



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

DISPOSICIÓN N° 2282

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18129/10-2 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 de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2282

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 Maquet, nombre descriptivo Reservorios para succión quirúrgica y nombre técnico Recipientes para colección de aspirador, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A., 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 4 a 5 y 5 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-598-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2282

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-18129/10-2

DISPOSICIÓN N° 2282

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2282**

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado y accesorios

Nombre descriptivo: Reservorios para succión quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-211 Recipientes para
colección de Aspirador

Marca del producto médico: Maquet

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Interceptar, retener fluidos y gases que se
recolectan de las cavidades corporales durante una cirugía.

Modelo(s): Varios tamaños de Canister y Bolsas Quick-Fit para succion.

Período de vida útil: 5 años.(vida de almacenamiento)

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

Nombre del fabricante: BEMIS Manufacturing Company.

Lugar/es de elaboración: 300 Mill Street Sheboygan Falls, WI 53085 EEUU

Expediente N° 1-47-18129/10-2

DISPOSICIÓN N° **2282**

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

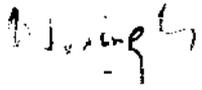


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....2282.....


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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18129/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2.282**....., y de acuerdo a 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: Reservorios para succión quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-211 Recipientes para colección de Aspirador

Marca del producto médico: Maquet

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Interceptar, retener fluidos y gases que se recolectan de las cavidades corporales durante una cirugía.

Modelo(s): Varios tamaños de Canister y Bolsas Quick-Fit para succión.

Período de vida útil: 5 años.(vida de almacenamiento)

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

Nombre del fabricante: BEMIS Manufacturing Company.

Lugar/es de elaboración: 300 Mill Street Sheboygan Falls, WI 53085 EEUU

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2282**

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



Rótulo Bolsa Quick Fit

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

Fabricante:
BEMIS Manufacturing Company
 300 Mill Street. Sheboygan Falls, WI 53085 EEUU.

Bolsas Quick-Fit para Succión

Ref: _____ **LOT** _____  _____ 

  **NONSTERILE** **NO Esterilizar** 

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -87

Rotulo cánister (Reservorio)

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

Fabricante:
BEMIS Manufacturing Company
 300 Mill Street. Sheboygan Falls, WI 53085 EEUU.

Canister para Succión

Ref: _____ **LOT** _____  _____ 

 **NONSTERILE** 

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -87

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Reservorios para succión quirúrgica con Quick Fit



Importado por:

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

Fabricante:

BEMIS Manufacturing Company
300 Mill Street. Sheboygan Falls, WI 53085 EEUU.

Canister y Bolsas Quick-Fit para Succión



NON STERILE



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -87

PRECAUCIONES

- Uso único. Descartar bolsa recolectora después de cada uso. El depósito externo es reutilizable.
- No utilizar bolsa recolectora de 1500 cc. en depósito externo de 3000 cc.
- El contenido de la bolsa recolectora una vez realizado el procedimiento de aspiración es considerado potencialmente peligroso, tome precauciones universales, protocolos adecuados, manipule y deseche de acuerdo con normativas locales y/o internacionales.
- No utilizar aspiración continua más allá de 24 horas.
- No exceder nivel de aspiración de 25" (640 mm.) Hg.
- Revise fecha de expiración localizada en la tapa de la bolsa recolectora.
- Para la limpieza del depósito externo, utilice solución de cloro al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores a base de acetona.
- Depósito externo no debe ser utilizado como medida exacta, únicamente como medida referencial.
- Depósito externo puede esterilizarse en autoclave.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA

Un equipo de succión podría ser descrito como un contenedor conectado a un sistema de vacío que se posiciona entre la fuente de vacío (succión) y el instrumento de succión que es usado (Cánula Yankahuer) para evacuar fluidos del paciente.

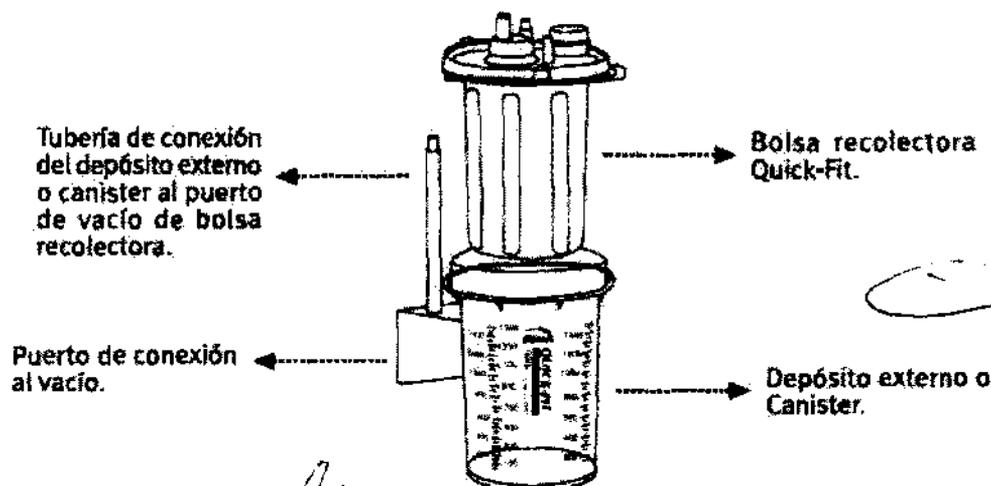
El propósito del equipo de aspiración es de interceptar y retener fluidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales mientras son aspirados y prevenir la aspiración de estos hacia reguladores, vías de succión principales y bombas de vacío. Para esto, los depósitos de succión están provistos de un mecanismo que evita el derrame y corta la aspiración cuando el envase se llena.

AEROSOL

Durante el procedimiento de succión, se aspira aire conjuntamente con los fluidos dentro del frasco de recolección. La mezcla de aire y fluidos crea aerosoles o gotas microscópicas de fluido. Si estos aerosoles no son retenidos pueden llegar hasta las centrales de succión, a las tuberías o inclusive a la bomba de succión.

CONTAMINACIÓN BACTERIANA

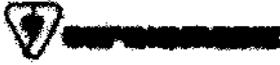
Microorganismos hostiles o infecciosos frecuentemente están presentes en el fluido aspirado y en los aerosoles que se generan durante la succión. Estos microorganismos pueden contaminar el ambiente del paciente, poniéndolo en riesgo significativo de infección cruzada. Además, pueden contaminar el sistema de succión y afectar el rendimiento del mismo ya que pueden corroer u obstruir las tuberías del sistema.



CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 1137 / M.P. 13381
DIR. T.E.C. CARDIOMEDIC S.A.

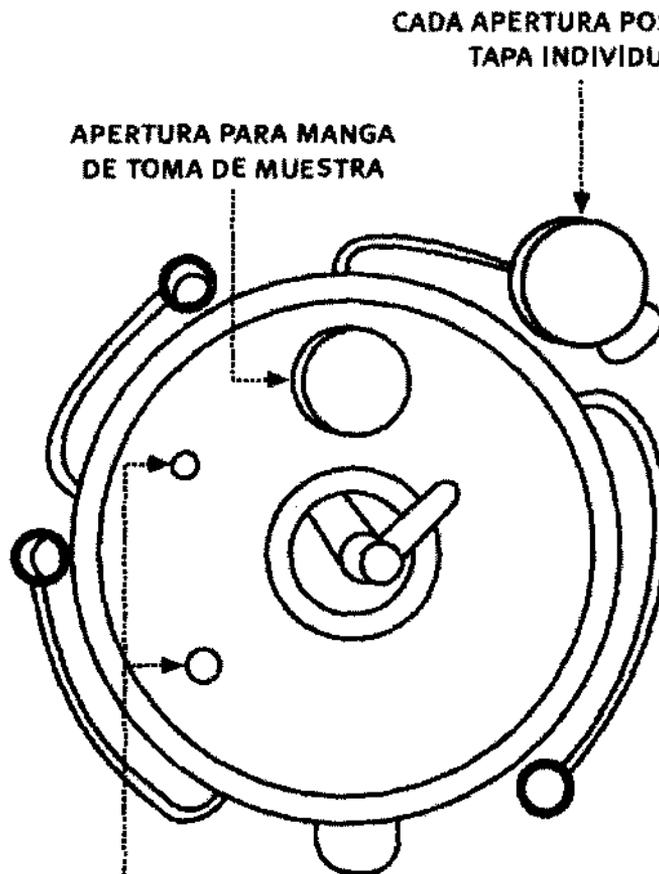


LAS PARTES

LA TAPA

La Tapa de un Quick - Fit contiene 4 aperturas:

- El puerto (entrada) de vacío, donde se realiza la conexión entre el sistema de vacío del hospital y el canister de succión.
- El puerto tandem (en cadena), usado cuando se conectan varios canisters entre si en secuencia para recolectar grandes volúmenes de fluidos.
- El puerto del paciente donde se realiza la conexión del canister.
- El puerto de toma de muestra, donde se coloca la manga de toma de muestra.



PUERTO DE PACIENTE Y
PUERTO TANDEM

CARDIMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11301 M.P. 13381
DIR. T.C. CARDIMEDIC S.A.

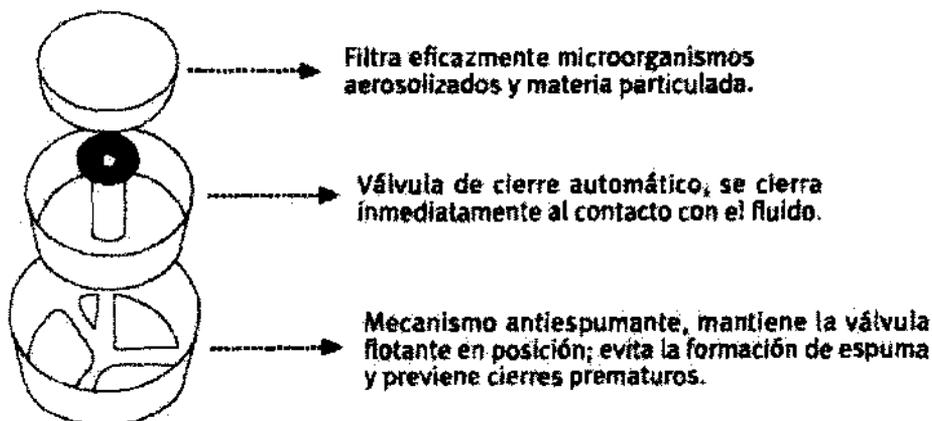


FILTRO ANTI-BACTERIAL AEROESTAT HI- FLOW

El filtro aeroestático Hi-Flow de Bemis es un filtro de profundidad provisto de una capa de celulosa, la que esta compuesta por fibras de diámetro controlado.

La disposición de las fibras y la profundidad de éstas forman una especie de "colchón", el cual crea un camino sinuoso en el que circula el aire. Cada curva forma una especie de bolsillo que atrapa y detiene bacterias y partículas. Además, las cargas electrostáticas en la superficie de las fibras atraen y detienen las bacterias y partículas.

El filtro aerostático tiene un 99,98% de eficacia de filtración de microorganismos aerolizados. Este filtro, además está provisto de una válvula que se cierra automáticamente cuando el líquido llega al nivel máximo. Y, el protector antiespumante evita la formación de espuma y mantiene la válvula flotante siempre en su sitio evitando el cierre.



Los Laboratorios Hazelton de Madison, WI, relizaron estudios de filtración bacteriana, cuyos resultados demostraron un 100% de eficacia de filtración para tres especies de bacterias (staphylococcus aureus, escherichia coli, pseudomonas aeruginosa).

El nivel del flujo es notoriamente más alto.

PROTECCIÓN AMBIENTAL

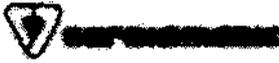
Todos los productos de Bemis se pueden incinerar sin riesgo a despedir humos tóxicos y sin dejar residuos metálicos pesados. Durante la incineración los depósitos y tapas se reducen a una fina ceniza blanca liberando en el proceso principalmente tres gases:

H₂O
CO₂
CO

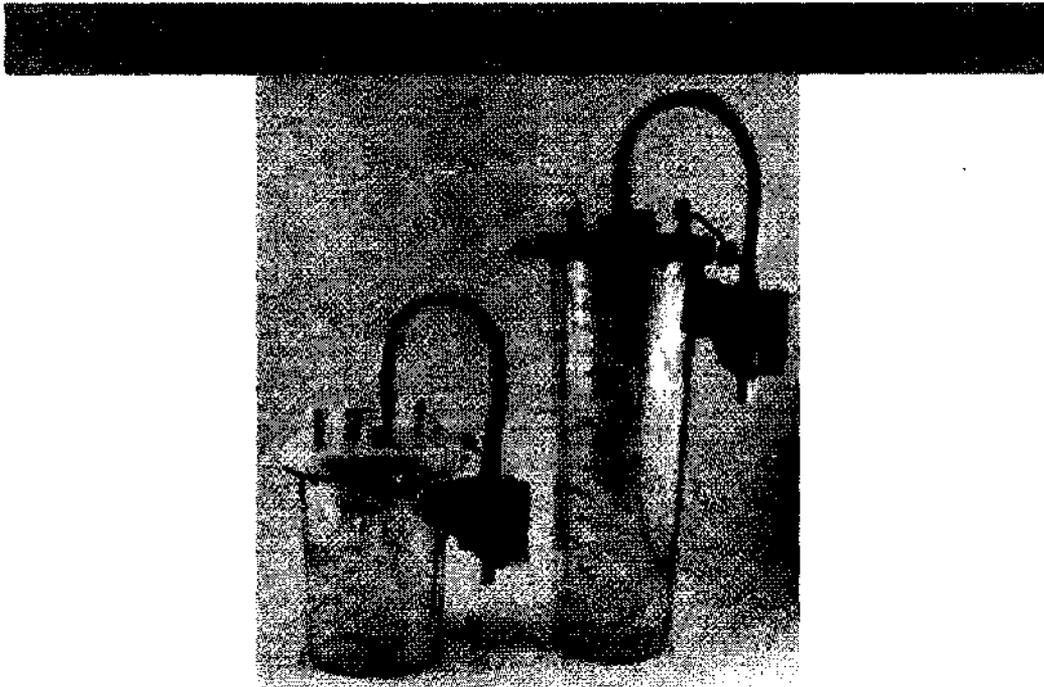
NINGÚN PRODUCTO DE BEMIS CONTIENE LÁTEX.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE



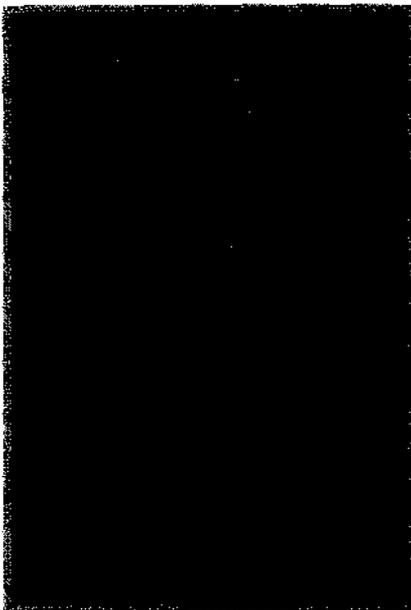
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Reservorios para succión quirúrgica con Quick Fit



Preparación para el Uso - Montaje

● Extraer Quick - Fit de la bolsa individual y estirar completamente.

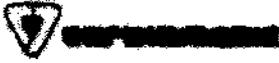
● Insertar la bolsa dentro del depósito extenso y presionar con los pulgares firmemente alrededor de todo el perímetro de la tapa, asegurándose que se encuentre completamente sellada.



CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CARONNA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11377 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

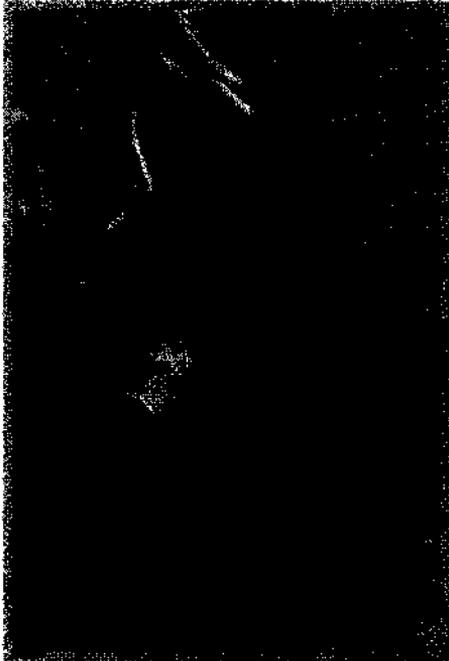


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Reservorios para succión quirúrgica con Quick Fit



● Colocar el tubo blanco al puerto de aspiración localizado en la parte central de la tapa de la bolsa recolectora. Conectar el tubo proveniente de la fuente de vacío, al puerto localizado debajo del brazo del depósito externo.

● Conectar el tubo del paciente al puerto del paciente y el tubo de interconexión al puerto tandem en caso de ser necesario. Tapar firmemente los puertos no utilizados.
 Abrir el vacío. La bolsa recolectora deberá inflarse y plegarse a las paredes del depósito externo. Si esta acción no se realiza se deberá revisar las



● Una vez finalizado el procedimiento, retirar toda la tubería y sellar todos los puertos firmemente antes de desconectar la fuente de vacío.

● Tirar hacia arriba la agarradera localizada al lateral de la tapa, remover la bolsa recolectora del canister externo y descartar de acuerdo con normativa nacional y/o internacional. Limpiar y desinfectar depósito externo posterior al uso de acuerdo a normativas locales y/o internacionales.



CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
 PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11371 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

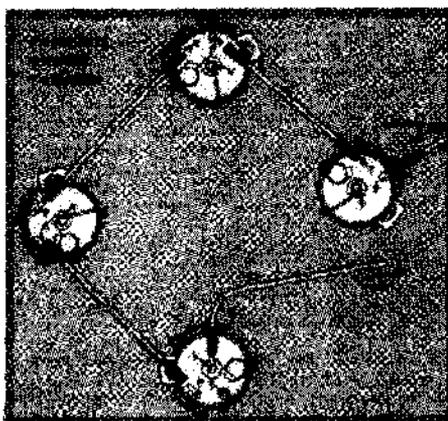
MANIFOLD CON LLAVE DE PASO PARA 4 CANISTERS

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1.- Asegure el manifold en los clips de la base rodante.
- 2.- Inserte cada punta del manifold a los puertos debajo del canister reutilizable.
- 3.- Realice la conexión de la tubería que va al paciente al puerto del paciente (*patient port*) de cualquiera de los 4 Quick-Fit
- 4.- Conecte la tubería de interconexión al puerto tandem del 1er. canister y al puerto del paciente (*patient port*) del siguiente.
- 5.- Repita la conexión tandem a paciente, tandem a paciente hasta que el último canister este conectado.
- 6.- Cierre la apertura de toma de muestras de todos los canisters y el puerto del último canister que queda sin conexión.
- 7.- Conecte la tubería del vacío al puerto de vacío del manifold.
- 8.- Abra la llave de paso únicamente del 1er. Quick-Fit que se encuentra conectado al paciente.
- 9.- Abra las 4 válvulas.

CUANDO LOS CANISTERS SE HAN LLENADO:

- Retire la tubería del puerto del paciente y del tandem.
- Cierre la apertura de toma de muestras, del puerto del paciente y del tandem.
- Desconecte el vacío.
- Deseche de acuerdo a políticas establecidas.

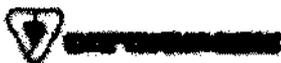


CARDIOMEDIC S.A.

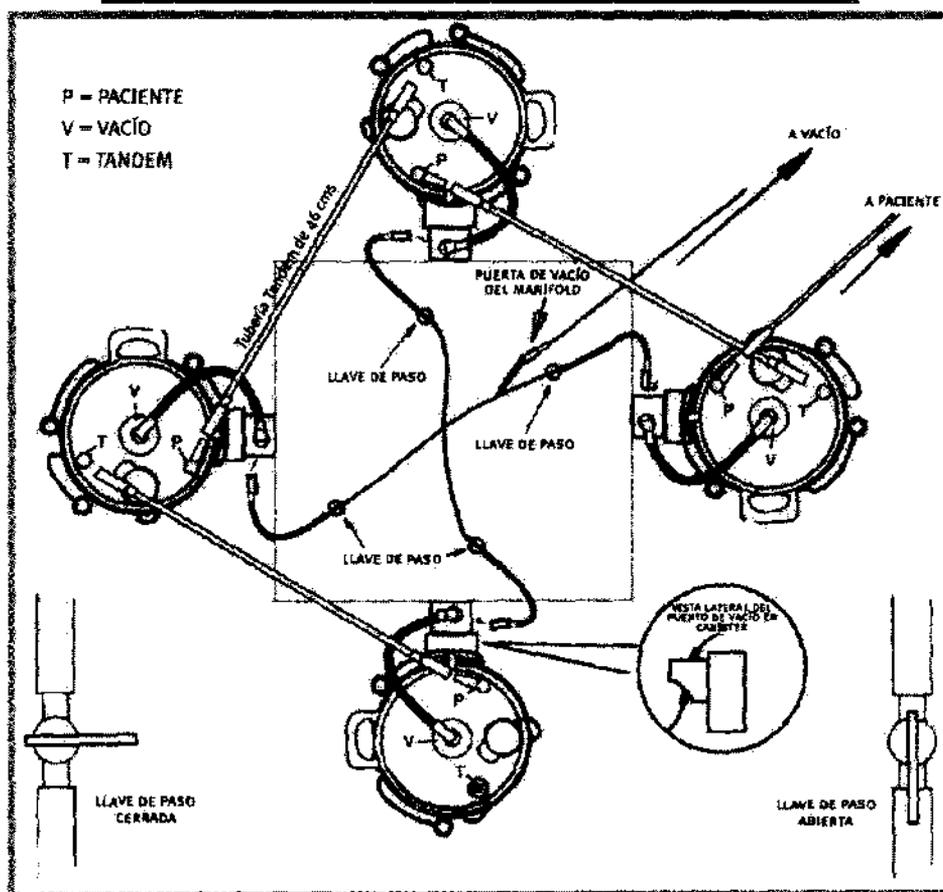
JORGE GELO
PRESIDENTE

Página 7 de 8

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 9371/M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Reservorios para succión quirúrgica con Quick Fit



FRECUENCIA DE CAMBIO

Se recomienda que el cambio sea:

- cada 8 horas.
- cada vez que se llena.
- durante la permanencia de un paciente.
- en la sala de operaciones, siempre después de cada cirugía.

La CDC (Center for Disease Control) recomienda desechar las bolsas cada 8-10 horas, ya que las bacterias en el fluido aspirado se multiplican con rapidez. Mientras más prolongado el uso, mayor es el riesgo de exposición a microorganismos.

DESECHO FINAL

Las bolsas deben ser desechadas en contenedores destinados para tal efecto y posteriormente deben ser incineradas. Es altamente recomendado que las bolsas sean destruidas por empresas especializadas en tratamiento de residuos hospitalarios.

Recuerde siempre utilizar máscaras, delantales, guantes, lentes o protectores faciales para prevenir cualquier contacto.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CARDUINA PATRICIA BATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M/P. 13391
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.