



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8243

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17993-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 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 N° 8243

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 Catéteres de doble luz bi-cavales y nombre técnico Catéteres, para Derivación Cardíaca, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC SA, 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 109 y 110 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-100, 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 N° 8243

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 N° 1-47-0000-17993-13-5

DISPOSICIÓN N° 8243

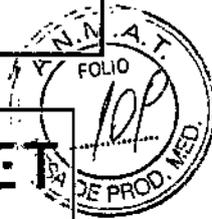
GP

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

8243

MAQUET
GETINGE GROUP

Catéter AVALON ELITE
Anexo III.B – Proyecto de Rótulo



Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Vicente López, Buenos Aires –
Argentina
Fabricado por:
Maquet Cardiopulmonary AG
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,
Alemania

MAQUET

0-7 OCT 2015

Fabricado por:
Avalon Laboratories, LLC
2610 East Homestead Place, Rancho Domin. CA
90220. Estados Unidos

CATÉTERES DE DOBLE LUZ BI-CAVALES
AVALON ELITE

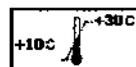
Ref# _____

LOT XXXXXX



STERILEEO

PYROGEN



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-598-100

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Vicente López, Buenos Aires.
Argentina
Fabricado por:
Maquet Cardiopulmonary AG
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,
Alemania

MAQUET

Kit de acceso Vascular
AVALON ELITE

Ref# _____

LOT XXXXXX



STERILEEO

PYROGEN



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-598-100

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE CELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 1371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

8243

MAQUET
GETINGE GROUP

Catéter AVALON ELITE
Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Importado por:
CARDIOMEDIC S.A.
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Vicente López,
Buenos Aires – Argentina

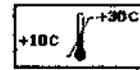
Fabricado por:
Maquet Cardiopulmonary AG
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,
Alemania

Fabricado por:
Avalon Laboratories, LLC
2610 East Homestead Place, Rancho Domin.
CA 90220. Estados Unidos

MAQUET



CATÉTERES DE DOBLE LUZ BI-CAVALES
AVALON ELITE
con Kit de acceso Vascular AVALON ELITE



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica MN.11371

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-598-100

Etiqueta de precaución del estilete:

Los catéteres de 13, 16, 19 y 20 Fr incluyen un estilete metálico que lleva una etiqueta de plástico de aviso. Mantenga el estilete dentro del introductor hasta que haya cargado el introductor en el catéter. El estilete está pensado para ayudar a cargar el introductor en los catéteres de estos tamaños.

Precaución: RETIRAR EL ESTILETE ANTES DE INTRODUCIR EL CATÉTER EN EL VASO.

OTRAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no es compatible con Resonancia Magnética.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en la canulación de vasos.
- La selección de los pacientes y de los procedimientos es responsabilidad del médico.
- No modifique el dispositivo en modo alguno.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en cateterismo venoso y soporte vital extracorpóreo.
- No debe utilizarse sin administrar una anticoagulación sistémica adecuada.
- Para reducir el riesgo de infección, siga las prácticas médicas habituales relativas al cuidado de los lugares de inserción de catéteres.
- No invierta la dirección del flujo, el dispositivo no funcionará correctamente.
- No emplee alcohol ni ningún otro líquido a base de alcohol para lubricar o limpiar el dispositivo.
- Una mala inserción puede lesionar los vasos o las estructuras del corazón.
- Use siempre el introductor (incluido) sobre una guía (no incluida) de 0,97 mm (0,038”).
- Compruebe el avance, posición y colocación de la guía usando una técnica de imagen apropiada.
- Compruebe el avance, posición y colocación del catéter con el introductor precargado usando una técnica de imagen apropiada.
- Cualquier intento de avanzar, posicionar o colocar el catéter sin el introductor podría doblar y dañar el catéter.
- Al introducir el catéter y mientras no estén completamente dentro del vaso es posible que salga sangre por los orificios de drenaje proximales.
- Si sutura directamente alrededor de la sección reforzada con alambre podría cortar, doblar o dañar el catéter. No pince el catéter hasta que la punta del introductor haya pasado por la sección del tubo donde vaya a colocar la pinza.
- Si extrae el introductor del casquillo antes de pinzar el catéter puede que haya una fuga de sangre.
- No pince la sección reforzada con alambre, esto produciría daños irreparables al catéter.
- No coloque la pinza a menos de 2 cm del conector dentado rígido, podría producir daños irreparables al conector.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE CELO
PRESIDENTE

Página 1 de 5

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 13371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

- El dispositivo está pensado exclusivamente para un solo uso. No reutilizar ni reprocessar, ya que el dispositivo podría sufrir daños. No reutilizar, ya que ello podría provocar lesiones al paciente y transmitir agentes infecciosos.



3.2 INDICACIONES DE USO

El catéter AVALON ELITE Bi-Caval Dual Lumen se emplea para el drenaje venoso y la reinfusión de sangre a través de la vena yugular interna con un único catéter en procedimientos de soporte vital extracorpóreo.

CONTRAINDICACIONES

Es responsabilidad del médico determinar si el paciente sufre algún trastorno que pudiera contraindicar el uso del dispositivo. Sólo debe utilizarse según las indicaciones.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen las típicas de cualquier procedimiento de soporte vital extracorpóreo, de la anticoagulación y del cateterismo de venas de calibre grande y pequeño.

3.3. Dispositivos para ayudar en el acceso vascular para su uso con catéteres y cánulas. Kits de acceso vascular Avalon Elite ®.



Kits de acceso vascular Avalon Elite

Las ventajas ELITE ® de Avalon:

La punta del dilatador está diseñado para la inserción suave y seguimiento de alambre de guía. Amplia gama de tamaños de dilatadores compatibles con alambres guía estándar de 0.038". Cable guía de acero inoxidable no recubierto, muestra marcas de profundidad incrementales. El extremo de 3mm punta J, del cable guía se puede enderezar temporalmente para facilitar la colocación

Especificaciones

Gula Juego de alambres guía de 100 cm

- 10 Fr., 12 p., 16 p., 20 p., 24 p. dilatadores
- 0.038" x 100 cm de alambre de guía con marcas de profundidad incremental
- Aguja de punción de 18 ga.
- Hoja tipo bisturí
- Jeringa de 10 ml

Gula cm Juego de alambres guía de 210

- 10 Fr., 12 p., 16 p., 20 p., 24 p., 26 p., 30 p. dilatadores
- 0.038" x 210 cm de cable guía con marcas de profundidad incremental
- Aguja de punción de 18 ga.
- Hoja tipo bisturí
- Jeringa de 10 ml

3.4; 3.9. INSTRUCCIONES DE USO

CARDIOMEDIC S.A.

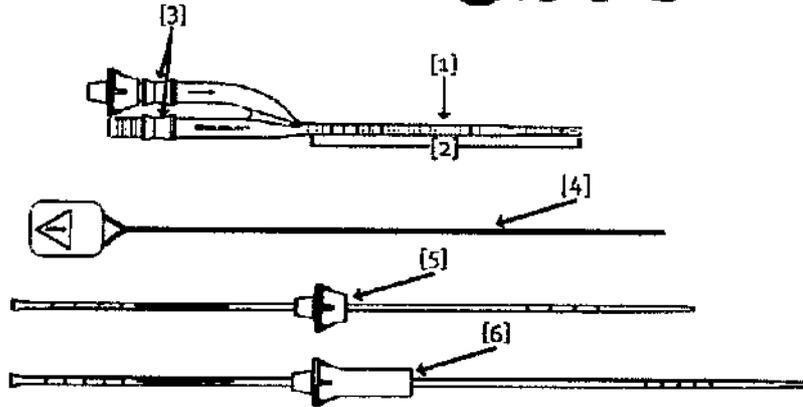
JOSÉ GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1372 - M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

8243

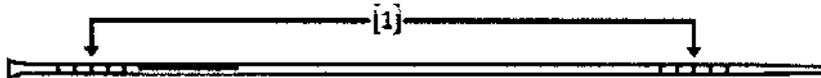


A



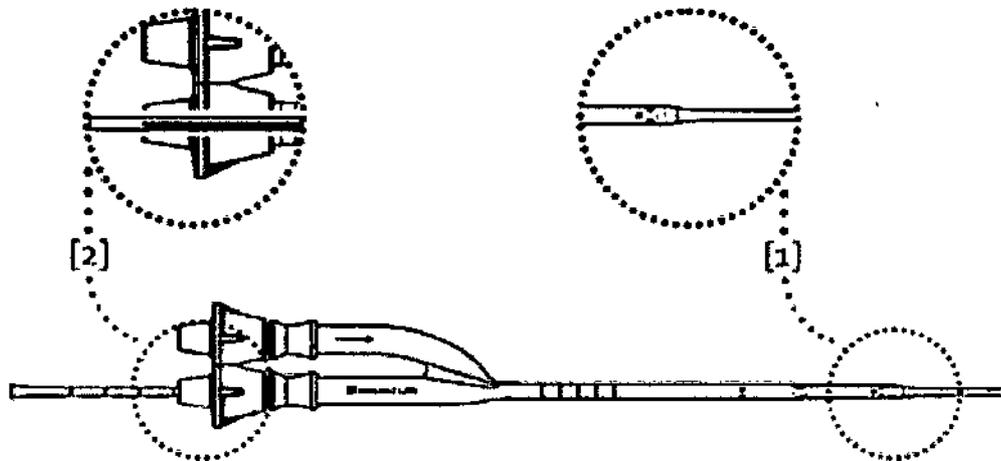
REF	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]
10013	13 Fr. (4.3 mm)	4.3" (11 cm)	1/4"	✓	✓	
10016	16 Fr. (5.3 mm)	5.5" (14 cm)	1/4"	✓	✓	
10019	19 Fr. (6.3 mm)	8.3" (21 cm)	1/4"	✓	✓	
10020	20 Fr. (6.7 mm)	12.2" (31 cm)	3/8"	✓		✓
10023	23 Fr. (7.7 mm)	12.2" (31 cm)	3/8"			✓
10027	27 Fr. (9.0 mm)	12.2" (31 cm)	3/8"			✓
10031	31 Fr. (10.3 mm)	12.2" (31 cm)	3/8"			✓

B



[1] Las dos marcas de profundidad indican la extensión del introductor desde la punta del catéter.

C

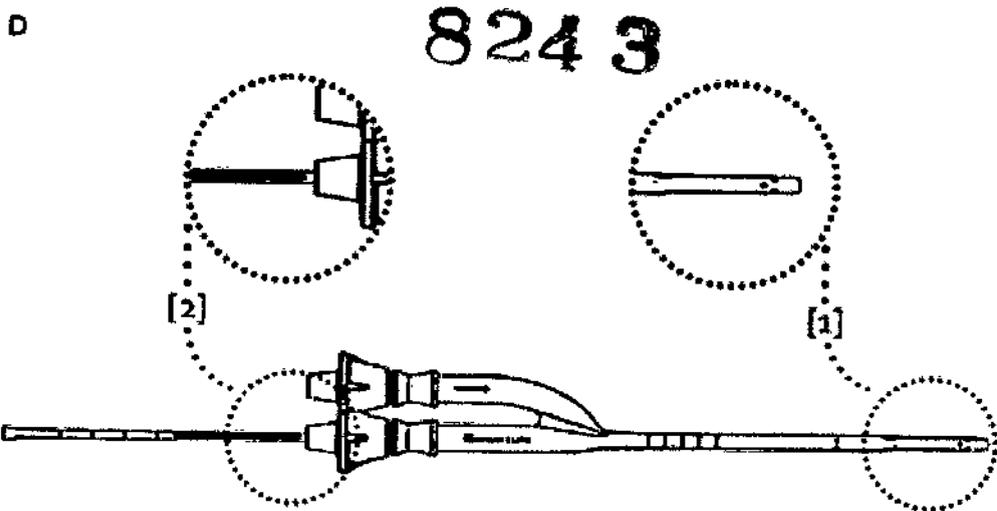


[1] La extensión mínima del introductor para la inserción en el vaso se obtiene cuando [2] la línea del indicador de la punta está completamente dentro del casquillo.

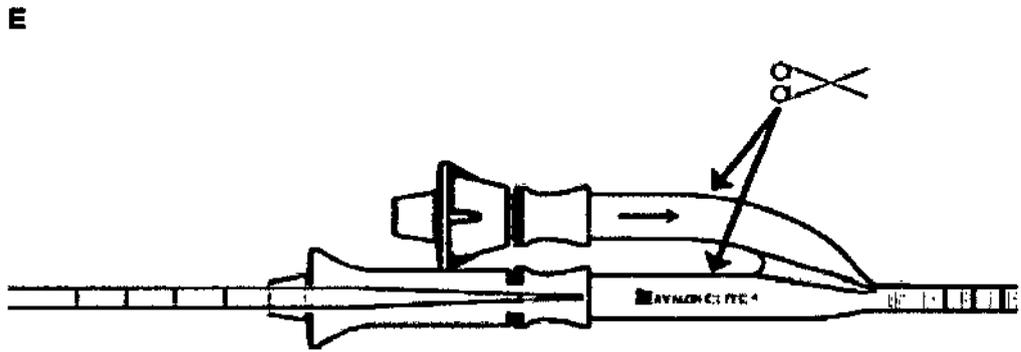
CARDIOMEDIC S.A.

JOSE GELO
PRESIDENTE

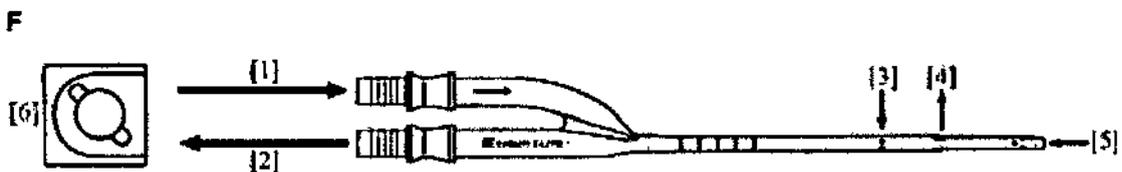
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1137 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



[1] La punta del introductor está totalmente retraída cuando [2] se puede ver toda la línea del indicador de la punta.



Sitios seguros para pinzar.



- [1] Entrada
- [2] Salida
- [3] Drenaje de la vena cava superior
- [4] Retorno a la aurícula
- [5] Drenaje de la vena cava
- [6] Bomba

USO DEL DISPOSITIVO

1. Inspección: compruebe que el envase y el dispositivo están en buen estado antes de usarlo.
Advertencia: no utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Utilice una técnica aséptica para sacar el catéter y el introductor de la bolsa.
2. Tamaños: la elección del tamaño se basa en las características anatómicas del paciente y en los niveles de flujo que se necesitan.
Advertencia: un tamaño inadecuado puede producir lesiones vasculares y problemas de flujo.
Precaución: si la presión de retorno del catéter supera los 360 mmHg, el producto puede sufrir daños.
3. Montaje del dispositivo: inserte el introductor en la luz de drenaje del catéter. Encaje completamente el casquillo sobre el conector. Ajuste la extensión del introductor a la longitud necesaria.

Etiqueta de precaución del estilete:

(Handwritten signature)

JORGE CELO
PRESIDENTE



Los catéteres de 13, 16, 19 y 20 Fr incluyen un estilete metálico que lleva una etiqueta de plástico de aviso. Mantenga el estilete dentro del introductor hasta que haya cargado el introductor en el catéter. El estilete está pensado para ayudar a cargar el introductor en los catéteres de estos tamaños.

Precaución: RETIRAR EL ESTILETE ANTES DE INTRODUCIR EL CATÉTER EN EL VASO.

4. Introducción y colocación: utilice siempre una técnica quirúrgica o percutánea estándar para colocar el dispositivo. Las marcas de profundidad indican la distancia desde la punta del catéter.

Colocación recomendada del dispositivo:

- Entrada de drenaje de la punta en la vena cava inferior
- Entrada de drenaje proximal en la vena cava superior
- Salida de retorno en la aurícula derecha

Advertencia: una mala inserción puede lesionar los vasos o las estructuras del corazón.

Precaución: use siempre el introductor (incluido) sobre una gula (no incluida) de 0,97 mm (0,038").

Precaución: compruebe el avance, posición y colocación de la gula usando una técnica de imagen apropiada.

Precaución: compruebe el avance, posición y colocación del catéter con el introductor precargado usando una técnica de imagen apropiada.

Precaución: cualquier intento de avanzar, posicionar o colocar el catéter sin el introductor podría doblar y dañar el catéter.

Precaución: al introducir el catéter y mientras no estén completamente dentro del vaso es posible que salga sangre por los orificios de drenaje proximales.

5. Sujeción del dispositivo: el catéter debe sujetarse al paciente a la altura de los conectores dentados rígidos, de forma que no se doble en el lugar de inserción.

Precaución: si sutura directamente alrededor de la sección reforzada con alambre podría cortar, doblar o dañar el catéter.

6. Extracción del introductor y pinzamiento: después de comprobar que el catéter está correctamente colocado, extraiga lentamente y con cuidado primero la gula y después el introductor.

Precaución: no pince el catéter hasta que la punta del introductor haya pasado por la sección del tubo donde vaya a colocar la pinza.

Precaución: si extrae el introductor del casquillo antes de pinzar el catéter puede que haya una fuga de sangre.

Precaución: no pince la sección reforzada con alambre, esto produciría daños irreparables al catéter.

Precaución: no coloque la pinza a menos de 2 cm del conector dentado rígido, podría producir daños irreparables al conector.

7. Extracción del dispositivo: pince la parte del tubo que no está reforzada y extraiga con cuidado el catéter del vaso. Cierre el acceso utilizando los procedimientos médicos habituales.

8. Eliminación: deseche los productos usados siguiendo las normas del hospital para los residuos biológicos peligrosos.

Advertencia: el dispositivo está pensado exclusivamente para un solo uso. No reutilizar ni reprocesar, ya que el dispositivo podría sufrir daños. No reutilizar, ya que ello podría provocar lesiones al paciente y transmitir agentes infecciosos.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CARDONA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 113711M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-17993-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8243**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: Catéteres de doble luz bi-cavales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-701-Catéteres, para Derivación Cardíaca

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Avalon Elite Bi-Caval dual Lumen está diseñado para el drenaje venoso y la reinfusión de sangre a través de la vena yugular interna con un único catéter en procedimientos de soporte vital extracorpóreo.

Modelo/s:

Catéteres AVALON ELITE Bi-Caval Dual Lumen

10013, 10016, 10019, 10020, 10023, 10027, 10031

ACCESORIO:

Kit de acceso Vascular

AVALON ELITE Vascular Access Kits

12100, 12210

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG

2) Avalon Laboratories, LLC

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) Kehler Str. 31 -, D-76437, Rastatt, Alemania. Fabricante nro. 2) 2610 East Homestead Place, Rancho Dominguez, CA 90220, Estados Unidos

Se extiende a CARDIOMEDIC SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8229

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