



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

DISPOSICIÓN N°

6975

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002875-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SENSIMAT S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-805-55, denominado: Oxigenador de sangre a membrana, marca EUROSETS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-805-55, correspondiente al producto médico denominado: Oxigenador de sangre a membrana, marca EUROSETS, propiedad de la firma SENSIMAT S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6048 de fecha 21 de agosto de 2014, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

6 9 7 5

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-805-55, denominado: Oxigenador de sangre a membrana, marca EUROSETS.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002875-15-7

DISPOSICIÓN N°

6 9 7 5

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6975** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-805-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SENSIMAT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxigenador de sangre a membrana.

Marca: EUROSETS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6048/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005321-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	EU5001 ADMIRAL STERILE; EU5007 SKIPPER STERILE; EU5015 REMOWELL STERILE; EU5018 CONCEPT STERILE;	EU5001 ADMIRAL STERILE; EU5007 SKIPPER STERILE; EU5011 A.M.G. STERILE; EU5015 REMOWELL STERILE; EU5018 CONCEPT STERILE; AG5200 A.L.ONE A.F.PC COATED STERILE; AG5201 ADMIRAL A.F.PC COATED STERILE; AG5207 SKIPPER A.F.PC COATED STERILE; AG5211 A.M.G. A.F.FULL COATED STERILE; AG5215 REMOWELL A.F.PC COATED STERILE;
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6048/14.	a fs. 30 a 31.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6048/14.	a fs. 40 a 57.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E *~*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SENSIMAT S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-805-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002875-15-7

DISPOSICIÓN N°

6975

E

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

















5. PROYECTO DE RÓTULO

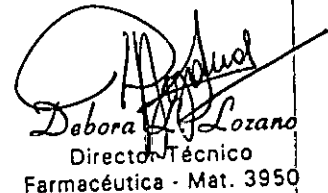
5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

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

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

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>EUROSETS</p> <p>OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA</p> <p>MODELO :</p> <p> Fabricado por:</p> <p>EUROSETS S.R.L. Strada Statale 12, 143 - 41036 Medolla Modena - Italia</p> <p>Lote Se indica en el envase con LOT</p> <p>Vencimiento Se indica en el envase con el símbolo  Se indica en el envase con el símbolo</p> <p>Fabricación </p> <p>Rango Térmico Se indica en el envase con el símbolo </p> <p>STERILE EQ   PYROGEN  Producto Estéril por Oído de Etieno No reutilizar y no resterilizar Libre de pirógenos Lea las Instrucciones de Uso</p>	<p>EUROSETS</p> <p>OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA</p> <p>MODELO :</p> <p>Lote Se indica en el envase con LOT</p> <p>Vencimiento Se indica en el envase con el símbolo  Se indica en el envase con el símbolo</p> <p>Fabricación </p> <p>Rango Térmico Se indica en el envase con el símbolo </p> <p>STERILE EQ   PYROGEN  Producto Estéril por Oído de Etieno Producto de un solo uso No reutilizar y no resterilizar Libre de pirógenos Lea las Instrucciones de Uso</p> <p> Fabricado por:</p> <p>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.: +54 (0341) 424-0510 FAX: +54 (0341) 449-4717 e-mail: abaioccho@sensimat.com.ar deboralozano@sensimat.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: Farm. Débora L. Lozano - MP 3950 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-55</p>


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora L. Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Sensimat S.R.L.

6975

MODIFICACION DE REGISTRO DE
PRODUCTO MEDICO



OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA

EUROSETS
OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA

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 Órdo de Empleo	Producto de un sólo uso No reutilizar y no reesterilizar	Libre de pirógenos	Libre de pirógenos	Lee las instrucciones de Uso

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: abalocchi@sensimat.com.ar
deboralozano@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-805-55

E.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BALOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



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: **OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA**

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: 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-805-55**

7.1. INDICACIONES GENERALES

El equipo es un oxigenador de membrana de fibra hueca microporosa compuesto por un módulo de intercambio gaseoso, conectado a un intercambiador de calor integrado, y un reservorio rígido concebido para permitir el drenaje venoso de la sangre del paciente, ya sea utilizando la carga hidrostática ofrecida por el desnivel entre paciente y reservorio o con técnica asistida por vacío.

El dispositivo consta de dos compartimientos:

1. Reservorio venoso
2. Reservorio de cardiotorfía

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950



Estos dos compartimientos están unidos por un tubo de conexión de 3/8" que se abre cuando el selector superior del reservorio de cardiotorría se coloca en la posición "OPEN TO VENOUS RESERVOIR".

El dispositivo es desechable, atóxico y apirógeno y se suministra **ESTÉRIL** en envase individual. Esterilizado con óxido de etileno.

El nivel de óxido de etileno residual en el dispositivo cumple con las prescripciones de la legislación vigente en el país de utilización.

El dispositivo también puede utilizarse para el drenaje asistido por vacío cuando su compartimiento está provisto de válvula de sobrepresión.

CONTRAINDICACIONES

Siempre que se utilice conforme a su uso previsto y se respeten las condiciones de servicio descritas, no se conocen contraindicaciones en cuanto al producto.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

MONTAJE

1) EMPLAZAMIENTO DEL SOPORTE

Coloque el soporte del producto en el parante de la bomba y fije el mismo mediante la abrazadera situada en el extremo superior del soporte.

ATENCIÓN

- La esterilidad queda garantizada si el envase estéril no está mojado, abierto, adulterado o dañado.
- No utilice el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Controle la fecha de caducidad en la etiqueta correspondiente. No utilice el dispositivo después de esta fecha.
- El dispositivo debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe manejarse de manera aséptica.
- Antes del uso, retire la pieza amarilla (etiqueta que indica "Remove Before Use") de la válvula de sobrepresión.
- Inspeccione visualmente y controle cuidadosamente el producto antes del uso. No utilice si el producto puede haber sufrido daños por condiciones de transporte y/o almacenamiento distintas de las prescritas.

E

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



- No utilice disolventes como alcohol, éter, acetona, etc. Estos pueden causar daños al producto si entran en contacto con él.
- Evite que líquidos halógenos, como Alotano y Fluotano, entren en contacto con la estructura de policarbonato del dispositivo; esto produciría daños capaces de alterar la integridad y funcionalidad del dispositivo.

2) FIJACIÓN DEL PRODUCTO EN EL SOPORTE

Compruebe que las dos piezas de apoyo del soporte hayan entrado completa y perfectamente en los dos orificios de alojamiento del producto y verifique que el oxigenador esté dentro de las tenazas de apoyo.

Sólo en esta condición será posible sujetar el producto girando la palanca de fijación 180°.

Estará correctamente fijado cuando en la palanca de bloqueo aparezca el mensaje "LOCKED".

3) PREPARACIÓN DEL TERMOCIRCULADOR

Conecte los tubos de agua a los conectores Hansen del equipo (la elección del conector Hansen de entrada o salida de agua es indiferente).

ATENCIÓN

- La temperatura del agua de entrada al intercambiador de calor no debe superar los 42° C (108° F).
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 300 kPa (3 bar / 44 psi).

4) CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

El control se realiza recirculando agua dentro del intercambiador por unos minutos. La integridad de la estructura está garantizada por la ausencia total de cualquier filtración de agua y/o pérdida de líquido.

5) CONEXIÓN DEL CIRCUITO

ATENCIÓN

Todas las conexiones situadas después de la bomba deben fijarse con una abrazadera.

Quite la cápsula amarilla del conector de ventilación.

LÍNEA VENOSA: conecte una línea venosa de 1/2" al conector indicado en el reservorio venoso como "VENOUS RETURN".

El conector de retorno venoso puede girarse 150° para hallar la posición más conveniente para la línea venosa

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora A. Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



6) LLAVE DE MUESTREO

La llave de extracción arterial/venosa se encuentra en la tapa del reservorio venoso y ya está conectado con los puntos de extracción.

Si desea realizar extracciones desde una posición más distante, hay que sacar la llave de la guía de fijación, montarla en el soporte correspondiente y extender los tubos suministrados, enrollados y colocados en el compartimiento creado entre el reservorio de cardiotorax y el reservorio venoso. Con este procedimiento, es posible efectuar el muestreo arterial / venoso en un radio aproximado de 1 metro.

ATENCIÓN

El uso de conectores Luer machos no suministrados con productos EUROSETS podría dañar la válvula unidireccional situada dentro del Luer de extracción arterial del oxigenador.

7) CONEXIÓN DE LAS SONDAS DE TEMPERATURA

La conexión para la sonda de temperatura arterial se encuentra cerca de la salida arterial, mientras que el porta-sonda venoso queda opuesto a la entrada venosa, en la entrada del oxigenador (versión con portasonda).

8) CIERRE DE LA LÍNEA DE PURGA Y CARDIOPLEGIA

Cierre la pinza situada en la línea de cardioplegia y la pinza situada en la línea de purga.

Conecte la línea de cardioplegia al set de Cardioplegia; si no se utiliza la cardioplegia hemática, conecte al Luer de filtrado la línea de purga de cardioplegia suministrada con el oxigenador.

9) CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE GAS

Quite la cápsula verde del conector de entrada de gas indicado como "GAS INLET" y conecte la línea de gas de 1/4". El gas debe ser suministrado por un mezclador de aire / oxígeno. La configuración especial del conector "GAS ESCAPE" evita posibles obstrucciones de la salida de gas; en dicho conector es posible conectar un capnógrafo.

PRECAUCIÓN

- El sistema "GAS ESCAPE" ha sido realizado con el fin de evitar cualquier riesgo potencial de obstrucción de la salida de gas; dicha obstrucción provocaría el paso inmediato de aire al compartimiento de sangre.
- EUROSETS recomienda utilizar un filtro en la línea arterial para reducir el riesgo de embolia aérea en el paciente.

10) CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE VACÍO

SENSIMAT S.R.L
Ing. ADRIAN BAIOECCHI
SOCIO GERENTE

Debona C. Lozano
Directo Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950



10 a) VACÍO APLICADO AL RESERVORIO

Si se efectúa el drenaje venoso con la técnica de vacío, hay que retirar primero la etiqueta y la cápsula amarilla para introducir la línea de vacío al conector con la indicación "VENT / VACUUM PORT".

Conecte en el mismo el juego de conexión (V.A.V.D.) fabricado por Eurosets.

Conecte el otro extremo de la línea a un regulador de vacío dotado de cámara anti-condensación.

ATENCIÓN: Mantenga siempre el selector del reservorio de cardiología en la posición de cierre (CARDIOTOMY CLOSED).

Si desea enviar la sangre recogida en el reservorio de cardiología al reservorio venoso, abra el selector poniéndolo en la posición "CARDIOTOMY OPEN".

Antes de vaciar completamente el reservorio de cardiología, vuelva a poner el selector en la posición "CARDIOTOMY CLOSED".

10 b) VACÍO APLICADO AL RESERVORIO DE CARDIOTOMÍA

Si se efectúa la aspiración en el campo operatorio con técnica de vacío, hay que retirar primero la etiqueta y la cápsula amarilla para introducir la línea de vacío en el conector con la indicación "VENT / VACUUM PORT".

Conecte en el mismo el juego de conexión (V.A.V.D.) fabricado por Eurosets.

Conecte el otro extremo de la línea a un regulador de vacío dotado de cámara anti-condensación.

Sustituya la cápsula laberíntica de 1/4" del puerto ATS LINE con la cápsula estanca de 1/4" incluida en el juego del oxigenador.

ATENCIÓN:

Cuando se aplica el vacío en el reservorio de cardiología, no ponga nunca el selector en la posición CARDIOTOMY OPEN, ya que provocaría el vaciado del reservorio venoso.

Si desea enviar la sangre del reservorio de cardiología al reservorio venoso, quite el vacío en el reservorio de cardiología, ponga el mismo a presión atmosférica, saque la cápsula estanca de 1/4" del puerto ATS LINE y abra el selector poniéndolo en la posición "CARDIOTOMY OPEN".

Antes de reanudar el vacío, vuelva a poner el selector en la posición "CARDIOTOMY CLOSED" e introduzca nuevamente la cápsula estanca de 1/4" del puerto ATS LINE.

En cambio, si quiere enviar la sangre al ATS, hay que quitar el vacío, poner el reservorio de cardiología a presión atmosférica y conectarse al conector correspondiente situado en la tapa del reservorio de cardiología para comenzar a aspirar la sangre que contiene.

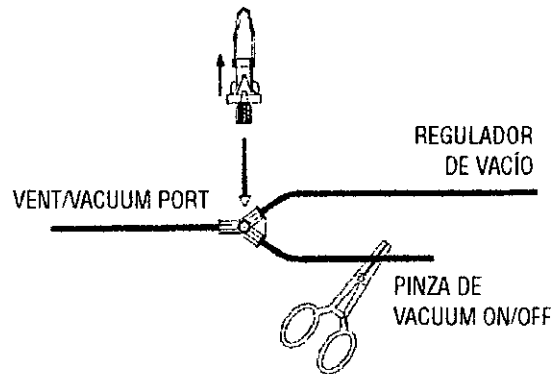
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora E. Ozano
Directora Técnica
Farmacéutica Mat. 3950



Antes de reanudar el vacío, detenga la aspiración del ATS.

LÍNEA DE CONEXIÓN A LA FUENTE DE ASPIRACIÓN PARA TÉCNICA V.A.V.D. (vacuum assisted, venous drainage).



PROCEDIMIENTO DE LLENADO Y RECIRCULACIÓN

ATENCIÓN

- No aplique vacío durante este procedimiento
- No utilice soluciones de llenado a base de alcohol: esto podría alterar el funcionamiento del módulo oxigenador.

1) MANTENGA CERRADO EL FLUJO DE GAS

2) MANTENGA CERRADA LA LÍNEA DE PURGA Y CARDIOPLEGIA DEL OXIGENADOR

Compruebe que las pinzas de las líneas de purga y cardioplegia estén cerradas.

3) OBSTRUYA LAS LÍNEAS VENOSAS Y ARTERIALES

Obstruya la línea venosa que llega del paciente.

Obstruya la línea arterial a unos centímetros de la salida arterial del oxigenador.

4) CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Compruebe nuevamente la integridad del intercambiador de calor, controlando que no haya pérdidas de agua.

5) LLENADO DEL RESERVORIO VENOSO

Fije con abrazaderas todas las líneas de aspiración.

Llene el reservorio de cardiotomía con una cantidad de líquido suficiente para garantizar el hematocrito previsto, tomando en consideración que:

- El volumen estático de llenado del oxigenador es de 190 ml;
- El tubo de 3/8" contiene 72 ml/mt.;

E.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

- El tubo de 1/2" contiene 127 ml/mt. Obstruya la salida del reservorio venoso. Si desea efectuar un llenado rápido, introduzca la solución de cebado directamente en el reservorio venoso por medio de una de las conexiones de la torre superior.

6) LLENADO DEL CIRCUITO

ATENCIÓN

- La presión en el compartimiento de sangre del módulo oxigenador no debe superar los 100KPa (1bar / 14psi).
- La presión del compartimiento de sangre siempre debe ser mayor que la del compartimiento de gas
- Durante el llenado, se recomienda utilizar siempre un filtro antes del by-pass.

Retire el segmento de la bomba del cabezal de la bomba arterial y colóquelo a la misma altura que el reservorio venoso.

Abra lentamente la pinza en la salida del reservorio y llene el tubo bajándolo gradualmente con respecto al nivel presente en el reservorio, de manera que se llene por completo enviando todo el aire hacia el oxigenador.

El llenado completo del módulo oxigenador se produce por "gravedad". Cuando el producto esté lleno, coloque el segmento de la bomba en el cabezal arterial.

7) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Retire las pinzas de las líneas venosa y arterial y aumente el flujo hasta 2.000 ml. / min.

8) APERTURA DE LA LÍNEA DE PURGA

Aumente la velocidad de la bomba arterial hasta el flujo máximo.

Abra la línea de purga por unos segundos para permitir la evacuación del aire hacia el reservorio. Abra la cardioplegia en recirculación, o bien sólo la línea de purga de la cardioplegia, y elimine el aire hacia la torre del reservorio.

9) EVACUACIÓN DE AIRE DEL CIRCUITO

Durante esta fase hay que golpear ligeramente todo el circuito para facilitar que las microburbujas se desprendan de los tubos. Después de unos minutos de circulación a flujo elevado, se habrá evacuado todo el aire presente.

10) PURGADO DE LA LLAVE DE MUESTREO

Llene las líneas de muestreo (arterial / venosa) hasta evacuar todo el aire.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah A. Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica Mat. 3950



11) CIERRE DE LA LÍNEA DE PURGA

Después de 3-5 minutos de recirculación a alto flujo, todo el aire residual se habrá evacuado y será posible cerrar las líneas de purga; la configuración del potting superior (potting inclinado) permitirá la evacuación automática de todo el aire presente en la zona superior del módulo oxigenador.

PRECAUCIÓN

- No utilice el flujo pulsátil durante la fase de llenado.
- Antes de comenzar el by-pass, compruebe que la dosis de anticoagulante en el sistema sea correcta.
- EUROSETS recomienda utilizar el regulador de velocidad de la bomba para reducir o interrumpir lentamente el flujo arterial.
- No utilice el interruptor de encendido/apagado hasta que la velocidad de la bomba esté en cero.

ATENCIÓN

- Si se ha conectado la línea de cardioplegia, cerciórese de haber eliminado completamente el aire.
- No aplique presiones negativas a la salida coronaria.
- Las presiones negativas dentro del compartimiento hemático podrían provocar formación de microémbolos gaseosos.
- Cerrar las líneas de purga; la configuración del potting superior (potting inclinado) permitirá la evacuación automática de todo el aire presente en la zona Superior del módulo oxigenador.

12) OBSTRUCCIÓN DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Detenga la recirculación del líquido de cebado. Cierre las líneas arterial y venosa

Con clamps adecuados para tal fin y el resto de las salidas accesorias.

INICIO DEL BY-PASS

1) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Retire la pinza de la línea arterial y luego, de la línea venosa. Entre en by-pass con un flujo de sangre adecuado para el tamaño del paciente. Controle constantemente el nivel de sangre dentro del reservorio venoso.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah A. Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



Si se efectúa el drenaje asistido por vacío, hay que controlar el cierre del reservorio de cardiotoromía con el reservorio venoso, es decir, que la posición del selector superior del reservorio de cardiotoromía esté en la posición "CARDIOTOMY CLO-SED" y que todas las conexiones al reservorio venoso estén cerradas. Aplique el vacío dentro del reservorio venoso.

ATENCIÓN

Se recomienda no superar los - 80 mm.Hg (10,4KPa / 0,10 bar) de presión negativa aplicada al reservorio venoso. Compruebe periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación de vacío y el grado de vacío.

2) CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Controle la temperatura de la sangre venosa y arterial.

3) SELECCIÓN DEL FLUJO DE GAS ADECUADO

El producto tiene características únicas, capaces de ofrecer la posibilidad de tratar una amplia gama de pacientes, desde pediátricos hasta adultos. La regulación en normotermia de los flujos de gas, sangre y FiO₂ debe realizarse como se indica en la siguiente tabla:

Flujo de sangre l/min	FiO ₂ %	Flujo de Sangre/Gas
<3,5	50	1/1
3,5 - 4,8	60-70	1/1
>4,8	70-80	1/1

Tras haber iniciado el by-pass cardiopulmonar, realice una gasometría sanguínea para verificar el contenido de gas en la sangre y haga las correcciones necesarias.

ATENCIÓN

- Active siempre el flujo de gas después del flujo de sangre. La relación gas / sangre nunca debe ser mayor que 2:1.
- La presión del compartimiento de sangre siempre debe ser mayor que la del compartimiento de gas; esto sirve para evitar la formación de émbolos gaseosos en el compartimiento de sangre.
- Durante las fases de calentamiento y enfriamiento, preste atención a la velocidad de aumento y disminución de temperatura (gradiente).

4) GASOMETRÍA SANGUÍNEA

Después de unos minutos de by-pass, es necesario comprobar el contenido de gas en la sangre.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOECCHI
SOCIO GERENTE

Deborah Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



- e) Para volver al by-pass de la parada de circulación, abra las líneas venosa y arterial y aumente lentamente el flujo de la sangre.
- f) Cierre la línea de recirculación utilizada y ajuste el flujo de gas.
- g) Reanude el procedimiento poniendo la bomba arterial al flujo de drenaje del paciente.

En caso de drenaje asistido por vacío, aumente la presión negativa en el reservorio para alcanzar el flujo de drenaje deseado.

3) RESERVORIOS VENOSO Y DE CARDIOTOMÍA

El producto tiene el reservorio de cardiotoromía separado del reservorio venoso.

Dicha separación se mantiene mediante la posición del selector del reservorio de cardiotoromía que indica "CARDIOTOMY CLOSED".

Esta opción se recomienda cuando se quiere separar la sangre venosa del líquido procedente de los aspiradores.

El líquido puede ser tratado por separado.

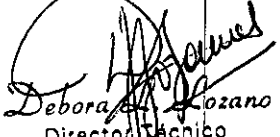
Si se quiere agregar solución de llenado directamente en el reservorio venoso, utilice las conexiones de 1/4", los Luer o el pos-Lock situados en la torre del reservorio venoso.

Con el selector del reservorio de cardiotoromía en la posición "OPEN TO VENOUS RESERVOIR", la sangre procedente del reservorio de cardiotoromía se mezcla con la del reservorio venoso.

ATENCIÓN

- Durante el procedimiento con drenaje venoso asistido por vacío, mantenga separado el reservorio venoso del reservorio de cardiotoromía poniendo el selector del reservorio de cardiotoromía en la posición "CARDIOTOMY CLOSED".
- EUROSETS desaconseja efectuar la recuperación hemática del reservorio de cardiotoromía durante el procedimiento de drenaje asistido por vacío en el reservorio venoso; si el volumen en el reservorio venoso está bajo y se dispone de sangre en el reservorio de cardiotoromía, abra el selector sólo durante el tiempo necesario para reintegrar en el reservorio venoso el volumen presente en el reservorio de cardiotoromía, cerrando inmediatamente el selector antes del vaciado completo.
- o Dicha operación puede ser peligrosa debido a la reducción de vacío en el reservorio venoso, la pérdida de caudal del paciente y, por tanto, la pérdida de nivel en el reservorio venoso.
- Si desea pasar del drenaje venoso asistido por vacío a un drenaje venoso tradicional, suspenda la aplicación de vacío desconectando la línea de vacío para reestablecer la presión atmosférica en el reservorio venoso.


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora Cozani
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



PRECAUCIÓN

Durante el procedimiento con drenaje venoso asistido por vacío, preste atención a la apertura involuntaria de los Luer o los conectores situados en la torre, ya que esto determina una reducción del vacío en el reservorio venoso; abra las conexiones exclusivamente cuando haga falta enviar líquidos al reservorio venoso y sólo por el tiempo necesario para efectuar esta operación.

4) EVACUACIÓN DE AIRE EN CONTINUO

En caso de que llegue aire al sector de oxigenación, mantenga la pinza de la línea de purga parcialmente abierta para eliminar el aire (dicho procedimiento comporta una pérdida de caudal al paciente proporcional a la apertura de la pinza, el caudal de la bomba arterial y la presión arterial).

FINAL DEL BY-PASS

Debe efectuarse tomando en consideración el estado de cada paciente. Proceda de la siguiente manera:

- 1) Cierre el flujo de gas.
- 2) Reduzca lentamente hasta cero la velocidad de la bomba arterial y, al mismo tiempo, obstruya la línea venosa.
- 3) Obstruya la línea arterial.
- 4) Abra la línea de recirculación arterial / venosa, la línea de purga sobre el filtro arterial o la línea de recirculación del oxigenador (si está presente).
- 5) Aumente la velocidad de la bomba hasta un flujo de 1.500 ml. / min.

En caso de separación de la sangre de los aspiradores:

- a) retire la cápsula del conector vertical con la indicación "ATS LINE".
- b) recupere la sangre recogida en el reservorio de cardiotomía con una máquina de autotransfusión conectada al conector con una línea de 1/4"
- c) lave la sangre recogida y reinfunda la misma en el paciente.

PRECAUCIÓN

- Si hace falta restablecer la circulación extracorpórea, mantenga un flujo mínimo de sangre dentro del producto (máx. 1.500 ml. / min).
- No apague el intercambiador de calor durante la fase de recirculación.
- Compruebe que el circuito de cardioplegia eventualmente conectado a la salida coronaria esté adecuadamente obstruido.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora E. Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950



RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DEL BY-PASS

- 1) En cuanto el cirujano retire las cánulas de las venas cavas del paciente, recupere en el reservorio venoso toda la sangre contenida en la línea venosa.
- 2) Perfunda a través de la cánula aórtica cuando las condiciones del paciente lo requieran, disminuyendo lentamente el nivel interno del reservorio venoso.
- 3) Cuando el reservorio venoso esté casi vacío, detenga la bomba arterial y obstruya la línea arterial.

USO DEL RESERVORIO DE CARDIOTOMÍA PARA LA AUTOTRANSFUSIÓN POST-OPERATORIA

Para la autotransfusión postoperatoria mediante el reservorio venoso, proceda de la siguiente manera:

1. Pince y corte las líneas de recirculación / purga.
2. Separe el reservorio venoso del módulo oxigenador girando la abrazadera azul hacia la derecha (candado abierto).
3. Cierre todas las conexiones utilizadas durante el by-pass, ya sean del reservorio venoso o del reservorio de cardiotoromía, incluyendo los conectores de ventilación.
4. Conecte una línea y un regulador de vacío al conector de ventilación "VENT / VACUUM PORT" del reservorio de cardiotoromía.

ATENCIÓN

- Compruebe periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación de vacío y el grado del vacío.

SUSTITUCIÓN DEL EQUIPO

Siempre hay que disponer de un oxigenador de repuesto durante la perfusión. Después de seis horas de uso con sangre, o bien si se producen condiciones que, según el responsable de la perfusión, pueden afectar las condiciones de seguridad del paciente (prestaciones insuficientes del oxigenador, pérdidas, parámetros hemáticos anómalos, etc.), proceda a la sustitución del dispositivo como se describe a continuación.

PRECAUCIÓN

Utilice una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

- 1) Suspnda la aplicación de vacío al reservorio venoso (si se utiliza el drenaje asistido por vacío)
- 2) Cierre el flujo de gas.
- 3) Ponga dos pinzas en la línea de retorno venoso (a 5 cm de distancia entre ellas).

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



- 4) Detenga la bomba arterial y ponga dos pinzas en la línea arterial (a 5 cm. de distancia entre ellas), cerca del oxigenador.
- 5) Apague el termocirculador, cierre y retire las líneas de agua.
- 6) Retire la línea de gas y todas las líneas de monitorización y muestreo.
- 7) Corte la línea de retorno venoso y la línea arterial en el punto comprendido entre las dos pinzas, dejando el tubo lo suficientemente largo para realizar la próxima conexión.
- 8) Retire el oxigenador del soporte y el segmento de la bomba arterial.
- 9) Coloque el oxigenador nuevo en el soporte; conecte todas las líneas (venosa al reservorio venoso, arterial y gas al oxigenador, segmento de la bomba al reservorio venoso y al oxigenador y vacío, si lo hay, al reservorio venoso).
- 10) Conecte las líneas de agua y encienda el termocirculador, comprobando la integridad del nuevo oxigenador.
- 11) Llene con solución de cebado el reservorio de cardiología del nuevo oxigenador por medio de uno de los conectores de la torre (de 3/8" o 1/4").
- 12) Abra el selector situado en la parte superior del reservorio de cardiología en la posición "OPEN TO VENOUS RESERVOIR" y espere unos segundos para llenar el reservorio venoso.
- 13) Llene el nuevo oxigenador y elimine las burbujas de aire según descrito en el procedimiento de llenado y recirculación.
- 14) Compruebe las conexiones y garantice su integridad por medio de las abrazaderas.
- 15) Retire las pinzas de la línea venosa y arterial, cierre la línea de recirculación / purga y reanude el by-pass.
- 16) La sangre que queda en el reservorio venoso sustituido puede recuperarse conectando la salida con la entrada de 3/8" en la torre del reservorio nuevo.
- 17) La sangre contenida en el oxigenador y el intercambiador de calor puede recuperarse conectando la salida de la línea arterial a la entrada de 3/8" en la torre del nuevo reservorio venoso.

Sustitución sólo del módulo oxigenador

- 1) Suspnda la aplicación de vacío al reservorio venoso
- 2) Cierre el flujo de gas y desconecte la línea de gas.
- 3) Coloque una pinza en la línea de retorno venoso.
- 4) Detenga la bomba arterial y ponga dos pinzas en la línea arterial (a 5 cm. de distancia entre ellas), cerca del oxigenador.
- 5) Coloque dos pinzas en la línea de entrada al oxigenador, cerca del conector del módulo oxigenador (a 5 cm. de distancia entre ellas)
- 6) Apague el termocirculador, obstruya y retire las líneas de agua.
- 7) Cierre la pinza de purga y la línea de cardioplegia, colocando una pinza de metal donde haga falta.

E

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BATOCCCHI
SOCIO GERENTE

Debora Agazano
Director Técnico
FARMACÉUTICA Mat. 3950



- 8) Corte las líneas en el punto comprendido entre las dos pinzas.
- 9) Garantice el cierre de la llave de extracción y desconecte la línea de muestreo arterial evitando la contaminación del Luer Lock de la llave de muestreo (por ej. conectándolo con un Luer Lock hembra situado en la parte superior del reservorio).
- 10) Retire todas las demás líneas de monitorización.
- 11) Corte la línea de entrada del oxigenador y la línea arterial en el punto comprendido entre las dos pinzas, dejando el tubo lo suficientemente largo para realizar la próxima conexión.
- 12) Gire la palanca de fijación del soporte y extraiga el oxigenador del mismo.
- 13) Levante e incline el reservorio de cardiotorría / reservorio venoso con el módulo oxigenador girando la abrazadera azul (candado abierto).
- 14) Retire el módulo oxigenador.
- 15) Coloque en el soporte el módulo oxigenador nuevo.
- 16) Conecte la línea de entrada del oxigenador y la línea arterial al módulo oxigenador.
- 17) Conecte y encienda el termocirculador.
- 18) Si es posible, conecte el reservorio venoso al módulo oxigenador girando la abrazadera azul (candado cerrado).
- 19) Conecte con conector estéril las líneas de purga, recirculación (si está presente) y cardioplegia.
- 20) Conecte las líneas de gas, la de muestreo arterial y todas las líneas de monitorización.
- 21) Retire la pinza de la línea venosa.
- 22) Abra la línea de recirculación y llene el módulo oxigenador mediante la bomba arte-rial, eliminando el aire interno del módulo abriendo en secuencia la línea de purga y recirculando a un flujo máximo de 1.500 ml. / min.
- 23) Cierre la línea de recirculación, retire la pinza de la línea arterial y comience el by-pass nuevo.
- 24) Cierre la línea de purga y, si hace falta, vuelva a conectar el circuito de cardiople-gia.
- 25) Restablezca el vacío en el reservorio venoso si se utiliza la técnica de drenaje asistido por vacío.

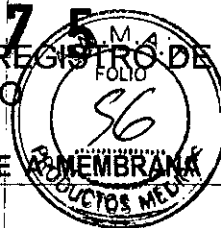
7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto médico cumple con todas las normativas aplicables en la Comunidad Europea:

- UNI EN ISO 13485:2004

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora A. Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



- UNI EN ISO 14971:2004
- ISO 7199
- UNI EN 12022
- Guidance for Cardiopulmonary bypass oxygenators 510(k)

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 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

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debra
Debra Zabano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950



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 a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.

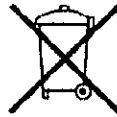
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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.

E

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950