



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8055**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15965-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8055

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 MAQUET, nombre descriptivo Unidad Intercambiadora de Calor y nombre técnico Intercambiadores de Calor, para Circulación Extracorpórea, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8055**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15965-13-6

DISPOSICIÓN Nº **8055**

fg

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

f



0055 8055  
Unidad de Frio-Calor HCU 40  
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



Importado por:  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:  
Medikomp GmbH  
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt.  
Alemania

**MAQUET**  
**Unidad Intercambiadora de Calor**  
**HCU 40**

Codigo#: XXXXXXXX

S/N \_\_\_\_\_



Alimentación  
110 a 240 V  
50-60 Hz  
Pot max 3840 VA



IP22

CE0124



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598 -99

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 / P.P. 13381  
DIR. T.E.C. CARDIOMEDIC S.A.

MAQUET

Unidad de Frio-Calor HCU 40  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado por:  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricado por:  
Medikomp GmbH  
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt.  
Alemania



MAQUET

## Unidad Intercambiadora de Calor HCU 40



Alimentación.  
110 a 240 V  
50-60 Hz  
Pot max 3840 VA



IP22

CE0124



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598 -99

3.1;

### INDICACIONES DE SEGURIDAD GENERALES MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Antes de poner en marcha el sistema, lea estas Instrucciones de uso, así como las instrucciones de uso de todos los productos desechables y los accesorios utilizados.

Guarde estas Instrucciones de uso en un lugar cercano al aparato, a fin de poderlas consultar con posterioridad en situaciones de emergencia o en casos de duda.

#### ¡ADVERTENCIA!

- El sistema debe ser utilizado por personal médico especializado que disponga de la formación adecuada.
- No se permite el uso del sistema a terceros, profesionales clínicos no instruidos o personas ajenas al equipo clínico.
- El sistema ha de ser supervisado por personal médico especializado que disponga de la formación adecuada. Los procedimientos y los métodos clínicos son responsabilidad del médico.
- No está permitido efectuar cambios o modificaciones en el aparato.
- Antes del mantenimiento, la limpieza y el almacenamiento, apague el aparato y desconéctelo del suministro eléctrico externo.
- Mantenga siempre a mano un aparato de repuesto, a fin de poder proseguir con la aplicación en caso de fallo general del sistema.
- Para limpiar el sistema, utilice únicamente productos desinfectantes que se hayan especificado como accesorios.
- El suministro de corriente del HCU 40 ha de estar protegido con un interruptor diferencial (RCD).
- En caso de utilizarse una estera de calentamiento/enfriamiento defectuosa con un equipo electroquirúrgico sin toma de tierra o con toma de tierra deficiente, el paciente puede sufrir quemaduras.

### SITUACIÓN DE USO, POSICIÓN DE SERVICIO Y COLOCACIÓN DEL HCU 40

El HCU 40 ha de colocarse de modo tal, que el usuario pueda distinguir todas las indicaciones, usar todos los elementos de mando y los componentes, así como acceder a las conexiones en todo momento, y que el HCU 40 no quede expuesto a interferencias de otros aparatos ni provoque interferencias con otros aparatos. Compruebe que se cumplen los requisitos referentes a la situación de uso del producto desechable montado (⇒ Instrucciones de uso del producto desechable).

- Asegúrese de poder visualizar la pantalla táctil del HCU 40 y las señales visuales de advertencia en todo momento. En entornos ruidosos, existe el riesgo de que las señales acústicas del HCU 40 pasen inadvertidas.
  - No utilice el sistema en las inmediaciones de una salida de gases combustibles o inflamables.
  - Use el HCU 40 siempre en las condiciones ambientales indicadas.
  - Toda temperatura ambiente diferente de las indicadas puede alterar los valores de medición de los sensores. Como resultado, pueden originarse valores de medición erróneos que, a su vez, provocarían indicaciones de valores y alarmas incorrectas.
  - Hay que asegurarse de que no existe riesgo de condensación. Puede producirse condensación al transportar el aparato desde un entorno frío hasta una sala con temperatura más alta.
  - Si cambia el emplazamiento del aparato, encargue a personal técnico autorizado una comprobación de la tensión de red. En el caso de una sobretensión o subtensión extrema respecto a la tensión nominal (véase la placa de características), ésta puede reajustarse por personal técnico autorizado.
- Señale al HCU 40 únicamente los componentes previstos a este efecto, dado que, de lo contrario, podrían excederse los límites de seguridad de la carga de trabajo con el consiguiente menoscabo de la estabilidad mecánica del HCU 40.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI

FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 MAT 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

Página 1 de 12



# MAQUET

## Unidad de Frio-Calor HCU 40 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- La guía de deslizamiento estándar emplazada en la parte posterior del HCU 40 admite una capacidad de carga máxima de 15 kg. Asegúrese de no exceder este límite de carga admisible.
- Las guías de deslizamiento opcionales, montables en los laterales del HCU 40, sirven como soporte para tubos y admiten una capacidad de carga máxima de 10 kg. Asegúrese de no exceder este límite de carga admisible.
- Todos los componentes, los aparatos y los módulos han de quedar conectados fijamente de la manera correcta. Verifique la estabilidad mecánica.
- Asegúrese de que los orificios del altavoz no estén tapados, ya que, de lo contrario, existe el peligro de que no se perciban las señales acústicas.
- Asegúrese de que las salidas de ventilación no queden tapadas y compruebe que el HCU 40 no esté cubierto, de lo contrario, existe el riesgo de que el HCU 40 se caliente en exceso. Mantenga una distancia mínima de 50 cm respecto a otros aparatos u objetos o a la pared.

### MANEJO DEL HCU 40

- Durante una aplicación, utilice exclusivamente aparatos y equipos que funcionen correctamente.
- No conecte ningún equipo que no forme parte del sistema.
- No toque la pantalla táctil con objetos cortantes ni punzantes.
- Cerciórese de que no penetre ningún líquido en el interior del HCU 40.
- No toque el HCU 40 por la parte de los enchufes, dado que la carga estática y la humedad pueden provocar deterioros.
- Mientras el sistema esté en funcionamiento, no desconecte ningún enchufe o cable de conexión del HCU 40 o de la unidad de control (CU).
- Si se desconecta el cable de conexión CAN del HCU 40 con la CU, vuelva a encender la CU.
- En caso de que un cable esté defectuoso, cámbielo por un cable en buen estado.
- Apague el aparato antes de proceder al transporte intrahospitalario.
- Desconecte todos los cables.
- Observe las indicaciones referentes al envío.

### CIRCUITOS DE AGUA E INTERCAMBIADOR DE CALOR

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso de los intercambiadores de calor utilizados.
- Observe los valores admisibles para los intercambiadores de calor.
- Coloque el HCU 40 y el intercambiador de calor a la misma altura durante el servicio, para evitar una subida de presión entre el HCU 40 y el intercambiador de calor.
- El límite de presión debe ser ajustado por el servicio técnico autorizado, de acuerdo con la presión admitida para los intercambiadores de calor. En caso de utilizar otros intercambiadores de calor con una presión máxima admitida inferior a la ajustada, solicite del servicio técnico autorizado que adapte el límite de presión.
- Antes de proceder a la aplicación, inspeccione todos los tubos flexibles de agua y todas las conexiones de tubos flexibles para cerciorarse de que no presentan fugas.
- Mantenga los tubos flexibles alejados de fuentes de calor.
- Los tubos flexibles acoplados al intercambiador de calor han de presentar una longitud mínima de 1 m.1
- En caso de que pueda prescindirse de solución cardiopléjica, desconecte la bomba del circuito de agua de cardioplejia.
- Si los tubos flexibles no están conectados a un intercambiador de calor, acople los extremos de éstos al conector de limpieza.

### MONITORIZACIÓN Y SENSORES

- La calidad del agua puede afectar a los sensores de hielo y éstos a su vez pueden influir en la formación de hielo. Compruebe mediante una inspección visual el tamaño real del hielo y adapte el tamaño nominal del bloque de hielo, si éste difiere del tamaño real del hielo.
- Durante la aplicación, hay que monitorizar permanentemente los siguientes parámetros mediante un sistema autónomo de monitorización y alarma:
  - Temperatura del paciente
  - Temperatura sanguínea en el sistema de perfusión
  - Temperatura de la superficie de contacto de la estera de calentamiento/enfriamiento
- Los sensores de temperatura externos están previstos para el uso del HCU 40 en el modo de gradiente. No deberán ser utilizados para medir la temperatura corporal del paciente y no sustituyen un control externo de la temperatura sanguínea en el sistema de perfusión.
- Utilice para el HCU 40 únicamente aquellos sensores externos de temperatura con apantallamiento que se hayan especificado como accesorios.
- La función en el modo de gradiente permite al usuario fijar los límites de temperatura que desee. Al sobrepasar estos límites por exceso o por defecto el sistema emite una alarma.
- Los límites de temperatura deben establecerse desde un punto de vista fisiológico.
- Si el sistema emite dicha alarma, debe comprobarse la temperatura nominal y real del agua, así como la temperatura del paciente.
- Una vez que el usuario haya introducido datos, el HCU 40 no puede desconectarse inmediatamente, dado que el almacenamiento puede durar hasta 10 segundos.

**CARDIOMEDIC S.A.**  
USOS PROLONGADOS

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1137 M.P. 43381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-15965-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8055**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., 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: Unidad Intercambiadora de Calor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-973 Intercambiadores de Calor, para Circulación Extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a enfriar o calentar, así como mantener constante la temperatura del paciente durante la aplicación del circuito de circulación extracorpóreo. La transmisión térmica se produce mediante un intercambiador de calor en el circuito de perfusión del paciente y/o circuito de agua de cardioplejía y/o mediante una estera de calentamiento/enfriamiento.

Modelo/s:

70104.4054 Unidad Intercambiadora de Calor HCU 40, alto voltaje.

70104.3949 HCU 40 Unidad de Control.

..//

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Medikomp GmbH.

Lugar de elaboración: Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Alemania.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 OCT. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 0 5 5**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

