



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 8

BUENOS AIRES,

01 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5312-15-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 5 7 8

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 SET DE HEMOFILTRACION y nombre técnico Filtros, para Hemoconcentración, de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 115 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-805-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 7 8

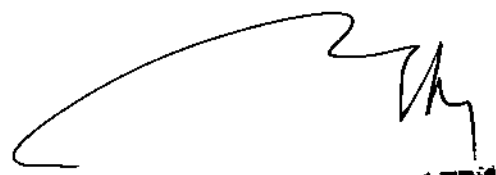
autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5312-15-0

DISPOSICIÓN Nº

SB

8 5 7 8


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5. PROYECTO DE RÓTULO

8 5 7 8

5.1. RÓTULOS - REQUISITOS GENERALES

01 AGO 2016

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 SET DE HEMOFILTRACION 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 Sterilization with ethylene oxide</p> <p> Do not re-use</p> <p> Do not re-sterilize</p> <p> Date of manufacture</p> <p> Article number</p> <p> Pyrogen-free</p> <p> Use by date</p> <p> Lot number</p> <p> Temperature limitation</p>	<p style="text-align: center;">EUROSETS SET DE HEMOFILTRACION MODELO :</p> <p>Lote Se indica en el envase con LOT</p> <p>Vendimiento Se indica en el envase con el símbolo</p> <p>Fabricación Se indica en el envase con el símbolo</p> <p>Rango Térmico Se indica en el envase con el símbolo</p> <p> Producto Estéril por Óxido de Etileno</p> <p> Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</p> <p> Libre de pirógenos</p> <p> Leer las instrucciones de Uso</p> <p>No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado</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: SENSIMAT S.R.L. 9 de JULIO 1069 - S2000BNU ROSARIO - ARGENTINA TEL.: (0341) 424-0510 FAX: (0341) 449-4717 e-mail: deboralozano@sensimat.com.ar sbalocchi@sensimat.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p>Director Técnico: Farm. Débora L. Lozano - MP 3950</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-805-68</p>



7. INSTRUCCIONES DE USO

REFOLIADO N° 115
Direc. Nac. Prod. Méd.

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: SET DE HEMOFILTRACION
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: deboralozano@sensimat.com.ar; abaiocchi@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar
Director Técnico: Farm. Débora L. Lozano - MP 3950
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorización ANMAT: Autorizado por la ANMAT PM-805-58

7.1. INDICACIONES GENERALES

Los sets de hemofiltración, están destinados a ser utilizados en circulación extracorpórea durante e inmediatamente después de un procedimiento de cirugía cardiaca.

La duración máxima de uso es de 6 horas.

El médico encargado del tratamiento es el único responsable de las decisiones sobre el uso del set de hemofiltración.

Los SETS DE HEMOFILTRACION EUROSETS con tecnología de fibra hueca de alto rendimiento y biocompatibilidad mejorada suministran reconcentración de un modo especial suave y eficiente. La tecnología que no precisa enjuague permite utilizar los HEMOCONCENTRADORES de inmediato.

- Membrana que no necesita enjuague para uso inmediato
- Cebado bajo
- Filtración fiable
- Rendimiento superior
- Biocompatibilidad excelente
- Económico

8 5 7 8



REFOLIADO N° 116
Direc. Nac. Prod. Méd.

Con los SETS DE HEMOFILTRACION EUROSETS, el manejo de fluidos se vuelve sencillo, eficaz y económico.

Hay disponibles tres tamaños diferentes para satisfacer óptimamente las necesidades clínicas:

80941 EMOFIL. SET DP03 HC ARGENTINA RA puede utilizarse en adultos y aplicaciones de alto rendimiento, por ejemplo, al final del bypass cardiopulmonar cuando se precisa una concentración rápida.

80942 EMOFIL. SET DP07HC ARGENTINA RA para niños y adultos jóvenes

80943 EMOFIL. SET DP150HC ARGENTINA RA el más pequeño, debido a su pequeño volumen de cebado es adecuado para uso pediátrico y para aquellos casos en los que se desea una hemoconcentración muy lenta y continuada.

Para mayor flexibilidad y comodidad, el cliente puede seleccionar cada SET DE HEMOFILTRACION como un producto estéril individual, como un conjunto de hemoconcentración preensamblado con tubos y accesorios o como parte de un conjunto de perfusión hecho a medida.

Mejoramiento de la compatibilidad sanguínea

La membrana de polisulfona con su estructura de poros uniforme garantiza un rendimiento constante y fiable sin precisar estabilizadores. La suave superficie interior de fibras combinada con una forma de entrada optimizada contribuye aún más a la excelente biocompatibilidad de nuestros SETS DE HEMOFILTRACION.

8 5 7 8
REFOLIADO N° 117
Direc. Nac. Prod. Méd.



Dimensiones, parámetros de funcionamiento

	80941	80942	80943
Área de superficie de membrana [m ²]	0,3	0,7	1,50
Diámetro interior de las fibras huecas [µm]	215	215	215
Grosor de la pared de las fibras huecas [µm]	50	50	50
Longitud del concentrador [mm]	178	97	240
Volumen de cebado [ml]	17 ± 10%	65 ± 10%	98 ± 10%
Presión transmembrana (TMP) máxima [mmHg]	600	600	600
Resistencia al flujo, lado de la sangre ¹ [mmHg]		23	60
Flujo sanguíneo mín. <->máx. [ml/min]	25-100	100-400	100-500
Resistencia al flujo mín. <->máx. [mmHg]		10-40	30-100

¹ Valores medidos in vitro con sangre bovina, hematocrito, 25%, concentración de proteínas 50 g/l, temperatura 37 °C, TMP = 100 mmHg, flujo sanguíneo (QB) = 300 ml/min

Materiales

Membrana	Poliariletersulfona (PAES)
Alojamiento	Policarbonato (PC)
Tapas, tapones	Polietileno (LPDE)

Accesorios

Soporte

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

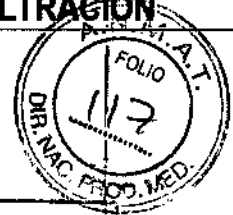
Para la instalación del producto médico se indica:

1. Coloque el hemoconcentrador del set en el soporte.
2. Gire el hemoconcentrador tal que la entrada de la sangre es en la parte inferior y la salida de la sangre en la parte superior.
3. Cierre el desagüe de fondo en el lado de filtrado con el tapón hermético suministrado.
4. Coloque una abrazadera en todos los tubos de entrada y salida.
5. Conecte el tubo de salida al depósito de cardiotomía o el reservorio venoso.

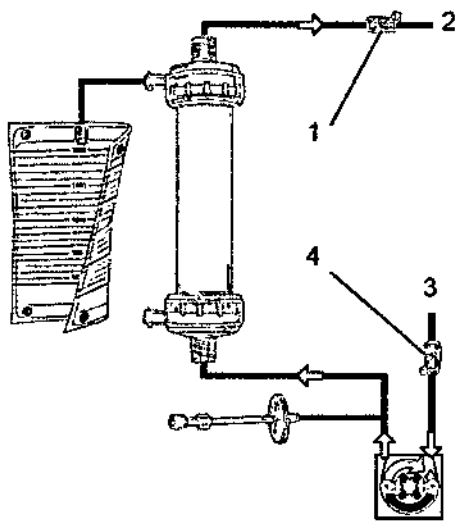
6. Conecte el tubo de entrada.

Asegúrese de que todas las conexiones son a prueba de presión.

8 5 7 8



REFOLIADO N° 118
Direc. Nac. Prod. Méd.



- [1] Outlet tube clamp
- [2] Line to the cardiotomy reservoir or venous reservoir
- [3] Venous line or line to the arterial filter, oxygenator
- [4] Inlet tube clamp

Conexiones

Lado de la sangre Conectores Dia, luer-lock

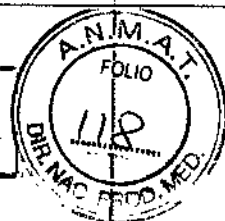
Lado filtrado (EU80941 , EU80942 y EU80943), luer-lock (todos)

LLENADO Y VENTILACIÓN

- 1 Mantenga la línea de filtrado cerrado.
- 2 Abra la entrada de la sangre y la salida y llenar el filtro con el líquido de cebado. Asegúrese de que el cebado fluido desde la entrada hasta la salida.
- 3 Extraiga todo el aire del lado de la sangre. Para ello pulse con cuidado en la parte superior del hemoconcentrador.
- 4 Deje que el líquido de cebado circular durante unos minutos hasta que todas las burbujas de aire se han eliminado.
- 5 Compruebe el sistema en busca de fugas.
- 6 Abra el filtrado de línea con un flujo de sangre moderada y luego sujetar la toma de sangre.
- 7 Quite el aire de lado el filtrado o asegurarse de que el filtrado paredes laterales son de fibra contacto con el medio.
- 8 Cuando todas las líneas se han llenado y ventilación, detener la circulación y la abrazadera de todas las líneas.

8 5 7 8

REFOLIADO N° 119
Direc. Nac. Prod. Méd.



Hemoconcentración

- 1 Abra la pinza en el tubo de salida.
- 2 Abra la pinza en el tubo de entrada.
- 3 Abra el filtrado de línea y empezar a ultrafiltración con un flujo ligero y de baja presión.
- 4 Aumento de la presión y el caudal lentamente hasta el valor deseado.

INTEGRACIÓN DEL SET DE HEMOFILTRACION durante la perfusión

Para iniciar la ultrafiltración durante la circulación extracorpórea, EUROSETS recomienda utilizando una bomba de vacío en el lado de filtrado. Después de que el flujo de filtrado se ha iniciado, puede eliminar la bomba de vacío del sistema de nuevo.

- 1 Conecte el set de hemofiltración al conjunto.
- 2 Cierre el filtrado de salida y liberar el flujo de la sangre lentamente.
- 3 Quite todas las burbujas de aire del sistema y la del hemoconcentrador en el reservorio decardiotoria. Para ello, pulse con cuidado en la parte superior del hemoconcentrador.
- 4 Deje que la sangre circule durante unos minutos hasta que todas las burbujas de aire se han eliminado.
- 5 Abra el filtrado de línea y ultrafiltración de inicio.

PARADA de la hemoconcentración

- 1 Detenga el flujo de sangre a través del hemoconcentrador.
- 2 Sujete la entrada de la sangre y la salida y la línea de ultrafiltración.
- 3 Desconecte todas las líneas del conexionado.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

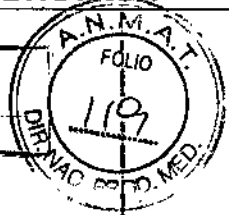
Todos los SETS DE HEMOFILTRACION están listos para utilizarse: contienen una membrana de poliarilsulfona estable de elevada eficacia que no requiere agentes de relleno de poros ni pre-enjuagado.

Esta membrana es una membrana biocompatible que no contiene glicerol estabilizante.

Se caracteriza por la absorción mínima de proteínas y niveles de rendimiento del filtro altos independientes del factor tiempo, con un nivel de activación del complemento bajo en general.

De este modo, se posibilita la integración en el circuito extracorpóreo después del cebado en cualquier momento durante la perfusión.

8 5 7 8
REFOLIADO N° 120
Direc. Nac. Prof. Méd.



7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. 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.

7.6. 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.

7.7. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.8. 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:



7.9. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5312-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 5 7 8** , y de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT SRL, 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: SET DE HEMOFILTRACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-598-Filtros, para Hemoconcentración

Marca de los productos médicos: EUROSETS

Clase de Riesgo: III

Indicaciones autorizadas: Diseñados para eliminar plasma líquido de la sangre y las sustancias de bajo peso molecular disuelto en ella o concentrado de soluciones altamente diluidas de sangre. Destinados a ser utilizados en circulación extracorpórea durante e inmediatamente después de un procedimiento de cirugía cardíaca.

Modelos: EU80941 EMOFIL.SET DP03HC ARGENTINA RA, EU80942 EMOFIL.SET DP07HC ARGENTINA RA, EU80943 EMOFIL.SET DP150HC ARGENTINA RA

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Sets envasados individualmente conteniendo: a) Hemofiltro propiamente dicho o membrana de filtración (3 modelos según el tamaño de la membrana); b) tubos conectores; c) capuchón extra y d) bolsa recolectora de residuos


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: EUROSETS S.R.L.

Lugar de elaboración: Strada Statale 12, 143, 41036, Medolla (MO), Italia

Se extiende a SENSIMAT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-805-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 5 7 8**



Dr. ROBERTO LIPPI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.