



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

## DISPOSICIÓN N° 7899

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18972-12-7 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

**DISPOSICIÓN N.º 7899**

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 Sistemas Para Administración de cardioplegia y nombre técnico Kits para Administración de Soluciones Cardioplegia 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 18 y 19 a 21 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-805-07, 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. Inscribáse 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 entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

**DISPOSICIÓN N° 7899**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18972-12-7

DISPOSICIÓN N°

RA

**7899**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador 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° ..... **7899**

Nombre descriptivo: Sistemas Para Administración de cardioplegia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-163 Kits para Administración de Soluciones de Cardioplegia.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de administración de cardioplegia sirven para infundir soluciones cardioplégicas en general (Cristaloides Sanguíneas, Normotérmicas, etc.). 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 cardiaca y proceder a la protección miocárdica.

Modelo:

EU-4333 Sistema para administración de cardioplegia sanguínea cristaloides con intercambiador de calor y bolsa. Rosario - RA.

EU-4334 Sistema para administración de cardioplegia sanguínea o cristaloides con intercambiador de calor y bolsa - RA.

EU-4335 Sistema para administración de cardioplegia sanguínea, Relación 4:1 con intercambiador de calor y bolsa - RA.

EU-4335/C Sistema para administración de cardioplegia normotérmica-sensimat - RA.

EU-4335/F Sistema para administración de cardioplegia sanguínea, Relación 4:1 con intercambiador de calor y bolsa - RA.



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

Forma de presentación: Por Unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Eurosets S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-18972-12-7

DISPOSICIÓN N°

**7899**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población 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°

*R*

.....**7899**.....

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

7899



*Sensimat S.R.L.*

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
SISTEMAS PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA

PROYECTO DE RÓTULO

SE MANIFIESTA QUE EL PRODUCTO QUE SE PRESENTA EN EL PRESENTE DOCUMENTO ES UN PRODUCTO QUE SE DESTINA A SER UTILIZADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA CARDIOPLEGIA DURANTE LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DE CORAZÓN Y PULMÓN.

EL PRODUCTO QUE SE PRESENTA EN EL PRESENTE DOCUMENTO ES UN PRODUCTO QUE SE DESTINA A SER UTILIZADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA CARDIOPLEGIA DURANTE LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DE CORAZÓN Y PULMÓN.

EL PRODUCTO QUE SE PRESENTA EN EL PRESENTE DOCUMENTO ES UN PRODUCTO QUE SE DESTINA A SER UTILIZADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE LA CARDIOPLEGIA DURANTE LA REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DE CORAZÓN Y PULMÓN.

# PROYECTO DE RÓTULO

El presente documento tiene por objeto presentar el proyecto de rótulo para el producto que se describe en el presente documento. El producto que se describe en el presente documento es un producto que se destina a ser utilizado en la administración de la cardioplegia durante la realización de la cirugía de corazón y pulmón.

El producto que se describe en el presente documento es un producto que se destina a ser utilizado en la administración de la cardioplegia durante la realización de la cirugía de corazón y pulmón.

El producto que se describe en el presente documento es un producto que se destina a ser utilizado en la administración de la cardioplegia durante la realización de la cirugía de corazón y pulmón.

Form. Carlos A. Sacchi  
Direct. Técnico  
M.F. N° 2377



















































Hugo A. J. Anelli  
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;"><b>EUROSETS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA</b></p> <p><b>MODELO :</b></p> <p> Fabricado por:</p> <p><b>EUROSETS S.R.L.</b> Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla Modena – Italy</p> <table border="1" data-bbox="282 1097 797 1272"> <tr> <td>Lote</td> <td>Se indica en el envase con <b>LOT</b></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> <table border="0" data-bbox="253 1356 824 1431"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Producto Estéril por Oído de Etlero</td> <td>Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</td> <td></td> <td>Libro de pirógenos</td> <td>Leo las Instrucciones de Uso</td> </tr> </table>	Lote	Se indica en el envase con <b>LOT</b>	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 						Producto Estéril por Oído de Etlero	Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar		Libro de pirógenos	Leo las Instrucciones de Uso	<p style="text-align: center;"><b>EUROSETS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA</b></p> <p><b>MODELO :</b></p> <table border="1" data-bbox="1062 891 1442 1068"> <tr> <td>Lote</td> <td>Se indica en el envase con <b>LOT</b></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> <table border="0" data-bbox="899 1084 1466 1158"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Producto Estéril por Oído de Etlero</td> <td>Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</td> <td></td> <td>Libro de pirógenos</td> <td>Leo las Instrucciones de Uso</td> </tr> </table> <p> Fabricado por:</p> <p><b>EUROSETS S.R.L.</b> Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla Modena – Italy</p> <p>Importado por:</p> <p><b>SENSIMAT S.R.L.</b> 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><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Farm. Carolina A. Sacchi – MP 2877 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-07</p>	Lote	Se indica en el envase con <b>LOT</b>	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 						Producto Estéril por Oído de Etlero	Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar		Libro de pirógenos	Leo las Instrucciones de Uso
Lote	Se indica en el envase con <b>LOT</b>																																				
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 																																				
																																					
Producto Estéril por Oído de Etlero	Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar		Libro de pirógenos	Leo las Instrucciones de Uso																																	
Lote	Se indica en el envase con <b>LOT</b>																																				
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 																																				
																																					
Producto Estéril por Oído de Etlero	Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar		Libro de pirógenos	Leo las Instrucciones de Uso																																	

  
**Hugo A. Jannelli**  
Socio - Gerente

  
**Farm. Carolina A. Sacchi**  
Director Técnico  
M.P. N° 2877



7899



Sensimat S.R.L.


REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO

SISTEMAS PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA

**EUROSETS**

**SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE  
CARDIOPLEGIA**

**MODELO :**

Lote	Se indica en el envase con 
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**

Producto Estéril por  
Óxido de Etileno



Producto de un solo uso  
No reutilizar y no reesterilizar



**PYROGEN**

Libre de pirógenos



Leer las Instrucciones  
de Uso



Fabricado por:

**EUROSETS S.R.L.**

Strada Statale 12, N° 143 - 41038 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. Carolina A. Sacchi - MP 2877

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM-805-07

105062 A. Sacchi, C. A. S. R. L.  
Rosario, Argentina

105062 A. Sacchi, C. A. S. R. L.  
Rosario, Argentina

**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 II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está íntegro – Un solo uso.

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 EN 980:1996 "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.



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Número de artículo del producto



Libre de pirógenos



Fecha de vencimiento



Número de Lote




Limitación térmica

**5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

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

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
Farm. Carolina A. Sacchi  
Director Técnico  
M.P. N° 2877



## 6. ROTULOS – INFORMACIÓN

## 6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricante

EUROSETS S.R.L.

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

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

## 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: **“Sistema para administración de cardioplegia”**
- Marca: **“EUROSETS”**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rótulo.***
- Código: ***Se indica el código del producto en el rótulo.***
- LOTE: ***Se indica el lote del producto en el rótulo.***
- Vencimiento: ***La fecha de vencimiento figurara en el rotulo.  
El periodo de caducidad del producto es de 3 años, para todos los modelos, mencionados en este registro.***
- Esterilidad: **“ESTERIL-EO”**  
***Se indica que el producto es estéril y su método de esterilización (Óxido de Etileno). –***
- Fabricación: ***La fecha de fabricación figurara en el rótulo.***
- Propiedades: ***Se indican las dimensiones del producto.***

- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.**
- Fabricante: **EUROSETS S.R.L.**  
Strada Statale 12, N° 143 – 41036 Medolla  
Modena – Italy
- Importador: **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. Carolina A. Sacchi – MP 2877**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-805-07”**
- Condición de venta: .....

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

**Disposición ANMAT 5267/06**  
**ARTÍCULO 17°.-** En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:  
a) Venta bajo receta;  
b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;  
c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;  
d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El equipo es esterilizado con óxido etileno (EtO).

La esterilidad es garantizada si el empaque esta intacto.

Los componentes desechables no pueden ser re-esterilizados.

Debe ser usado antes de su fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

**STERILE EO**

Esterilización por Óxido de Etileno

**Hugo A. Jannelli**  
Socio - Gerente

**Farm. Carolina A. Sacchi**  
Director Técnico  
M.P. N° 2877

**6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el lote, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE: **Se indica el lote del producto**



Se indica el lote del producto

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

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



Fecha de fabricación

- **Se indica la fecha de vencimiento (Año/mes)**



Fecha de vencimiento

**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso, y se lo indica en los rótulos.

Se utiliza el símbolo de la Norma EN 980.



Producto de un solo uso



No reesterilizar

**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.

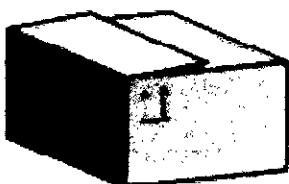
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

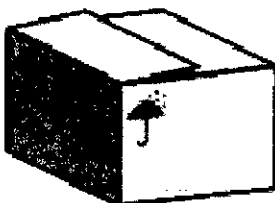
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

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

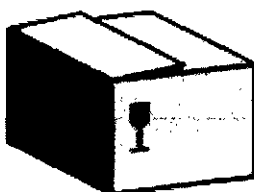
"MANTÉNGASE SECO"



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

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

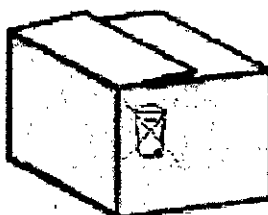
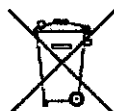
"FRÁGIL"



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

## 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.

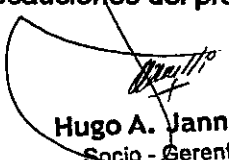



Ver instrucciones de uso

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

## 6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

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

  
Hugo A. Jannelli  
Socio - Gerente

  
Farm. Carlina A. Sacchi  
Director Técnico  
M.P. N° 2877



899

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



Ver instrucciones de uso



ADVERTENCIA

### 6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El método de esterilización es por Óxido de Etileno.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos EN 980).



Esterilización por Óxido de Etileno

### 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. Carolina A. Sacchi – MP 2877**

### 6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

**AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-805-07**

  
**Hugo A. Jannelli**  
Socio - Gerente

  
**Farm. Carolina A. Sacchi**  
Director Técnico  
M.P. N° 2877

7899



**Sensimat S.R.L.**  
SISTEMAS PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
SISTEMAS PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA

Este medicamento es un sistema de administración de drogas para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva y de la insuficiencia renal aguda. El medicamento se administra por vía intravenosa. El medicamento se administra en forma de solución para infusión. El medicamento se administra en forma de solución para inyección. El medicamento se administra en forma de solución para inyección. El medicamento se administra en forma de solución para inyección.

# INSTRUCCIONES DE USO

Laura Carolina A. Sacchi  
Directora Técnica  
M.I.N. 2073

Hugo A. Linares III  
Socio - Gerente



**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.**


Strada 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](mailto:sensimat@fibertel.com.ar)  
[www.sensimat.com.ar](http://www.sensimat.com.ar)

Director Técnico: **Farm. Carolina A. Sacchi – MP 2877**

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

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

  
**Hugo A. Jannelli**  
Socio - Gerente

  
**Farm. Carolina A. Sacchi**  
Director Técnico  
M.P. N° 2877

**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 MÉDICO****UTILIZACIÓN**

- 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 Ceba 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, buretás, 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.

**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 l/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

Farm. Carolina A. Sacchi  
Director Técnico  
M.P. N° 2877

- 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.

**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**

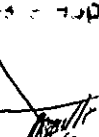
Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.


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



**Farm. Carolina A. Sacchi**  
Director Técnico  
M.P. N° 2877/00



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18972-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7899**, y 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: Sistemas Para Administración de cardioplegia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-163 Kits para Administración de Soluciones de Cardioplegia.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de administración de cardioplegia sirven para infundir soluciones cardioplégicas en general (Cristaloides Sanguíneas, Normotérmicas, etc.). 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 cardiaca y proceder a la protección miocárdica.

Modelo:

EU-4333 Sistema para administración de cardioplegia sanguínea cristaloides con intercambiador de calor y bolsa. Rosario – RA.

EU-4334 Sistema para administración de cardioplegia sanguínea o cristaloides con intercambiador de calor y bolsa – RA.

EU-4335 Sistema para administración de cardioplegia sanguínea, Relación 4:1 con intercambiador de calor y bolsa – RA.

EU-4335/C Sistema para administración de cardioplegia normotermica-sensimat  
- RA.

EU-4335/F Sistema para administración de cardioplegia sanguínea, Relación 4:1  
con intercambiador de calor y bolsa - RA.

Forma de presentación: Por Unidad.

Período de vida útil: 3 años.

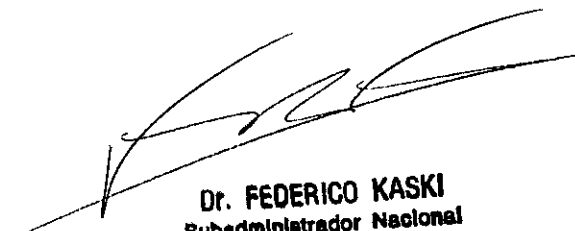
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Eurosets S.R.L.

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

Se extiende a SENSIMAT S.R.L. el Certificado PM 805-07, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a <sup>19 NOV 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7899**



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.