



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

DISPOSICIÓN Nº **6048**

21 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-5321-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sensimat S.R.L. 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.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

8, 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° 6048

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Eurosets, nombre descriptivo Oxigenador de sangre a membrana y nombre técnico Oxigenador, de membrana extracorpórea de acuerdo a lo solicitado por Sensimat S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 128 a 129 y 138 a 142 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-805-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN Nº 6048

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

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5321-12-7

DISPOSICIÓN Nº 6048

EA

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6048**

Nombre descriptivo: Oxigenador de sangre a membrana.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para realizar las distintas técnicas de bypass cardiopulmonar. El bajo volumen, la pequeña superficie de contacto y el tratamiento con fosforilcolina hacen que el equipo sea particularmente adecuado para situaciones donde se necesitan una dilución de sangre de paciente reducida y una alta biocompatibilidad. Un reservorio especialmente diseñado para reducir la actividad embolítica originada desde el aspirador intracavital, completa el dispositivo y permite el óptimo manejo de la sangre proveniente del campo operacional. El modelo Admiral Remowell además tiene dos reservorios especialmente diseñados para manejar la sangre drenada permitiendo el almacenamiento temporario de la sangre proveniente del aspirador extracavitario. A través de la decantación con un sistema especial, los lípidos que continúan en la sangre pueden ser separados y retenidos.

Modelo/s: 1) EU5001 ADMIRAL STERILE, 2) EU5007 SKIPPER STERILE, 3) EU5015 REMOWELL STERILE, 4) EU5018 CONCEPT STERILE.

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

Período de vida útil: 3 años.

Nombre del fabricante: EUROSETS S.R.L.



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

Lugar/es de elaboración: Via Statale 12, N° 143, 41036 Medolla, Modena, Italia.

Expediente N° 1-47-5321-12-7

DISPOSICIÓN N°

6048

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

[Handwritten mark]

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
6048

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.































5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

La información indicada por el fabricante y la completada por el importador en el rótulo del producto es la siguiente:

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR																
<p style="text-align: center;">EUROSETS®</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA</p> <p>MODELO :</p> <p> Fabricado por:</p> <p>EUROSETS S.R.L Via Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla Modena – Italy</p> <table border="1" data-bbox="389 1106 906 1288"> <tr> <td>Lote</td> <td>Se indica en el envase con LOT</td> </tr> <tr> <td>Vencimiento</td> <td>Se indica en el envase con el símbolo </td> </tr> <tr> <td>Fabricación</td> <td>Se indica en el envase con el símbolo </td> </tr> <tr> <td>Rango Térmico</td> <td>Se indica en el envase con el símbolo </td> </tr> </table> <div data-bbox="363 1369 932 1437" style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> Producto Estéril por Oído de Etieno</div> <div style="text-align: center;"> Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</div> <div style="text-align: center;"> Libre de pirógenos</div> <div style="text-align: center;"> Lea las Instrucciones de Uso</div> </div>	Lote	Se indica en el envase con LOT	Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 	Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo 	Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo 	<p style="text-align: center;">EUROSETS®</p> <p style="text-align: center;">SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA</p> <p>MODELO :</p> <table border="1" data-bbox="1169 902 1555 1075"> <tr> <td>Lote</td> <td>Se indica en el envase con LOT</td> </tr> <tr> <td>Vencimiento</td> <td>Se indica en el envase con el símbolo </td> </tr> <tr> <td>Fabricación</td> <td>Se indica en el envase con el símbolo </td> </tr> <tr> <td>Rango Térmico</td> <td>Se indica en el envase con el símbolo </td> </tr> </table> <div data-bbox="1006 1093 1581 1161" style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> Producto Estéril por Oído de Etieno</div> <div style="text-align: center;"> Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</div> <div style="text-align: center;"> Libre de pirógenos</div> <div style="text-align: center;"> Lea las Instrucciones de Uso</div> </div> <p style="text-align: center;">No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado</p> <p> Fabricado por:</p> <p>EUROSETS S.R.L Via Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla Modena – Italy</p> <p>Importado por:</p> <p>SENSIMAT S.R.L 9 de JULIO 1059 – S2000BNU ROSARIO – ARGENTINA TEL.: +54 (0341) 424-0510 FAX: +54 (0341) 449-4717 e-mail: sensimat@fibertel.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p style="text-align: center;">Director Técnico: Farm. María L. Milani – MP 3380 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-07</p>	Lote	Se indica en el envase con LOT	Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 	Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo 	Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo 
Lote	Se indica en el envase con LOT																
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 																
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo 																
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo 																
Lote	Se indica en el envase con LOT																
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 																
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo 																
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo 																


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente


MARÍA LORENA MILANI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICA
MAT. N° 3380



EUROSETS®

**SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE
CARDIOPLEGIA**

MODELO :

Lote	Se indica en el envase con LOT
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo

STERILE EO **PYROGEN**

Producto Estéril por Oxido de Etileno Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar Libre de pirógenos Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado

Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**
Via Statale 12, N° 143 - 41036 Medolla
Modena - Italy

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO - ARGENTINA
TEL.: +54 (0341) 424-0510
FAX: +54 (0341) 449-4717
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: Farm. María L. Milani - MP 3380
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-805-07

Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

MARÍA LORENA MILANI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
MAT. N° 3380

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: **SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA**
 Marca: **EUROSETS**
 Modelo: *Según corresponda*
 Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**

Via Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla
 Modena – Italy

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
 9 de JULIO 1059 – S2000BNU
 ROSARIO – ARGENTINA
 TEL.: +54 (0341) 424-0510
 FAX: +54 (0341) 449-4717
 e-mail: sensimat@fibertel.com.ar
 www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. María L. Milani – MP 3380**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-07**


Hugo A. Jannelli
 Socio - Gerente


MARÍA LORENA MILANI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 3380

**7.1. INDICACIONES GENERALES**DESCRIPCIÓN

El SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA es un conjunto de tubuladuras de PVC, conectores, lazos de seguridad, Intercambiadores de Temperatura y accesorios, que sirven para administrar soluciones cardioplégicas en general (Cristaloides Sanguíneas, Normotérmicas, etc.).

INDICACIONES

El set se utiliza para infundir soluciones cardioplégicas a través de las cánulas específicas (anterógrada y retrógrada) como así también en las arterias coronarias o en sus by pass por medio de pequeñas cánulas de prueba. Todo esto a fines de lograr la detención cardíaca y proceder a la protección miocárdica.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en posición horizontal, a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco protegido de la luz solar directa.

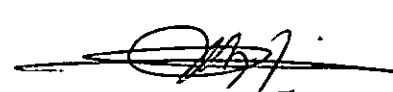
ESPECIFICACIONES

Este set no es un producto estándar. Su fabricación se realiza en función de una aplicación específica según criterios de cirujanos y perfusionistas.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOUTILIZACIÓN

- 1 Extraiga el producto del envoltorio.
- 2 Extraiga del envoltorio aséptico únicamente las piezas que vaya a utilizar inmediatamente.
- 3 Proceda a la conexión del sistema con las otras partes de la circulación extracorpórea según el modelo y aplicación que corresponda, asegurando todas las conexiones.
- 4 Cebe el sistema de tubo con la solución cardioplégica a utilizar. Asegúrese de que el sistema queda absolutamente libre de aire. Sobre todo compruebe que no exista aire ni fugas en los conectores, las llaves, buretas, transductores y otros puntos de conexión.
- 5 Compruebe que el producto este indemne.
- 6 Deje circular la solución por el sistema.
- 7 Antes de conectar a un paciente compruebe nuevamente con minuciosidad la inexistencia de burbujas en la totalidad del sistema.


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente


MARÍA LORENA MILANI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
MAT. N° 3380

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

En las instrucciones de uso se indican las condiciones para su correcto uso.

**CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones siempre y cuando se cumplan las condiciones mencionadas.

INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES

Estas instrucciones de uso van destinadas a aquellas personas que van a utilizar un sistema de administración de cardioplegia. Es obligatorio leerlas y comprenderlas antes de utilizar el producto.

- Este producto está previsto para una única utilización. No reutilice ni vuelva a esterilizar el producto bajo ningún concepto.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad.
- Utilice el producto sólo si el envase estéril se encuentra intacto y sin abrir.
- Asegúrese de que el producto está completo.
- Deberán aplicarse las técnicas asépticas necesarias para garantizar la esterilidad durante el montaje.
- No retirar las tapas protectoras hasta instantes antes de utilizar el producto.
- Cuando se utilice un intercambiador de calor de fibras huecas, será necesaria una adecuada anticoagulación.
- Se deberán tener en cuenta las ventajas de la circulación extracorpórea considerando el riesgo de un tratamiento con anticoagulantes sistémicos.
- Asegúrese de que las conexiones del lado de la sangre y del agua del intercambiador de calor se han realizado correctamente.
- No se puede superar el flujo sanguíneo predefinido de 1 lt./minuto.
- Antes de iniciar la administración de soluciones cardioplégicas se deberán purgar por completo el intercambiador de calor y su sistema correspondiente.
- Para que la purga sea eficaz, se recomienda cebar el sistema con un flujo inferior a los 100 ml/minuto.
- A fin de garantizar la seguridad del paciente, la línea de purga del intercambiador de calor deberá ir equipada con una válvula antirretorno. La función de la válvula es permitir exclusivamente la salida de aire del sistema atrapaburbujas del intercambiador de calor. La válvula cierra el paso en sentido contrario, impidiendo que entre aire en el atrapaburbujas.

La válvula antirretorno es importante para la seguridad, por lo que no se puede retirar del sistema. Se comprobará la estanqueidad de la válvula durante el cebado del sistema.

- Evite el contacto entre anestésicos líquidos inhalados (p. ej.: isoflurano, enflurano, etc.), alcohol, éter y acetona y la carcasa del intercambiador de calor. Si dichas sustancias entran en contacto con el producto podrían dañarlo y comprometer su fiabilidad. En tal caso, el fabricante declinaría cualquier responsabilidad.

Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

MARIA LORENA MILANI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICA
MAT. N° 3380

- En caso de emplearse un intercambiador térmico, no debe administrarse el azul de metileno ni inmediatamente antes de una perfusión ni durante una perfusión en curso.

**ATENCIÓN**

En situaciones de cardioplejía sanguínea, la temperatura del agua de entrada no puede superar los 41 °C, puesto que de lo contrario la sangre podría desnaturalizarse.

La presión de entrada de agua no puede ser superior a 2 bar.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

El producto está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

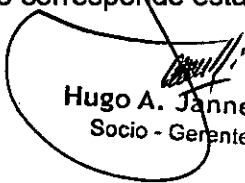
No corresponde esta función al producto.


7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

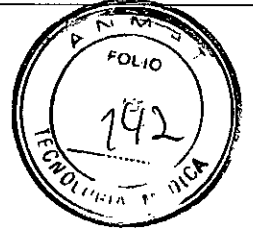
No corresponde esta función al producto.


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente


MARÍA LORENA MILANI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
MAT. N° 3380

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.



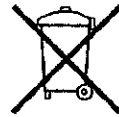
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

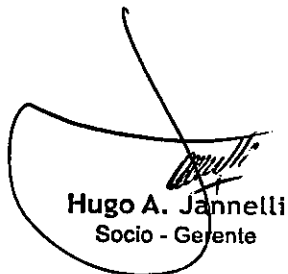
Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.

Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente


MARÍA LORENA MILANI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA
MAT. N° 3380



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5321/12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6048** de acuerdo a lo solicitado por Sensimat S.R.L., 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: Oxigenador de sangre a membrana.

S. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenador, de membrana extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para realizar las distintas técnicas de bypass cardiopulmonar. El bajo volumen, la pequeña superficie de contacto y el tratamiento con fosforilcolina hacen que el equipo sea particularmente adecuado para situaciones donde se necesitan una dilución de sangre de paciente reducida y una alta biocompatibilidad. Un reservorio especialmente diseñado para reducir la actividad embolítica originada desde el aspirador intracavital, completa el dispositivo y permite el óptimo manejo de la sangre proveniente del campo operacional. El modelo Admiral Remowell además tiene dos reservorios especialmente diseñados para manejar la sangre drenada permitiendo el almacenamiento temporario de la sangre proveniente del aspirador extracavitario. A través de la decantación con un sistema especial, los lípidos que continúan en la sangre pueden ser separados y retenidos.

M. Modelo/s: 1) EU5001 ADMIRAL STERILE, 2) EU5007 SKIPPER STERILE, 3) EU5015 REMOWELL STERILE, 4) EU5018 CONCEPT STERILE.

//..

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

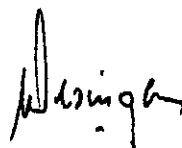
Período de vida útil: 3 años.

Nombre del fabricante: EUROSETS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Statale 12, N° 143, 41036 Medolla, Modena, Italia.

Se extiende a Sensimat S.R.L. el Certificado PM 805-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{21 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6048**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.