



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006148-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006148-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic SA 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 MC3 nombre descriptivo Sistema de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO y nombre técnico Oxigenadores de membrana extracorpórea , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53718756-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-118 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-118

Nombre descriptivo: Sistema de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MC3

Modelos:

48145 Nautilus TM Oxigenador ECMO

48145E Nautilus TM Oxigenador ECMO

48135 Nautilus TM Smart Módulo ECMO

48135E Nautilus TM Smart Módulo ECMO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso pretendido para el Oxigenador para ECMO Nautilus™ de MC3 es suministrar soporte de oxígeno cardiaco y/o respiratorio en un circuito para ECMO.

El módulo Smart para ECMO Nautilus™ de MC3 contiene sensores que monitorean la presión de la ruta del fluido, la temperatura y la saturación de oxígeno, y despliega los valores medidos en el display integrado.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Estéril por EO, óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MC3 Inc

Lugar de elaboración:

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

N° 1-0047-3110-006148-23-0

N° Identificador Trámite: 52990

AM

**A) PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante:**

**MC3 Inc**

**2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos**

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

**MARCA**

**MC3**

**Modelo:**

**48145 Nautilus TM Oxigenador ECMO**

**48145E Nautilus TM Oxigenador ECMO**

**48135 Nautilus TM Smart Módulo ECMO**

**48135E Nautilus TM Smart Módulo ECMO**

**Nombre Genérico: Sistema de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO**

**Vencimiento**

**Nº de lote / Nº Serie**

**Un solo uso / No reutilizar**

**Estéril EO**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620**

**Autorizado por ANMAT PM 251-118**

**Importado por: Demedic S.A.**

**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**

**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN12620**

**Autorizado por ANMAT PM 251 - 118**

**DEMEDIC S.A.**  
*Maria Cecilia Muñoz*  
**MARIA CECILIA MUÑOZ**  
**APODERADO**

*Graciela Rey*  
**DEMEDIC S.A.**  
**GRACIELA REY**  
**FARMACEUTICA**  
**DIRECTORA TECNICA**  
**MN 12620**

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:**

**MC3 Inc**

**2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos**

**Importador: DEMEDIC SA**

**Dirección del importador: Potosí 4012 CABA**

### MARCA

**MC3**

**Modelo:**

**48135 Nautilus TM Smart Módulo ECMO**

**48135E Nautilus TM Smart Módulo ECMO**

**48145 Nautilus TM Oxigenador ECMO**

**48145E Nautilus TM Oxigenador ECMO**

**Nombre Genérico: Sistema de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Atención, consulte las instrucciones de uso**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Autorizado por ANMAT PM 251-118**

### DESCRIPCIÓN:

El Oxigenador para ECMO de MC3 es un componente de un circuito para soporte vital extracorpóreo (ECLS) que suministra intercambio tanto de gas como de calor. Un circuito para ECLS/ECMO usual incluye mangueras, conectores, un oxigenador por membrana (es decir, dispositivo para intercambio de gas y calor) y una bomba de sangre. El Oxigenador para ECMO de MC3 es un oxigenador por membrana de difusión que oxigena la sangre, retira dióxido de carbono y regula la temperatura sanguínea. La sangre ingresa al dispositivo y pasa a través tanto de la membrana para intercambio de calor, la cual permite que la temperatura de la sangre se ajuste, y la membrana para intercambio / transferencia de gas, donde se adiciona oxígeno y se retira dióxido de carbono. La ruta de la sangre a través del oxigenador consta de una conexión de entrada de 3/8" estándar, la cual luego fluye dentro de un intercambiador de calor integrado y el haz de fibras de intercambio de gas. La sección de entrada del oxigenador consta de capas de entramado que se alternan de las fibras para intercambio de gas de poli metil penteno (PMP) y las fibras para intercambio de calor de polietileno tereftalato (PET), seguido por una sección de entramados de fibra de PMP, solamente. La salida del oxigenador también tiene un conector de salida de 3/8" estándar para conectar al circuito para ECLS. La ruta de la sangre del Oxigenador para ECMO de MC3 está unida en sus superficies de contacto primario con la sangre con una superficie bio compatible no lixiviable, la Bio superficie Balance™ para reducir la activación y la adhesión de las plaquetas y preservar la función plaquetaria. Los dispositivos Oxigenador son para uso único, no tóxicos, no pirogénicos, y no están hechos de materiales de caucho de látex natural.

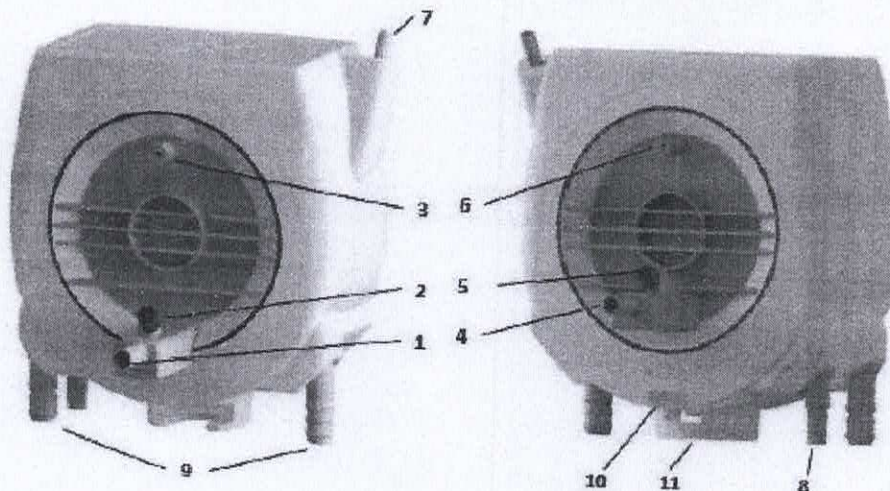
**DEMEDIC S.A.**

**MARIA CECILIA MUÑOZ**  
APODERADO

**DEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MIN 12236

Existen dos versiones de los Oxigenadores, incluyendo el dispositivo "base" (véase la Figura 1.a) y el dispositivo "smart", el Módulo Smart para ECMO que combina un módulo sensor con el Oxigenador para ECMO de MC3 (véase la Figura 1.b). El módulo sensor del Oxigenador para ECMO Smart de MC3 consta de sensores integrados con un display electrónico de pantalla táctil. Los siguientes parámetros medidos son visibles en el display electrónico: Presión de entrada, saturación de oxígeno de entrada, presión de salida, saturación de oxígeno de salida, y temperatura de salida de la sangre. La diferencia entre la presión de entrada y salida, delta de presión, se calcula y también se despliega en la pantalla. El display de pantalla táctil permite a los usuarios establecer límites de alarma para todos los parámetros medidos. El Oxigenador para ECMO Smart de MC3 generará alarmas tanto de forma visual como auditiva cuando se excedan los límites. El módulo sensor monitorea la presión, temperatura y saturación de oxígeno, y emite alarmas cuando se exceden los límites, pero no controla ninguna función del Oxigenador para ECMO de MC3 "base". El dispositivo es para uso único, no tóxico, no pirogénico, y no está hecho de materiales de caucho de látex natural.

### Modelo 48145

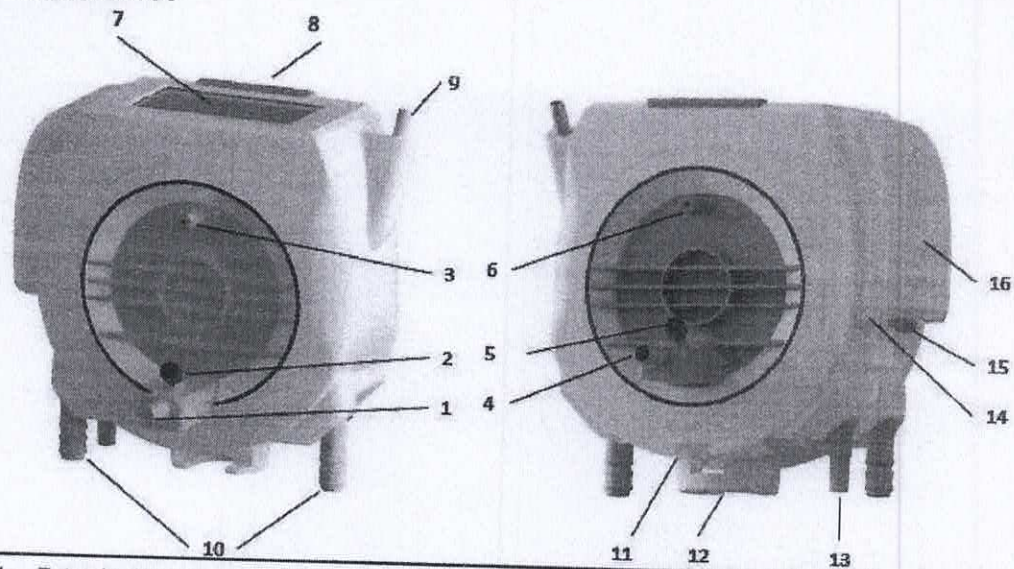


- 1- Entrada de sangre 3/8" (1 cm)
- 2- Puerto luer hembra de muestras de entrada
- 3- Puerto luer hembra de desaieración con membrana hidrófoba
- 4- Salida de sangre 3/8" (1cm)
- 5- Puerto Luer hembra de muestras de salida
- 6- Puerto luer hembra de accesorio de entrada
- 7- Entrada de gas: sin púas 1/4" (0.6cm)
- 8- Salida de gas sin púas 3/8" (1cm)
- 9- Puertos de agua 1/2" (1.3cm)
- 10- Lengüeta de liberación de soporte
- 11- Conector de soporte

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

*Graciela Rey*  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 12620

**Modelo 48135**



- 1- Entrada de sangre 3/8" (1 cm)
- 2- Puerto luer hembra de muestras de entrada
- 3- Puerto luer hembra de desaireación con membrana hidrófoba
- 4- Salida de sangre 3/8" (1cm)
- 5- Puerto Luer hembra de muestras de salida
- 6- Puerto luer hembra de accesorio de entrada
- 7- Pantalla táctil
- 8- Luz indicadora
- 9- Entrada de gas: sin púas 1/4" (0.6cm)
- 10- Puertos de agua 1/2" (1.3cm)
- 11- Lengüeta de liberación de soporte
- 12- Conector de soporte
- 13- Salida de gas sin púas 3/8" (1cm)
- 14- Entrada de alimentación
- 15- Interruptor de alimentación
- 16- Compartimento de batería

**INDICACIONES:**

El uso pretendido para el Oxigenador para ECMO Nautilus™ de MC3 es suministrar soporte de oxígeno cardiaco y/o respiratorio en un circuito para ECMO.

El módulo Smart para ECMO Nautilus™ de MC3 contiene sensores que monitorean la presión de la ruta del fluido, la temperatura y la saturación de oxígeno, y despliega los valores medidos en el display integrado.

**Usuarios pretendidos** del dispositivo: Cirujanos, perfusionistas, personal de cuidado intensivo

**Indicación de uso:** El Oxigenador para ECMO Nautilus™ de MC3 con intercambiador de calor integrado se pretende para suministrar circulación extracorpórea asistida e

DEMEDI S.A.  
DEMEDI S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ  
CODERADO

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
R.M. 42520

intercambio de gas fisiológico de la sangre del paciente por hasta 14 días en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o insuficiencia cardiopulmonar aguda, donde otras opciones de tratamiento disponibles han fallado, y se espera deterioro clínico continuo o el riesgo de muerte es inminente. El intercambiador de calor integrado se pretende para calentar o enfriar la sangre según sea necesario durante el uso.

En el módulo Smart para ECMO Nautilus™ de MC3, el monitoreo integrado de la presión de la ruta del fluido, la temperatura y la saturación de oxígeno se alcanza por medio de módulos sensores y display incluidos.

### Principio de operación

El oxigenador por membrana de difusión con intercambiador de calor integrado suministra oxígeno, retira dióxido de carbono, y regula la temperatura de la sangre en un circuito para ECMO para suministrar soporte cardiaco y/o respiratorio a un paciente. Éste no es un dispositivo activo. El Oxigenador suministra intercambio de gas por canalización de la sangre del paciente que ingresa a partir de una manguera del circuito de 3/8" estándar a través de la entrada del dispositivo, que fluye a través de los haces de fibra en la ruta del flujo, y que sale del Oxigenador a través del conector de salida hacia las mangueras del circuito (Figura 4).

Esta configuración es idéntica a la de los dispositivos para ECMO / ECLS del estado de la técnica.

### Modo de acción

El Oxigenador para ECMO de MC3 es un componente de un circuito para ECMO que suministra tanto intercambio de gas como de calor. Un circuito para ECMO típico incluye cánula, mangueras, conectores, un oxigenador por membrana (es decir, dispositivo para intercambio de gas y calor) y una bomba de sangre. La configuración del circuito y la selección de los tipos de componentes individuales puede variar de acuerdo a cada uso específico y centro de tratamiento. Cada componente del circuito está comercialmente disponible. El circuito extracorpóreo se trata usualmente con un anticoagulante sistémico usualmente heparina). La anticoagulación se maneja para titular tanto el tiempo de coagulación de sangre entera activa o tiempo de tromboplastina parcial activada hasta un nivel por encima de los rangos normales (usualmente 1 - 2 veces el rango normal). La ruta principal del circuito para ECLS consta de sangre que se drena a partir del catéter de drenaje, pasando a través de una bomba de sangre, la cual dispersa la sangre a través del dispositivo Oxigenador donde se adiciona oxígeno, y se retira dióxido de carbono de la sangre, y de vuelta hacia el paciente a través del lumen de la cánula para reinfusión. La temperatura sistémica del paciente se controla por medio de un intercambiador de calor integrado en la ruta de la sangre del dispositivo para intercambio de gas. Los componentes del circuito se seleccionan para cumplir con las necesidades de intercambio de gas y flujo de sangre de cada paciente con base en sus requerimientos metabólicos. El circuito ha sido descrito ampliamente en la literatura y se resume en cada iteración del libro de texto publicado por la Organización para Soporte vital extracorpóreo.

El **uso médico** para el dispositivo está indicado para uso como parte del circuito de soporte vital extracorpóreo para pacientes con insuficiencia aguda respiratoria o cardiopulmonar, donde otras opciones de tratamiento disponibles han fallado, y se espera deterioro clínico continuo o el riesgo de muerte es inminente.

- El dispositivo no se pretende para corregir un defecto del sistema cardiovascular.
- El dispositivo no se pretende para implante permanente. Éste es un dispositivo para uso único.
- El Soporte vital extracorpóreo permite al paciente que experimenta insuficiencia cardiopulmonar aguda el tiempo para recuperarse de su condición

DEMEDI S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDI S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
43112820



anterior mientras que recibe apoyo de forma temporal por medio del circuito extracorpóreo.

- El dispositivo se pretende para cuidado agudo dentro de un entorno hospitalario.
- Estos dispositivos están diseñados para uso en soporte circulatorio extracorpóreo por parte de médicos clínicos entrenados.

#### CONTRAINDICACIONES:

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

**Advertencia:** Utilice este dispositivo únicamente de acuerdo con estas instrucciones de uso.

**Advertencia:** Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso con cuidado antes de usar el dispositivo. Si no lee y sigue todas las instrucciones o si no cumple con todas las advertencias indicadas, podría causar lesiones graves o la muerte del paciente.

**Advertencia:** Solo los médicos clínicos capacitados en procedimientos extracorpóreos de soporte vital deben usar este dispositivo.

**Advertencia:** No se permiten modificaciones en el dispositivo. Este dispositivo fue diseñado para su uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar el producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

**Advertencia:** La fibra del oxigenador de polimetilpenteno (PMP) no es adecuada para su uso con anestésicos volátiles (gases anestésicos).

**Advertencia:** No use desinfectantes en el calentador/enfriador mientras el intercambiador térmico esté en uso.

**Nota:** El dispositivo es compatible con el uso de 330 ppm de peróxido de hidrógeno en el intercambiador térmico durante la circulación extracorpórea.

**Advertencia:** Este dispositivo no debe operarse fuera de los rangos de parámetros recomendados.

**Advertencia:** Deben supervisarse los siguientes parámetros del paciente mediante sistema externo: temperatura corporal central, presión arterial, presión venosa y saturación de oxígeno en la sangre.

**Advertencia:** Las tasas de transferencia de gas pueden cambiar con el tiempo y es posible que se requieran ajustes de las tasas de flujo de gas y FiO<sub>2</sub> para lograr el rendimiento de transferencia de gas deseado.

**Advertencia:** Asegúrese de que el suministro de oxígeno y alimentación sea suficiente.

**Advertencia:** Evite tirar o tensar el tubo o el cable de alimentación.

**Advertencia:** Utilice únicamente un suministro de gas médico con aire seco y oxígeno.

**Advertencia:** El uso de segmentos de la bomba de PVC con una bomba de rodillo hace que se acumule una carga electrostática en el lado de la sangre. En el momento de la descarga, la integridad del intercambiador térmico puede verse comprometida.

  
DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820

**Advertencia:** La tubería debe conectarse de tal manera que se evite que se doble o que haya restricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.

**Advertencia:** Si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento, esto puede generar una embolia de aire para el paciente o pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe supervisarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.

**Advertencia:** La presión positiva debe mantenerse en el lado de la sangre en todo momento durante la perfusión.

**Advertencia:** La presión de la vía sanguínea debe ser superior que la presión de la trayectoria del gas en todo momento.

**Advertencia:** No obstruya el puerto de salida de gas y las ventilaciones.

**Advertencia:** Use la técnica adecuada cuando utilice puertos de acceso de sangre.

**Advertencia:** Asegúrese de que se utilicen procedimientos adecuados de anticoagulación durante el uso.

**Advertencia:** Una vez que se inicia el flujo al paciente, el flujo de sangre debe circular a través del oxigenador en todo momento dentro del rango de flujo de sangre recomendado, excepto durante el cambio de emergencia del oxigenador.

**Advertencia:** En entornos ruidosos, existe el riesgo de que no se escuchen las alarmas audibles.

**Advertencia:** El acceso al circuito es responsabilidad del médico tratante.

**Advertencia:** Se debe evitar el uso de este equipo apilado sobre otro, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso fuera necesario, este equipo y el otro deben ser observados para verificar que estén funcionando con normalidad.

**Advertencia:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

**Advertencia:** el equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Módulo de ECMO Smart Nautilus, entre ellos, los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento de este equipo.

**Precaución:** No permita que los líquidos anestésicos (como el isoflurano) o los disolventes corrosivos (como la acetona) entren en contacto con el dispositivo o los accesorios, ya que pueden poner en peligro la integridad estructural.

**Precaución:** Las mediciones de saturación de oxígeno exhibidas se verán afectadas por el azul de metileno, el verde de indocianina, el azul de Evans, la hemoglobina fetal y los niveles inusuales de bilirrubina, lípidos, betacaroteno, carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina.

**Precaución:** Las tasas de transferencia de gas disminuyen como consecuencia de presiones atmosféricas más bajas.

**Precaución:** No se recomienda el uso del dispositivo con una bomba pulsátil.

**Precaución:** La exposición del oxigenador al frío extremo puede comprometer su integridad mecánica.

**JEMEDIC S.A.**

MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
**JEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

**Precaución:** Debe haber un oxigenador de repuesto al alcance durante el Programa de soporte vital extracorpóreo (Extracorporeal Life Support Program, ECLS).

**Precaución:** Evite los impactos mecánicos en el dispositivo durante su transporte o funcionamiento.

**Advertencia:** No use el dispositivo si caducó.

**Advertencia:** No utilice el dispositivo si el empaque está abierto o dañado o si el dispositivo está dañado, ya que la esterilidad del dispositivo puede verse comprometida y el rendimiento puede verse afectado.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Configuración del soporte, cable de alimentación y fuente de alimentación

Antes de usarlo, extraiga todos los accesorios del empaque e inspeccione que no presenten daños. Coloque la abrazadera del soporte en el carro de ECLS a la altura deseada y apriete la perilla de la abrazadera. Ajuste los brazos de soporte restantes como desee y apriete las perillas de los brazos de soporte para asegurarlos en su lugar. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación y en el tomacorriente adecuado.

### Configuración del dispositivo

**Advertencia:** Se debe utilizar una técnica aséptica durante todas las etapas de configuración y uso del dispositivo.

**Advertencia:** La configuración y el uso del dispositivo son responsabilidad del médico tratante.

Retire con cuidado el dispositivo del empaque estéril. Deslice el conector del soporte del oxigenador en la parte superior del brazo del oxigenador. Un clic indicará que el dispositivo está correctamente colocado.

**Advertencia:** No se garantiza la esterilidad después de abrir el empaque del dispositivo.

**Advertencia:** Asegúrese de que el dispositivo esté colocado a un nivel más bajo o igual al paciente, pero no más alto.

**Precaución:** El dispositivo debe montarse de manera segura en posición vertical en su soporte.

**Nota:** Para retirar el dispositivo, oprima hacia arriba la pestaña de liberación del soporte y tire del dispositivo para separarlo del brazo de montaje.

**Nota:** El dispositivo debe colocarse de modo tal que el operador pueda ver la pantalla y la luz indicadora y acceder a la interfaz de la pantalla táctil en todo momento.

### Encendido del dispositivo

**Precaución:** Utilice únicamente el cable de alimentación para Módulo de ECMO Smart Nautilus.

Retire la anilla de la batería con solo jalarla suavemente en la dirección indicada por la flecha y deséchela. Inserte el cable de alimentación en el dispositivo. Presione el interruptor de encendido para encender la pantalla táctil. Verifique que la pantalla esté encendida, la luz indicadora iluminada y que el dispositivo suene durante el

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEÚTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MUN 12520

inicio. La pantalla mostrará la pantalla Listo (Ready Screen). En la pantalla Listo (Ready Screen), aún no están activas las alarmas de parámetros medidos. Permanezca en la pantalla Listo (Ready Screen) hasta que esté listo para comenzar la circulación extracorpórea.

**Nota:** El módulo de ECMO viene con sensores de presión con puesta a cero previa. No es necesario realizar ninguna otra acción para garantizar que los sensores de presión se pongan a cero antes de su uso.

**Nota:** Al mantener presionado el botón [u] en la pantalla Listo (Ready Screen), se activarán las alarmas de parámetros medidos. Una vez activadas las alarmas de parámetros medidos, no hay opción para volver a la pantalla Listo (Ready Screen).

**Nota:** Las funciones de transferencia de gas y de intercambio de calor del dispositivo NO requieren alimentación. En caso de que el usuario no desee utilizar las capacidades de detección de este dispositivo, el mismo funciona sin la activación de la pantalla táctil.

**Nota:** El dispositivo se puede alimentar mediante cable de alimentación o 4 pilas AA (incluidas).

**Nota:** Si el dispositivo se desenchufa después de encenderlo, este cambiará automáticamente a alimentación por batería.

#### **Cebado del dispositivo**

**Precaución:** Los tubos y las conexiones de cierre Luer deben fijarse solo de forma manual. El uso de herramientas u otros dispositivos puede dañar los puertos.

**Advertencia:** Asegúrese de que los puertos no utilizados permanezcan tapados para evitar la contaminación y que las tapas estén apretadas para evitar fugas.

Conecte las líneas de agua a los puertos de agua en el oxigenador. Haga correr el agua a través del intercambiador térmico y revise si hay fugas del compartimiento de agua al compartimiento de sangre.

**Advertencia:** No use el oxigenador si hay agua en el compartimiento de sangre.

Conecte todas las líneas de sangre y gas a sus conexiones apropiadas en condiciones asépticas, conforme el protocolo de la institución.

**Nota:** Se recomienda sujetar todos los conectores de los tubos de sangre.

Llene la bolsa de cebado con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo de la institución. Retire la tapa amarilla de cierre Luer de la membrana de desaeración ubicada en el lado de entrada de sangre del dispositivo. Ceba el oxigenador por gravedad o con un flujo de bomba hacia adelante según el protocolo de la institución. Poco a poco, arranque el flujo de recirculación con un filtro de desvío previo por protocolo de la institución.

**Advertencia:** Todos los émbolos gaseosos deben eliminarse del circuito extracorpóreo antes de iniciar el flujo al paciente. Los émbolos gaseosos son peligrosos para el paciente.

Agregue una solución de cebado adicional, según sea necesario, para cebar el resto del circuito. Una vez completado el cebado, vuelva a tapar la membrana de desaeración. Asegúrese de que todo el sistema, incluidos los puertos, esté completamente ventilado antes de comenzar la circulación extracorpórea.

  
DEMEDIC S.A.  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12820

**Nota:** Si el dispositivo se almacena después del cebado, se recomienda apagarlo antes de su almacenamiento. Cuando se vuelva a encender el dispositivo, la pantalla táctil mostrará la pantalla Listo (Ready Screen).

**Nota:** La integridad del dispositivo ha sido verificada por MC3 después de 30 días de almacenamiento preparado con una solución salina amortiguada con fosfato.

**Precaución:** No deje las pilas dentro del dispositivo una vez agotadas.

### **Circulación extracorpórea**

**Precaución:** Compruebe que todas las líneas estén correctamente conectadas previo a su uso.

**Precaución:** La membrana de desaireación debe estar cerrada durante el funcionamiento.

Asegúrese de que no haya aire en el circuito. Verifique los niveles adecuados de anticoagulación antes y durante la circulación extracorpórea. Retire las pinzas para arterias y venas y aumente gradualmente el flujo sanguíneo. Inicie el flujo de gas con la configuración de gas adecuada, según el protocolo de la institución. Ajuste la temperatura del agua según el protocolo de la institución.

**Precaución:** No exceda los 42 °C en el intercambiador térmico.

### **Activación de las alarmas de parámetros medidos**

Active las alarmas de parámetros medidos con solo mantener presionado el botón [u] en la pantalla Listo (Ready Screen). Ahora se muestra la pantalla principal (Main Screen) y las alarmas de parámetros medidos están activas. Una vez activadas las alarmas de parámetros medidos, el módulo emitirá alarmas audibles y visuales cuando se excedan los límites de alarma. Las señales acústicas y visuales cesarán si los parámetros medidos regresan a los límites de alarma establecidos. Consulte la Sección 12, Mosaicos de la pantalla principal, para obtener una explicación detallada de los elementos que se muestran en la pantalla principal.

### **Configuración de límites de alarma**


**Precaución:** El configurar límites de alarma en valores extremos puede inutilizar el sistema de alarmas.

**Precaución:** Cuando se utilice otro equipo para realizar las mismas mediciones, o similares, que el Módulo de ECMO Smart Nautilus en el mismo entorno (por ejemplo, unidad de cuidados intensivos o quirófano de unidad coronaria), el uso de diferentes ajustes de límites de alarma puede ser fuente de peligro.

Presione el mosaico de interés en la pantalla principal para que aparezca su pantalla correspondiente de configuración de límite de alarma. Ajuste el límite inferior de alarma con [ ] y [ ] en el lado izquierdo de la pantalla. Ajuste el límite superior de alarma con [ ] y [ ] en el lado derecho de la pantalla. Presione [✓] para confirmar el cambio o [X] para cancelarlo. Cuando los valores de límites de alarma se guarden correctamente, aparecerá una pantalla de verificación.

Para desactivar un límite de alarma, continúe presionando [ ] o [ ] hasta que aparezca el símbolo de alarma desactivada [ ]. Presione [✓] para confirmar o [X] para cancelar. Cuando un límite de alarma esté desactivado, el parámetro no emitirá alarma.

**Nota:** La salida de SO<sub>2</sub> (Outlet SO<sub>2</sub>) no tiene un límite superior de alarma.

  
DEMEDIQ S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIQ S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

**Nota:** Se mantienen los ajustes de límite de alarma para cada parámetro medido cuando el dispositivo se apaga.

### Calibración de SO2

Presione el botón central Guardar SO2 (SO2 Save) en la pantalla principal para iniciar la calibración de SO2. Almacene las lecturas actuales de SO2 con solo presionar el botón Guardar (Save) en la pantalla guardar SO2 (SO2 Save Screen). Cuando los valores de SO2 se guarden correctamente, aparecerá una pantalla de verificación. Mientras guarda, tome muestras de sangre de referencia para análisis de gases en sangre y hematocritos

**Nota:** Después de guardar las lecturas de SO2, la pantalla principal (Main Screen) mostrará el botón Valores de laboratorio de SO2 en lugar del botón de guardar SO2.

**Nota:** Toque el portapapeles antes de guardar los valores actuales para revisar la calibración de SO2 previa. Presione [β] para volver a la pantalla guardar SO2.

Cuando se hayan obtenido los resultados de la muestra de sangre, presione el botón central Valores de laboratorio de SO2 (SO2 Lab Values) en la pantalla principal. Seleccione el rango de hematocrito del paciente obtenido mediante la muestra de sangre de referencia. Si no se recabó una medición de hematocrito, deje el hematocrito en el nivel predeterminado de 27-32 %. Presione [à] para continuar. Presione [X] para cancelar. Utilice [ ] y [ ] para ingresar los valores de laboratorio de SO2 de entrada (izquierda) y salida (derecha). Presione [✓] para confirmar o [β] para regresar a la pantalla de selección de hematocrito. Cuando los valores de laboratorio se hayan guardado correctamente, aparecerá una pantalla de verificación.

**Nota:** Incluir un valor de HCT (hematocrito) aumentará la exactitud de la calibración de SO2.

**Nota:** La calibración de SO2 se puede hacer para la entrada, salida o ambos. Para ajustar solo la lectura de entrada de SO2, no cambie el valor del laboratorio de salida. Para ajustar solo la lectura de salida de SO2, no cambie el valor del laboratorio de entrada.

**Nota:** Los valores de laboratorio solo se pueden ingresar una vez por cada conjunto guardado de lecturas de SO2.

**Nota:** El proceso de calibración de SO2 se puede completar tantas veces como se desee.

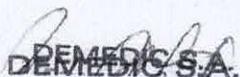
**Nota:** Se mantienen las calibraciones de compensación de SO2 cuando el dispositivo se apaga.

**Nota:** El dispositivo solo permitirá la entrada del valor de laboratorio de SO2 dentro del ±15 % (absoluto) del valor guardado.

**Nota:** Para eliminar los valores guardados y comenzar de nuevo, presione el botón Borrar SO2 (SO2 Delete) ubicado en la parte superior central de Hct SO2 (SO2 Hct) o de los Valores de laboratorio de SO2 (SO2 Lab Values). Controle en cualquier momento. Presione [✓] para confirmar o [X] para cancelar en la pantalla Borrar valores guardados (Delete Saved Values).

### Notificaciones de energía

El dispositivo cambiará automáticamente entre la red eléctrica y la batería cuando esté enchufado o desenchufado. Al momento de pasar de la red eléctrica a la

  
DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

batería, se mostrará la pantalla de notificación de red eléctrica a batería. Presione [✓] para descartar y volver a la pantalla anterior.

Si la carga de la batería cae por debajo del 25 %, aparecerá la pantalla de notificación de porcentaje del 25 % (25 % Percent Notification Screen). Presione [✓] para descartar y volver a la pantalla anterior.

Si la red eléctrica y la batería son muy bajas, se mostrará la pantalla de notificación de batería crítica (Battery Critical Notification Screen). Presione [✓] para descartar y volver a la pantalla anterior.

Si se está utilizando la alimentación de la batería y esta es muy baja, se mostrará la pantalla de alarma de batería crítica (Battery Critical Alarm Screen). Enchufe o reemplace las pilas para descartar la pantalla.

#### **Cambio de pilas**

**Precaución:** Cambie todas las pilas a la vez. No mezcle pilas viejas y nuevas.


**Precaución:** Utilice únicamente pilas alcalinas AA.

Deslice la tapa de las pilas hacia arriba para exponer el compartimiento de las pilas. Retire las 4 pilas y reemplácelas solo por pilas alcalinas. Deslice nuevamente la tapa de las pilas para colocarla en su lugar y ajústela para asegurarla.

#### **Cambio del oxigenador**

El oxigenador debe evaluarse para ver si hay cambios si el médico determina durante el procedimiento extracorpóreo que no se está brindando el apoyo adecuado al paciente. Si se considera necesario un cambio, obtenga un dispositivo de repuesto cebado (consulte las secciones 9.3 - 9.6) antes de interrumpir la circulación del dispositivo original. Tenga disponibles los materiales necesarios para el cambio antes de iniciar el cambio, incluidas las pinzas y las tijeras estériles. Siempre emplee la técnica aséptica durante el cambio.

1. Sujete con doble abrazadera el tubo en el lado de entrada y el lado de salida del oxigenador que se va a reemplazar y detenga la bomba. Sujete la abrazadera lo suficientemente lejos de la entrada/salida de sangre del oxigenador para brindar un espacio adecuado para la reconexión al dispositivo de repuesto.
2. Desmonte el oxigenador del soporte con solo oprimir la pestaña de liberación.
3. Coloque el oxigenador de repuesto cebado en el soporte.
4. Corte la tubería de venas y arterias entre las pinzas conectadas al oxigenador original.
5. Con una técnica sin aire, conecte la línea arterial a la salida de sangre y la línea venosa a la entrada de sangre del oxigenador de repuesto cebado.
6. Abra la pinza en el lado de entrada de sangre y encienda la bomba a baja velocidad.
7. Conecte la línea de gas a la entrada de gas del dispositivo de repuesto.
8. Confirme que el sistema no tenga burbujas antes de retirar la abrazadera de salida y aumente gradualmente el flujo de la bomba hasta alcanzar el valor necesario.
9. Conecte las líneas de agua al oxigenador de reemplazo.

  
DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12620

### **POSIBLES COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones, incluidas las que normalmente se asocian con los procedimientos de ECLS y la anticoagulación, pueden requerir la intervención del médico. Algunas posibles complicaciones relacionadas con el uso de los oxigenadores ECLS incluyen, entre otros, hipoxia o hipercarbia debido a un intercambio de gases inadecuado, embolia gaseosa, formación de trombos que conduce a trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, hemólisis, trombocitopenia, falla mecánica de puertos y conexiones, infección, hipotermia o hipertermia debido a una transferencia de calor inadecuada, hemorragia relacionada con el sangrado, y flujo sanguíneo inadecuado relacionado con la coagulación o hipovolemia que genera un intercambio inadecuado de gases. Existen riesgos y eventos adversos relacionados con todos los procedimientos de ECLS y la anticoagulación, incluidos el daño cardíaco, vascular o pulmonar, hipoxia, anemia, infección, hemorragia, insuficiencia hepática o renal, accidente cerebrovascular o la muerte.

  
DEMEDIC S.A.  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
N° 12676





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DEMEDIC S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 12:35:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 12:35:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006148-23-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006148-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 251-118

Nombre descriptivo: Sistema de oxigenación por membrana extracorpórea ECMO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MC3

Modelos:

48145 Nautilus TM Oxigenador ECMO

48145E Nautilus TM Oxigenador ECMO  
48135 Nautilus TM Smart Módulo ECMO  
48135E Nautilus TM Smart Módulo ECMO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso pretendido para el Oxigenador para ECMO Nautilus™ de MC3 es suministrar soporte de oxígeno cardiaco y/o respiratorio en un circuito para ECMO.

El módulo Smart para ECMO Nautilus™ de MC3 contiene sensores que monitorean la presión de la ruta del fluido, la temperatura y la saturación de oxígeno, y despliega los valores medidos en el display integrado.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Estéril por EO, óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

MC3 Inc

Lugar de elaboración:

2555 Bishop Circle West, Dexter, MI, 48130 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-118 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006148-23-0

N° Identificador Trámite: 52990

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.30 19:23:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.30 19:23:04 -03:00