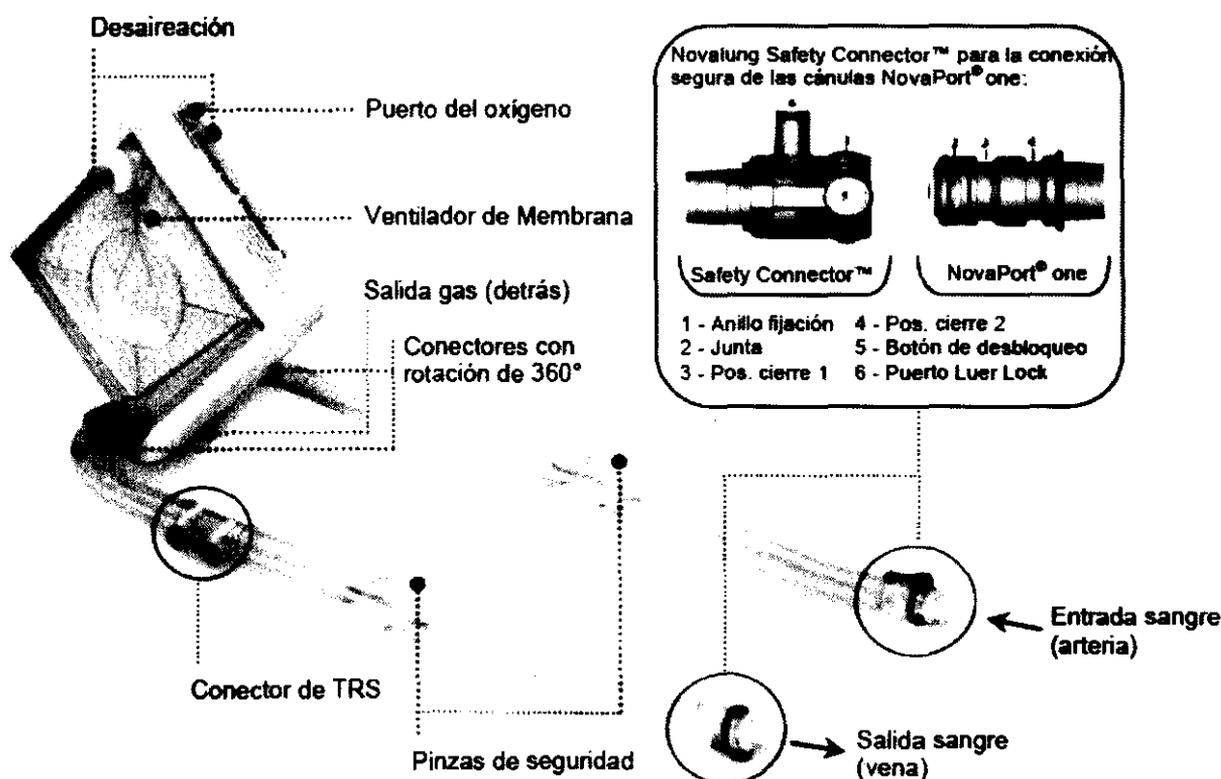


Fig.1: Composición del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA

El Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutáneo iLA consta de una membrana provista de dos tubos conductores de fluido sanguíneo, cuyos extremos conectan a través de un Safety Connector™ desarrollado especialmente para esta aplicación a las cánulas NovaPort® one por vía femoral. En este punto, es importante tener en cuenta el sentido de la circulación sanguínea: el tubo con la marca roja se utiliza para la entrada de sangre (arteria), mientras que el tubo con la marca azul se usa para el retorno sanguíneo (vena). Además hay que velar por la correcta colocación del sensor del flujo

6343



sanguíneo NovaFlow® en el extremo venoso. Todas las superficies en contacto con la sangre del dispositivo incorporan el revestimiento Novalung (que contiene heparina).

Diseño del circuito:

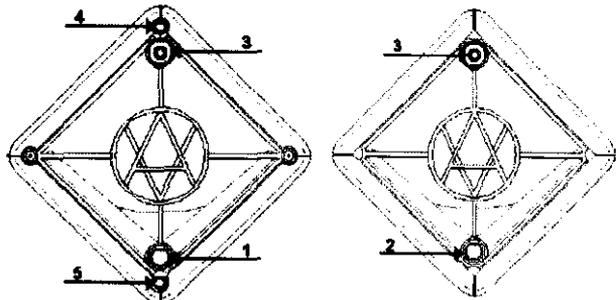


Fig.2: Diseño del dispositivo de membrana Novalung

La sangre entra a la precámara del dispositivo por medio de los conectores del flujo de sangre (1 ó 2) y en la pre-cámara. Cualquier microburbuja que ingrese en el sistema puede ser eliminada en los puertos de de-aireación (3). La sangre fluye hacia la cámara principal donde se lleva a cabo el intercambio gaseoso. La sangre decarboxilada y oxigenada es devuelta al paciente por medio de los conectores de flujo de sangre (1 ó 2). Las membranas des-aireadoras (3) están integradas en los vértices superiores de ambos lados facilitando el priming y la ventilación de la membrana. Estas membranas hidrofóbicas permiten el paso y escape de gases pero no de sustancia acuosa. Las tapitas (luer) amarillas (3) deben ser removidas para el priming del dispositivo. Las tapitas deben abrirse intermitentemente durante la operación para el purgado del aire que haya entrado en el sistema. Cuando no se está realizando el purgado, las salidas de purgado de la membrana deben estar cerradas. La línea de oxígeno está conectada al conector superior (4). La salida de gas en la parte inferior (5) debe permanecer abierta y no debe estar cubierta (Ej. sábanas).

Uso Previsto:

La función del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA es actuar como sistema de soporte del intercambio gaseoso en pulmones humanos. Dentro de los caudales sanguíneos y gaseosos indicados, el sistema elimina el CO2 y proporciona O2. El uso del conector de CRRT (continuos renal replacement therapy) para el tratamiento renal de reemplazo continuo permite llevar a cabo procedimientos renales de reemplazo extracorpóreo o plasmaféresis.

5
Julietta Rodriguez
JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.
Carolina
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12667

6343



Indicaciones:

El uso clínico del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA está indicado en las situaciones que detallamos a continuación:

- a. En todas las situaciones clínicas en las que se emplee, bajo estricto control, un sistema respiratorio con protección pulmonar y no se observe un intercambio gaseoso suficiente, en especial en lo que a eliminación del CO₂ se refiere. A continuación, presentamos algunos ejemplos:
 1. SDRA o ALI de origen intrapulmonar y extrapulmonar
 2. EPOC exacerbada
 3. Solución provisional previa a un trasplante de pulmón
 4. Respiración protectora con una elevada presión intracraneal
 5. Fístulas broncopleurales
- b. Todas las situaciones clínicas en las que el paciente deba realizar un gran esfuerzo para mantener la respiración espontánea o se tema un colapso de la bomba respiratoria. A continuación presentamos algunos ejemplos:
 - i. EPOC exacerbada
 - ii. Destete complicado

Procedimientos clínicos:

El Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA ® se emplea por prescripción médica en la medicina intensiva para la asistencia pulmonar extracorpórea sin bomba. EL procedimiento clínico más conocido es:

- AVCO₂R o iLA (*interventional Lung Assist*) en pacientes afectados por limitaciones en la capacidad de intercambio del CO₂ como consecuencia de un rendimiento respiratorio escaso o un rendimiento insuficiente de la musculatura respiratoria ("bomba respiratoria") con el consiguiente aumento del valor de PaCO₂ y acidosis respiratoria.

El uso mencionado se contrapone al de los oxigenadores empleados por un corto espacio de tiempo (pocas horas) destinados a sustituir por completo el pulmón durante el pinzado aórtico realizado en la cirugía cardíaca.

Vida útil:

La vida útil del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA ® depende del estado del paciente y su influencia sobre la funcionalidad del producto. Podría resultar necesario sustituir el sistema o interrumpir el tratamiento si:

6343



 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

- Se detecta una fuga en el sistema
- El flujo sanguíneo desciende por debajo de los 0.5 l/min
- El flujo sanguíneo disminuye a menos del 50 % por debajo del flujo máximo alcanzado por el paciente.
- El período de uso supera los 29 días.
- Si, tras cortar el flujo de gases durante 2 minutos al iLA®, no se produce un empeoramiento en la gasometría del paciente ni se observa un aumento evidente del esfuerzo respiratorio.
- Si la presión es superior a los 350 mmHg.

La decisión acerca de la utilización del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA® es competencia plena del médico encargado.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones conocidas son las siguientes:

- ✓ Trombocitopenia inducida por la heparina.
- ✓ Reacciones paradójales a la heparina.
- ✓ Limitaciones funcionales cardíacas graves (por ejemplo shock)
- ✓ Enfermedad arterial oclusiva periférica grave
- ✓ Diámetro de la arteria femoral < 5.1 mm

No se conocen contraindicaciones adicionales relacionadas con el uso del iLA®, siempre que se utilice para el uso previsto y conforme a las condiciones de operación que se especifican

Interacciones

La administración de protamina afecta las propiedades de biocompatibilidad de las superficies recubiertas por heparina. Por consiguiente, la administración de protamina no debe efectuarse directamente en este producto. Se recomienda minimizar los tratamientos de pacientes con protamina, así como la dosificación gradual de ésta.

Actualmente no se conocen interacciones con otros agentes.

Complicaciones:

Durante el uso del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung® pueden producirse las complicaciones descritas a continuación:

- Sangrado en el punto de punción

7 
JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA PRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

6343



MEDIKAR S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

- Desconexión involuntaria
- Formación de trombos en la circulación extracorpórea
- Formación de trombos en los vasos sanguíneos
- El uso de cánulas NovaPort ® one inadecuadas puede producir desde alteraciones en el flujo sanguíneo hasta isquemia en la extremidad.
- En condiciones extremas (presión gaseosa muy elevada, presión sanguínea muy baja) puede filtrarse gas a la sangre.
- Los pacientes con limitaciones hemodinámicas pueden empeorar con el empleo de este dispositivo. Estos pacientes deberán someterse a un control clínico especialmente riguroso. Al conectar el sistema deberá liberarse lentamente el flujo sanguíneo.
- Infección en el punto de punción
- Hipocapnia.
- Pérdida de funcionalidad del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung ®. En caso de sospecha, deberán realizarse gasometrías sanguíneas del sistema extarcorpóreo.

Especificaciones:

✓ Caudal de sangre	0.5 a 4.5 l/min
✓ Caudal máximo recomendado de gas	10 l/min
✓ Presión máxima del lado de la sangre	350 mmHg
✓ Presión máxima de gas	20 mmHg
✓ Superficie del área de intercambio de gaseoso	1.3 m ²
✓ Volumen total de llenado(incluyendo tubos y cánulas)	240 ml
✓ Tamaño de los conectores de entrada y salida (pulgadas)	3/8 (Safety connector ®)
✓ Tamaño del puerto de gas (pulgadas) ¼	
✓ Tamaño del puerto de ventilación	Luer Lock
✓ Caudal sanguíneo del sistema externo (con el conector CRRT)	máx. 0.5 l/min

8

Julietta E. Martinez
JULIETA E. MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

Marina Frias
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657

6343



MEDIKAR S.A.
INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

iLA Ventilador de Membrana®	Carcasa	Policarbonato (PC)
	Fibras del intercambio gaseoso	Polimetilpenteno (PMP)
	Material moldeado	Poliuretano (PU)
	Tubo de entrada/salida	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Conector	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Tubos	Cloruro de polivinilo (PVC)
	Tapas protectoras	Poliétileno (PE)
Embalaje	Caja termoformada de bisagra	Poliestireno/Tyvek
	Caja	Cartón corrugado
Método de revestimiento		Heparina y proteínas plasmáticas
Método de esterilización		Óxido de etileno

9

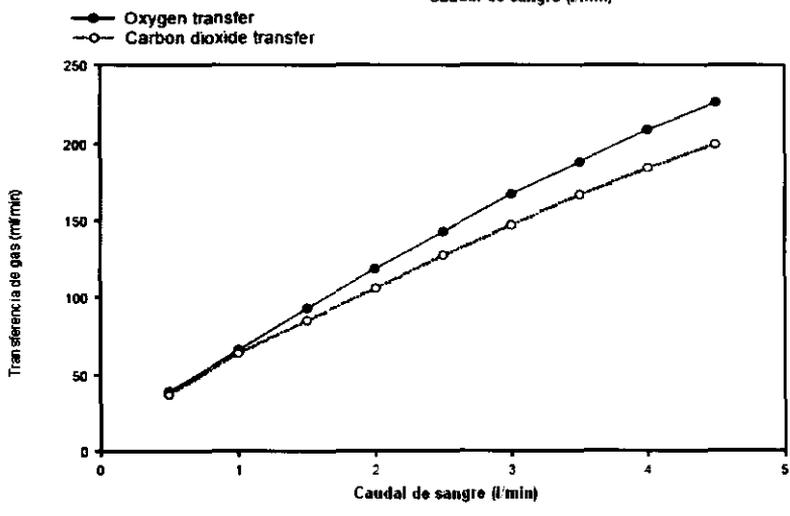
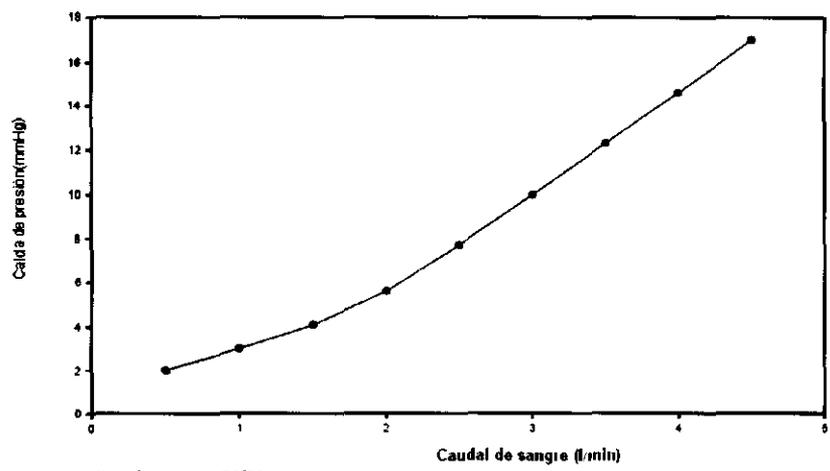

JULIETA E. MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.


FAROL MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12867

63431



Caída de presión durante el paso por la membrana



Accesos Vasculares NovaPort® one

Los accesos vasculares son cánulas de poliuretano de paredes delgadas reforzadas con alambre provistas de un cono sin refuerzo de alambre al que pueden fijarse las cánulas. Las cánulas se insertan de manera percutánea en los vasos femorales (técnica de Seldinger). Las cánulas se presentan con todos los suministros necesarios.

Contenido del kit de cánulas:

- 1 Cánula NovaPort® one con un dilatador en su interior
- 1 Aguja de punción
- 1 Alambre-guía
- 1 Bisturí



Julieta E. Martínez
JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

Farm. Marina Frías
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12667

6343



1 Pinza adicional

1 Aguja para irrigación de punta roma

Las cánulas NovaPort® one pueden adquirirse en longitudes de 90 mm y 140 mm y diámetros exteriores 13 Fr, 15 Fr, 17 Fr, 19 Fr y 21 Fr.

Todas las superficies de contacto sanguíneo de las cánulas NovaPort® one incorporan el revestimiento Novalung®, que proporciona una superficie bioactiva, estable, biocompatible y no trombogénica. El revestimiento de Novalung® está compuesto por heparina de alto peso molecular, unida a polipéptidos inmovilizados mediante enlaces iónicos y covalentes. Dependiendo del material y de las propiedades de la superficie, la cantidad de heparina del material revestido puede alcanzar los 0.3µg/cm². Con el empleo de sistemas extracorpóreos con revestimiento de heparina se puede observar una eliminación de la heparina de hasta el 20%.

Las cánulas NovaPort® one solo deben utilizarse durante el tiempo que dure el tratamiento con el Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung®. Su uso está limitado a un período de 29 días.

Uso previsto:

El acceso vascular NovaPort® one para la membrana iLA® sirve para conectar dicha membrana al sistema sanguíneo humano. EL ventilador de membrana iLA® apoya la función pulmonar por medio de un sistema extracorpóreo.

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Contenido del paquete de la Membrana iLA ®

Comprobar que la Membrana iLA® no haya sufrido daños durante el transporte y asegúrese que el envase sea estéril. El paquete está formado por los siguientes componentes:

- a) 1 Membrana iLA
- b) 1 soporte
- c) tapas Luer amarillas
- d) 10 fijaciones para las tapas

11 
JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

- e) 1 paño estéril
- f) 1 conector con forma de pino
- g) 1 vía de cebado
- h) pinzas de sonda
- i) 10 tapas Luer rojas
- j) tapas Luer transparentes
- k) 1 tubo para gas
- l) 1 cánula roma

Preparación:

1. La indicación básica es utilizar técnicas asépticas
2. Conecte la vía de cebado con la membrana iLA a través del Safety Connector sobre la base estéril proporcionada.
3. Quite las tapas protectoras amarillas de ambos puertos de desaireación.
4. Llene de forma pasiva la membrana iLA con una solución cristaloides a través de un sistema de infusión situado en el puerto Luer Lock de la vía de cebado (evite los fluidos con una elevada viscosidad)
5. Cierre los tubos cerca del conector y retire la vía de cebado pulsando el botón de desbloqueo.

Si no utiliza el conector de CRRT, debe cerrar los puertos Luer mediante las tapas rojas de sellado y asegurarlas con las fijaciones para tapas.

Colocación de las cánulas NovaPort® one

La aplicación de la técnica de Seldinger es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento. La siguiente descripción debe servir de guía.

- 1- La punción del vaso femoral seleccionado se realiza con la aguja de punción.
- 2- Introducir el alambre-guía en el vaso a través de la aguja de punción. Introducir el alambre sin resistencia hasta la marca de los 30 cm, como mínimo. Retirar la aguja de punción.
- 3- Ampliar la incisión utilizando un bisturí
- 4- El dilatador de la cánula NovaPort® one permite ensanchar el área de incisión hasta alcanzar el tamaño de la cánula NovaPort® one. EL ensanchamiento y la introducción de la cánula NovaPort® one se realizan en una misma acción.
- 5- La cánula NovaPort® one se introduce por medio del alambre guía sujetándola con dos dedos por el "asa de la pinza" cerca de la inserción y de hace avanzar cuidadosamente paso a paso siguiendo el recorrido del vaso. Al hacerlo, un asistente deberá fijar el alambre-guía a fin de evitar que avance y minimizar así el riesgo de daños en el vaso.

- 6- Una vez colocada podrá retirarse el alambre-guía.
- 7- La cánula NovaPort® one puede aclararse con solución salina heparinizada a través del conector Luer-Lock situado en el dilatador.
- 8- La cánula NovaPort® one puede cerrarse por el cono utilizando la pinza desechable de color azul que se incluye. La pinza debería cerrarse hasta la 2ª posición de cierre.
- 9- A continuación podrán retirarse el dilatador y el tapón de la vena.

Conexión del iLA a las cánulas NovaPort® one

- 1- Coloque la Membrana iLA sobre el colchón entre las piernas del paciente, por debajo del nivel del corazón.
- 2- Conecte los extremos de las cánulas NovaPort® one con los tubos de la Membrana iLA por medio del Safety Connector de Novalung

Una los conectores ligeramente humedecidos con el fluido cristaloide mientras mantiene pulsado el botón de desbloqueo y aplique un ligero giro hasta alcanzar la primera posición de cierre (Figuras 4-5)

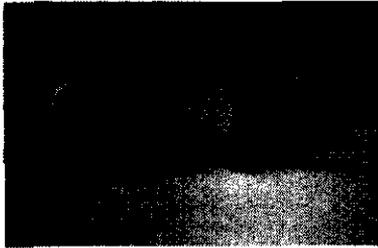


Fig 4



Fig. 5

Retire la tapa Luer y purge el aire con la cánula roma suministrada mientras llena el conector con la solución cristaloide estéril (Fig. 6). Para eliminar los restos de aire, deben girarse los puertos Luer hacia arriba.

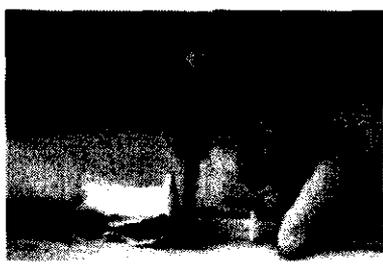


Fig. 6

Después de sacar el aire, cierre el conector Luer (Fig. 7)



Fig. 7

Aflove la pinza de seguridad del tubo de la Membrana iLA (no de la cánula) e introduzca los conectores del todo, hasta la segunda posición de cierre (Fig. 8). Compruebe la presencia de aire residual



Fig. 8



3- Pulsando el botón de desbloqueo es posible separar los extremos. Paea ello, vuelva a cerrar primero las pinzas de seguridad.

Puesta en marcha del Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung

- 1- Afloje la pinza de seguridad venosa
- 2- Abra despacio la pinza de seguridad arterial bajo monitorización hemodinámica y permita el flujo sanguíneo
- 3- Coloque el sensor de flujo sanguíneo en el tubo venoso y realice un ajuste de cero
- 4- Corrija la posición de las cánulas NovaPort® one y fije por medio de sutura
- 5- Cierre los puertos de desaireación colocando las tapas Luer amarillas
- 6- Se recomienda fijar los tubos con un apósito adhesivo en el muslo del paciente.

- 7- Conecte el tubo verde de gas al flujómetro de suministro de gas por medio del conector con forma de pino. El tubo de gas debe introducirse hasra la tercera posición de la boca del conector.
- 8- Subir el flujo de gas mientras reduce al mismo tiempo la respiración mecánica progresivamente.

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Advertencias y precauciones:

Atención

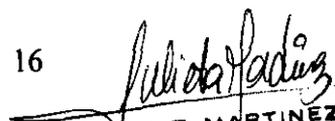
- ✓ El sistema debe ser monitoreado continuamente por personal entrenado y certificado en los procedimientos durante la operación de la membrana iLa .
- ✓ La membrana iLa no debe ser usada para soporte circulatorio veno-arterial ni veno-venoso (va/vv-ECMO).
- ✓ El uso previsto de la membrana iLa es de un uso solo.
- ✓ El producto no puede ser reutilizado o reesterilizado.
- ✓ La membrana iLa puede ser utilizada sólo como se lo describió. Cualquier otro uso queda bajo la responsabilidad del médico.
- ✓ Si la membrana iLa es utilizada de otra manera o para un propósito distinto de los estipulados en estas instrucciones de uso, el usuario será responsable ante cualquier complicación u otra secuela que surga como consecuencia de tal acción.
- ✓ La membrana iLa puede ser usada solo por un médico entrenado y certificado en el uso de la membrana. El procedimiento adecuado de acceso vascular, manejo y técnica son la responsabilidad del médico a cargo.
- ✓ No utilizar después de la fecha de expiración declarada.
- ✓ No utilizar si el paquete estéril se encuentra abierto o dañado.
- ✓ Se deben utilizar técnicas asépticas para asegurar que la esterilidad se mantiene mientras se realiza el preparado y la conexión de la membrana.
- ✓ Para asegurar que la membrana iLa funciona correctamente, la presión media del paciente debe ser como mínimo 60mmHg.
- ✓ El flujo de sangre debe ser monitoreado todo el tiempo.
- ✓ Se recomienda el uso continuo de un monitor con la saturación del oxígeno y con la de presión parcial de oxígeno.
- ✓ La presión del paciente no debe exceder los 350 mm Hg.

6343



- ✓ El caudal máximo de sangre (4.5 l/min) especificado no debe ser excedido.
- ✓ El caudal de sangre no debe ser menor a 0.5 l/min.
- ✓ Antes de comenzar con la circulación extracorpórea, se debe desairear el dispositivo, los tubos, y los catéteres y asegurar todos los conectores.
- ✓ La heparinización debe ser monitoreada. La APTT (Tiempo de tromboplastina parcial activada) no debe situarse por debajo de los 55 segundos.
- ✓ Se requiere un sensor de medición del flujo de oxígeno para controlar el flujo de gas hacia la membrana iLa.
- ✓ Para evitar la recirculación, el flujo sanguíneo en el conector de CRTT no deberá ser inferior a 1 l/min y el flujo del sistema de CRTT no deberá superar los 0.5 l/min.
- ✓ Compruebe que todas las tapas Luer del sistema estén correctamente fijadas y apriételas en caso necesario. Para ello deberá retirar los dispositivos de seguridad de las tapas y volver a colocarlos posteriormente.
- ✓ El sensor de flujo sanguíneo debe colocarse entre el conector de CRTT y la cánula NovaPort® one.
- ✓ Llenar la membrana con gas antes del priming del dispositivo y verificar si el gas se va hacia fuera por el puerto de salida. Si el flujo de gas no puede ser verificado saliendo del puerto de salida, el producto no debe usarse.
- ✓ No debe utilizarse aire húmedo.
- ✓ Para la seguridad del paciente, se deberán extraer rápidamente incluso las más mínimas cantidades de aire visible a través del puerto de aireación. Para ello deberá retirar las tapas Luer amarillas. Para facilitar la desaireación, la presión interna de la membrana iLA se puede aumentar mediante la oclusión parcial de la vía de salida del dispositivo. Los puertos de desaireación no deben manipularse. De hacerlo podría desplazar el puerto de desaireación y perjudicar la funcionalidad de forma prematura.
- ✓ El flujo de sangre que pasa por la membrana iLa debe establecerse de a poco durante 1-2 minutos.
- ✓ Los beneficios de un tratamiento con la membrana iLa debe ser evaluado en comparación con el riesgo de un tratamiento de anticoagulación sistémica.
- ✓ Los niveles elevados de grasa o, valores altos de fibrinógeno pueden crear membranas secundarias y limitar el intercambio gaseoso. Los protocolos de alimentación parenteral y medicamentosos o el tratamiento anticoagulante deberán ajustarse a la situación. El propofol sólo puede usarse en solución del 2%.

16


JULIETA E. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

63431



MEDIKAR S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

- ✓ Debido al volumen de priming, la membrana iLa tiene como uso previsto para pacientes solo con un peso medio mayor a los 20Kg.
- ✓ Se recomienda la medición continua de la saturación de oxígeno y monitorear el pulso del pie de la pierna donde se realizó la canulación arterial.
- ✓ Se debe realizar la inspección visual de la pierna cada 30 minutos.
- ✓ El dispositivo debe ser usado solamente en posición vertical, es decir, la entrada de gas en el punto más alto.
- ✓ El dispositivo debe ser posicionado y mantenido en un nivel por debajo del corazón para prevenir la atracción del aire hacia arriba. Se recomienda especial cuidado cuando se utiliza una cama rotacional o cuando el paciente se pone en posición prona y con pacientes inquietos para asegurar que el dispositivo sigue en un nivel por debajo del corazón.
- ✓ También deberá prestarse especial atención al botón de desbloqueo del Safety Connectors a fin de evitar la desconexión involuntaria. EL hecho es especialmente importante en aquellas situaciones en las que la posición produce fuerzas sobre el botón de desbloqueo.
- ✓ Las membransa de desaireación sirven para rellenar y eliminar el aire con facilidad. Para cebar la membrana iLa se deberán retirar primero las tapas Luer amarillas. Las tapas Luer solo deben abrirse para purgar el aire que se haya podido introducir; en los demás casos deberán mantenerse cerradas.
- ✓ Si se nota una reducción del 50% del flujo de sangre, se debe controlar la trayectoria del flujo por posibles curvaturas u obstrucciones. El caudal de sangre por la membrana iLa no debe caer a menos de 0.5 l/min.
- ✓ El flujo de gas al dispositivo debe pararse cuando se mueve o gira al paciente.
- ✓ No permitir que la membrana iLa entre en contacto con ningún anestésico de inhalación líquido (ej. Isoflurano, ethrane etc.) y/o con alcoholes. El contacto con estas sustancias puede causar daño al producto. Si esto ocurre, el funcionamiento adecuado del dispositivo no puede ser asegurado. El fabricante no puede aceptar la responsabilidad por el daño ocurrido en estos casos.
- ✓ Si existen alguna consulta o problemas por favor consultar con el agente local, o contactar directamente con Novalung GmbH. Por favor anotar el lote y número de serie del producto en cuestión.

Advertencias y precauciones de los accesos vasculares NovaPort® one

- ✓ Prestar atención a las instrucciones de uso de la membrana iLa.

17

Julietta E. Martinez
 JULIETA E. MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

Marina Frias
 FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657

6343



- ✓ Los accesos vasculares solo deben utilizarse en combinación con la membrana iLa.
- ✓ Cuando se utilizan los accesos vasculares NovaPort se debe observar condiciones de asepsia. Los accesos vasculares NovaPort son para un solo uso. No se debe reesterilizar o reutilizar.
- ✓ No utilizar fuera de fecha de vencimiento. No utilizar si el embalaje está roto o dañado.
- ✓ Se debe tener cuidado de no dañar el acceso vascular NovaPort durante su uso.
- ✓ Las cánulas NovaPort® one son de un solo uso. El dispositivo es desechable. La falta de limpieza del producto tras el contacto sanguíneo puede producir daños en los elementos funcionales como fugas y pérdida de funcionalidad. Otros riesgos de la reutilización son, por ejemplo, reacciones alérgicas en el paciente, intolerancias, infección y hemólisis.
- ✓ Antes de utilizar las cánulas NovaPort® one deberá controlarse el funcionamiento del dilatador.
- ✓ El clampeo debe realizarse exclusivamente en el área del cono que no está reforzada con alambre. Para ello debe utilizarse los clamps azules suministrados.
- ✓ Para limpiar las cánulas NovaPort® one no utilice acetona ni benceno. Cuide siempre la asepsia.
- ✓ Los accesos vasculares NovaPort solo pueden ser utilizados por médicos entrenados y con experiencia en técnicas de Seldinger.
- ✓ El introductor debe ser testeado antes del uso de los accesos vasculares NovaPort.
- ✓ Los accesos vasculares NovaPort solo pueden ser utilizados durante el período de duración de la terapia con membrana iLa. El período de aplicación límite es de 29 días.
- ✓ Debido al riesgo de isquemia por la canulación en los vasos femorales, se debe prestar atención a los síntomas de isquemia o congestión distal en el punto de inserción durante el período de aplicación. La pérdida de la conexión de sellado u otra pérdida puede terminar en el hemorragia fatal del paciente. La canulación debe estar visible para las enfermeras y debe ser controlada regularmente por si hay pérdidas. No utilizar acetona o vaselina para limpiar las cánulas. Prestar atención a las condiciones asépticas todo el tiempo.
- ✓ La aguja de aspiración del kit de accesos vasculares NovaPort debe manejarse y desecharse con el debido cuidado.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

18

JULIETA E. MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilizar si el paquete estéril se encuentra abierto o dañado.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde.

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.

No corresponde.

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde.

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Al utilizar un Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA de Novalung®, únicamente se debe sustituirse tras detectar un problema de funcionamiento o un defecto o cuando ha llegado al final de su vida útil de 29 días. Al sustituir la membrana iLA es importante trabajar con la máxima asepsia. Mantenga el flujo sanguíneo y gaseoso con el dispositivo colocado en el paciente hasta que la nueva membrana haya sido purgada y esté lista para su colocación.

- 1- Prepare todo el instrumental necesario para trabajar con la nueva membrana iLA
- 2- Realice el purgado de la nueva membrana
- 3- Desconecte el sensor NovaFlow® y retire el tubo de oxígeno de la membrana iLA.
Dependiendo del rendimiento del intercambio gaseoso existente deberá asegurarse la ventilación ajustando la respiración mientras se esté sustituyendo
- 4- Cierre la cánula arterial NovaPort®
- 5- Cierre la cánula venosa NovaPort®
- 6- Desconecte los dos extremos de los tubos de la Membrana iLA



6343

 **MEDIKAR S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA Novalung

- 7- Conecte el nuevo dispositivo a las cánulas NovaPort® one
- 8- Una vez restituido el flujo sanguíneo, ajuste el flujo gaseoso al rendimiento residual de la membrana que se haya sustituido

Cambio de la canulación femoral NovaPort:

Si es necesario cambiar una o las dos cánulas NovaPort® one, coloque la nueva cánula en un punto de punción nuevo.

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde.

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico relacionado a su eliminación

No corresponde.

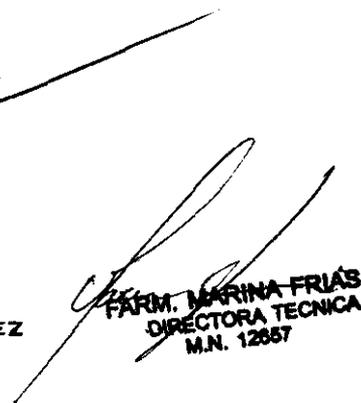
PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.

20 
JULIETA E. MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIÁS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12867



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8874/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6343** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIKAR SA, 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 Asistencia Pulmonar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 – oxigenadores de membrana extracorpórea.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Novalung GmbH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de soporte del intercambio gaseoso en pulmones humanos. Dentro de los caudales sanguíneos y gaseosos indicados, el sistema elimina el CO₂ y proporciona O₂.

Modelo/s: Sistema de Asistencia Pulmonar Percutánea iLA, compuesto por:

- Membrana iLA
- Accesos vasculares Novaport.

Período de vida útil: 2 años.

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

//

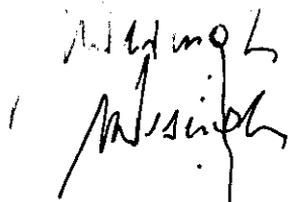
Nombre del fabricante: Novalung GmbH

Lugar/es de elaboración: Egerten 3, 74388 Talheim, Alemania.

Se extiende a MEDIKAR SA el Certificado PM-1617-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~19~~ **19** ~~OCT~~ **OCT** ~~2010~~ **2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6343**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.