



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3679**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006480-14-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3679

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

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 OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO/INFANTIL y nombre técnico Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 222 y 231 a 247 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-805-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3679**

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.

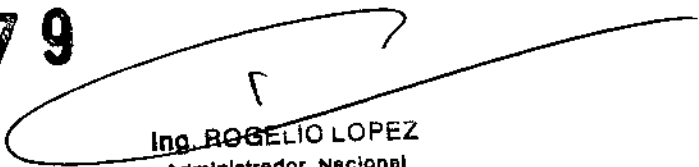
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-006480-14-6

DISPOSICIÓN N°

MA

**3679**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

08 MAY 2015

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO / INFANTIL

*Sensimat S.R.L.*

## 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><b>EUROSETS®</b> OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO / INFANTIL <b>MODELO :</b></p> <p> Fabricado por: <b>EUROSETS S.R.L.</b> Via Statale 12, 143 - 41036 Medolla (MO) - Italia</p> <p>Lote Se indica en el envase con <b>LOT</b></p> <p>Vencimiento 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><b>STERILE</b> Producto Estéril por Órdo de Envase</p> <p> Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</p> <p><b>PYROGEN</b> Libre de pirógenos</p> <p> Lea las instrucciones de Uso</p>	<p><b>EUROSETS®</b> OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO / INFANTIL <b>MODELO :</b></p> <p>Lote Se indica en el envase con <b>LOT</b></p> <p>Vencimiento 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><b>STERILE</b> Producto Estéril por Órdo de Envase</p> <p> Producto de un solo uso No reutilizar y no reesterilizar</p> <p><b>PYROGEN</b> Libre de pirógenos</p> <p> Lea las instrucciones de Uso</p> <p><b>No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado</b></p> <p> Fabricado por: <b>EUROSETS S.R.L.</b> Via Statale 12, 143 - 41036 Medolla (MO) - Italia</p> <p>Importado por: <b>SENSIMAT S.R.L.</b> 9 de JULIO 1059 - S2000BNU ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA TEL: +54 (0341) 424-0510 FAX: +54 (0341) 449-4717 e-mail: sensimat@fibertel.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</p> <p>Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-56</p>

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

**DEBORA L. LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3950

3679



*Sensimat S.R.L.*

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO / INFANTIL

## 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 PEDIATRICO/INFANTIL**

Marca: **EUROSETS**

Modelo: *Según corresponda*

Fabricado por: **EUROSETS S.R.L.**

Via Statale 12,143 – 41036 Medolla  
(MO) – Italia

Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**

9 de JULIO 1059 – S2000BNU  
ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA  
TEL.: +54 (0341) 424-0510  
FAX: +54 (0341) 449-4717  
e-mail: sensimat@fibertel.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-805-56**

### 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 venoso y de cardiotoromía rígido concebido para permitir el drenaje venoso de la sangre del paciente, ya sea utilizando la carga hidrostática ofrecida por el desnivel entre paciente - reservorio o con técnica asistida por vacío.

El dispositivo consta de dos compartimientos:

1. Reservorio venoso
2. Reservorio de cardiotoromía

**SENSIMAT S.R.L.**  
Ing. ADRIAN BAIACCHI  
SOCIO GERENTE

  
**DEBORA L. LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N°3950



Estos dos compartimientos están unidos por un tubo de conexión de 3/8" que 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 aparato.

## **7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

### **MONTAJE**

#### **1) EMPLAZAMIENTO DEL SOPORTE**

Coloque el soporte del equipo en el soporte de pie de la bomba y fije el mismo mediante la abrazadera situada en el extremo superior del brazo portante.

#### **2) FIJACIÓN DEL EQUIPO EN EL 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.

### **ATENCIÓN**

- Inspeccione visualmente y controle cuidadosamente el producto antes del uso. El producto puede haber sufrido daños por condiciones de transporte y/o almacenamiento distintas de las prescritas.
- No utilice disolventes como alcohol, éter, acetona, etc.: pueden causar daños al producto si entran en contacto con él.

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

**DEBORAL AZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3950



- 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.
- Fije el quipo al 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 de 180°.

### 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 acción de la válvula no impide por sí sola las presurizaciones excesivas accidentalmente inducidas por el usuario.
- No obstruir el orificio de la válvula de presión por ningún motivo. Antes del uso, retirar la pieza situada dentro de la válvula de sobrepresión.
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 300 kPa (3bar / 44psi).

### 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.

**LÍNEA VENOSA:** conecte una línea venosa de 3/8" al conector del reservorio venoso indicado como "VENOUS RETURN".

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

**LÍNEAS DE ASPIRACIÓN:** tras haber retirado las cápsulas de protección de las entradas filtradas en la parte superior del reservorio de cardiomotomía/reservorio venoso (compuesta por n°6 entradas de 1/4" n°1 entrada de 3/8", n°2 Luer Lock y n°2 Pos-Lock Luer), conecte los extremos

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

DEBORAH ESPANO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 3950

de los tubos de aspiración y gire la torre para orientar las entradas filtradas hacia las bombas aspirantes.

**LÍNEA ARTERIAL:** retire la cápsula roja de la salida arterial del oxigenador indicada como "ARTERIAL OUTLET y conecte una línea de 3/8".

**LÍNEA DE LA BOMBA:** el segmento de la bomba debe montarse entre el conector de salida del reservorio venoso y el conector de entrada venosa del oxigenador tomando en consideración el sentido de rotación de la bomba. Retire la cápsula amarilla y la etiqueta "REMOVE BEFORE USE" del conector de ventilación del reservorio venoso y del reservorio de cardiología.

#### PRECAUCIÓN

**LÍNEA DE CARDIOPLEGIA:** Si hiciera falta utilizar sangre oxigenada para cardioplegia hemática, conecte la línea de sangre del circuito de cardioplegia al dispositivo.

#### 6) GRIFO DE MUESTREO

El grifo 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 el grifo de la guía de fijación, montarlo en el soporte correspondiente y extender los tubos suministrados. 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.

#### 8) CIERRE DE LA LÍNEA DE PURGA Y CARDIOPLEGIA

Conecte la línea de purga a la torre y cerrar las pinzas situadas en las líneas de cardiología y purga.

Conecte la línea de cardioplegia al Juego de Cardioplegia.

#### 9) CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE GAS

Quite la cápsula verde del conector de entrada de gas indicado como "GAS INLET" y conéctelo a la línea de gas de 1/4". El gas debe ser suministrado

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

DEBORA H. SUZANO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3950



por un mezclador de aire/oxígeno como el Sechrist, o bien por un sistema con características técnicas equivalentes. 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 recolector de burbujas o un filtro en la línea arterial para reducir el riesgo de introducir émbolos al paciente.
- Durante el montaje, el usuario debe comprobar que no haya obstrucciones en el tubo.

#### **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.

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

  
DEBORA LOZANO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N°3950

Llene el reservorio venoso/reservorio de cardiotoría 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./m.;

Obstruya la salida del reservorio venoso.

**6) LLENADO DEL CIRCUITO**

**ATENCIÓN**

- La presión en el compartimiento de sangre del módulo oxigenador no debe superar los 125 mm.Hg (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 equipo esté lleno, coloque el segmento de la bomba en la bomba arterial.

**7) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL**

Retire las pinzas de las líneas venosa y arterial y aumente el flujo hasta 1000 ml/min.

**8) APERTURA DE LA LÍNEA DE PURGA**

Compruebe que la línea de purga esté conectada a la torre del reservorio de cardiotoría/reservorio venoso.

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

Abra la línea de purga del módulo oxigenador para permitir la evacuación del aire hacia el reservorio.

Si se utiliza cardioplegia hemática, abra la pinza de la línea de cardioplegia en recirculación. De no usar cardioplegia hemática, garantizar el llenado y la eliminación de burbujas de esta línea.

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

**DEBORA L. LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 5550

**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) LLENADO DEL GRIFO DE MUESTREO**

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

**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.

**12) OBSTRUCCIÓN DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL**

Tras comprobar que no quede aire en el circuito, detener la bomba y bloquear las líneas arterial y venosa.

**PRECAUCIÓN**

- No utilice el flujo pulsátil durante la fase de llenado.
- Durante el cebado, los cambios repentinos de caudal podrán atraer tirar aire por la membrana en el recorrido de la sangre.
- 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.
- No apagar el sistema de calentamiento/enfriamiento.

**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 la formación de microémbolos gaseosos.

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

**DEBORA E. LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 3950

**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.

Si se efectúa el drenaje asistido por vacío, hay que comprobar que todas las conexiones estén cerradas y aplicar vacío dentro del reservorio de cardiotorax / reservorio venoso.

**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. 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/m	FiO2%	Flujo de sangre/Gas
<1.5	50	1/1
1.5-2.5	60-70	1/1
>2.5	70-80	1/1

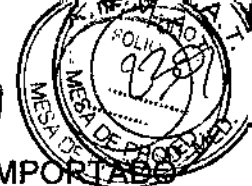
Tras haber iniciado el by-pass cardiopulmonar, realice una gasometría sanguínea para verificar el contenido de gas en la sangre y haga las correcciones necesarias.

**ATENCIÓN**

- Active siempre el flujo de gas después del flujo de sangre. El ratio 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).

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

**DEBORA E. LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N°3950



**4) GASOMETRÍA SANGUÍNEA**

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

Tomando en consideración los valores leídos, proceda de la siguiente manera:

- |           |   |                           |
|-----------|---|---------------------------|
| pO2 alta  | → | disminuya la FiO2         |
| pO2 baja  | → | aumente la FiO2           |
| pCO2 alta | → | aumente el flujo de gas   |
| pCO2 baja | → | disminuya el flujo de gas |

**DURANTE EL BY-PASS**

**1) CONTROL DEL RETORNO VENOSO**

Si hace falta un retorno venoso mayor, disminuya el nivel del oxigenador-reservorio venoso con respecto al paciente.

En caso de drenaje asistido por vacío, hay que regular el vacío aplicado al reservorio venoso/reservorio de cardiología para obtener un retorno venoso adecuado.

**ATENCIÓN**

- El ACT (tiempo de activación de la coagulación) siempre debe ser mayor o igual a 480 segundos para garantizar la anticoagulación correcta del circuito extracorpóreo.
- Si hay que administrar anticoagulante al paciente, utilizar el conector luer del grifo de muestreo.
- Si se efectúa el muestreo durante el drenaje asistido por vacío, leer cuidadosamente las instrucciones de uso.
- Efectúe el muestreo sólo con la bomba en marcha. De lo contrario, la presión de la sangre en el compartimento disminuirá y podría provocar la formación de burbujas de aire.

**2) MUESTREO ARTERIAL**

Introducir una jeringa de muestreo en el luer arterial del grifo.

Colocar los tres grifos alineados y abiertos para permitir el paso de la sangre arterial. La presión arterial permitirá el flujo de la sangre.

Recoger la muestra de sangre arterial por medio de la jeringa. Cerrar el grifo arterial antes de retirar la jeringa.

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

**DEBORA L. LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 3950

**3) MUESTREO VENOSO**

Comprobar que el grifo arterial esté cerrado y no se comunice con la línea venosa.

Introducir la jeringa de muestreo en el luer venoso del grifo y una segunda jeringa en el luer central. Abrir el grifo central y aspirar al menos 10-15 ml. de sangre antes de recoger la muestra venosa.

Cerrar el grifo central. Reintroducir la sangre aspirada en el reservorio por medio de uno de los luer filtrados. Abrir el grifo venoso y recoger la muestra venosa. Cerrar el grifo antes de retirar la jeringa.

**4) INYECCIÓN DE FÁRMACOS**

Introducir la jeringa con el fármaco en el luer del grifo central. Abrir el grifo central que se comunica con el grifo venoso e inyectar el fármaco.

Cerrar los grifos, colocar los tres grifos alineados y comunicados de modo que la presión arterial permita el paso del flujo hemático y, por consiguiente, el paso del fármaco hacia el sector venoso para el "lavado" arteriovenoso.

Cerrar los grifos al finalizar el "lavado".

**5) RECIRCULACIÓN A BAJO FLUJO:**

(Hipotermia asociada a parada de circulación)

**ATENCIÓN**

En caso de drenaje asistido por vacío, leer atentamente las instrucciones de uso. En dicho caso habrá que suspender la aplicación del vacío durante todo el procedimiento de parada de circulación.

- a) Reduzca el flujo de gas a un valor inferior a 500ml/min.
- b) Abra la línea de purga del filtro arterial o el circuito arteriovenoso.
- c) Reduzca la velocidad de la bomba arterial a un valor de 1000 ml./min. y obstruya la línea de entrada del reservorio venoso
- d) Obstruya la línea arterial (después del circuito de recirculación) y recircular a un flujo de 1000 ml./min. durante toda la parada de circulación.
- 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.

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 de cardiotorax/reservorio venoso para alcanzar el flujo de drenaje deseado.

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

DEBORAH LOZANO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N°3950

Si se quiere agregar solución de llenado directamente en el reservorio venoso, utilice la conexión de 1/4", los luer o los pos-Lock situado en la torre del reservorio de cardiotoría/reservorio venoso.

Efectuar el muestreo sólo cuando la bomba está funcionando, de no hacerlo, en el compartimiento se producirá una caída de presión arterial capaz de provocar la formación de burbujas de aire.

**ATENCIÓN**

No utilizar la línea de purga para la recirculación a bajo flujo, ya que ésta no permite la recirculación del módulo de oxígeno.

**6) EVACUACIÓN DE AIRE EN CONTÍNUO:**

En caso de que llegue aire en continuo al oxigenador, mantener 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).

**FIN 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) Apague el sistema de calentamiento/enfriamiento.
- 3) Reduzca lentamente hasta cero la velocidad de la bomba arterial y, al mismo tiempo, obstruya la línea venosa.
- 4) Obstruya la línea arterial.
- 5) Abra la línea de recirculación arterial/venosa o la línea de purga sobre el filtro arterial.
- 6) Aumente la velocidad de la bomba hasta un flujo de 1000 ml./min.

**PRECAUCIÓN**

- Si hace falta restablecer la circulación extracorpórea, mantenga un flujo mínimo de sangre dentro del equipo (máx. 1000 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.
- Se recomienda desconectar el oxigenador del reservorio de cardiotoría / reservorio venoso cuando éste se encuentre aún en el sopor-te, presionando el botón de desenganche y girando el anillo azul en sentido antihorario.

**SENSIMAT S.R.L**  
Ing. ADRIAN BROCCHI  
SOCIO GERENTE

**DEBORAH LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 3950

**RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DEL BYPASS**

- 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) Si también se necesita la sangre contenida en el oxigenador, hay que agregar en el reservorio venoso pequeñas cantidades de líquidos claros (clear prime). Encienda la bomba al flujo mínimo (aprox. 50 ml./min.) hasta que toda la solución de cebado entre lentamente en el oxigenador y toda la sangre disponible llegue al paciente. Asegúrese de que el reservorio venoso nunca esté vacío.
- 4) Cuando el reservorio venoso esté casi vacío, detenga la bomba arterial y obstruya la línea arterial.

**USO DEL DRENAJE VENOSO ASISTIDO POR VACÍO (VAVD)**

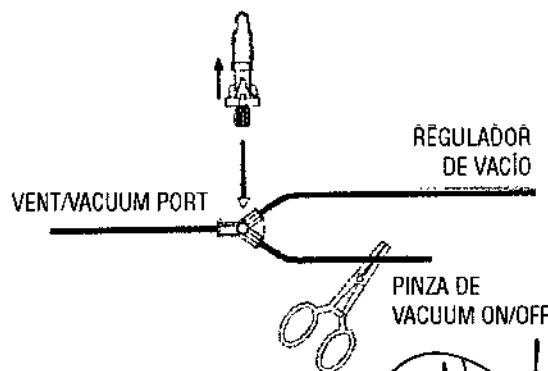
El dispositivo está previsto de una válvula de sobrepresión y, por tanto, puede utilizarse para el drenaje asistido por vacío

**1) 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 anticondensación.

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



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

**DEBORAH LOZANO**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N°3950



3679



*Sensimat S.R.L.*

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO / INFANTIL

**ATENCIÓN**

- No aplique vacío durante el procedimiento de llenado y recirculación.
- Compruebe periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación de vacío y el grado de vacío.

**USO DEL RESERVORIO DE CARDIOTOMÍA PARA LA AUTOTRANSFUSIÓN POST-OPERATORIA**

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

1. Desconecte la línea de purga.
2. Desconecte la línea de extracción arterial del grifo de muestreo.
3. Separe el reservorio venoso del módulo oxigenador girando la abrazadera azul hacia la derecha (candado abierto).
4. Separe el oxigenador abriendo la palanca de bloqueo de soporte.
5. Cierre todas las conexiones utilizadas durante el bypass, ya sean del reservorio venoso o del reservorio de cardiotorría, incluyendo los conectores de ventilación.
6. Conecte una línea y un regulador de vacío al conector de ventilación "VENT / VACUUM PORT" del reservorio de cardiotorría.

**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

  
**DEBORA LOBZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICA  
MAT. N° 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, y 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 equipo del soporte y el segmento de la bomba de la bomba arterial.
- 9) Coloque el equipo 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).

**ATENCIÓN**

Durante esta fase, mantenga obstruida las líneas venosa y arterial.

- 10) Conecte las líneas de agua y encienda el termocirculador, comprobando la integridad del nuevo equipo.
- 11) Llene con solución de cebado el reservorio de cardiología del nuevo equipo por medio de uno de los conectores de la torre (de 3/8" o 1/4").
- 12) Llene el nuevo equipo y elimine las burbujas de aire según descrito en el procedimiento de llenado y recirculación.
- 13) Compruebe las conexiones y garantice su estanquidad por medio de las abrazaderas.
- 14) Retire las pinzas de la línea venosa y arterial, cierre la línea de recirculación/purga y reanude el by-pass.
- 15) 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.
- 16) 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) Suspenda 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 y 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.

**SENSIMAT S.R.L.**  
Ing. ADRIAN BAIACCCHI  
SOCIO GERENTE

**DEBORA LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 3950

- 8) Corte las líneas en el punto comprendido entre las dos pinzas
- 9) Garantice el cierre del grifo de extracción y desconecte la línea de muestreo arterial evitando la contaminación del Luer Lock del grifo 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 cardiostomía/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 arterial, eliminando el aire interno del módulo abriendo en secuencia la línea de purga y recirculando a un flujo máximo de 1500 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 cardioplegia.
- 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
- UNI EN ISO 14971:2004
- ISO 7199

**SENSIMAT S.R.L.**  
Ing. ADRIANO BALOCCHI  
SECO GERENTE

**DEBORAH LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N°3950

3679



*Sensimat S.R.L*

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO  
OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO / INFANTIL

- UNI EN 12022
- Guidance for Cardiopulmonary bypass oxygenators 510(k)

**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no es implantable.

**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**

**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.

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

**DEBORAH LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 3950

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

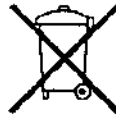
**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

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:



**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Este producto no tiene función de medición.

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

**DEBORAH LOZANO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA  
MAT. N°3950



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006480-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.679**, 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: OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA PEDIATRICO/INFANTIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo debe utilizarse en los circuitos de By-Pass cardiopulmonar para suplir la función de los pulmones (transferencia de oxígeno y eliminación de dióxido de carbono), controlar la temperatura arteriovenosa y como reservorio venoso de sangre. La sangre a tratar debe tener anticoagulantes. Es un oxigenador pediátrico/infantil.

Modelo/s: EU5032 TRILLY STERILE

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EUROSETS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Statale 12, 143- 41036 Medolla (MO), Italia.

Se extiende a SENSIMAT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-805-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **08 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 6 7 9**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.