



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005938-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005938-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care Argentina S.A. 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 XENIOS nombre descriptivo Bombas de circulación extracorpórea y nombre técnico Unidades de circulación extracorpórea , de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94835645-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 169-142 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 169-142

Nombre descriptivo: Bombas de circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-969 - Unidades de circulación extracorpórea

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

Modelos:

Consola Xenios (Art. 38350043)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de terapia Xenios se utiliza para bombear sangre en circuitos extracorpóreos. Los campos terapéuticos típicos son:

- 1- Soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas.
- 2- Soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Período de vida útil: La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad (8 años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:


Xenios AG

Lugar de elaboración:

Im Zukunftspark 1 D 74076 Heilbronn, Alemania


Expediente N° 1-0047-3110-005938-21-1

N° Identificador Trámite: 32567

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Proyecto de Rótulos

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

	<p style="text-align: center;">Consola Xenios</p>	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

2.1. Elaborado en:

Xenios AG, Im Zukunftspark 1 D-74076 Heilbronn, Alemania

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

2.2. Modelo:

Marca: XENIOS

Artículo N°:

2.3. N/A.

2.4. Número de serie:

2.5. La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad (8 años).

2.6. N/A.

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

Condiciones ambientales para el almacenamiento


Sistema completo	
Rango de temperatura Almacenamiento/transporte	+5 °C–+40 °C
Presión ambiental Almacenamiento/transporte	700 hPa–1060 hPa
Humedad Almacenamiento/transporte	20 %–90 % rel. sin condensación

2.8. Consultar manual de operaciones

2.9. Precauciones: consultar la documentación que acompañan al equipo.


2.10. N/A.

2.11. Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169


2.12. Autorizado por ANMAT: PM 169-142

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Proyecto de Instrucciones de uso

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

3.1.

Elaborado en:

Xenios AG, Im Zukunftspark 1 D-74076 Heilbronn, Alemania

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

Modelo:

Marca: XENIOS

Artículo N°:


Condiciones ambientales para el almacenamiento

Sistema completo	
Rango de temperatura Almacenamiento/transporte	+5 °C–+40 °C
Presión ambiental Almacenamiento/transporte	700 hPa–1060 hPa
Humedad Almacenamiento/transporte	20 %–90 % rel. sin condensación

Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

Autorizado por ANMAT: PM 169-142

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	<p>Consola Xenios</p>	<p>PM: 169-142</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>

3.2. Prestaciones del producto que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El sistema de terapia Xenios se utiliza para bombear sangre en circuitos extracorpóreos. Los campos terapéuticos típicos son:

- 1- Soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas.
- 2- Soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Especificaciones de uso

El sistema consta de los siguientes componentes:

- **Unidad propulsora Xenios**
- **Sistema de tubos**
- **Consola Xenios con caja de sensores Xenios**
- **Pack de baterías Xenios**

La consola Xenios solo se puede usar con los componentes asociados y la unidad Xenios especificada de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.

El uso de la consola Xenios está reservado a personal médico cualificado autorizado por Xenios AG y que haya recibido formación específica sobre el producto.

A la vez y, en concreto, a la hora de ajustar los parámetros de funcionamiento, el usuario debe tener un conocimiento completo sobre el paciente y debe verificar el funcionamiento de la unidad Xenios. Esto significa que no se debe usar la unidad "a ciegas". Es necesario observar tanto al paciente como la unidad Xenios para minimizar el riesgo de que se produzcan fallos de funcionamiento inadvertidos. El uso del sistema está previsto para entornos clínicos. La consola Xenios tiene varias posibles aplicaciones: en quirófano, en la sala de cuidados intensivos y durante el traslado en el entorno clínico. El diseño compacto de la consola Xenios y su montaje en un carrito le confieren un alto grado de movilidad. Los packs de baterías Xenios permiten usar la consola Xenios durante un periodo de tiempo limitado lejos de la fuente de alimentación. Cualquier otro uso o uso adicional se considerará inadecuado.

CABEZAL DE BOMBA DELTASTREAM DP3 3/8"

Caudal	0-8 l/min
Velocidad	0-10.000 rpm
Conexión de tubos	3/8 de pulgada (9,5 mm)
Volumen de llenado	Aprox. 17 ml
Diferencia de presión	0-600 mmHg
Volumen de cebado	Aprox. 16 ml
Dimensiones geométricas (longitud, diámetro)	75 mm, 50 mm
Rango de temperatura: funcionamiento, almacenamiento y transporte	5 °C ... 40 °C

CABEZAL DE BOMBA DELTASTREAM DP3 1/4"


Caudal	0-2,4 l/min
Velocidad	0-10.000 rpm
Conexión de tubos	1/4 de pulgada (6,35 mm)
Volumen de llenado	Aprox. 16 ml
Diferencia de presión	0-600 mmHg
Volumen de cebado	Aprox. 16 ml
Dimensiones geométricas (longitud, diámetro)	75 mm, 50 mm
Rango de temperatura: funcionamiento, almacenamiento y transporte	5 °C ... 40 °C

s.pump

Caudal	0-8 l/min
Velocidad	0-10.000 rpm
Conexión de tubos	3/8 de pulgada (aprox. 9,5 mm)
Diferencia de presión	0-600 mmHg
Volumen de cebado	Aprox. 17 ml
Dimensiones geométricas (longitud, diámetro)	75 mm, 40 mm
Rango de temperatura Funcionamiento	18 °C ... 32 °C
Rango de temperatura Almacenamiento/transporte	5 °C ... 40 °C

CONSOLA XENIOS

Dimensiones geométricas (anchura, altura, profundidad)	290 mm, 300 mm, 369 mm
Peso	Aprox. 10 kg
Fuente de alimentación Conectado a la red	100–240 V CA, 50–60 Hz
Fuente de alimentación ext.	11–28 V CC
Consumo Conectado a la red CC	120 VA
Fuente de alimentación Pack de baterías Xenios	10,8 V CC, 8,64 Ah, 93,3 Wh
Tiempo de funcionamiento sin fuente de alimentación ext. (2 packs de baterías Xenios)	120–420 min 260 min a 5,5 l/min, 6500 rpm
Fusibles de red	2 x T 2 A H (250 V)
Grado de protección	Grado de protección I con fuente de alimentación interna
Tipo de unidad	CF
Tipo de protección IP (protección frente a la entrada si hay objetos o líquidos)	IP21
Pantalla	TFT táctil (1024 x 768)
Funciones de medición	1 x flujo (-2 ... +8 l/min) 4 x presión [-400 ... +400 mmHg] 2 x temp. [+10...+45 °C] 1 x nivel de llenado (reservorio) 1 x burbujas de aire

	<p style="text-align: center;">Consola Xenios</p>	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Precisión	<p>Velocidad del motor [±2 % de la escala completa]</p> <p>Sensor de flujo 0,0–8,0 l/min: ±0,1 l/min o ±8 % del valor indicado que sea superior</p> <p>Presión -400 mmHg ... -151 mmHg: [±8 %] -150 mmHg ... +400 mmHg: [±10 mmHg o ±4 % del valor indicado que sea superior]</p> <p>Temperatura ±1</p>
Rango de temperatura Funcionamiento	18 °C–40 °C
Rango de temperatura Almacenamiento/transporte	5 °C–40 °C
Presión atmosférica Funcionamiento/almacenamiento/transporte	700 hPa ... 1060 hPa
Humedad relativa Funcionamiento/Almacenamiento/Transporte	20 %–90 % rel. sin condensación


Efectos secundarios

Estos son algunos de los efectos secundarios que pueden producirse con el uso del dispositivo:

- Fallo mecánico, hemólisis y tromboembolias. Estos posibles efectos secundarios pueden producirse con todos los sistemas de bombas de sangre extracorpóreas.
- El sistema no se debe utilizar si no se siguen las especificaciones de datos técnicos
- La consola Xenios no se debe utilizar si no se puede garantizar la anticoagulación compatible con el uso de circuitos extracorpóreos.

3.3. Instalación con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Complicaciones e Interacciones con otros sistemas

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

La consola no tiene contacto directo con el paciente durante la terapia. Por tanto, las interacciones clínicas y las complicaciones con el paciente dependen del dispositivo desechable utilizado. Como ejemplo, tales complicaciones pueden ser:

- Sangrado e infección en el sitio del acceso vascular
- Trombosis del circuito extracorpóreo y en el sistema vascular
- Hipoxemia
- Hipocapnia

Las complicaciones respectivas se describen en las Instrucciones de uso individuales de cada dispositivo.


Medidas necesarias para utilizar un desfibrilador:

- Cuando se usa un desfibrilador, hay que asegurarse de que no se pueda formar ningún circuito a tierra o a piezas metálicas de la cama o de la mesa de operaciones desde el paciente que se va a desfibrilar a la persona que administra el tratamiento y a otras personas cercanas.
- La unidad incorpora protección frente a posibles peligros al desfibrilar al paciente (CF, protección frente al desfibrilador). Para evitar que se produzcan descargas eléctricas, es necesario respetar la normativa de seguridad.

3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Mantenimiento y calibrado que haya que efectuar.

Entorno espacial

La consola Xenios está diseñada para funcionar en un entorno como se describe a continuación. El cliente o el usuario de la consola Xenios debe asegurarse de que se utiliza un entorno de este tipo:

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Medición de las Interferencias emitidas	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	La consola Xenios utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy pequeñas. Asimismo, es poco probable que interfiera con las unidades en su proximidad.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	La consola Xenios es adecuada para su uso en lugares que no sean viviendas y que estén conectados directamente a una red pública de suministro que también abastezca a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de impulsos de tensión/ fluctuaciones de voltaje según IEC 61000-3-3	Conforme	


La consola Xenios está diseñada para funcionar en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o el usuario de la consola Xenios debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo:

Prueba de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Prueba de inmunidad a las descargas electrostáticas (DES) de acuerdo con la norma IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto	±6 kV	El suelo debería ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 %.
	±8 kV por aire	±8 kV	
Prueba de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas de acuerdo con la norma IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red	±2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser igual a la de entornos comerciales u hospitalarios típicos.
	±1 kV para cables de entrada y salida	±1 kV	
Picos de tensión según IEC 61000-4-5	±1 kV Conductor exterior - conductor exterior	±1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería ser igual a la de entornos comerciales u hospitalarios típicos.
	±2 kV Conductor exterior - tierra	±2 kV	
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión según IEC 61000-4-11	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 1/2 periodo	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 1/2 periodo	La calidad de la tensión de alimentación debería ser igual a la de entornos comerciales u hospitalarios típicos. Si el usuario de la consola Xenios requiere un funcionamiento continuo incluso al producirse interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda conectar la consola Xenios a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 periodos	40 % UT (caída del 60 % en UT) durante 5 periodos	
	70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 periodos	70 % UT (caída del 30 % en UT) durante 25 periodos	
		< 5 % UT	
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 s	< 5 % UT (caída > 95 % en UT) durante 5 s	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían ser iguales a los valores típicos que se encuentran en entornos comerciales y hospitalarios.
	3 A/m	3 A/m	

Comentario: U_r es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de ensayo.

Red de alimentación (eléctrica)

Fuente de alimentación conectado a la red: 100-240 V CA, 50-60 Hz.

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Fuente de alimentación externa: 11-28 V CC

Fuente de alimentación (Baterías)


Pack de baterías Xenios: 10,8 V CC, 8,64 Ah, 93,3 Wh.

Requisitos de instalación

- La unidad Xenios DP3 y s.pump contienen imanes potentes. No debe haber cerca dispositivos u objetos delicados, como tarjetas de memoria, marcapasos, desfibriladores cardiovasculares automáticos implantables (DCAI), etc.
- Siempre que sea posible, coloque la consola Xenios en el carrito del sistema.
- La unidad debe permanecer en el carrito del sistema durante su almacenamiento.
- La posición de funcionamiento se sitúa delante de la consola Xenios. La consola Xenios se debe instalar de forma que el usuario tenga acceso a los elementos de control en todo momento y pueda ver los elementos de la pantalla. Asegúrese de que pueda ver los indicadores de alarma visuales en todo momento.
- No acerque la unidad a una fuente de calor.
- Al instalar el sistema hay que asegurarse de que el enchufe pueda quitarse en cualquier momento.

Condiciones de funcionamiento

- La persona responsable del funcionamiento de la unidad debe seguir las instrucciones de uso y debe haber sido formada en relación a las funciones y la manipulación de la consola Xenios.
- Tenga a mano durante la aplicación clínica una “unidad propulsora Xenios DP3” y/o una “unidad propulsora Xenios s.pump” listas para su uso.
- Cuando la consola Xenios se utiliza sin una fuente de alimentación externa durante más de 60 minutos (p. ej. cuando se traslada al paciente o si hay un fallo eléctrico), debe haber a mano un número suficiente de packs de baterías Xenios totalmente cargados. El uso de packs de baterías Xenios parcialmente cargados puede poner en peligro la vida de los pacientes debido a que el tiempo de funcionamiento podría no ser suficiente. Al trasladar al paciente dentro del hospital, asegúrese de que los packs de baterías Xenios se puedan cambiar, aunque el espacio sea limitado.
- Antes de usarse en pacientes, hay que comprobar que nivel de carga de los packs de baterías Xenios de la consola Xenios sea el máximo. El uso de packs de baterías de consolas Xenios parcialmente cargados puede poner en peligro la vida de los pacientes. Si el nivel de carga de

	<p>Consola Xenios</p>	<p>PM: 169-142</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>

ambos packs de baterías Xenios es nulo, el tiempo de carga con el sistema de apagado es aproximadamente 6 horas. Si los packs de baterías Xenios están descargados, el tiempo de carga es de al menos 12 horas.

- El dispositivo solo se puede usar si se ha insertado al menos un pack de baterías Xenios.

Ondas electromagnéticas

La consola Xenios está diseñada para funcionar en un entorno como se describe a continuación. El cliente o usuario de la consola Xenios debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.


Medición de las interferencias emitidas	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	La consola Xenios utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy pequeñas. Asimismo, es poco probable que interfiera con las unidades en su proximidad.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	La consola Xenios es adecuada para su uso en lugares que no sean viviendas y que estén conectados directamente a una red pública de suministro que también abastezca a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de impulsos de tensión/ fluctuaciones de voltaje según IEC 61000-3-3	Conforme	

Controles Técnicos de seguridad/medidas de mantenimiento:

Controles técnicos de seguridad (CTS)

Si se considera el mantenimiento anual realizado por un técnico de servicio profesional y el hecho de que cada subsistema es reemplazable en caso de un defecto, la efectividad, seguridad y confiabilidad general del producto pueden garantizarse durante los 8 años.

Medidas de mantenimiento (MM)

	<p style="text-align: center;">Consola Xenios</p>	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Dispositivo/componentes	Intervalo	Medidas
Mantenimiento completo del dispositivo	Anual	Mantenimiento realizado por el servicio de asistencia técnica de Xenios AG.
Limpieza del filtro del ventilador	Según sea necesario	El filtro del ventilador está situado en la parte inferior de la cubierta de la unidad de la fuente de alimentación Xenios. Compruebe el filtro y retire todo el polvo y las pelusas que se hayan adherido según sea necesario. Para limpiar bien el filtro, quite la cubierta del ventilador, extraiga el filtro y límpielo con un cepillo.
Sustitución del filtro de aire	Cada 3 meses	El filtro del ventilador está situado en la parte inferior de la cubierta de la unidad de la fuente de alimentación Xenios. Retire todo el polvo y las pelusas que se hayan adherido según sea necesario. Para sustituir el filtro, quite la cubierta del ventilador, extraiga el filtro y límpielo con un cepillo.
Panel de control Xenios	Antes de cada uso	Compruebe si la pantalla táctil está dañada [arañazos, grietas]. Sustituya totalmente los dispositivos defectuosos de inmediato.

Las consolas Xenios deben tener siempre packs de baterías Xenios y una fuente de alimentación para el almacenamiento a corto plazo. Deben extraerse los packs de baterías Xenios de la fuente de alimentación Xenios durante el almacenamiento a largo plazo sin una fuente de alimentación permanente.

Los packs de baterías Xenios no incluidos en la fuente de alimentación Xenios solo deben almacenarse totalmente cargados.

El período máximo de almacenamiento de los packs de baterías Xenios no debe ser superior a 6 meses. Deben volver a cargarse con precaución pasado este tiempo de almacenamiento.

Para evitar la entrada de polvo y suciedad, deben estar cerradas las tomas de conexión de los dispositivos periféricos situados en la parte posterior de la fuente de alimentación Xenios y las tomas de conexión del controlador.


Debe garantizarse que la consola Xenios quede embalada a prueba de la entrada de polvo antes de almacenarla.

Solución de problemas y mantenimiento

Las tareas de mantenimiento deben llevarse a cabo de manera regular y de forma correcta. El operador debe mantener un registro del trabajo de mantenimiento.

Lleve a cabo los ajustes, así como las tareas de mantenimiento y de inspección, pertinentes en el momento adecuado.

Después de completar las tareas de mantenimiento, compruebe que los dispositivos de seguridad funcionen correctamente.

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

Formación de personal

El producto solo se debe utilizar bajo la instrucción de un médico o bajo supervisión médica y su uso está reservado únicamente a personal formado en medicina (p. ej., perfusionistas, técnicos cardiovasculares, personal asistencial especializado, personal de cuidados intensivos). Por motivos de seguridad del paciente, el uso del dispositivo requiere vigilancia constante por parte de la persona encargada. Puede ponerse en contacto con el servicio de soporte clínico de Xenios AG para obtener ayuda en relación a la formación para el uso de la consola Xenios. Le informarán sobre las posibilidades de formación disponibles.

Datos técnicos

Todas las informaciones de los datos técnicos deben tenerse en cuenta


3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6. Interferencia recíproca

La consola Xenios está prevista para su uso en entornos electromagnéticos donde la interferencia RF esté monitorizada. El usuario de la consola Xenios puede contribuir a reducir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad Xenios, según la potencia de salida del dispositivo de comunicación, como se muestra a continuación:

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad según la frecuencia de transmisión en [m]			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 0,35 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz fuera en las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,10	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,11	3,8	3,8	7,23
100	3,5	12,0	12,0	23,0

	<p>Consola Xenios</p>	<p>PM: 169-142</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización.

No aplica


3.8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, si aplica, el método de esterilización.

En caso de que el dispositivo y los accesorios (p. ej., sensores y soportes) reciban contaminación externa, se pueden limpiar las superficies con una solución de detergente suave o con desinfectantes comunes que no sean inflamables ni explosivos.

- No sumerja nunca los elementos de la cubierta en agua. Se debe utilizar un paño que no deje pelusa para la limpieza.
- Las piezas conductoras no deben entrar en contacto con líquidos.
- Debe asegurarse de que no entre agua a través de los orificios de ventilación del dispositivo.
- No ponga la unidad y los componentes en contacto con sustancias químicas que no sean utilizadas como desinfectantes.
- No debe caer nada de líquido en los componentes del sistema.
- No deben usarse agentes de limpieza ni anestésicos inflamables en la proximidad inmediata de la unidad.


3.9. Información adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

- Xenios AG solo garantiza el funcionamiento y la seguridad de la consola Xenios si:
 - La consola se utiliza para su uso previsto.
 - No se llevan a cabo alteraciones no autorizadas en los productos.
 - El mantenimiento especificado se lleva a cabo a tiempo y en su totalidad.
 - Los productos se manipulan de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento y los datos técnicos.
 - No se utiliza ningún producto estéril de un solo uso pasada su fecha de caducidad o si el embalaje está dañado de forma que se podría cuestionar la esterilidad o el funcionamiento de los productos.
- Para usarse la consola Xenios, solo se deben utilizar accesorios y/o consumibles autorizados por Xenios AG. Compruebe que el sistema esté completo antes de usarlo.
- Para garantizar un suministro eléctrico constante a la unidad, debe comprobarse el nivel de carga de los packs de baterías Xenios antes de cada uso. Para garantizar una capacidad suficiente, la consola Xenios debe estar conectada a una fuente de alimentación externa 6 horas

	<p style="text-align: center;">Consola Xenios</p>	<p>PM: 169-142</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>


antes de ponerse en funcionamiento. Se recomienda tener a mano al menos dos packs de baterías Xenios completamente cargados.

- Detenga siempre el carrito en superficies seguras y niveladas y active los frenos de las ruedas. Si la superficie es inclinada, existe el riesgo de que el carrito se vaya solo o vuelque. Compruebe que los frenos de estacionamiento funcionen correctamente antes de su uso.
- Al mover el carrito con la consola Xenios, asegúrese de que los tubos no pueden resultar dañados por aristas afiladas ni quedarse atascados en las esquinas.
- Proteja todos los componentes de la contaminación.
- Si resultan contaminados, la unidad deberá limpiarse con agentes de limpieza y desinfectantes aprobados por Xenios AG. Las piezas eléctricas suministradas no deben estar en contacto con líquidos.
- Evite que ningún tipo de objeto, por ejemplo, entre los orificios de las tomas de conexión.
- Asegúrese que los ventiladores de la fuente de alimentación de Xenios no estén cubiertos por objetos. De lo contrario la consola puede acumular calor en su interior.
- Limpie los filtros de los ventiladores regularmente. Los filtros sucios pueden no enfriar suficientemente la unidad.
- Para asegurarse que no haya aire en el sistema de tubos, seleccione una velocidad máxima de 3000 rpm durante la fase de preparación.
- Es necesario llevar a cabo un ajuste de cero a la atmósfera en el sistema antes y durante el funcionamiento de la consola Xenios.
- Asegúrese de que el suministro de gas de barrido sea suficiente durante el transporte de la unidad por el hospital.
- Antes de poner la unidad propulsora en funcionamiento, es necesario comprobar que todo esté bien para descartar posibles focos de fallos.
- Después de encenderla, la consola Xenios ejecuta una prueba automática en la que el usuario no puede intervenir. La unidad propulsora de Xenios solo se puede usar correctamente si esta prueba automática se ha llevado a cabo con éxito.
- El usuario debe responsabilizarse de comprobar los generadores de señales visuales y sonoras durante la prueba de activación.
- Los cabezales de la bomba y los tubos solo deben utilizarse una vez.
- En caso de que la fuente de alimentación sea externa, la consola Xenios también se puede conectar al sistema de puesta a tierra disponible a través de un conector de conductor equipotencial. Esto no se recomienda en salas clase 2 (quirófanos, cuidados intensivos, etc.) que se correspondan a una red IT o TN según la VDE 0100 parte 710. Un movimiento inadecuado puede tener un impacto negativo sobre la consola Xenios y afectar a la inmunidad y a las emisiones de compatibilidad electromagnética (CEM). Si el operador requiere que el conductor equipotencial esté conectado deben evitarse los bucles de tierra (p. ej. al lanzar y fijar el

	<p>Consola Xenios</p>	<p>PM: 169-142</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>

conductor equipotencial a lo largo del cable de la fuente de alimentación). El operador también debe comprobar si la conexión del conductor equipotencial podría dar lugar a corriente residual que superara los límites. En este caso, preste atención también a los requisitos de los estándares IEC 60601-1.

- La unidad no debe instalarse junto a otra unidad ni apilada sobre otras unidades. Si es necesario usarlas cerca de otras unidades, o apilada, la unidad debe observarse para comprobar que esté funcionando correctamente con esta organización.
- Los sistemas de soporte vital que se utilizan en las clínicas solo deben usar enchufes de emergencia.
- Al usar la consola Xenios (p. ej. cuando se traslada al paciente en el hospital) debe haber a mano un número suficiente de packs de baterías Xenios totalmente cargados.
- No se permite usar la consola Xenios sin una fuente de alimentación y sin packs de baterías Xenios de repuesto, ya que supone un riesgo para la vida del paciente.
- Los parámetros vitales del paciente se deben monitorizar durante el tratamiento mediante un sistema de circuito extracorpóreo.
- Es recomendable inspeccionar el producto cuidadosamente antes de su uso: La estructura, el funcionamiento y el embalaje del producto pueden resultar dañados durante el transporte. Xenius AG no puede garantizar el funcionamiento perfecto de los productos en caso de que sufra algún daño durante su transporte.
- Tenga siempre a mano un set de terapia de sustitución durante la terapia. Asegúrese de que la segunda unidad propulsora Xenios (DP3 o s.pump) (suministrada con el kit) se pueda usar inmediatamente como unidad propulsora de repuesto.
- Compruebe que el sistema esté completo antes de usarlo.
- Antes de ponerlo en funcionamiento, compruebe que no haya burbujas de aire en el circuito, incluido el cabezal de bomba.
- Antes de ponerlo en funcionamiento, compruebe que no haya fugas en el circuito, incluido el cabezal de bomba.
- La unidad de Xenios no debe utilizarse con una presión de entrada negativa alta (existe riesgo de cavitación).
- Durante el funcionamiento de la unidad, hay que comprobar que la sangre esté lo suficientemente anticoagulada mediante la administración de medicación para tal fin y monitorizando regularmente los parámetros relevantes de la sangre.
- Siga las instrucciones de uso que se aplican a los distintos consumibles.
- Al instalar el sistema, hay que asegurarse de que el enchufe pueda quitarse en cualquier momento.

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

3.10. Para productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:

No aplica.

3.11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.


- La manipulación de la fuente eléctrica está reservada únicamente a expertos autorizados. Es necesario comprobar los cables de alimentación de la unidad antes de cada uso. Los cables dañados deben reemplazarse. Después de manipular la fuente de energía, es necesario probar el dispositivo según la normativa VDI.
- Siempre que sea posible, coloque la consola Xenios en el carrito del sistema.
- La unidad debe permanecer en el carrito del sistema durante su almacenamiento.
- Siempre que sea posible la consola Xenios debe almacenarse conectada a la fuente de alimentación para garantizar la máxima carga de los packs de baterías. En este caso la consola Xenios comprueba el nivel de carga de los packs de baterías Xenios y los carga independientemente. Los packs de baterías Xenios deben extraerse de la unidad cuando esta no está en funcionamiento y no está conectada a la red eléctrica para conservar su carga lo máximo posible. Debe evitarse que los packs de baterías Xenios se queden completamente vacíos (batería sin carga).
- No tire de los cables de la parte posterior de la consola cuando desplace la unidad completa ensamblada, incluido el carrito. Para ello utilice únicamente el soporte del carrito.
- Asegúrese de que la consola Xenios y los componentes conectados estén bien acoplados al transportar la unidad al hospital. El peso de la unidad puede provocar daños al operador y el paciente si se utiliza o manipula de manera incorrecta. Recuerde que el carrito con la consola no debe rodar por adoquines o otra superficie desigual.

Fallos durante el funcionamiento

Apague la unidad inmediatamente después de que se produzca el más mínimo cambio en los componentes relacionados con la seguridad o el comportamiento operativo de la consola Xenios.

- Tenga una segunda unidad siempre a mano lista para utilizar en la clínica.
- Informe de cualquier fallo inmediatamente a la persona responsable.

3.12. Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas,

	<p>Consola Xenios</p>	<p>PM: 169-142</p>
		<p>Legajo N°: 169</p>

a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

- Los packs de baterías Xenios está sujetos a requisitos específicos y solo pueden usarse bajo condiciones ambientales admisibles.
- La unidad Xenios DP3 y s.pump contienen imanes potentes. No debe haber cerca dispositivos u objetos delicados, como tarjetas de memoria, marcapasos, desfibriladores cardiovasculares automáticos implantables (DCAI), etc.

Rango de temperatura de funcionamiento: 18° C - 40° C

Rango de temperatura de almacenamiento: 5° C – 40° C

Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento/transporte: 700 hPa...1060 hPa

Humedad relativa de Funcionamiento/almacenamiento/transporte: 20 % - 90 % rel. Sin condensación.

3.13. Información sobre el medicamento o medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.

No aplica.

3.14. Riesgos asociados a su eliminación


Las consolas Xenios deben devolverse siempre a Xenios AG para que sean eliminadas por profesionales. Los packs de baterías Xenios usados no se deben eliminar junto con la basura doméstica bajo ninguna circunstancia.

Las piezas que están en contacto con la circulación sanguínea del paciente se han diseñado como productos de un solo uso [desechables]. En este aspecto, en el ámbito de la UE, Xenios AG recomienda seguir las normas especificadas en la lista siguiente o incluir las piezas afectadas en el sistema habitual de eliminación de residuos clínicos de consumibles contaminados con sangre. Estas disposiciones pueden ser diferentes a las aplicadas en su zona. Tenga en cuenta y cumpla las directrices locales sobre residuos y eliminación. Xenios AG no se responsabilizará de las infracciones de las directrices locales.

3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

	Consola Xenios	PM: 169-142
		Legajo N°: 169

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-fresenius

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 13:08:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 13:08:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005938-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005938-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care Argentina S.A. ; 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:

Nombre descriptivo: Bombas de circulación extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-969 - Unidades de circulación extracorpórea

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

Modelos:
Consola Xenios (Art. 38350043)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema de terapia Xenios se utiliza para bombear sangre en circuitos extracorpóreos. Los campos terapéuticos típicos son:

- 1- Soporte cardiovascular temporal durante y después de intervenciones quirúrgicas.
- 2- Soporte cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar o tratar al paciente.

Período de vida útil: La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad (8 años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Xenios AG

Lugar de elaboración:

Im Zukunftspark 1 D 74076 Heilbronn, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 169-142 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005938-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32567