



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

DISPOSICIÓN Nº

7910

BUENOS AIRES,

19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13076-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIKAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1617-32, denominado: SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR, marca HEARTWARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1617-32, denominado: SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR, marca HEARTWARE.



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

DISPOSICIÓN Nº 7910

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1617-32.

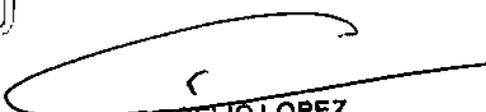
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13076-13-2

DISPOSICIÓN Nº

gs

7910


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7910** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIKAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR.

Marca: HEARTWARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1411/13 de fecha 04 de marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-19682-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	14000 NW 57th CT, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.	14400 NW 60th Ave Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.
Periodo de vida útil:	1102XX Bomba HVAD: 2 años 1125XX Injerto de salida VASCUTEK Outflow graft 10 mm: 3 años 1151XX Accesorios de bomba HVAD: 2 años 1104XX Kit de Implante bomba HVAD: 2 años 1205XX Kit de Implante bomba HVAD: 2 años 1153XX Accesorios Implante Bomba: 2 años 1317XX Kit Instrumentos quirúrgicos HVAD: 2 años	1102XX Bomba HVAD: 2 años 1125XX Injerto de salida VASCUTEK Outflow graft 10 mm: 5 años 1151XX Accesorios de bomba HVAD: 2 años 1104XX Kit de Implante bomba HVAD: 2 años 1205XX Kit de Implante bomba HVAD: 2 años 1153XX Accesorios Implante Bomba: 2 años



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

	1318XX Kit Instrumentos quirúrgicos HVAD: 2 años 1310XX Instrumentos quirúrgico bomba: 2 años 1175XX Cubierta de cable:2 años 1311XX Tapa de cable: 2 años 1501XX Monitor HEARTWARE: N/A 1501XH Monitor HEARTWARE: N/A 1501XS Monitor HEARTWARE: N/A 1511XX Monitor HEARTWARE: N/A 1400XX Controlador HEARTWARE:N/A 1401XX Controlador HEARTWARE:N/A 1403XX Controlador HEARTWARE:N/A 1407XX Controlador HEARTWARE:N/A 1408XX Controlador HEARTWARE:N/A 100XX Cable de extension: 1año 1600XX Cargador de batería: N/A 1610XX Cargador de batería: N/A 1425XX Adaptador AC del controlador: N/A 1430XX Adaptador AC del controlador: N/A 1435XX Adaptador DC del controlador: N/A 1440XX Adaptador DC del	1317XX Kit Instrumentos quirúrgicos HVAD: 2 años 1318XX Kit Instrumentos quirúrgicos HVAD: 2 años 1310XX Instrumentos quirúrgico bomba: 2 años 1175XX Cubierta de cable:2 años 1311XX Tapa de cable: 2 años 1501XX Monitor HEARTWARE: N/A 1501XH Monitor HEARTWARE: N/A 1501XS Monitor HEARTWARE: N/A 1511XX Monitor HEARTWARE: N/A 1400XX Controlador HEARTWARE:1 año 1401XX Controlador HEARTWARE:1 año 1403XX Controlador HEARTWARE:1 año 1407XX Controlador HEARTWARE:1 año 1408XX Controlador HEARTWARE:1 año 100XX Cable de extension:1 año 1600XX Cargador de batería: N/A 1610XX Cargador de batería: N/A 1425XX Adaptador AC del controlador: N/A
--	--	---



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

	controlador: N/A 1550XX Adaptador AC del monitor: N/A 1555XX Adaptador AC del monitor: N/A 1575XX Cable de Datos: N/A 1650XX Batería: N/A 1640XX Adaptador AC del cargador de batería: N/A 1475XX Estuche para paciente: N/A 2000XX Bolsa de Ducha: N/A 2050XX Bolso para la cintura: N/A 2060XX Bolso para la espalda: N/A 1620XX Cable de alimentación: N/A	1430XX Adaptador AC del controlador: N/A 1435XX Adaptador DC del controlador: N/A 1440XX Adaptador DC del controlador: N/A 1550XX Adaptador AC del monitor: N/A 1555XX Adaptador AC del monitor: N/A 1575XX Cable de Datos: N/A 1650XX Batería: 1 año 1640XX Adaptador AC del cargador de batería: N/A 1475XX Estuche para paciente: N/A 2000XX Bolsa de Ducha: N/A 2050XX Bolso para la cintura: N/A 2060XX Bolso para la espalda: N/A 1620XX Cable de alimentación: N/A
Modelos	Bomba HVAD - 1102XX Injerto de salida VASCUTEK Outflow graft 10 mm - 1125XX Accesorios de bomba HVAD - 1151XX Kit de Implante bomba HVAD - 1205XX, 1104XX Accesorios Implante Bomba - 1153XX Kit Instrumentos quirúrgicos HVAD - 1317XX, 1318XX	Injerto de salida VASCUTEK Outflow graft 10 mm - 1125XX Kit de Implante bomba HVAD - 1104XX Accesorios Implante Bomba - 1153XX Kit Instrumentos quirúrgicos HVAD - 1317XX, 1318XX Cubierta de cable - 1175XX



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

	Instrumentos quirúrgico bomba - 1310XX Cubierta de cable - 1175XX Tapa de cable - 1311XX Monitor HEARTWARE - 1501XX, 1501XH, 1501HS, 1511XX Controlador HEARTWARE - 1400XX, 1401XX, 1403XX, 1407XX, 1408XX Cable de extensión - 100XX Cargador de batería - 1600XX, 1610XX Adaptador AC del controlador - 1425XX, 1430XX Adaptador DC del controlador - 1435XX, 1440XX Adaptador de alarma - 1450XX Adaptador AC del monitor - 1550XX, 1555XX Memoria USB - 1560XX Cable de Datos - 1575XX Batería - 1650XX Adaptador AC del cargador de batería - 1640XX Estuche para paciente - 1475XX Bolsa de Ducha - 2000XX Bolso para la cintura - 2050XX Bolso para la espalda - 2060XX Cable de alimentación - 1620XX, 1621XX	Monitor HEARTWARE - 1521XX, 1521XY Controlador HEARTWARE - 1407XX, 1408XX Cable de extensión - 100XX Cargador de batería - 1610XX Adaptador AC del controlador -1430XX Adaptador DC del controlador - 1440XX Adaptador de alarma - 1450XX Adaptador AC del monitor -1555XX Memoria USB - 1560XX Cable de Datos - 1575XX Batería - 1650XX Adaptador AC del cargador de batería - 1640XX Estuche para paciente - 1475XX Bolsa de Ducha - 2000XX Bolso para la cintura - 2050XX Bolso para la espalda - 2060XX Cable de alimentación - 1620XX, 1621XX
Nuevas Instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado por disp. ANMAT 1411/13	Nuevo Proyecto de instrucciones de uso a fojas 164 a 195



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

Nuevos Rótulos	Proyecto de rótulo aprobado por disp. ANMAT 1411/13	Nuevo Proyecto de rótulo a fojas 196
----------------	---	--------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIKAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19..NOV..2014.....

Expediente N° 1-47-13076-13-2

DISPOSICIÓN N°

7910


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



SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR HEARTWARE HVAS

7910

PUNTO 3.1:

2.1 - Fabricante

HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Ave, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.
(305) 818 4100

Importador:

Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2° Piso / Riobamba 863 8° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
CP: 1121/ 1116
(011) 4814-0184 / 85
marinafrías@medikarsa.com.ar

2.2 - Información necesaria para que el usuario pueda identificar al producto médico y el contenido del envase:

**HEARTWARE
Sistema de Asistencia Ventricular**

Fabricante: HeartWare, Inc.
14400 NW 60 TH Ave
Miami Lakes - FL, 33014 – Estados Unidos
(305) 818 4100

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2° Piso / Riobamba 863 8° Piso
CABA - Argentina CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrías@medikarsa.com.ar



XXXXXXXX



Ver Rótulo Original de Cada Componente



XXXX/XX



No usar si el envase está dañado

Dir. Téc.: Farm. Marina Frías – MN N° 12657

Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



**HEARTWARE
Sistema de Asistencia Ventricular**

7910

Fabricante: HeartWare, Inc.
14400 NW 60 TH Ave
Miami Lakes - FL, 33014 – Estados Unidos
(305) 818 4100

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrías@medikarsa.com.ar

SN / **LOT** XXXXXXX

 AAAA/MM



Condiciones de Almacenamiento y Conservación:
No usar si el envase está dañado

Dir. Téc: Farm. Marina Frías – MN N° 12657

Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El sistema de asistencia ventricular HeartWare HVAS esta diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente. El sistema HeartWare utiliza una bomba centrífuga de sangre, la bomba HVAS que se implanta en el espacio pericárdico en el apex ventricular izquierdo y bombea sangre hacia la aorta ascendente para el soporte del ventrículo izquierdo. El conducto de entrada está incorporado a la bomba, y a esta se fija el injerto de salida de 10 mm, impregnado con gel y con un protector para evitar dobleces (Strain relief). Un cable percutáneo conecta la bomba con un controlador externo. El controlador, alimentado por dos o una batería y electricidad de una toma de corriente continua de un automóvil, regula el funcionamiento de la bomba y supervisa el sistema. El monitor se utiliza para ver el rendimiento del sistema y cambiar los parámetros de funcionamiento del controlador. También se incluye un cargador de baterías. Ver **ANEXO I** para el listado completo de los componentes del sistema.

Indicaciones:

El sistema de asistencia ventricular HeartWare (HVAS) está pensado para pacientes que corren peligro de muerte por insuficiencia cardíaca terminal refractaria. El sistema de asistencia ventricular HeartWare está diseñado para uso en entornos hospitalarios y extrahospitalarios, incluyendo el transporte por avión de ala fija o helicóptero.

Contraindicaciones:

El sistema de asistencia ventricular HeartWare está contraindicado:

- En pacientes con un área de superficie corporal (BSA) inferior a 1.2 m²
- En pacientes que no toleran las terapias anticoagulantes
- Durante el embarazo

Efectos secundarios no deseados

La implantación del sistema de Asistencia Ventricular es un procedimiento invasivo que requiere anestesia general, una estereotomía medial, y un bypass para ventilación y cardiopulmonar. Estos procedimientos quirúrgicos están asociados con numerosos riesgos, entre los que se incluyen los que a continuación se enumeran:

- Embolias aéreas.
- Insuficiencia aórtica.
- Sangrado, perioperativo o posterior.
- Arritmias cardíacas.
- Muerte.
- Mal funcionamiento del dispositivo.
- Formación de trombos en el dispositivo.
- Infección en el cable de control.
- Perforación del cable de control.
- Daño en los conductores del cable de control.
- Erosión y otros daños tisulares.
- Sangrado gastrointestinal / malformaciones auriculo-ventriculares.
- Hemólisis.
- Disfunción hepática.
- Interferencia con o desde otros dispositivos.
- Hipertensión.
- Infección Local.
- Falla multiorgánica.
- Infarto de miocardio.
- Disfunción neurológica.
- Daño orgánico durante tunelización del cable de control.
- Efusión pericárdica o taponamiento.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.
- Dehiscencia de la herida.
- Embolización de esferas sinterizadas de la cánula de entrada.
- Embolización del tejido que se adhiere a la cánula de entrada al momento de la remoción de la bomba.
- Trombo-embolismo periférico.
- Episodios psiquiáticos.
- Disfunción plaquetaria.
- Disfunción renal.
- Re-operación.
- Disfunción respiratoria.
- Falla ventricular derecha.
- Sensibilidad a la aspirina.
- Sepsis.
- Accidente cerebro vascular.
- Daño relacionado con baterías.
- Daño del controlador descarga electrostática
- Daño provocado por exposición del dispositivo a la radiación ionizante, a energía ultrasónica y a fuentes de alimentación eléctricas de alta potencia.

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE QUIRURGICO**Configuración del sistema de asistencia ventricular HeartWare****Cargador de baterías**

- Conecte el cable de alimentación del cargador de baterías a una toma eléctrica. Compruebe que el indicador de alimentación junto a "HeartWare" esté encendido
- Compruebe que haya 4 baterías disponibles completamente cargadas. Si las baterías no están completamente cargadas, comience a cargar baterías agotadas al menos 4 hs antes del procedimiento de implantación de la bomba HVAD

Monitor

- Conecte el cable de alimentación del monitor a una toma eléctrica
- Encienda el monitor. El programa del monitor aparecerá en unos minutos
- Conecte el cable de datos del monitor al puerto en serie del monitor y al conector azul del controlador.
- Pulse el icono de Bomba HVAD para tener acceso a la pantalla "Sistema" e introducir la contraseña
- Introduzca los datos del Paciente, VAD, fecha y hora
- La batería del monitor se debe cargar al menos 4 hs antes del procedimiento de implante.

Controlador de back-up

- Conecte el cable de alimentación del controlador a una toma eléctrica. Una luz verde en el indicador del adaptador de CA significa que la conexión es correcta.
- Conecte una batería completamente cargada al controlador

NOTA: una vez encendido, el controlador realiza un diagnóstico automático y muestra un mensaje temporal acerca del estado de esta prueba de diagnóstico automático. Si el controlador no supera el diagnóstico automático, aparecerá un mensaje de alarma de fallo del controlador. En ese caso, sustituya el controlador por el de back-up.

Advertencia: mantenga las dos fuentes de alimentación conectadas al controlador. Al desconectar las fuentes de alimentación se reiniciará el controlador, lo que provocará una detención momentánea de la bomba HVAD

Prueba previa al implante de la bomba HVAD

- 1) Examine el envase del kit de implante de la bomba HVAD y los envases de otros componentes. Todos los envases deben estar cerrados y sin daños visibles como abrasiones o punciones.

Advertencia: los componentes estériles son para un solo uso. NO utilice el producto si el envase está dañado o abierto. NO vuelva a esterilizar o usar el producto.

- 2) Monte una mesa estéril para preparar y probar la bomba HVAD
- 3) Abra el cable de extensión de la bomba. Lívelo al campo estéril, límpielo con una esponja húmeda y déjelo en la mesa estéril.
- 4) Lleve la bandeja de la bomba HVAD y otros componentes de forma aséptica hasta el campo estéril. Examine todos los componentes, incluyendo las herramientas quirúrgicas, por si presentan daños, corrosión. Si observa alguna anomalía, utilice los suministros de repuesto correspondientes.
- 5) Cubra la bomba HVAD con un paño estéril. Con el cable de la bomba extendido sobre la mesa estéril retire la funda de Tyvek que cubre la parte recubierta de poliéster del cable de la bomba.
- 6) En el campo estéril llene una cubeta con 2 litros de dextrosa al 5%
- 7) Conecte el cable de extensión estéril de la bomba a la bomba HVAD y pase la porción distal del cable (con la etiqueta "controlador" al asistente no estéril.

Advertencia: cuando conecte el cable de la bomba al controlador o al cable de extensión debe escuchar un clic. Sin no se comprueba que la conexión es correcta, se puede producir una avería eléctrica.



- 8) El asistente no estéril debe tener un controlador de refuerzo y una batería cargada lista para su uso. Sumerja completamente la bomba HVAD en la solución de dextrosa para permitir la liberación de aire atrapado.
- 9) Debe haber al menos 10.2 cm de solución de dextrosa cubriendo los conductos de entrada y salida de VAD.
- 10) Cuando la bomba HVAD este completamente sumergida en la cubeta estéril y con el aire extraído, oriente la cánula de entrada hacia la pared de la cubeta y coloque la mano sobre la salida del VAD.
- 11) EL asistente no estéril deberá conectar la batería al controlador y después conectar el cable de extensión de la bomba al conector plateado del controlador.
- 12) La bomba se pondrá en marcha a 1800 rpm.

Advertencia: durante la prueba previa al implante y antes de la implantación: la bomba HVAD debe estar completamente sumergida en fluido antes de encenderla. Nunca encienda la bomba HVAD al aire. NO utilice una bomba HVAD que se haya encendido sin estar totalmente sumergida en líquido.

NOTA: durante la prueba previa al implante de la bomba HVAD, sonará una alarma de baja prioridad debido a que uno de los puertos de alimentación del controlador está vacío.

- 13) El asistente no estéril deberá conectar el cable de extensión de la bomba al conector plateado del controlador y después conectar la batería al controlador. Asegúrese de que la cubierta del cable de la bomba del cable de extensión esté totalmente hacia delante para cubrir el conector metálico de la bomba y el conector de acople del controlador..
- 14) Una vez que haya realizado la prueba, introduzca el adaptador de alarma rojo en el conector azul del controlador y extraiga la batería del controlador. De esta forma se apagará el controlador y de detendrá la bomba.
- 15) Desconecte el controlador y de la bomba el cable de extensión de la bomba
- 16) Cubra la cánula de entrada de la bomba HVAD con la tapa de entrada amarilla.

Sujeción del injerto de salida

Examine el envase del injerto de salida. Debe estar cerrado y sin daños visibles

Advertencia: las prótesis vasculares de poliéster impregnadas con gel no se deben implantar en pacientes que muestren sensibilidad al poliéster o a materiales de origen bovino.

Deslice el protector contra tirones sobre el injerto de salida. A continuación, estire el injerto se salida sobre el conducto de salida de la bomba HVAD. Compruebe que el injerto de salida no esté acodado o retorcido.

Afloje el tornillo de la abrazadera del injerto y coloque la abrazadera sobre el reborde del conducto de salida de la bomba HVAD®. Compruebe que el tornillo de la abrazadera esté sobre el conducto de salida y unido a la abrazadera.

Ajuste el tornillo ligeramente con el destornillador hexagonal y, a continuación, gire el protector contra tirones de forma que el tornillo de la abrazadera quede situado en la parte interna del conducto de salida.

Advertencia

- ✓ Gire el protector contra tirones de forma que el tornillo de la abrazadera quede situado en la parte interna del conducto de salida para evitar la irritación o daños en los tejidos
- ✓ NO aplique una fuerza excesiva para ajustar el tornillo de la abrazadera, ya que podría dañar la abrazadera del injerto o el tornillo. Sustituya los componentes si fuera necesario.

Tire suavemente del injerto de salida para comprobar que la abrazadera del injerto está firmemente sujeta al conducto de salida.

Preparación para implantar la bomba

Realice una incisión de estereotomía media estándar
Abra el pericardio para dejar expuesto el apex del VI

Canulación del apex VI

Eleve el apex VI

Seleciones el punto de inserción para la cánula de entrada de la bomba HVAD. Debe ser anterior al apex VI con la cánula de entrada apuntando hacia la válvula mitral y paralela al tabique interventricular. Fije el anillo de sujeción al miocardio por medio de 8-12 suturas dobles armadas de polipropileno con parches.

Precaución: coloque el anillo de sujeción de forma que permita el acceso a su tornillo después de la canulación.

Utilice el dispositivo de perforación apical para crear y extraer el núcleo apical.

Realice una inspección visual del VI y retire los trombos o las posibles obstrucciones de la cánula de entrada.

Coloque una abrazadera en el injerto de salida de la bomba HVAD®.

Introduzca la cánula de entrada en el ventrículo. Asegúrese que la bomba esté nivelada con respecto al anillo de sujeción.

Utilice la llave del anillo de sujeción para ajustar el tornillo alrededor del conducto de entrada de la bomba HVAD®. Utilice la llave para ajustar el tornillo hasta que se escuche un "clic".

Advertencia: No afloje el tornillo del anillo de sujeción girando el tornillo hacia la izquierda, ya que podría caerse del anillo.

Anastomosis del injerto de salida

Realice una arteriotomía longitudinal y cosa el injerto de salida a la aorta con una sutura de polipropileno de 4-0 o 5-0. Asegúrese que la anastomosis tenga la sutura intacta sin hemorragia, mientras mantiene el injerto de salida de la bomba HVAD

Precaución: Si el injerto de salida es demasiado corto o demasiado largo se puede acodar. Antes de cerrar el torax, asegúrese que el injerto no está acodado o comprimido.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Cuidados generales

El sistema de asistencia ventricular HeartWare® está hecho de materiales duraderos que habrá que limpiar ocasionalmente. Se deben realizar los siguientes pasos para limpiar el equipo:

1. Use un paño suave limpio cuando limpie el sistema (controlador, baterías, cargador de baterías).
2. Humedezca el paño con agua y jabón suave. Asegúrese de que el paño esté húmedo y no demasiado mojado para evitar dañar el equipo.
3. Limpie el equipo con cuidado. No frote con fuerza.

ADVERTENCIA

NO permita que ingrese agua ni otros líquidos en el controlador, los adaptadores de alimentación (CA/CC), las baterías, el cargador de baterías o los conectores. Si esto ocurre, consulte a su médico, enfermero o coordinador de VAD.

NO deje caer el controlador ni otros equipos. La caída del controlador podría provocar que la bomba se detenga de repente. Comuníquese la caída de cualquier componente del equipo para que lo revisen.

PRECAUCIÓN

NO intente realizar reparaciones ni tareas de mantenimiento en el equipo del sistema de asistencia ventricular HeartWare®. Si se necesita reparación o mantenimiento, avise a su médico, personal de enfermería o coordinador de VAD. Solo debe usar componentes suministrados por HeartWare para su sistema HeartWare®.

Controlador

Una vez a la semana: compruebe que no haya suciedad en los conectores ni en las clavijas de alimentación. Puede efectuar esta comprobación cuando esté cambiando las fuentes de alimentación. Compruebe los conectores de alimentación uno a uno. NO desconecte ambas fuentes de alimentación al mismo tiempo, ya que la bomba se detendrá. NO desconecte la línea conductora para examinar su conector. El único momento en el que se debe inspeccionar el conector de la línea conductora es durante un cambio de controlador. NO intente limpiar los conectores del controlador. Si encuentra suciedad, comuníquelo a su coordinador de VAD.

Baterías

- Una vez a la semana:
 - Compruebe que no haya daños físicos en las baterías, ni tampoco en el cable o los conectores.
 - NO utilice baterías que parezcan estar dañadas. Las baterías dañadas deben reemplazarse.
- De forma periódica o según fuera necesario:
 - Observe cuál es la duración de las baterías. Si una batería dura menos de 2 horas cuando está cargada por completo, póngase en contacto con su coordinador de VAD para sustituirla.
 - Limpie las superficies exteriores de las baterías con un paño limpio y húmedo (no mojado). NO utilice agua ni jabones líquidos para limpiar las baterías. NO deposite las baterías en agua ni líquidos.
- Eliminación:
 - No arroje las baterías al fuego ni al agua. Deseche las baterías según las normativas federales, estatales y locales.

PRECAUCIÓN

- ✓ No utilice baterías dañadas.
- ✓ No arroje las baterías al fuego ni al agua. Deseche las baterías según las normativas federales, estatales y locales.

Cargador de baterías

- Una vez a la semana:
 - Compruebe que el cargador de baterías no presente daños físicos, tales como abolladuras, golpes o fisuras. NO utilice el cargador si presenta indicios de daño. Obtenga un repuesto a través de su coordinador de VAD.
 - Compruebe el cable de alimentación que conecta el cargador de baterías a una toma de corriente de pared. Asegúrese de que dicho cable no esté doblado, cortado, roto ni desgastado. NO utilice el cable si presenta indicios de daño. Obtenga un cable de alimentación de sustitución a través de su coordinador de VAD.
- De forma periódica o según fuera necesario:
 - Desconecte de la toma de corriente de la pared el cargador de baterías, extraiga las baterías y limpie la superficie exterior del cargador con un paño limpio y seco. NO deposite el cargador en agua ni líquidos.

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Advertencias Generales:

1. El sistema HeartWare ha sido evaluado solamente en pacientes de edad mayor o igual a 18 años. Para pacientes menores de 18 años, se deben considerar otros métodos de soporte de circulación mecánica.
2. La bomba HeartWare no debe ser implantada en pacientes con alergia al níquel conocida.
3. La prótesis vascular impregnada de gel, no debe ser implantada en pacientes con sensibilidad al poliéster o materiales de origen bovino.
4. NO se debe usar el controlador a temperaturas inferiores a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) ni superiores a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($122\text{ }^{\circ}\text{F}$), porque podría fallar.
5. NO se debe desconectar del controlador la línea conductora, ya que la bomba se detendrá. Si esto ocurre, urgentemente se debe volver a conectar la línea conductora al controlador para reiniciar la bomba.
6. El pulsar el botón para silenciar alarmas no resuelve la situación de alarma. SIEMPRE se debe investigar la causa de la alarma y, si es posible, corregirla.

7. Si se desconectan ambas fuentes de alimentación (baterías, adaptador de CA, adaptador de CC) al mismo tiempo, la bomba se detiene. En todo momento debe permanecer conectada al menos una fuente de alimentación.
8. El adaptador de CA debe ser enchufado en una toma eléctrica con puesta a tierra para reducir la posibilidad de una descarga eléctrica grave.
9. En caso de que se produzca una emergencia, siempre se debe contar con un controlador de repuesto y baterías de repuesto completamente cargadas.
10. Si se produce un fallo del controlador, debe ser reemplazado por el controlador de respaldo.
11. Debe reemplazarse cualquier controlador que muestre una pantalla en blanco y que no emita alarmas audibles.
12. El adaptador de alarma silencia la alarma de "Ausencia de alimentación" y solo debe acoplarse a un controlador que haya fallado o se haya averiado, y que ya no esté conectado a la bomba.
13. El paciente NO debe ducharse hasta que su médico le indique que es seguro hacerlo. Si recibe autorización para ducharse, deberá utilizar el bolso para la ducha de HeartWare®.
14. Durante la ducha, el controlador debe estar conectado a dos baterías; nunca debe conectarse a una toma de CA de la pared.
15. El paciente con el sistema implantado, no debe bañarse sin autorización, y bajo ningún punto de vista nadar.
16. NO se debe sumergir en agua ningún componente del sistema HeartWare®.
17. NO se debe permitir que ingrese agua ni otros líquidos en el controlador, los adaptadores de alimentación (CA/CC), las baterías, el cargador de baterías o los conectores. Si esto ocurre, se debe consultar al médico, enfermero o coordinador de VAD.
18. NO se debe dejar caer el controlador u otros componentes. La caída del controlador podría provocar que la bomba se detenga de repente. La caída de cualquier componente del equipo se debe comunicar para que sea revisado.
19. Con el fin de impedir interferencias con el controlador, el paciente debe mantener los teléfonos móviles a por lo menos 25 centímetros (10 pulgadas) del mismo.
20. Con el fin de impedir interferencias con el controlador, el paciente NO debe permanecer cerca de equipos que generen fuerzas magnéticas altas, tales como dispositivos antirrobo o sistemas de seguridad de aeropuertos.
21. Las pacientes deben EVITAR quedar embarazadas mientras tienen implantado el sistema HeartWare®. Si tienen una vida sexual activa, deben emplear algún método anticonceptivo. Se ha establecido una asociación entre los anticoagulantes (administrados a la mayoría de los



- pacientes con SAVI) y las anomalías congénitas. Si la paciente queda embarazada, debe comunicarlo inmediatamente a su médico y a la persona de contacto del hospital.
22. El paciente NO se debe someter a exploraciones por resonancia magnética (RM) mientras tenga implantada una bomba HVAD®. Si lo hace, puede resultar lesionado o la bomba puede detenerse.
 23. El paciente NO debe someterse a intervenciones que requieran tratamiento eléctrico de alta potencia (p. ej., aplicación de diatermia) mientras tenga la bomba implantada.
 24. Se debe evitar la exposición a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. Se debe consultar al médico antes de someter al paciente a procedimientos de litotricia para tratar cálculos renales o a cualquier tratamiento que implique la utilización de ultrasonidos de alta intensidad. El dispositivo implantado podría concentrar el campo ultrasónico de forma accidental y producir daños.
 25. Se debe evitar la radiación ionizante terapéutica. Se debe consultar al médico antes de que el paciente se someta a cualquier procedimiento de medicina nuclear o radioterapia oncológica. La radiación puede dañar el dispositivo y es posible que no se detecte inmediatamente.
 26. La bomba HVAD puede causar interferencia con AICDs (por sus siglas en inglés Automated Implantable Cardioverter-Defibrillator, o cardioversores-desfibriladores automáticos implantables). Si ocurre interferencia electromagnética, esto puede causar shocks, arritmias o posiblemente la muerte. La ocurrencia de interferencias electromagnéticas con AICD sensando, puede requerir el ajuste de la sensibilidad de su electrodo, la ubicación de un nuevo electrodo o el reemplazo del electrodo, hasta ese momento, utilizado para sensar.
 27. El adaptador de corriente alterna AC, se debe conectar en una instalación correctamente puesta a tierra, de lo contrario el paciente puede recibir un serio shock eléctrico.
 28. Se debe mantener todo el tiempo un controlador y baterías cargadas, disponibles para casos de emergencia.
 29. Los componentes estériles están diseñados para ser utilizados una sola vez, NO USAR si su empaque se encuentra dañado. Tampoco se deben re-esterilizar.
 30. Durante el test de Pre-implante previo a la implantación, la bomba HVAD debe estar completamente sumergida en fluido, antes de ser encendida. Nunca se debe encender la bomba en el aire. NO USAR la bomba que haya sido encendida sin inmersión total.
 31. Rotar el clamp del injerto (graft), de modo que el tornillo del clamp se ubique en el lado interno del injerto de salida, para evitar irritación del tejido o daño del mismo.
 32. NO utilizar fuerza excesiva cuando manipule el tornillo del clamp, debido a que esto podría dañar el clamp del injerto o su tornillo. En tal caso será necesario reemplazarlo.



33. NO aflojar el tornillo del anillo de sujeción, haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj o de lo contrario podría salirse el anillo.
34. Para remover la tapa del cable de control, desenroscar el manguito, y luego tirar desde la parte estriada del conector. NO sujetar el cable de control, ni tirar de él porque esto podría dañarlo.
35. Se debe oír un click, cuando se conecte el cable de control al controlador o la extensión del cable de control. Una mala conexión puede causar una falla eléctrica en el sistema.
36. El protector del cable de control debe cubrir completamente el conector plateado del controlador para protegerlo contra descargas estáticas que podrían producir la detención momentánea de la bomba.
37. Para retirar el cable de control del controlador, primero se debe tirar hacia atrás el protector del cable de control, luego sujetar y tirar el conector del cable de control. NO tirar directamente el cable de control, esto podría dañarlo.
38. Todo el aire debe ser removido de la bomba HVAD y sus conductos, para evitar el riesgo de embolias.
39. Para minimizar el riesgo de embolias gaseosas durante el implante, se deben mantener ambas fuentes de alimentación conectadas al controlador luego de configurarlo. Una desconexión y reconexión de ambas fuentes de alimentación resultará en el arranque del controlador y la bomba tan pronto como el cable de control sea conectado.
40. El flujo estimado por la bomba HVAD, puede no ser preciso durante un procedimiento con embolias gaseosas.
41. Cuando un controlador tiene su pantalla en blanco y alarmas no audibles, debe ser reemplazado.
42. Silenciar una alarma nunca resuelve la condición que la generó. SIEMPRE investigar, y si es posible, corregir la causa de la alarma.
43. Cuando el equipo se utilice en presencia de equipamiento muy ruidoso o próximo a ruidos fuertes, las alarmas del controlador y la batería, no podrán ser percibidas. En tal condición, se debe chequear periódicamente la pantalla del display por cualquier notificación de alarma.
44. Si el valor promedio de flujo estimado, mostrado en la pantalla del monitor o display del controlador, es inferior a 0 L/min o mayor que 10 L/min, esto estará indicando un valor incorrecto de hematocrito o la posible formación de un trombo.
45. Una alarma de "falla eléctrica", hematocrito incorrecto, o trombo en la bomba puede generar una estimación incorrecta del flujo.

7910

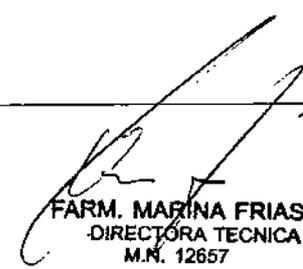


- 46. NO desconectar el cable de control o las fuentes de alimentación el controlador mientras se encuentre limpiando o la bomba se detendrá. Si esto ocurriera, reconectar el cable de control al controlador tan pronto como sea posible para reiniciar la bomba.
- 47. El adaptador de alarma silencia la alarma de "No Power" o "Falta de fuente de alimentación", y debe ser conectado solamente a un controlador que ha fallado o tiene mal funcionamiento, y que en breve será reemplazado.
- 48. Si ocurre una alarma de "Falla de controlador", se debe cambiar al controlador de backup.
- 49. La alarma de detección de succión, no debe ser encendida mientras el paciente se encuentra en un episodio de succión. El paciente debería estar hemodinámicamente estable previo a la habilitación de la alarma de succión ventricular.
- 50. Los cambios manuales de la velocidad de la bomba deshabilitarán inmediatamente la alarma de detección de succión ventricular. Un cartel de "Sx Off" será desplegado en la pantalla del monitor debajo del cartel de "Modo Fijo".
- 51. La única manera de determinar si se encuentra habilitada la alarma de detección de succión ventricular, es a través del monitor del sistema, no se puede determinar a partir del controlador.
- 52. En un procedimiento de explantación de la bomba HVAD, el cable de control no se encuentra en estado estéril, por lo que se debe evitar contaminar el campo estéril con el mismo.
- 53. No aplicar tratamiento eléctrico de alta tensión de manera directa al paciente.

Precauciones generales:

- 1. El sistema de Asistencia Ventricular HeartWare ha sido usado de forma limitada en pacientes con válvulas mecánicas y por lo tanto los riesgos permanecen aún desconocidos. Se debe tener precaución con este sistema para tales pacientes.
- 2. Durante las higienizaciones del punto de salida del cable de control, se debe examinar el mismo en busca de goteos, punciones o roturas de cualquiera de los materiales del cable de control.
- 3. El equipo no es el indicado para utilizar en presencia de mezclas inflamables anestésicas con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- 4. Velocidades debajo de las 2400 RPM o por encima de las 3200 RPM deben ser utilizadas con precaución.
- 5. La posición óptima de la cánula de entrada, es apuntando a la válvula mitral y paralela al septo interventricular.


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

6. Se debe posicionar el anillo de corte de modo que el destornillador pueda acceder después de la canulación.
7. La unión de la bomba al injerto vascular debe ser realizada por un cirujano, asistente de médico o asistente de cirugía entrenado en el procedimiento.
8. Si el injerto de salida es demasiado largo o demasiado corto podría doblarse u obliterarse. Previo al cierre del pecho del paciente se debe corroborar que el injerto no se encuentra obturado o comprimido.
9. Cuando existe dificultad en el purgado de aire de la bomba, puede ocurrir que haya poco volumen en la misma o pérdidas en las conexiones de entrada o salida de la bomba.
10. NO se debe doblar el cable de control de la bomba HVAD o los cables de alimentación de la misma.
11. Durante la implantación de la bomba HVAD o la re-operación del paciente, se debe tener cuidado con la ubicación del cable de control para evitar dañarlo con instrumentos quirúrgicos y agujas.
12. Posicione el punto de salida del cable de control de modo que el tunelizador no entre en contacto con órganos o estructuras vitales.
13. No se deben utilizar pomadas tópicas profilácticas tales como sulfadiazina de plata, yodo povidona, o neomicina bacitracina. Estas pomadas pueden dañar el tejido alrededor del punto de salida del cable de control.
14. Cuando conecte cables, no fuerce los conectores juntos sin alinearlos apropiadamente, de lo contrario podrían dañarse.
15. Verificar que los cables de alimentación se encuentran conectados de modo seguro al controlador tirando suavemente del cable en la porción proximal a la unión con el conector.
16. Todos los conectores deben ser manejados con cuidado y mantenidos libre del alcance de líquidos, polvo o basura.
17. Solo se puede usar el cargador de baterías provisto por el fabricante para cargar las baterías, el empleo de cualquier otro podría dañarlas.
18. Recargue las baterías cuando se encuentren completamente descargadas, dentro de las próximas 24 hs, para evitar reducción de la vida útil de las baterías.
19. Se debe esperar a que se encienda la luz verde de "Listo" o "Ready" en el cargador de baterías, antes de desconectar las baterías del cargador de baterías. De otro modo, las baterías podrían ser funcionales durante menos tiempo que el habitual, o el display de capacidad de la batería, podría no reflejar con precisión la carga remanente.

20. No exponer las baterías a temperaturas fuera de los rangos permitidos, o podrían reducir su vida útil. Esta temperatura debe hallarse entre los 0 y 45°C. Temperaturas inferiores a 0°C reducirán temporalmente la capacidad de la batería, pero la misma será operable. Para su almacenamiento el rango aceptable se puede hallar entre los -20 y 45°C. Si las baterías permanecen durante un largo período expuestas a altas temperaturas, pueden reducir permanentemente su capacidad de carga.
21. No se puede desarmar la batería.
22. No se deben cortocircuitar los conectores de la batería.
23. Las baterías no se deben eliminar en el agua, y tampoco se deben incinerar; se deben eliminar conforme a las reglamentaciones locales.
24. Mantener las baterías lejos del alcance de los niños.
25. Evitar exponer las baterías a golpes o movimientos bruscos.
26. No utilizar una batería dañada.
27. Si el pack de la batería derrama un líquido, no se lo debe tocar, y se debe eliminar la batería.
En caso de entrar en contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua durante al menos 5 minutos, levantando los párpados superiores e inferiores, hasta que no haya evidencia de fluidos remanentes. Buscar urgente atención médica.
28. El adaptador de corriente continua de los automóviles podría no ser compatible con algunos vehículos.
29. Los parámetros del paciente seteados en el VAD, se borrarán cuando se presiona el botón de "_Set Defaults" en el controlador.
30. No permitir a los pacientes tocar y manejar el monitor del sistema.
31. Nunca se debe limpiar el monitor o el cargador de batería mientras se encuentran encendidos.
No utilizar alcohol ni detergente en el display del monitor. Limpiar suavemente con un trapo limpio y suave.
32. La batería interna del monitor debe estar completamente cargada previo a ser usado con el paciente.
33. Bajo ningún punto de vista se debe intentar reparar o brindar servicio técnico a ninguno de los componentes el sistema HeartWare, si el equipo no funciona correctamente, contactar al fabricante.
34. El controlador usa palabras, luces y sonidos para indicar cómo funciona el sistema. Si el paciente tiene problemas de vista u oído, es posible que necesite ayuda adicional. En tal caso el paciente debe hablar con su médico.
35. Solo se deben usar componentes suministrados por HeartWare para su sistema HeartWare®.



36. Se debe tirar ligeramente del cable cerca del conector para confirmar que los cables de alimentación están correctamente fijados al controlador.
37. Cuando se conecten los cables, NO se deben forzar los conectores para unirlos sin haberlos alineado correctamente. Forzar la unión de conectores que no estén bien alineados puede dañarlos.
38. Todos los conectores deben manipularse con cuidado y mantenerse alejados de líquidos, polvo y suciedad.
39. NO se deben acodar la línea conductora ni los cables de alimentación.
40. El adaptador de CC debe usarse únicamente en automóviles y es posible que no se pueda usar en todos los automóviles.
41. NO practicar deportes de contacto físico. Puede empezar a sangrar o dañar la bomba.
42. NO tirar de la línea conductora que ingresa por la piel. Esto podría aumentar el riesgo de infección.
43. Mantener la parte sobrante de la línea conductora debajo de la ropa o fijela con un vendaje abdominal. No dejar que ninguna parte de la línea conductora cuelgue libremente, ya que podría engancharse en elementos externos como los pomos de las puertas o las esquinas de los muebles.
44. Las secreciones, hinchazón o enrojecimiento de la piel alrededor del punto de salida de la línea conductora pueden indicar una infección. Notificarlo inmediatamente al médico.
45. Cuando se cambia el vendaje del punto de salida, se debe comprobar que la línea conductora no está húmeda, agrietada, rasgada ni perforada. Informar al médico, enfermero o coordinador de VAD de cualquier daño.
46. Llamar al médico si se nota que hay sangre o fluidos en la línea conductora. La parte de la línea conductora que se encuentra en el interior del cuerpo del paciente puede haberse dañado durante la implantación de la bomba HVAD® u otra operación. La línea conductora cuenta con características incorporadas que minimizan el efecto del ingreso de sangre o fluidos, por lo que la bomba HVAD® debería continuar funcionando con normalidad. Sin embargo, el médico debe examinar la línea conductora para realizar una evaluación completa de la situación.
47. Evitar los dispositivos y las condiciones que pueden inducir fuertes descargas de electricidad estática (ej: pantalla de televisión o monitores), ya que pueden dañar partes eléctricas del sistema y causar el funcionamiento erróneo o detenimiento del sistema de Asistencia Ventricular HeartWare.
48. Siempre contar con un controlador de reserva útil, y, cuando sea posible, con un acompañante durante el reemplazo de controladores o fuentes de energía.

49. Estar alerta ante cambios inusuales en la intensidad o flujo de alarmas durante un tiempo luego de realizar cambios en el equipo.

Cuidado del punto de salida de la línea conductora

Es muy importante cuidar correctamente la piel alrededor del punto de salida de la línea conductora para impedir infecciones en esta área. Antes de salir del hospital, el enfermero le debe explicar y demostrar cómo cuidar debidamente el punto de salida. Una de las medidas más importantes que puede tomar para prevenir las infecciones en el punto de salida es proteger la línea conductora contra movimientos excesivos. Tenga cuidado de no tirar de la línea conductora o de que no se enganche en objetos para que no se produzcan tirones repentinos.

El vendaje alrededor del punto de salida debe cambiarse en función de las instrucciones de su médico. Lávese siempre las manos con agua y jabón antes de cambiar el vendaje. Use siempre una técnica estéril para cambiar los vendajes. Las pautas generales son:

1. Reúna todos los materiales necesarios.
2. Lávese bien las manos.
3. Quite el vendaje.
4. Observe si hay enrojecimiento, hinchazón o secreciones en el punto de salida.
5. Abra el vendaje nuevo.
6. Use guantes estériles.
7. Limpie el punto de salida con solución salina u otro agente; empiece cerca de la línea conductora y vaya alejándose.
8. Aplique vendajes estériles.
9. Cubra la parte sobrante de la línea conductora con un vendaje abdominal o asegúrela cerca del cuerpo con la ropa.

PRECAUCIÓN

- ✓ NO tire de la línea conductora que ingresa por la piel. Esto podría aumentar el riesgo de infección.
- ✓ Mantenga la parte sobrante de la línea conductora debajo de la ropa o fíjela con un vendaje abdominal. No deje que ninguna parte de la línea conductora cuelgue libremente, ya que podría engancharse en elementos externos como los pomos de las puertas o las esquinas de los muebles.
- ✓ Las secreciones, hinchazón o enrojecimiento de la piel alrededor del punto de salida de la línea conductora pueden indicar una infección. Notifíquelo inmediatamente a su médico.

- ✓ No se deben utilizar pomadas antibióticas tópicas de carácter profiláctico, como la sulfadiazina argéntica, povidona yodada o bacitracina neomicina. Estas pomadas pueden dañar el tejido adyacente al punto de salida.
- ✓ Cuando cambie el vendaje del punto de salida, compruebe que la línea conductora no esté húmeda, agrietada, rasgada ni perforada. Informe a su médico, enfermero o coordinador de VAD de cualquier daño.
- ✓ Llame a su médico si nota que hay sangre o fluidos en la línea conductora. La parte de la línea conductora que se encuentra en el interior de su cuerpo puede haberse dañado durante la implantación de la bomba HVAD® u otra operación. La línea conductora cuenta con características incorporadas que minimizan el efecto del ingreso de sangre o fluidos, por lo que la bomba HVAD® debería continuar funcionando con normalidad. Sin embargo, su médico debe examinar la línea conductora para realizar una evaluación completa de la situación.

Duchas

El médico a cargo del paciente permitirá lavar las incisiones una vez que se hayan curado las heridas. Cuando se lave, el controlador, las baterías y los conectores deben protegerse del agua y debe tener cuidado de que el agua no pase por la línea conductora hacia el controlador. El punto de salida también se debe mantener tan seco como sea posible. Mantener el punto de salida seco ayuda a evitar infecciones.

El médico decidirá si resulta seguro ducharse. Si da la autorización para que el paciente se duche, deberá utilizar la bolsa para la ducha de HeartWare® para proteger el controlador y las baterías. El médico o coordinador de VAD ayudarán al paciente a conseguir una bolsa para la ducha y le explicarán cómo utilizarla. La bolsa para la ducha también incluye instrucciones detalladas sobre su uso correcto.

Viajes y desplazamientos

Cuando el paciente reanuda sus actividades diarias, puede que desee realizar un viaje lejos del domicilio donde resida fuera de las instituciones hospitalarias. Antes de planear cualquier viaje, el mismo debe hablar con su médico para tener la certeza de poder realizarlo con seguridad. Una vez que el viaje esté autorizado, el médico o coordinador de VAD trabajará junto con el paciente para garantizar que esté preparado para viajar de manera segura. El paciente debe recordar llevar siempre consigo los medicamentos que le hayan recetado y asegurarse de contar con información de contacto de emergencia.

Se debe garantizar que se cuenta siempre con lo siguiente cuando el paciente viaja:

- Controlador de refuerzo.
- Baterías de repuesto completamente cargadas.
- Cargador de baterías.



- Adaptador de CA del controlador.
- Adaptador de CC del controlador.

NOTA:

- ✓ Guardar y operar todo el equipo dentro de las condiciones de temperatura recomendadas que se enumeran en la sección de **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** de este informe.
- ✓ Se debe evitar pasar por los sistemas de control de seguridad, ya que pueden afectar el VAD. En su lugar, se debe solicitar que el paciente sea controlado manualmente y extremando las precauciones con el punto de salida de la línea conductora.
- ✓ Si el paciente va a realizar un vuelo de larga distancia, debe consultar a su médico o coordinador VAD para saber si debe adquirir baterías adicionales.
- ✓ Si el paciente va a viajar a otros países, debe consultare a su médico sobre la compra de cables de alimentación internacionales para usarlos con su equipo.

ADVERTENCIA

- ✓ Con el fin de evitar interferencias con el controlador, no permanezca cerca de equipos que generen campos magnéticos fuertes, tales como dispositivos antirobo o sistemas de seguridad de aeropuertos.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No corresponde.

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

En caso de rotura del envase protector de las partes consumibles esterilizadas del producto, deben ser descartadas, y bajo ningún punto de vista reesterilizadas, dado que se prevé un solo uso para las mismas.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

21

MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657

79

acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Como se indicó en el Informe Técnico; el sistema HeartWare está formado por:

- 1- La bomba HVAD, que incorpora una cánula de entrada, y un conducto para flujo de salida (injerto de salida), un cable de controlador de tipo percutáneo, y un anillo apical de sujeción.
- 2- Una extensión del cable de controlador.
- 3- Herramientas de cirugía.
- 4- Controlador HeartWare con baterías, cargador de baterías.
- 5- Monitor HeartWare (solo utilizado por personal médico para el seteo de los parámetros el paciente y descarga de datos)
- 6- Bolso de paciente y bolso para ducha de paciente.

De los ítems antes enumerados, los ítems 1 a 3 son implantables, se usan en el procedimiento de la cirugía entrando en contacto con el campo estéril del paciente; por lo tanto todos ellos se proveen estériles. Bajo ningún concepto estos componentes del sistema, pueden ser reesterilizados, ni reutilizados.

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.

No existen procedimientos adicionales antes de usar el producto.

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde, el producto no emite radiaciones con fines médicos.

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.En Caso de emergencia

En todo momento se debe disponer de un controlador de refuerzo y de baterías cargadas. Si el controlador falla, debe cambiarse. Un fallo del controlador es una alarma alta y la pantalla del controlador le mostrará el mensaje "Cambiar controlador". Llamar al médico inmediatamente si el paciente nota un cambio repentino en el funcionamiento, la sensación o el sonido de la bomba (aunque no haya ninguna alarma). Si surge una emergencia, como un problema urgente o potencialmente mortal, llamar a su servicio local de emergencias médicas y después al médico, si es posible.

Consultar al médico en cualquiera de las condiciones siguientes del paciente:

- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en cualquier extremidad.
- Visión borrosa o problemas del habla.
- Dificultad para respirar o mareo.
- Cualquier dolor, incluido el torácico, dolor de cabeza continuo.
- Fiebre (tómese la temperatura todos los días).
- Enrojecimiento, hinchazón o drenaje alrededor del punto de salida de la línea conductora.
- Hemorragia o moretones inusuales.
- Cualquier situación en la que no se sienta bien.
- Alarmas altas y medias del controlador.

Llamar a los servicios de emergencias médicas en cualquiera de las siguientes situaciones del paciente:

- Ataque o convulsión.
- Pérdida del conocimiento.
- Incapacidad de responder a estímulos aunque se esté despierto.
- Caída repentina o colapso.
- Incapacidad para hablar o mover partes del cuerpo.
- Paro cardíaco.
- Detención del VAD.

ALARMAS

Las alarmas le informan sobre la bomba, el controlador, las conexiones o las fuentes de alimentación (baterías, adaptador de CA, adaptador de CC). Las situaciones de alarma se clasifican como alta, media o baja. Cada una de estas alarmas tiene:

- 1) un sonido exclusivo,
- 2) una señal visual (luz ROJA parpadeante, AMARILLA parpadeante o AMARILLA fija) y,
- 3) un mensaje.

Cuando se produce una alarma, aparecen dos líneas de texto en la pantalla del controlador. La primera línea le dice qué tipo de alarma es y la segunda le indica qué hacer. Cuando se resuelve una alarma, el sonido o la luz del indicador de alarma desaparecen. Una alarma alta es una situación muy grave.

Si se produce una alarma alta, deberá actuar de inmediato, llamando al médico, al personal de enfermería o coordinador de VAD siempre que se produzca una alarma alta o media. Una alarma baja le recuerda que debe cambiar una batería con poca carga por una que esté completamente cargada, o volver a conectarse a una fuente de alimentación (batería o adaptador de CA/CC).

Además de las alarmas alta, media y baja, hay una de "Ausencia de alimentación", que suena si se desconectan del controlador ambas fuentes de alimentación. A continuación se enumera una lista completa de las alarmas altas, medias y bajas.

Alarma de ausencia de alimentación

Cuando se desconecten ambas fuentes de alimentación (baterías, adaptador de CA, adaptador de CC), NO aparecerá ningún mensaje en la pantalla del controlador. Sonará una fuerte alarma continua, pero la luz del indicador de alarma NO se encenderá. La bomba se habrá detenido.

Debe conectar dos fuentes de alimentación inmediatamente. Si esto no resuelve la situación de alarma, reemplace el controlador inmediatamente por el de refuerzo.

ADVERTENCIA

- ✓ Al desconectar ambas fuentes de alimentación al mismo tiempo, la bomba se detiene. Debe haber conectada en todo momento al menos una fuente de alimentación.

Alarmas altas

Una alarma alta es la que suena más fuerte; el indicador de alarma del controlador parpadea en ROJO y el mensaje de texto exige una acción inmediata por detención del VAD (bomba), fallo del controlador o alimentación limitada para accionar la bomba. Las alarmas altas incluyen las siguientes:

Alarmas altas en el controlador: exige una acción inmediata

Mensaje en el controlador (línea 1)	Mensaje en el controlador (línea 2)	Significado	Indicador de Alarma	Sonido de Alarma
(sin mensaje)	(sin mensaje)	Se han desconectado las dos fuentes de alimentación: VAD detenido	Ninguno	Continuo
VAD detenido	Conectar línea conductora	Línea conductora desconectada o funcionamiento incorrecto / fallo del conector	LUZ ROJA parpadeante	No es posible silenciar la alarma
VAD detenido	Cambiar controlador	Fallo del controlador		
Error controlador	Cambiar controlador	Fallo del controlador		
Batería 1 Crítica	Cambiar batería 1	Tiempo limitado de la batería 1 y tiempo restante de la batería 2		
Batería 2 Crítica	Cambiar batería 2	Tiempo limitado de la batería 2 y tiempo restante de la batería 1		

TODAS las alarmas altas mostrarán un mensaje en la pantalla del controlador y el indicador de alarma parpadeará en rojo. El VAD se detendrá si se desconecta la línea conductora o si falla el controlador. En el caso de una alarma de "VAD detenido", el mensaje de texto informará si debe conectar la línea conductora o cambiar el controlador, ya que ambas situaciones pueden activar esta alarma. La alarma de "Error controlador" indica un posible fallo del controlador; por lo tanto, se debe cambiar el controlador por el de refuerzo.

ADVERTENCIA

- ✓ Si se produce una alarma de "Error controlador", pase al controlador de refuerzo.

La alarma de "Batería crítica" aparece cuando a ambas baterías les quedan solo unos minutos de carga para seguir alimentando la bomba. Se deben reemplazar las baterías agotadas por baterías completamente cargadas o use su adaptador de CA o CC.

Alarmas medias

La alarma media empieza con un volumen bajo que aumenta en el siguiente minuto, a menos que se pulse el botón de silencio de alarmas. Una alarma media se indica mediante un indicador de alarma que parpadea en AMARILLO y el mensaje de texto para que llame al personal médico. Llame a su médico o personal de enfermería inmediatamente para recibir instrucciones.

Alarma (línea 1 en el controlador)	Acción (línea 2 en el controlador) *	Significado	Indicador de Alarma	Sonido de Alarma
Vatios altos	Llamada **	Se ha detectado un cambio en el estado de su VAD	Luz AMARILLA parpadeante	Aumento gradual del volumen en el primer minuto, si no se silencia la alarma. La alarma se hace más fuerte después de 5 minutos, si no se silencia. Se puede silenciar la alarma durante 5 minutos pulsando el botón de silencio de alarmas.
Fallo eléctrico				
Flujo bajo				
Succión	Llamada **	Avería del controlador	Luz AMARILLA parpadeante	Aumento gradual del volumen en el primer minuto, si no se silencia la alarma. La alarma se hace más fuerte después de 5 minutos, si no se silencia. Se puede silenciar la alarma durante 5 minutos pulsando el botón de silencio de alarmas.
* Fallo de controlador	Llamada: ALARMAS APAGADAS **	Alarmas de detección de succión y de flujo bajo desactivadas		

(*) "Fallo controlador" indica una posible avería del controlador; se debe contactar al médico para actuar de manera apropiada. Es posible que el controlador deba reemplazarse por el de refuerzo.

(**) Llamar al médico, personal de enfermería o coordinador de VAD inmediatamente.

Cuando se resuelve una alarma media, deja de sonar la alarma o desaparece la luz del indicador de alarma. Sin embargo, el mensaje de la pantalla del controlador permanecerá hasta que lo borre al pulsar el botón de desplazamiento. Una nueva alarma también borrará una alarma media resuelta de la pantalla del controlador.

Alarmas bajas

Una luz AMARILLA fija en el indicador de alarma denota una alarma baja. El mensaje indica que se debe cambiar una batería con poca carga o que vuelva a conectarse a una fuente de alimentación (batería, adaptador de CA o CC).

Alarma (línea 1 en el controlador)	Acción (línea 2 en el controlador) *	Significado	Indicador de Alarma	Sonido de Alarma
Batería 1 baja	Cambiar batería 1	La batería 1 está baja	AMARILLA	La alarma se hace más fuerte después de 5 minutos e incluso más fuerte después de 10 minutos, si no se silencia. Se puede silenciar la alarma durante 5 minutos pulsando el botón de silencio de alarmas.
Batería 2 baja	Cambiar batería 2	La batería 2 está baja		
Desconexión eléctrica	Reconectar conexión eléctrica 1	Fuente de alimentación 1 desconectada o averiada		
Desconexión eléctrica	Reconectar conexión eléctrica 2	Fuente de alimentación 2 desconectada o averiada		

Alarmas múltiples

Puede presentarse más de una situación de alarma al mismo tiempo. En el caso de que existan varias alarmas, el indicador de alarma (Δ) mostrará la más grave y se oirá el sonido correspondiente. Como

ya se ha indicado, cuando se produce una alarma aparecen dos líneas de texto en la pantalla del controlador. La primera línea le dice qué tipo de alarma es y la segunda le indica qué hacer. Aparece una flecha "▶" en el lado derecho de la alarma en el caso de que haya más de una.

Estado de alarmas múltiples	Indicador de Alarma	Sonido de alarma
> 2 alarmas altas	Luz ROJA parpadeante	Fuerte, continua, no es posible silenciar
Alarmas altas y medias	Luz ROJA parpadeante	Fuerte, continua, no es posible silenciar
Alarmas altas y bajas	Luz ROJA parpadeante	Fuerte, continua, no es posible silenciar
> 2 alarmas medias	Luz AMARILLA parpadeante	Aumento gradual del volumen, si NO se silencia la alarma
Alarmas medias y bajas	Luz AMARILLA parpadeante	Aumento gradual del volumen, si NO se silencia la alarma
> 2 Alarmas bajas	AMARILLA	Aumento gradual del volumen, si NO se silencia la alarma

Se debe usar el botón de desplazamiento  para ver todas las condiciones de alarma. Se debe pulsar el botón de desplazamiento cada vez que desee avanzar a la siguiente alarma o a los parámetros de la bomba (L/min., RPM y vatios). Si no se pulsa el botón de desplazamiento durante 1 minuto, el controlador muestra automáticamente la alarma más grave en la pantalla del controlador. Además, si se produce una nueva alarma, la pantalla del controlador se la mostrará.

Baterías:

En forma similar a las baterías de un teléfono celular, las baterías de Heartware pierden carga a lo largo del tiempo. Si una batería completamente cargada dura menos de 2 hs debe ser sacada de servicio y reemplazada.

Sistema de monitoreo para un comportamiento anormal de la batería:

El comportamiento esperado del sistema es el siguiente: Un controlador advierte y cambia a la segunda batería únicamente cuando la primera tiene menos de 25% de la capacidad. En caso de detectar un comportamiento diferente al descrito, remueva la batería y reemplácela.



PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

Advertencias

- Con el fin de impedir interferencias con el controlador y conservar su seguridad, el paciente implantado NO debe permanecer cerca de equipos que generen fuerzas magnéticas elevadas, tales como dispositivos antirrobo o sistemas de seguridad de aeropuertos.
- También el paciente debe mantener los teléfonos móviles a por lo menos 25 centímetros (10 pulgadas) del mismo.
- El paciente NO debe someterse a exploraciones por resonancia magnética, mientras tenga implantada una bomba HVAD. Si lo hace puede resultar lesionado o la bomba puede detenerse.
- El controlador es susceptible a la descarga electrostática. Ésta puede generar la aparición de errores en el equipo, y el posible reemplazo por controlador de reserva. Tener especial cuidado con los materiales (alfombras, ropa de seda, etc) y dispositivos electrónicos (pantallas de TV o PC, microondas en funcionamiento) propensos a electricidad estática y evitar el cambio de fuentes de energía dentro de esas áreas. Evitar la manipulación de ropa desde el secador y siempre utilizar secador anti-estático, suavizantes de tela, y considerar el uso de humidificador de ambientes.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La bomba HVAD® está prevista para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la bomba HVAD® deberá asegurarse de que se use en estos entornos.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba HVAD® solamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba HVAD® es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a una red eléctrica pública de bajo voltaje que suministre energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	

Continuación		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de fluctuaciones y	Cumple	La bomba HVAD® es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a una red eléctrica pública de bajo voltaje que suministre energía a edificios residenciales.

Carolina Martinez
MEDIKAR S.A.
 CAROLINA MARTINEZ
 APODERADA

Marina Frias
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657



parpadeo de tensión IEC 61000-3-3			
Emisiones radiadas aviónicas RTCA/DO-160F Sección 21	Categoría M	El sistema HeartWare® con 2 baterías o una batería y un adaptador de CA cumple todos los requisitos de seguridad relevantes de la FAA y no interferirá con los aparatos electrónicos de aviación, según se estipula en la Sección 21, Categoría M del documento RTCA con número RTCA/ DO-160F, tal y como se especifica en "Uso de dispositivos electrónicos portátiles a bordo de aviones" AC número 91.21 -1B, Sección 8A.	
Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La bomba HVAD® está prevista para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la bomba HVAD® deberá asegurarse de que se use en estos entornos.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto por aire	± 6 kV por contacto por aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o losas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en alimentación de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada/salida.	± 2 kV en alimentación de alimentación ± 1 kV en líneas de entrada/salida.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial modo común.	± 1 kV modo diferencial modo común.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de potencia de líneas de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U _T (95% de caída en U _T durante 0,5 ciclo). < 40% U _T (60% de caída en U _T durante 5 ciclos) i < 70% U _T (30% de caída en U _T durante 25 ciclos).	< 5% U _T (95% de caída en U _T durante 0,5 ciclo). < 40% U _T (60% de caída en U _T durante 5 ciclos). < 70% U _T (30% de caída en U _T durante 25 ciclos).	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. La bomba HVAD® siempre tendrá una fuente de alimentación de batería de respaldo conectada.
NOTA: U _T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices
Campos magnéticos de la frecuencia de línea IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deberán tener los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3Vrms (de 150 kHz a 80 Mhz fuera de las bandas ISM ^a) 10Vrms (de 150 kHz a 80 Mhz dentro de las bandas ISM ^b)	3 Vrms 10Vrms 10 V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF no se deben utilizar a una distancia de la bomba HVAD®, incluyendo sus cables, menor que la separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d=1,2 √P (fuera de las bandas ISM) d=1,2 √P (dentro de l* bandas ISM) d=1,2√P (de 80 MHz a 800 MHz)

[Signature]
MEDIKAR S.A.
 CAROLINA MARTINEZ
 APODERADA

[Signature]
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657

	10Vrms (80 MHz a 2,5 GHz)	$d=2,3\sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2,5 GHz) Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, ^c deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^d Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	---------------------------	---

- NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
- NOTA 2:** estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas, por sus siglas en inglés) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,555 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
 - Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz están previstas para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a zonas de pacientes. Por esta razón se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.
 - Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base de radioteléfono (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético: debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza del campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba HVAD excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar la bomba HVAD para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba HeartWare®.
 - En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF y la bomba HVAD®

La bomba HVAD® está prevista para su uso en los entornos electromagnéticos en los que las alteraciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la bomba HVAD® pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y la bomba HVAD® según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en las especificaciones anteriores, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a zonas de pacientes.

NOTA 4: estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Carolina
MEDIKAR S.A.
 CAROLINA MARTINEZ
 APODERADA

30
Marina
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12657

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde, el producto no esta destinado a administrar medicamentos.

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

A continuación se indican las consideraciones específicas para la eliminación de determinados equipos suministrados en el sistema HearWare. En el resto de los casos, se deben eliminar todos los componentes dañados o vencidos de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Baterías

Las baterías de células de iones de litio No contienen plomo. Se deben eliminar o reciclar las baterías HearWare de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables. No deben ser incineradas.

Monitor

El monitor HearWare contiene una batería de litio (reemplazable). Eliminar o reciclar la batería interna del monitor de acuerdo con las leyes o normativas locales, estatales y federales aplicables. No deben ser incineradas.

Eliminación de desechos médicos

La bomba HVAD explantada y los componentes implantados asociados se deben eliminar de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y federales relativas a los desechos médicos.

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde, el producto no incluye medicamentos como parte del mismo.



PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

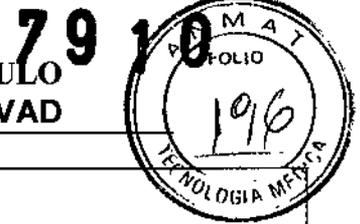
No corresponde, el producto no es un instrumento de medición.

ANEXO I

Listado de los componentes del Sistema HVAD

- Kit de Implante de Bomba
- Injerto de Salida
- Accesorios de bomba
- Instrumentos quirúrgicos
- Cubierta de cable
- Controlador
- Cable de extensión
- Consola de Monitoreo
- Cargador de batería
- Adaptador CA del controlador
- Adaptador CC del controlador
- Adaptador de alarma
- Adaptador CA consola de monitoreo
- Memoria USB
- Cable de datos
- Batería
- Estuche para paciente
- Bolsa para la ducha
- Bolso para la cintura
- Bolso para la espalda

(Handwritten mark)



**HEARTWARE
Sistema de Asistencia Ventricular**

Fabricante: HeartWare, Inc.
14400 NW 60 TH Ave
Miami Lakes - Florida, 33014 – Estados Unidos
(305) 818 4100

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2° Piso / Riobamba 863 8° Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
dirtecnica@medikarsa.com.ar



Ver Rótulo Original de cada componente



No usar si el envase está dañado



Ver Rótulo Original de cada componente



Ver Rótulo Original de cada componente

Dir. Técn: Farm. Marina Frías – MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**HEARTWARE
Sistema de Asistencia Ventricular**

Fabricante: HeartWare, Inc.
14400 NW 60 TH Ave
Miami Lakes - Florida, 33014 – Estados Unidos
(305) 818 4100

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2° Piso / Riobamba 863 8° Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116
Tel: (011) 4814-0184 / 85
dirtecnica@medikarsa.com.ar



XXXXXXXX



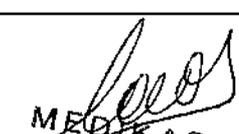
Condiciones de Almacenamiento y Conservación:



AAAA/MM

No usar si el envase está dañado

Dir. Técn.: Farm. Marina Frías – MN N° 12657
Autorizado por la ANMAT – PM 1617- 32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MEDIKAR S.A.
CAROLINA MARTINEZ
APODERADA


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657