



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7269

08 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005555-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7269

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 DIDECO, nombre descriptivo SISTEMA DE TUBULADURAS DE PERFUSIÓN y nombre técnico Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea., de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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 55 y 56 a 58 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7269

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-0000-005555-14-1

DISPOSICIÓN N° 7269

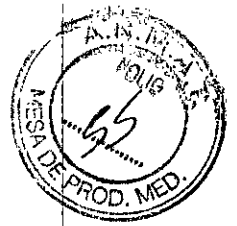
MA

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



cardiopack argentina s.a.

08 SEP 2015



7269

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 ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
SISTEMA DE TUBULADURAS DE PERFUSIÓN
(Los datos entre paréntesis varían según la marca y el modelo)

MARCA: DIDECO

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCONTRASE ABIERTO O DAÑADO.

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

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-92

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmaceutica, Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 78144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7 26 9



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 ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
SISTEMA DE TUBULADURAS DE PERFUSIÓN
(Los datos entre paréntesis varían según el modelo)

Marca: DIDECO

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraer el dispositivo del envase adoptando técnica estéril.
 2. Efectuar cada conexión con técnica aséptica.
 3. Conectar los luer-lock sin ajustar demasiado, pero haciendo que la conexión sea segura.
 4. Cerrar los grifos.
 5. Conectar el circuito al oxigenador, cambiadores de calor, filtros y otros componentes en base a las instrucciones de uso de los mismos.
 6. Reforzar las conexiones con abrazaderas.
 7. Cerciorarse de que las válvulas de un solo paso en el circuito se encuentren en la posición correcta. Llenar el circuito en base a las instrucciones de uso de los componentes del mismo.
 9. Cerciorarse de que no hayan burbujas de aire en el circuito ni en los componentes.
 10. Cerciorarse de que no existan pérdidas.
 11. Comenzar el bypass siguiendo las instrucciones de uso del oxigenador y el procedimiento para una buena perfusión.
- Elegir un grado de oclusión y un régimen de la bomba (RPM) adecuados para obtener el flujo deseado provocando el menor estrés posible al tubo. Regular nuevamente la oclusión de la bomba cada vez que se vuelva a montar o sustituir el tubo en el cabezal de la bomba.

INDICACIONES:

Este circuito puede ser utilizado en intervenciones quirúrgicas que requieran el bypass cardiopulmonar u otras técnicas quirúrgicas.

PRECAUCIONES:

- El tubo introducido en el cabezal de las bombas peristálticas puede dañarse o causar daños al paciente en caso de uso prolongado o montaje incorrecto.
- Controlar que los tubos no se encuentren dañados, si no lo están instalarlos en la bomba. Durante el uso, prestar atención a cualquier índice de desgaste de los tubos, roturas, pérdidas e introducción del aire y tomar las medidas necesarias.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

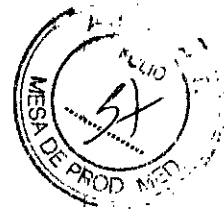
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11567 M.P. 1444

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7269



- Regular la oclusión de la bomba antes de cualquier procedimiento, en base a las instrucciones suministradas por el fabricante de la HLM. Una oclusión incorrecta puede causar el deterioro de los tubos debajo de la bomba, un excesivo desgaste, hemólisis e imprecisión en la lectura del flujo de sangre.
- Posicionar los tubos en la bomba oclusiva manteniendo la curvatura natural de los tubos y evitando su torsión.
- La bomba oclusiva debe ser conservada en base a las indicaciones del fabricante de la HLM para evitar el deterioro precoz de los tubos.
- Utilizar encajes para tubos de la medida apropiada para evitar que se dañen y para trabarlos en manera segura.
- El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del by pass.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.
- FRAGIL, manejar con cuidado.
- Para un solo uso y en un solo paciente.
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales.
- No esterilizar nuevamente.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país.
- Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Leer y seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del fabricante de la Máquina Corazón-Pulmón (HLM) utilizada, por lo que respecta a las especificaciones del tubo y su montaje.
- Manejar los tubos con atención para evitar daños a los mismos.
- El usuario es responsable de cualquier modificación efectuada al circuito o de aquellos procedimientos que puedan alterar el mismo.
- Controlar detenidamente la estanqueidad del circuito antes y durante el uso. Cualquier pérdida de líquido puede dar lugar a la pérdida de esterilidad o a embolia gaseosa. Si se observa una pérdida antes o durante el uso, es necesario sustituir el componente defectuoso siguiendo el procedimiento para una buena perfusión. Se aconseja utilizar un filtro arterial o un anti-burbujas, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, para reducir la posibilidad de transmitir émbolos gaseosos al paciente.
- La eficacia del enfriamiento miocárdico puede ser controlada sólo midiendo la temperatura del miocardio. La misma está condicionada por distintas variables como el uso y grado de hipotermia, la intubación, la técnica quirúrgica, la anatomía y patología cardíaca.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Morcira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11.637 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

7 26 9



- Durante la fase de montaje del circuito, evitar cuidadosamente plegados, cortes, perforaciones o pinchazos del tubo, así como cualquier daño a los dispositivos que lo componen.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones por lo que respecta al uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-92

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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
Leslie Kenneth Senn
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-005555-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7269 de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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: SISTEMA DE TUBULADURAS DE PERFUSIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-012 Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tubuladuras de perfusión está destinado para el transporte de sangre, fluidos y gases durante procedimientos de circulación extracorpórea.

Modelo/s: C22093, C22094, C22095, C22139.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

08 SEP 2015

Inscripción del PM-821-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7269



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

