



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004428-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004428-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sensimat SRL 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 EUROSETS nombre descriptivo Equipo para circulación extracorpórea y nombre técnico Bombas, para Perfusión Extracorpórea , de acuerdo con lo solicitado por Sensimat SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-69581403-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 805-70 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 805-70

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea

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

Modelos:

EU5086 Sistema ECMOLIFE

AG5078 Bomba centrífuga ECMOLIFE

AG5079 Centrifuga ECMOLIFE

14AG70232 Set de tubos para ECMOLIFE
14AG70232/SM Set de tubos para ECMOLIFE
14AG70231/SM Set de tubos para ECMOLIFE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba centrífuga ECMOLIFE está diseñada para proporcionar circulación sanguínea extracorpórea en combinación con el conjunto de tubos ECC y el sistema ECMOLIFE dedicado.

La bomba centrífuga ECMOLIFE debe usarse solo en combinación con el dispositivo médico activo del sistema ECMOLIFE.

La bomba centrífuga ECMOLIFE está diseñada para funcionar en los siguientes entornos hospitalarios: Sala de operaciones, Laboratorio de catéteres, Sala de emergencias, Unidad de cuidados intensivos y durante el transporte intrahospitalario del paciente de una unidad a otra.

La bomba centrífuga ECMOLIFE ha sido diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud competentes y específicamente formados en el campo de la circulación extracorpórea: Perfusionistas (Cirugía Cardiovascular Torácica - OR), intensivistas, enfermeras de la UCI (UCI), médicos de urgencias / intensivistas (ER), cardiólogo (CathLab).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

EUROSETS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004428-21-1

N° Identificador Trámite: 30062

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.12 08:34:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:34:47 -03:00

Sensimat S.R.L.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO IMPORTADO
EQUIPO PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

PROYECTO DE RÓTULO

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3241

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

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>EQUIPO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <p>MODELO</p> <p> Fabricado por:</p> <p style="text-align: center;">EUROSETS S.R.L. Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla Modena – Italia</p> <p> Follow the instructions in the Instructions for Use</p> <p> Date of manufacture</p> <p> Article number</p> <p> Serial number</p> <p> Limitación térmica</p>	<p style="text-align: center;">EUROSETS</p> <p>EQUIPO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA</p> <p>MODELO</p> <p> Fabricado por:</p> <p style="text-align: center;">EUROSETS S.R.L. Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla Modena – Italia</p> <p>Importado por:</p> <p>SENSIMAT S.R.L. 9 de JULIO 1059 - S2000BNU ROSARIO – ARGENTINA TEL.: (0341) 424-0510 FAX: (0341) 449-4717 e-mail: contacto@sensimat.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p> Siga las instrucciones de uso</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Número de artículo del producto</p> <p> Número de Serie</p> <p> Limitación térmica</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Farm . Mariela Ribba – MP 3041 Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-70.</p>

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

EUROSETS

EQUIPO PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA

MODELO

Serie	Se indica en el envase con SN	
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo	
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo	



Fabricado por:

EUROSETS S.R.L.
Strada Statale 12. 143 - 41036 Medolla
Modena - Italia

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

Director Técnico: Farm. Mariela Ribba-MP 3041

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-805-70

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma ISO 15223-1:2016 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Siga las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Número de artículo del producto

SN

Número de Serie

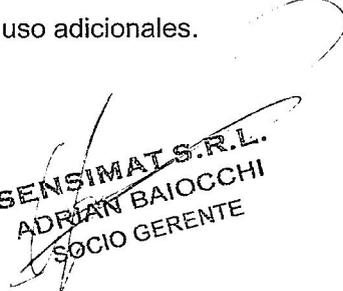


Limitación térmica

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.


RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041


SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricante

EUROSETS S.R.L.

Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

Importador

SENSIMAT S.R.L.

9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510
FAX: (0341) 449-4717
e-mail: contacto@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **“Equipo para circulación extracorpórea”**
- Marca: **“EUROSETS”**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rotulo.***
- Código: ***Se indica el código del producto en el rotulo.***
- SERIE: ***Se indica el número de serie del producto en el rotulo.***
- Fabricación: ***La fecha de fabricación figurara en el rotulo.***
- Propiedades: ***Se indican las dimensiones del producto.***
- Símbolos: ***Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.***

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Maj 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

- Fabricante: **EUROSETS S.R.L.**
Strada Statale 12, 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

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

- Director Técnico: **Farm. Mariela Ribba - MP 3041**

- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-805-70”**

- Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El producto no se encuentra esterilizado.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el número de serie, indicado en los rótulos.

- Serie: ***Se indica el número de serie del producto***

SN

Se indica el número de serie del producto

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

- Fecha: ***Se indica la fecha de fabricación (Año/mes)***



Fecha de fabricación

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041
PM-805-70

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Corresponde que figure la indicación de que el producto es reutilizable.

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

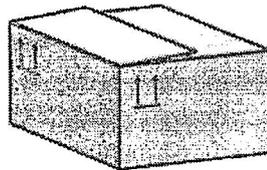
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

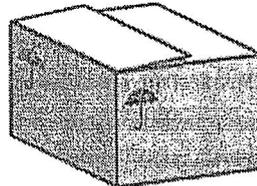
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

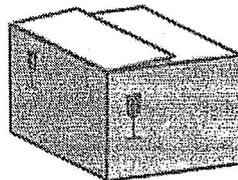
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

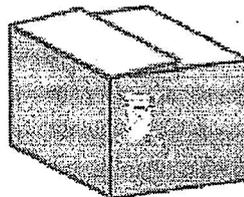
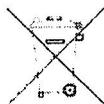
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL
CONTENEDOR DE LA
BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de uso.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso



ADVERTENCIA

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se presenta estéril.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Farm. Mariela Ribba – MP 3041

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

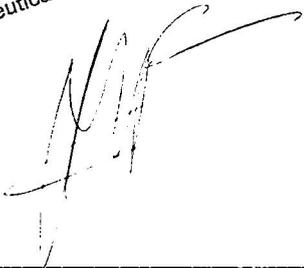
AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-805-70

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

INSTRUCCIONES DE USO

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041



SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta 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 DE MONITOREO CONTINUO**
Marca: **EUROSETS**
Modelo: *Según corresponda*
Fabricado por:
EUROSETS S.R.L.

Strada Statale 12, 143 – 41036 Medolla
Modena – Italia

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; contacto@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Mariela Ribba – MP 3041**
Condición de Uso: **Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias**
Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-70**

7.1. INDICACIONES GENERALES

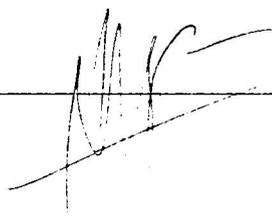
Dentro del flujo sanguíneo nominal especificado, el dispositivo está indicado para los siguientes procedimientos de asistencia médica: CPB, LVAS, RVAS y ECMO para soporte cardíaco, circulatorio y pulmonar total o parcial.

Dentro del flujo sanguíneo nominal especificado, el dispositivo puede usarse en pacientes con peso corporal ≥ 20 kg.

La bomba centrífuga ECMOLIFE se puede usar hasta 14 días. El uso de la bomba de sangre durante períodos más largos puede provocar la falla de la bomba de sangre, una capacidad de bombeo reducida, un traumatismo sanguíneo excesivo y/o una degradación de los materiales en contacto con la sangre con la posibilidad de que las partículas lleguen al paciente, fugas y un mayor potencial de embolia gaseosa.

La bomba centrífuga ECMOLIFE debe usarse junto con los dispositivos médicos enumerados en la sección "DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USAR CON LA BOMBA CENTRÍFUGA ECMOLIFE".

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat. 3041



SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

DESCRIPCIÓN

La bomba centrífuga ECMOLIFE es una bomba de sangre magnética no oclusiva que permite la circulación sanguínea en los procedimientos de ECC.

La bomba centrífuga ECMOLIFE consta de un impulsor giratorio dispuesto con paletas dentro de una carcasa de plástico con puertos de entrada y salida. La sangre se mueve por la fuerza centrífuga con levitación magnética sin cojinetes generada por el sistema ECMOLIFE, el dispositivo activo que opera, alimenta, controla y regula la operación de la bomba centrífuga ECMOLIFE.

El sistema ECMOLIFE está compuesto por una consola, un controlador de motor y sensores para la detección de los parámetros sanguíneos (caudal, presión, temperatura, SvO2 y Hb). La consola incorpora una unidad de reserva integrada que en caso de fallo de la unidad principal se puede operar en combinación con un controlador de motor y un caudalímetro de reserva.

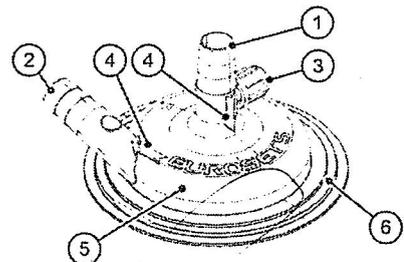
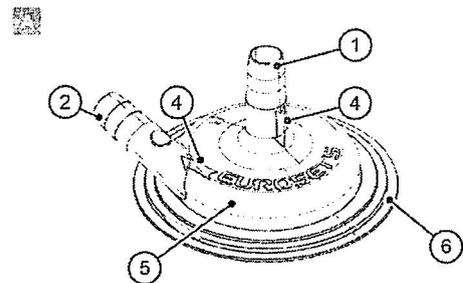
Se encuentran disponibles dos configuraciones de bomba centrífuga ECMOLIFE:

A. básica;

B. con el puerto Pdrain ubicado en el puerto de entrada de sangre.

Descripción de partes:

1. Entrada de sangre
2. Salida de sangre
3. Puerto luer lock hembra para monitoreo de presión (Pdrain)
4. Indicadores de dirección de flujo
5. Rotor
6. Anillo de bloqueo



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041
PM-805-70

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIACCHI
SOCIO GERENTE

Las zonas de contacto interior de la superficie de la Bomba centrífuga ECMOLIFE cuentan con un recubrimiento A.G.I.L.E. (Advanced Generation Insert Layer E.C.C.) a base de fosforilcolina (PC).

El dispositivo es de un solo uso, no pirogénico, suministrado con EtO estéril y embalado individualmente.

INDICACIONES

La bomba centrífuga ECMOLIFE está diseñada para proporcionar circulación sanguínea extracorpórea en combinación con el conjunto de tubos ECC y el sistema ECMOLIFE dedicado.

La bomba centrífuga ECMOLIFE debe usarse solo en combinación con el dispositivo médico activo del sistema ECMOLIFE.

La bomba centrífuga ECMOLIFE está diseñada para funcionar en los siguientes entornos hospitalarios: Sala de operaciones, Laboratorio de catéteres, Sala de emergencias, Unidad de cuidados intensivos y durante el transporte intrahospitalario del paciente de una unidad a otra.

La bomba centrífuga ECMOLIFE ha sido diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud competentes y específicamente formados en el campo de la circulación extracorpórea: Perfusionistas (Cirugía Cardiovascular Torácica - OR), intensivistas, enfermeras de la UCI (UCI), médicos de urgencias / intensivistas (ER), cardiólogo (CathLab).

CONTRAINDICACIONES

No use el dispositivo para ningún otro propósito distinto a los indicados. El uso del dispositivo para cualquier otro propósito es responsabilidad del usuario.

No use en caso de que las condiciones del paciente contraindiquen la anticoagulación (heparina o anticoagulante alternativo).

Se aplican contraindicaciones absolutas y relativas a ECLS o CPB.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el texto se recoge información para llamar la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y para garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo de la siguiente manera: Advertencia

Indica la posibilidad de sufrir lesiones, muerte u otra reacción adversa grave asociada con el uso o el mal uso del dispositivo.

ADVERTENCIAS GENERALES

- El dispositivo debe utilizarse respetando estas instrucciones. EUROSETS no puede considerarse responsable de los daños causados por un uso inadecuado o inexperiencia.
- Para uso exclusivo por parte de personal formado y profesional.

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

- Dispositivo de un solo uso. No reutilice. No limpie ni vuelva a esterilizar el dispositivo para su reutilización posterior.
- Revise cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo. No lo use si el paquete está mojado, abierto o dañado, si el dispositivo está visiblemente dañado, si se detectan partículas en el interior o si las tapas protectoras no están en su lugar.
- No use el dispositivo si se ha caído. Las caídas u otros golpes graves pueden causar daños que pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno y no es pirógeno. Su esterilidad e integridad están garantizadas tan solo si el embalaje está intacto.
- El dispositivo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje esterilizado.
- El dispositivo debe manejarse de forma aséptica.
- Compruebe la fecha de caducidad en el envase del producto. No use el dispositivo una vez superado esta fecha.
- Tenga siempre una bomba centrífuga ECMOLIFE de repuesto, un controlador de motor de reserva y un caudalímetro disponible para el cambio durante el uso.
- No retire la bomba de sangre de la bandeja de la ampolla hasta que esté listo para ensamblar el circuito de ECC e inserte la bomba en el receptáculo del controlador del motor.
- Evite que los puertos entren en contacto accidentalmente con agentes lubricantes, ya que esto podría provocar una desconexión accidental.
- Compruebe que el puerto luer P (si está presente en el dispositivo utilizado) esté correctamente cerrado o conectado el sensor de presión P.
- Verifique cuidadosamente la estanqueidad del dispositivo durante el cebado. Si nota una fuga, reemplace el dispositivo defectuoso.

OTRAS ADVERTENCIAS

- Lea atentamente estas instrucciones y el Manual del usuario del sistema ECMOLIFE antes de utilizar la bomba centrífuga ECMOLIFE. Si no lee y no sigue todas las instrucciones, o si no observa las advertencias, podría causar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Uso de una sola una vez en un solo paciente; la reutilización puede causar infecciones cruzadas y alteración del rendimiento del dispositivo.
- El dispositivo contiene un imán de neodimio. No utilice en entornos de resonancia magnética. Para evitar lesiones, mantenga todos los objetos e instrumentos metálicos afilados al menos a 20 cm de la bomba de sangre. El imán podría interferir con marcapasos, desfibriladores cardíacos implantados, prótesis metálicas u otros dispositivos médicos implantados (por ejemplo, DIU). Si usa estos dispositivos, mantenga una distancia segura de al menos 20 cm con el dispositivo cuando lo maneje e instale en el controlador de motor. Advierta a otras personas que usan estos dispositivos que no se acerquen demasiado al dispositivo.
- Como precaución, mantenga una distancia segura de 20 cm de las mujeres embarazadas al manipular e instalar el dispositivo en el controlador del motor.

- Use el dispositivo solo en pacientes con un peso corporal ≥ 20 Kg; se debe tener en cuenta la incautación de sangre del paciente y el grado de hemodilución antes de comenzar el procedimiento.
- Los materiales de la bomba centrífuga ECMOLIFE pueden desencadenar reacciones alérgicas.
- Las líneas de conexión deben estar correctamente conectadas a los puertos de entrada y salida de la bomba de sangre mediante bridas. Asegúrese de evitar cualquier posible torcedura del tubo que pueda reducir el flujo sanguíneo.
- Evite condiciones de uso que puedan hacer que la temperatura de la sangre suba por encima de 37 °C.
- Debe seguirse un estricto protocolo de anticoagulación y debe sopesarse el beneficio de utilizar un soporte extracorpóreo frente al riesgo de anticoagulación sistémica, el cual deberá ser prescrito por un médico.
- Antes del procedimiento, administre al paciente una dosis adecuada de anticoagulante y ajuste la dosis realizando un seguimiento durante y después del procedimiento.
- Se recomienda monitorizar los parámetros de coagulación de la sangre mientras dure el soporte extracorpóreo, en particular la antitrombina III (AT III), el tiempo de protrombina (TP), la tromboplastina parcial (TTPa) y el fibrinógeno.
- La ausencia de una anticoagulación adecuada puede provocar una coagulación dentro del sistema y, en consecuencia, la oclusión del circuito extracorpóreo y del circuito del paciente. Esto puede llevar a un soporte inadecuado para el paciente, a la formación de trombos, hemólisis, hemostasia e isquemia.
- Debido a que las propiedades sanguíneas reológicas particulares de los individuos no se conocen completamente en presencia de una terapia de anticoagulación, pueden producirse condiciones de hemorragia o trombosis que son difíciles de controlar. La situación de trombosis puede conducir a una posible disminución marcada de la capacidad de bombeo (trombosis del dispositivo detectable a través de una caída de presión significativa).
- Durante todo el procedimiento debe revisarse la circulación extracorpórea de forma cuidadosa y continua por profesionales de la salud competentes.
- En caso de que la bomba se detenga por más de 5 minutos sin una anticoagulación adecuada, no reinicie la bomba de sangre ya que el riesgo de tromboembolismo aumenta después de que el flujo sanguíneo se haya estancado en la bomba de sangre y el conjunto de tubos.
- Para evitar el reflujo de la sangre del paciente, se debe establecer y mantener una velocidad mínima de la bomba que supere los tubos y la resistencia del paciente. Si no lo hace, podría permitir el reflujo y desangrar al paciente.
- Cuando la bomba de sangre está en reposo, la línea arterial debe sujetarse para evitar el flujo de retorno al paciente.
- No opere la bomba de sangre con su entrada cerrada ya que se generaría una presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041
PM-805-70

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIÒ GERENTE

7.2. BENEFICIOS CLÍNICOS

La bomba centrífuga ECMOLIFE contribuye a lograr los siguientes beneficios clínicos potenciales:

- para todas las indicaciones: mejora de la tasa de supervivencia respetando la terapia convencional (y/o médica);
- para LVAS: soporte hemodinámico sistémico, descarga del LV, mejora del gasto cardíaco y mejor perfusión orgánica;
- para RVAS: soporte circulatorio pulmonar, descarga del RV, mejora del gasto cardíaco;
- para VA ECMO: soporte cardíaco y circulatorio total o parcial, descarga del VD, mejor perfusión orgánica, soporte profiláctico durante procedimientos electivos de alto riesgo;
- para ECV VV: soporte pulmonar (respiratorio) parcial o total, mejor oxigenación de los órganos, soporte profiláctico durante procedimientos electivos de alto riesgo;
- para VMO ECMO: soporte cardíaco y circulatorio total o parcial, descarga del VD, mejor perfusión de órganos más soporte pulmonar (respiratorio) parcial o total, mejor oxigenación de los órganos;
- para CPB: permite realizar la cirugía a corazón abierto y las principales intervenciones vasculares.

7.3. RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles riesgos y efectos secundarios incluyen, pero no se limitan a:

- Sangrado (quirúrgico, gastroentérico, cerebral, vías respiratorias, torácico, abdominal, sangrado quirúrgico);
- Trombosis;
- Coágulos de sangre en el circuito y tromboembolismo;
- Embolia gaseosa;
- Hemorragia;
- Coagulopatía (trombocitopenia, HITT, DIC);
- Accidente cerebrovascular, embolia y hemorragia;
- Hemodilución;
- Hipotensión;
- Hipovolemia;
- Infección/sepsis;
- Hemólisis;
- Pérdida de sangre de menor a mayor causada por una falla mecánica (por ejemplo, pérdida de integridad mecánica);
- Flujo sanguíneo insuficiente causado por la obstrucción de la bomba (formación de coágulos).

Estos son los posibles efectos secundarios de todos los sistemas de circulación sanguínea extracorpórea.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No existen tales riesgos.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No existe esta función en el equipo.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y se describen en el Manual de Uso del equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.12. PRECAUCIONES

- Guárdelo en un lugar seco a una temperatura comprendida entre 0°C (32°F) y 40°C (104 °F).
- FRÁGIL, manejar con cuidado.
- El dispositivo contiene un imán de neodimio. Mantenga el dispositivo a una distancia de al menos 20 cm de dispositivos y objetos que puedan ser dañados por campos

RIBBA MARIELA
Directora Técnica
PM 2019-70 Farmacéutica-Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BALOCCHI
SOCIO GERENTE

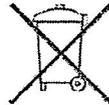
magnéticos: teléfonos inteligentes, computadoras portátiles, discos duros de computadoras, tarjetas de crédito, medios de almacenamiento de datos, relojes mecánicos, audífonos.

- Tras el uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones vigentes en materia de residuos biológicamente peligrosos en el país de uso.
- No utilice disolventes tales como alcohol, éter, acetona, etc. ya que el contacto con el dispositivo podría causar daños en este.
- No permita que líquidos halogenados tales como el halotano y flutano, entren en contacto con la carcasa de policarbonato del dispositivo. Esto provocaría daños, que podrían comprometer la integridad y el correcto funcionamiento del dispositivo.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



RIBBA MARIELA
Directora Técnica
Farmacéutica-Mat 3041

SENSIMAT S.R.L.
ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SENSIMAT SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.08 08:25:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.08 08:25:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004428-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004428-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sensimat SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 805-70

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea

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

Modelos:

EU5086 Sistema ECMOLIFE

AG5078 Bomba centrífuga ECMOLIFE
AG5079 Centrífuga ECMOLIFE
14AG70232 Set de tubos para ECMOLIFE
14AG70232/SM Set de tubos para ECMOLIFE
14AG70231/SM Set de tubos para ECMOLIFE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La bomba centrífuga ECMOLIFE está diseñada para proporcionar circulación sanguínea extracorpórea en combinación con el conjunto de tubos ECC y el sistema ECMOLIFE dedicado.

La bomba centrífuga ECMOLIFE debe usarse solo en combinación con el dispositivo médico activo del sistema ECMOLIFE.

La bomba centrífuga ECMOLIFE está diseñada para funcionar en los siguientes entornos hospitalarios: Sala de operaciones, Laboratorio de catéteres, Sala de emergencias, Unidad de cuidados intensivos y durante el transporte intrahospitalario del paciente de una unidad a otra.

La bomba centrífuga ECMOLIFE ha sido diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud competentes y específicamente formados en el campo de la circulación extracorpórea: Perfusionistas (Cirugía Cardiovascular Torácica - OR), intensivistas, enfermeras de la UCI (UCI), médicos de urgencias / intensivistas (ER), cardiólogo (CathLab).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

EUROSETS S.R.L.

Lugar de elaboración:

Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla

Modena – Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 805-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004428-21-1

N° Identificador Trámite: 30062

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:36 -03:00