



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 8**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5311-15-7 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.

E
L



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7/488

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Cánulas Venosas y Arteriales y Accesorios y nombre técnico Cánulas, de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220 y 186 a 190 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-805-59, 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. Inscríbese 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 copia 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 N° 1-47-3110-5311-15-7

DISPOSICIÓN N°

7 4 8 8

GP


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



7 4 8 8

13 JUL 2016

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: CÁNULAS VENOSAS Y ARTERIALES Y ACCESORIOS ANDOCOR

Marca: EUROSETS

Modelo: Según corresponda

Fabricado por:

AndoCor N.V.
Kwikaard 104
B - 2980 Zoersel
Belgica

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: abaiocchi@sensimat.com.ar / deboralozano@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Débora Lozano - MP 3950**

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

Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-59**

7.1. INDICACIONES GENERALES

INDICACIÓN

Las Cánulas Venosas y Arteriales y Accesorios Andocor están destinadas a la perfusión de sangre durante una circulación extracorpórea.



La decisión acerca de la aplicación y la elección del acceso vascular quedan a discreción del cirujano y debe efectuarse basándose en las características anatómicas y el tipo de circulación extracorpórea prevista.

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 un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En las instrucciones de uso se indica su método de utilización.

APLICACIÓN

La técnica de inserción elegida es decisión del médico según su criterio y experiencia.

ATENCIÓN:

- No introduzca la cánula demasiado en el vaso.
- Compruebe la correcta posición de la cánula mediante la marca de profundidad.
- Observe la marca para el clampeo.
- Retire cuidadosamente la tapa de la cánula y conéctela a la línea del tubo flexible correspondiente.
- Introduzca el tubo flexible en el conector hasta el tope.
- Coloque una abrazadera para cables aprox. a 5 mm. del tope del conector, en el primer anillo, y apriétela con un instrumento adecuado.
- Coloque otra abrazadera para cables entre la primera abrazadera y el tope del conector y apriétela. Los ojales de las dos abrazaderas para cables deben quedar enfrentados.

ATENCIÓN: Purgue las cánulas de aire cuidadosamente.

Fije las cánulas de forma segura al vaso o al tejido que lo rodea, para evitar una dislocación accidental durante la circulación extracorpórea.

Coloque la cánula de forma que no sea posible que se produzcan acodamientos en ella.

Compruebe con regularidad el punto de conexión entre la cánula y el set de tubos flexibles.

Preste atención a las señales que indiquen una perfusión insuficiente de las extremidades.

Al finalizar la circulación extracorpórea, extraiga la cánula cuidadosamente del vaso y aplique al punto de acceso un procedimiento quirúrgico adecuado.

**7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

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

7 4 8 8

CONTRAINDICACIONES

- Las cánulas sólo deben utilizarse para el fin descrito anteriormente. La selección de los pacientes y el tipo de cánula son responsabilidad exclusiva del médico interviniente.
- Las cánulas debe ser utilizadas con precaución en casos de presencia de ateromas, necrosis, etc.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice el producto siguiendo siempre estas instrucciones de uso y observe también las instrucciones de uso del set de tubos flexibles.
- La introducción y extracción de la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.
- Observe la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.
- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni re esterilizarse: Los productos reutilizados, preparados o re esterilizados pueden estar contaminados, envasados de forma no adecuada o identificados incorrectamente. Las propiedades de los materiales, el funcionamiento y la esterilidad de estos productos pueden verse afectadas, lo que puede conllevar un funcionamiento anómalo o defectuoso. Un almacenamiento o aplicación inadecuados del producto, una inobservancia de la fecha de caducidad pueden causar una infección del paciente. Las consecuencias pueden variar, provocando desde problemas de salud hasta el fallecimiento del paciente.
- No utilice el producto en caso de que éste o su envase estéril se encuentren deteriorados.
- Mantenga estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de la cánula para cada paciente. Determine el diámetro del vaso si fuera necesario.
- La cánula no debe atascarse en las paredes del vaso.
- Clampee la cánula únicamente en el punto previsto para ello. Obsérvese la marca para tal fin.
- Durante la aplicación se debe supervisar continuamente todo el sistema extracorpóreo.
- En caso de producirse una complicación durante la circulación extracorpórea a causa de la cánula, se debe extraer ésta lo antes posible. En su caso, puede realizarse una nueva canulación, con una cánula nueva.
- Evite las cargas de tracción y los esfuerzos mecánicos sobre la cánula.
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.

En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, dirijase al representante autorizado de EUROSETS.



7 4 8 8

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta. Se coloca de manera quirúrgica en forma transitoria.

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 correspondé 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

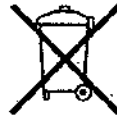
El producto no administra medicamento.



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 4 8 8

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

C

✓



ANEXO
PROYECTO DE ROTULO

7 4 8 8

EUROSETS

**CÁNULAS VENOSAS Y ARTERIALES Y
ACCESORIOS ANDOCOR**

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

Producto Estéril por
Oxido de Etileno

Producto de un solo uso
No reutilizar y no reesterilizar

Libre de pirogenos

Lea las instrucciones
de Uso

Fabricado por:
AndoCor N.V.
Kwikaard 104
B - 2980 Zoersel
Belgica

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

Director Técnico: Farm. Débora Lozano - MP 3950

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-805-69

E

✓

Debora Lozano
Debora Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5311-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.488**, y de acuerdo con 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: Canulas Venosas y Arteriales y Accesorios

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561-Cánulas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas venosas y arteriales y accesorios Andocor están indicadas para la perfusión de sangre en una arteria o vena del sistema circulatorio.

La decisión acerca de la elección y tipo de cánula son indicadas por el cirujano (profesional médico) según el flujo sanguíneo y volumen minuto que se desee obtener en cada perfusión, conforme a la superficie corporal del paciente

Modelo/s: CANULAS ARTERIALES

EUAL61020

EUAS61220

EUAC30224

EUAL60022

EUAL30124

EUAS61020	EUAL61222	EUAS31120	EUAL60024	EUAL30220
EUAL61022	EUAS61222	EUAL31122	EUAL60120	EUAL30222
EUAS61022	EUAL61224	EUAS31122	EUAL60122	EUAL30224
EUAL61024	EUAS61224	EUAL31124	EUAL60124	EUAC30020
EUAS61024	EUAL31020	EUAS31124	EUAL60220	EUAC30022
EUAL61120	EUAS31020	EUAL31220	EUAL60222	EUAC30024
EUAS61120	EUAL31022	EUAS31220	EUAL60224	EUAC30026
EUAL61122	EUAS31022	EUAL31222	EUAL30020	EUAC30030
EUAS61122	EUAL31024	EUAS31222	EUAL30022	EUAC30120
EUAL61124	EUAS31024	EUAL31224	EUAL30024	EUAC30122
EUAS61124	EUAL31120	EUAS31224	EUAL30120	EUAC30124
EUAL61220	EUAC30230	EUAL60020	EUAL30122	EUAC30126
EUAC30130	EUAC30226	EUAC30222		

CANULAS VENOSAS

EUVS41020	EUVS51020	EUVA51026	EUT5113446	EUT5113446F
EUVS41026	EUVS51022	EUVA51028	EUT5113646	EUT5113646F
EUVS41032	EUVS51024	EUVA51030	EUT5113651	EUT5113651F
EUVS41034	EUVS51026	EUVA51032	EUT5123240	EUT5123240F
EUVS41036	EUVS51028	EUVA51034	EUT5123446	EUT5123446F
EUVS41040	EUVS51030	EUVA51036	EUT5123646	EUT5123646F
EUVA41020	EUVS51032	EUT5103240	EUT5123651	EUT5123651F
EUVA41032	EUVS51034	EUT5103446	EUT5103240F	EUT5123651F
EUVA41034	EUVS51036	EUT5103646	EUT5103446F	EUT4103240
EUVA41036	EUVA51020	EUVA41026	EUT5103646F	EUT4103651
EUVA41040	EUVA51022	EUT5103651	EUT5103651F	EUT4113240
EUVS90032	EUVA51024	EUT5113240	EUT5113240F	EUT4103646
EUT4113646	EUT4103240F	EUT4113651F		
EUT4113651	EUT4103651F	EUT4123240F		
EUT4123240	EUT4123651F	EUT4123646F		
EUT4123651	EUT4113240F	EUT4103646F		
EUT4123646	EUT4113646F			



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ACCESORIOS

EUVCS90317	EUVCS40318	EUVCA40313	EU3824
EUSV40120G	EUVCS40318G	EUVCA40320	EUVP00038
EUVCS90318R	EUVCS40318R	EURS100300	EURC00038
EUVCS90318I	EUVCS40318I	EUFS100317	EUVC90000FL
EUVCS90318G	EUVCS40320G	EUPS110316	EUVB90000FL
EUVCS40320R	EUPS120316	EUVC90000R	

Período de vida útil: 59 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AndoCor N.V.

Lugar/es de elaboración: Kwikaard 104, B - 2980, Zoersel, Bélgica

Se extiende a SENSIMAT SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-805-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 4 8 8

C

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