



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

DISPOSICIÓN N° 7970

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6092/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60, denominado: Oxigenadores, marca Medtronic.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60, denominado: Oxigenadores, marca Medtronic.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° PM-251-60.

FL



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

DISPOSICIÓN N° 7970

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

Expediente N° 1-47-6092/14-6

DISPOSICIÓN N° 7970

EA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7970 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Demedic S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oxigenadores.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8329/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-24495-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Oxigenadores	Sistema de oxigenación con filtro.
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8329/11	Nuevos Rotulos Aprobados a fs. 176 a 179
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8329/11	Nuevas Instrucciones de Uso Aprobados a fs. 182 a 203
Modelos	BBP211 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™ BBP241 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™ ATP210 probe temperatura	BBP211 Oxigenador hueco de fibra con balance BBP241 Oxigenador hueco de fibra y reservorio Cardiotomía/venoso con Balance. ATP210 Affitity Sonda de temperatura BB841 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con bio-



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

Modelos		superficie Balance®. BB811 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado con bio-superficie Balance®. CB841 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con bio-activa Carmeda®. CB811 Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado con superficie bio-activa Carmeda®. BB851 Affinity® AF 100 Filtro arterial con bio-superficie Balance®. CB851 Affinity® AF 100 Filtro arterial con superficie bioactiva Carmeda®. RCL841 Línea de Reciclación Affinity Fusion®. Accesorios: AUH2093 Affinity Orbit Sostenedor. AMH2014 Affinity Sostenedor de manivela. HR4013 (Sostenedor para sistema AF100 Orbit®).
Fabricantes	1) Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis MN 55428, Estados Unidos. 3) Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V., 10510 Parque Industrial el Lago, Avenida Paseo del Cucapah 22570, Tijuana, B.C. Méjico.	1) Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis MN 55428, Estados Unidos. 3) Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V., Avenida Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Méjico. 4) Medtronic Blood Management, 18501 East Plaza



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

Fabricantes		Dr Parker, CO 80134 Estados Unidos. 5) Vention Medical Inc., 620 Watson St SW Grand Rapids, MI 49504-6393, Estados Unidos. 6) Kyocera Medical Corporation, Shiga Yokaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashiomi-Shi, Shiga, Japón 527-8555. 7) Meas Us Llc, 2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440, Estados Unidos.
-------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Demedic S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{27 NOV 2014}.....

Expediente N° 1-47-6092/14-6

DISPOSICIÓN N°

7970

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

7970



Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA

Fabricante/Distribuidor

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive. Minneapolis, MN 55428

Planta de fabricación

Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago. C.P. 22210 Tijuana,
Baja California. Méjico

Medtronic Blood Management

18501 East Plaza Dr Parker, CO 80134 EEUU

Fabricante por contrato

Vention Medical Inc.

620 Watson St SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA

KYOCERA Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashioomi-Shi
Shiga, Japón 527-8555

MEAS US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

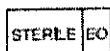
Tel. +54-11-4958-0536/37

Marca:



Modelos: xxx (según corresponda, se indican los modelos en el formulario)

PRODUCTO ESTÉRIL:



Esterilizado por óxido de etileno

[Handwritten signature]
DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

[Handwritten signature]
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12020

7970



FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

VÍA DE FLUIDO APIRÓGENA

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA -30 °C Y +40 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

MANTENER SECO

FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

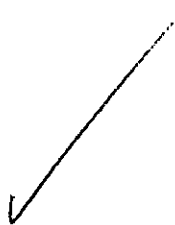
Nº LOTE

Nº SERIE

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey

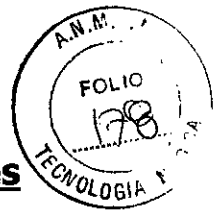
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-60



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

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
I.M.N. 12803

7970



PROYECTO DE RÓTULO DE ACCESORIOS, no estériles

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA

Fabricante/Distribuidor

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive. Minneapolis, MN 55428

Planta de fabricación

Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago. C.P. 22210 Tijuana,
Baja California. Méjico

Medtronic Blood Management

18501 East Plaza Dr Parker, CO 80134 EEUU

Fabricante por contrato

Vention Medical Inc.

620 Watson St SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA

KYOCERA Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashioomi-Shi
Shiga, Japón 527-8555

MEAS US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37




Modelos XXX (según corresponda, se indican los modelos en el formulario)

PRODUCTO NO ESTÉRIL

FECHA DE VENCIMIENTO



DEMEDI S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDI S.A.
GRACIELA KEY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10000

7970



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO


Nº LOTE

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-60


DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
RN 12023



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA

Fabricante/Distribuidor

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive. Minneapolis, MN 55428

Planta de fabricación

Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V.

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago. C.P. 22210 Tijuana,

Baja California. Méjico

Medtronic Blood Management

18501 East Plaza Dr Parker, CO 80134 EEUU

Fabricante por contrato

Vention Medical Inc.

620 Watson St SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA

KYOCERA Medical Corporation

Shiga Yoakaichi Plant 1166-6 Hebimiza-Cho Higashioomi-Shi

Shiga, Japón 527-8555

MEAS US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey

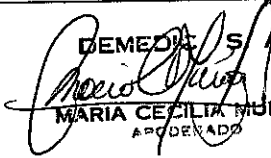
Autorizado por la ANMAT PM- 251-60

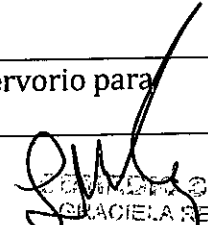
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



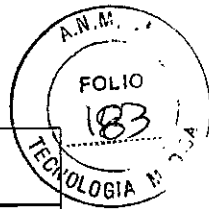
Modelo

BB841	Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con bio- superficie Balance®
-------	---


 DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APROBADO

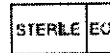

 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12620

7970



BB811	Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado con bio- superficie Balance®
CB841	Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado y reservorio para Cardiotomía/venoso con superficie bio-activa Carmeda®
CB811	Oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado con superficie bio-activa Carmeda®
BB851	Affinity® AF 100 Filtro arterial con bio- superficie Balance®
CB851	Affinity® AF 100 Filtro arterial con bio- superficie Carmeda®
RCL841	Linea de Recirculación Affinity Fusion®
ATP 210	Affinity Sonda de temperatura
AUH2093	Affinity Orbit Sostenedor
AMH2014	Affinity Sostenedor de manivela
HR4013	(Sostenedor para sistema AF100 Orbit®)

CONTENIDO: 1 Unidad



PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno

FECHA DE VENCIMIENTO:

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

VÍA DE FLUIDO APIRÓGENA

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA -30 °C Y +40 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DEMEDIO S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADA

[Signature]
DEMEDIO S. A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12053



7970



DESCRIPCIÓN:

El modelo 841 Oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio de cardirotomía/venoso con superficie biocompatible (Carmeda / Balance)

El modelo 811 Oxigenador con filtro arterial y superficie biocompatible (Carmeda / Balance)

Este producto es válido para un solo uso, no tóxico y apirógeno y se suministra ESTÉRIL en un envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Oxigenador con filtro arterial integrado

El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial integrado (oxigenador) y superficie biocompatible Balance/Carmeda es un dispositivo de intercambio de gases de un solo uso, de fibra hueca y microporoso con fibra resistente al plasma e intercambiador de calor y filtro integrados. El oxigenador está revestido en sus superficies principales de contacto con la sangre con una superficie biocompatible no lixivante para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

Reservorio de cardirotomía/venoso

El reservorio de cardirotomía/venoso Affinity Fusion con superficie biocompatible Balance/Carmeda es un dispositivo de un solo uso diseñado para recoger y almacenar sangre durante la circulación extracorpórea. La sangre de cardirotomía se recoge, se filtra y se despuma antes de mezclarla con la sangre venosa filtrada. Con la excepción del filtro, el reservorio de cardirotomía/venoso está revestido en sus superficies principales de contacto con la sangre venosa con una superficie biocompatible no lixivante para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas

INDICACIONES:

El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial y superficie biocompatible Balance / Carmeda integrados está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.

El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial y superficie biocompatible Balance / Carmeda integrados está diseñado para filtrar del circuito los microémbolos que tengan un tamaño superior al indicado en micras durante períodos de hasta 6 horas durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar. El oxigenador Affinity Fusion con filtro arterial y superficie biocompatible Balance / Carmeda integrados puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano mediante su administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuado.

CONTRAINDICACIONES:

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso indicado es **responsabilidad del usuario.**

No utilice este dispositivo para fines distintos del indicado.

No utilice este dispositivo si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento; esta

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

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
SAREMOPRA TÉCNICA
MEX 12000

situación podría causar una embolia gaseosa al paciente, la pérdida de fluido o ambas. El reservorio de cardiotorría/venoso Affinity Fusion está contraindicado para el uso en procedimientos

de autotransfusión y drenaje torácico posquirúrgico en los siguientes casos:

- Existen una fuga de aire en el pulmón o perforaciones visibles en la pared del tórax.
- Existen infecciones o neoplasias malignas pericárdicas, mediastínicas, pulmonares o sistémicas.
- Existe o se sospecha una contaminación evidente o un fallo linfático.
- Se ha obtenido sangre aspirada de una zona en la que se ha utilizado un agente hemostático tópico.
- El tórax está abierto y se ha aplicado un vacío.
- Se ha administrado protamina antes de retirar el reservorio del circuito de bypass.
- El paciente va a ser intervenido quirúrgicamente de nuevo por cualquier razón.
- Se utilizan tubos torácicos ventilados que no incorporan un regulador del flujo de ventilación, como una llave de paso.

Precaución: Debe evaluarse la calidad y la idoneidad de la sangre recogida antes de iniciar la **reinfusión.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.

- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si el dispositivo está dañado o si las tapas de protección no están colocadas correctamente, ya que podría haberse puesto en peligro la esterilidad del dispositivo y podría verse afectado su funcionamiento.

Nota: La entrada de agua, la salida de agua y los puertos de salida de gas del oxigenador no tienen tapas de protección.

- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.

- Si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.

- En todo circuito extracorpóreo se recomienda utilizar un filtro arterial y un filtro prebypass.

- Se recomienda monitorizar la presión del circuito.

DERMEDIC S.A.

 MARÍA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DERMEDIC S.A.
 GRADUADA REY
 INGENIERA TÉCNICA
 GRUPO TÉCNICA
 IN 12345

7070

- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- El oxigenador no debe utilizarse fuera de los intervalos de parámetros recomendados.
- No supere una presión sanguínea de 100 kPa (750 mm Hg) en la vía de sangre del oxigenador.
- Una vez cebado el oxigenador con sangre, debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro y debe mantenerse una recirculación constante en la vía de sangre dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado.
- Una vez iniciado el bypass, la sangre debe circular a través del oxigenador en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador.
- La temperatura del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración mientras se esté utilizando el intercambiador de calor; si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, debe enjuagarse minuciosamente el sistema antes de utilizarlo.
- Se recomienda asegurar todos los conectores de los tubos de sangre para una mayor protección contra la desconexión.
- Asegúrese de que los puertos sin usar permanezcan tapados para evitar la contaminación, y asegúrese de que las tapas estén apretadas para evitar las fugas.
- Durante el bypass cardiopulmonar debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- No obstruya las aberturas de ventilación de la salida de gas para evitar que las presiones del lado del gas superen las presiones del lado de la sangre.
- Las características de transferencia de gases del oxigenador no se ven afectadas de manera significativa por concentraciones del gas anestésico isoflurano de hasta el 1,3% y del gas anestésico sevoflurano de hasta el 2,6%. Por encima de concentraciones puede ser necesario realizar ajustes de la FiO2 y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la FiO2 y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Asegúrese de que la salida del reservorio venoso esté situada siempre por encima del punto más alto de la entrada de sangre del oxigenador.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.

Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización el dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.

DE MEDICINA S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DE MEDICINA S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DE MEDICINA TÉCNICA
S.A. 1998

- Debe considerarse el uso de un sistema de depuración de gases durante la transferencia del gas anestésico a través del oxigenador.
- Deseche los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.

Efectos adversos

- Los posibles efectos secundarios son, entre otros, hipoxia o hipercarbia, embolia gaseosa y fenómenos tromboembólicos, pérdida de sangre, hemólisis, disfunción plaquetaria, compromiso renal, compromiso circulatorio, hipotermia o hipertermia, activación (coagulación/complemento), hipotensión y muerte.

Instrucciones adicionales para productos con superficie biocompatible Balance

Las superficies del dispositivo que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

Precaución: Debe seguirse un protocolo de anticoagulación adecuado y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del sistema

Advertencia: La preparación y la utilización del dispositivo son responsabilidad del médico al cargo.

1. Extraiga con cuidado el dispositivo del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

Advertencia: Asegúrese de que se utilice una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo.

2. Acople el clamp para el mástil del soporte del sistema de soporte Affinity Orbit (se vende por separado) al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada y apriete el mando del clamp para el mástil.
3. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.
4. Deslice el brazo del oxigenador en la barra del soporte si no está ya en posición.
5. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador. Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.

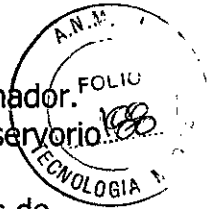
Nota: Para retirar el oxigenador, presione la lengüeta de apertura del soporte y retire el oxigenador del brazo del conector.

6. Coloque el oxigenador según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede rotarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador se puede mover lateralmente.
7. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición.
8. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición.
9. Conecte todas las vías de sangre y gas a sus respectivas conexiones según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.

DEMEDIÓ S. A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIÓ S. A.
 FARMACIA REY
 CALLE 100 N. CA
 DIRECTORA MÉDICA
 MS 12 37



10. Si utiliza una vía de recirculación, conéctela al puerto de recirculación del oxigenador. Conecte el otro extremo de la vía de recirculación a un puerto con lengüetas del reservorio venoso utilizado.

11. Conecte las vías de agua de conexión rápida de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del oxigenador. Inicie el flujo de agua y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre antes del cebado.

Precaución: No utilice el oxigenador si hay agua en el compartimento de sangre.

Cebado y recirculación

Nota: Enjuagar con CO₂ el circuito antes del cebado puede facilitar el cebado.

1. Llene el reservorio venoso con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
2. Elimine todas las burbujas de la sección del tubo (cabezal/funda de la bomba de rodillo) o de la bomba centrífuga (si se utiliza) desde la salida del reservorio venoso hasta la entrada del oxigenador.
3. Ceba por gravedad el oxigenador o ceba mediante flujo anterógrado de la bomba siguiendo el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
4. Comience gradualmente el flujo de recirculación utilizando un filtro prebypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
5. Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador, incluidos los puertos no utilizados.

Advertencia: Los puertos no utilizados deben sellarse herméticamente con las tapas provistas.

6. Si es necesario, añada más solución de cebado para cebar el resto del circuito extracorpóreo.
7. Una vez finalizado el cebado y la eliminación de burbujas, reduzca gradualmente el flujo y detenga la bomba, cierre todas las vías de purga y clampe las vías arterial, venosa y de recirculación.
8. Asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

Nota: La solución de cebado puede precalentarse utilizando un intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

Inicio del bypass

Advertencia: La presión de la fase de sangre debe ser siempre mayor que la presión de la fase de gas.

1. Asegúrese de que el puerto de salida de gas no esté obstruido.
2. Compruebe que los niveles de anticoagulación sean los adecuados antes de iniciar el bypass.
3. Quite los clamps arterial y venoso y aumente gradualmente el flujo de sangre. Si utiliza el filtro arterial integrado del oxigenador, asegúrese de que la vía de purga de aire premembrana está abierta. A continuación, inicie el flujo de gas con los valores de gas adecuados según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro y el criterio clínico adecuado para el paciente y para el procedimiento.
4. Ajuste la temperatura del agua para responder a las necesidades clínicas.

Funcionamiento durante el bypass

1. La PO₂ arterial se controla variando el porcentaje de concentración de oxígeno presente en el gas de ventilación.

■ Para REDUCIR la PO₂, DISMINUYA el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FIO₂ del mezclador de gas.

DEMEOR S.A.
 MÓNICA CECILIA MUÑOZ
 APDCE/ADCC

DEMEOR S.A.
 CALLE LA REY
 FARMACEUTICA
 B. COLOMBIA

- Para AUMENTAR la PO₂, AUMENTE el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO₂ del mezclador de oxígeno.
 - 2. La PCO₂ se controla principalmente variando el flujo de gas total.
 - Para REDUCIR la PCO₂, AUMENTE el flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO₂ extraído.
 - Para AUMENTAR la PCO₂, REDUZCA el flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO₂ extraído.
3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

Advertencia: Una vez iniciado el bypass, la sangre debe circular a través del oxigenador en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador.

Nota: Debe prestarse atención para reducir al mínimo el gradiente de temperatura durante las fases de enfriamiento y calentamiento del bypass.

Nota: La vía de purga de aire premembrana debe permanecer abierta para garantizar la correcta eliminación de aire cuando se utilice la función de filtro arterial integrado del oxigenador.

Finalización del bypass

Finalice el bypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro cuando el estado del paciente y las condiciones del caso lo permitan.

Sustitución de emergencia del oxigenador

Durante el bypass cardiopulmonar siempre debe disponerse de un oxigenador y de un reservorio venoso de repuesto.

1. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y, a continuación, clampe y retire las vías de agua.
 2. Clampe la vía venosa en el reservorio venoso. Desactive la bomba de rodillo arterial y clampe la vía arterial. (Si utiliza una bomba centrífuga, clampe la vía arterial primero, antes de detener la bomba.)
 3. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
 4. Clampe todas las vías de sangre del oxigenador. Deje longitudes adecuadas para la reconexión.
 5. Retire todas las vías de monitorización/muestras del oxigenador.
 6. Desacople el oxigenador del soporte presionando la lengüeta de apertura.
 7. Acople el oxigenador de repuesto al soporte.
 8. Conecte todas las vías de sangre al oxigenador de repuesto. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
 9. Vuelva a conectar la vía de oxígeno al puerto de entrada de gas.
 10. Conecte y desclampe las vías de agua, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.
- Advertencia:** No desclampe la vía de salida arterial ni la vía de retorno venoso en este momento.
11. Con un volumen suficiente en el reservorio venoso, active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
 12. Aumente el flujo de sangre a través de la vía de recirculación.
 13. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación.
 14. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en todo el sistema.
 15. Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.

Sustitución de emergencia del reservorio de cardiotoromía/venoso

DEMEDICO S.A.

 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEPARTAMENTO DE
 FARMACIA Y
 QUÍMICA
 FARMACIA TÉCNICA
 12003

Durante el bypass cardiopulmonar siempre debe disponerse de un reservorio de cardiotorría/venoso de repuesto.

1. Si se va a recuperar sangre, clampe la entrada venosa del reservorio de cardiotorría/venoso y bombee la sangre hacia el paciente. Si esto no es posible, bombee la sangre desde el reservorio de cardiotorría/venoso al reservorio o a la bolsa de almacenamiento o manténgala en el reservorio de cardiotorría/venoso retirado para su posterior reinfusión.

Nota: La responsabilidad de la utilización de la sangre recuperada corresponderá en todos los casos exclusivamente al médico que prescriba su utilización.

2. Clampe la entrada venosa del reservorio de cardiotorría/venoso y apague la bomba de rodillo arterial. Clampe la salida del reservorio de cardiotorría/venoso (si se utiliza una bomba centrífuga, clampe la vía de salida de la bomba antes de detener la bomba).

3. Clampe y desconecte al menos las vías de entrada y salida del reservorio de cardiotorría/venoso, la vía de purga del oxigenador y la vía de recirculación del oxigenador. Retire el reservorio de cardiotorría/venoso del soporte.

4. Acople el nuevo reservorio de cardiotorría/venoso al soporte.

5. Vuelva a conectar al menos las vías de entrada y salida del reservorio de cardiotorría/venoso, la vía de purga del oxigenador y la vía de recirculación del oxigenador.

6. Añada volumen en caso necesario para restablecer el bypass.

7. Si se ha introducido aire en el oxigenador, retire el clamp de la salida del reservorio de cardiotorría/venoso y vuelva a cebar el oxigenador

8. Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.

9. Conecte otras vías (p. ej., aspiración) según proceda si todavía no están conectadas.

Reservorio de cardiotorría/venoso, drenaje venoso asistido por vacío

Advertencias

■ No utilice un regulador de vacío con una presión de vacío negativa máxima superior a -20 kPa (-100 mm Hg). Una presión negativa excesiva puede provocar hemólisis.

■ No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiotorría/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).

■ Extraiga a la jeringa únicamente la cantidad de sangre que se vaya a utilizar para la administración del fármaco en el reservorio de cardiotorría/venoso durante el drenaje venoso asistido por vacío.

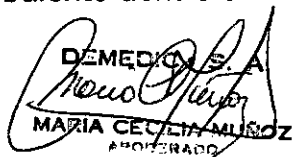
La presión negativa en el reservorio de cardiotorría/venoso podría extraer de la jeringa al reservorio más fármaco del deseado y ocasionar un exceso de administración de fármaco.

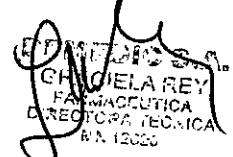
■ Todas las vías de derivación A/V deben estar cerradas a la atmósfera antes de detener la bomba o de usar flujos bajos de sangre durante el drenaje venoso asistido por vacío. En caso contrario, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra.

■ Es necesario ocluir adecuadamente el cabezal de la bomba de rodillo arterial cuando se utiliza el drenaje venoso asistido por vacío. Si no se ocluye adecuadamente la bomba, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra.

■ Durante el uso de técnicas de drenaje venoso asistido por vacío debe utilizarse un filtro arterial.

■ Retorne gradualmente a la presión atmosférica cuando esté finalizando el uso del drenaje venoso asistido por vacío. Un cambio repentino de la presión podría provocar un flujo de sangre turbulento dentro del reservorio de cardiotorría/venoso.


 DEMEDINA S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APROBADO


 DEMEDINA S.A.
 GABRIELA REY
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 R.N. 12020

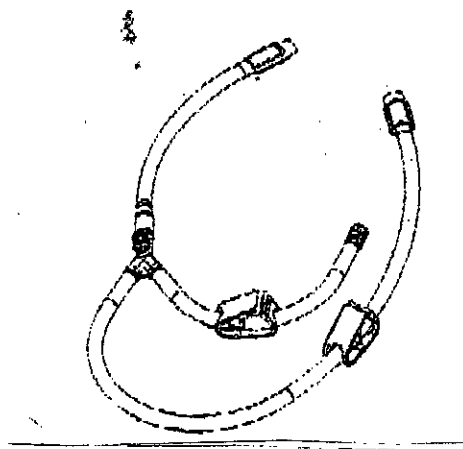
- Debe clamparse la vía entre el oxigenador y la bomba centrífuga (si se utiliza) antes de detener la bomba durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío. Si no se clampa la vía arterial, podría entrar aire en el lado de sangre del oxigenador desde la fibra. Se recomienda utilizar una válvula unidireccional de vía arterial entre el oxigenador y la bomba centrífuga.
- Se requiere un regulador de vacío controlado durante el drenaje venoso asistido por vacío.
- Se requiere una válvula de alivio de presión positiva/negativa durante el drenaje venoso asistido por vacío

Medidas preventivas

- Debe considerarse la posibilidad de utilizar un dispositivo de medición de la presión en el reservorio de cardiotorría/venoso y una válvula de alivio de la presión negativa adicional que funcione a -13 kPa (-100 mm Hg).
- Se requiere una trampa de vapor durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío debido al desarrollo de condensación. No permita que la trampa de vapor se llene completamente durante su utilización. Esto podría permitir la entrada de fluido en el regulador de vacío o impedir la ventilación del reservorio de cardiotorría/venoso a la atmósfera cuando no se aplique vacío.
- No aplique vacío al reservorio venoso cuando no exista flujo anterógrado de sangre a través del oxigenador. Esto es aplicable a la bomba arterial centrífuga y a las bombas de rodillos (es posible que los rodillos no sean oclusivos en todas las posiciones). Esto impedirá la aspiración de aire a través de la membrana hacia la vía de sangre por el vacío del reservorio.

ACCESORIOS

LINEA DE RECIRCULACIÓN AFFINITY FUSION



[Signature]
 DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

[Signature]
 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MX 1204

Affinity Fusion® es una marca comercial registrada de Medtronic, Inc.

Descripción: La vía de recirculación se compone de una vía flexible de 0,6 cm (1/4 pulg.) con un conector bifurcado (en Y) y puertos luer hembra. La vía de recirculación proporciona una ruta desde el puerto de recirculación del oxigenador Affinity Fusion® con filtro arterial integrado al reservorio venoso. Está configurado para tener la máxima flexibilidad y facilitar así el cebado y la configuración del circuito.

Indicaciones de uso: La vía de recirculación está indicada para conectar tubos o dispositivos durante procedimientos de bypass cardiopulmonar que tengan una duración de hasta 6 horas.

MEDIDAS PREVENTIVAS

■ Válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos secundarios son, entre otros, pérdida de sangre y hemólisis.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este producto.

Advertencia: Antes de extraer el dispositivo del envase, examine el dispositivo y el envase en busca de daños. No lo utilice si el dispositivo o el envase está dañado, ya que podría peligrar la esterilidad o verse afectado el funcionamiento del producto.

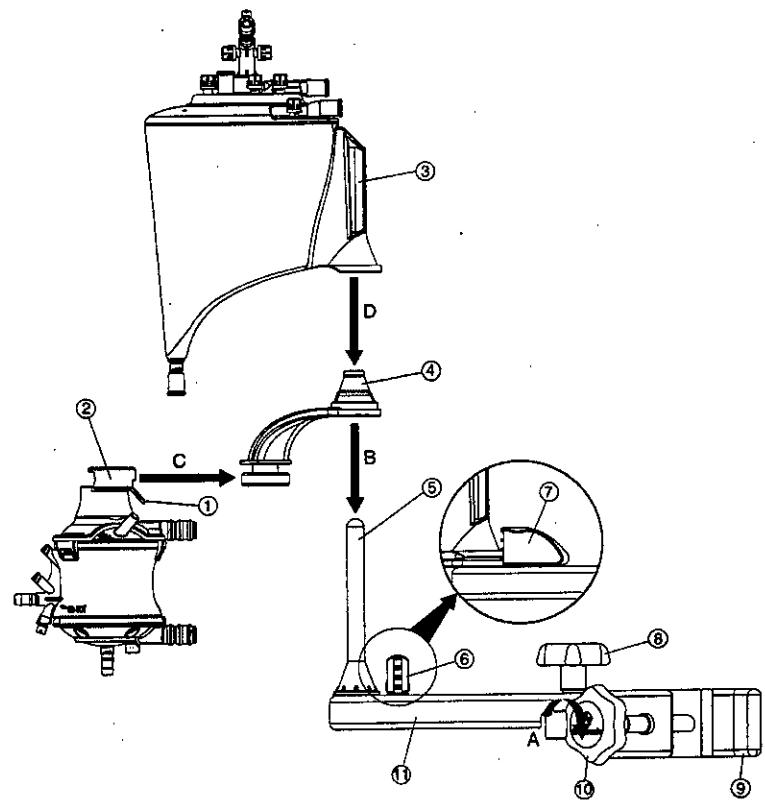
1. Extraiga con cuidado la vía de recirculación del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.
2. Retire una tapa del tubo de 0,6 cm (1/4 pulg.) y conecte la vía de recirculación al puerto con lengüeta de 0,6 cm (1/4 pulg.) correspondiente del tubo o dispositivo que desee conectar.
3. Retire la otra tapa del tubo de 0,6 cm (1/4 pulg.) y conecte la vía de recirculación al puerto con lengüeta de 0,6 cm (1/4 pulg.) correspondiente del otro tubo o dispositivo que desee conectar.
4. Para asegurarse de que las conexiones que no se utilizan están bien apretadas gire las tapas luer hacia la derecha o clampe las partes no utilizadas de la vía.

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

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12639

7970

SOPORTE ORBIT AFFINITY FUSION



- 1- Lengüeta de apertura del soporte
- 2- Conector del soporte
- 3- Manguito de soporte del reservorio de cardiotomía/venoso
- 4- Brazo del oxigenador
- 5- Barra del soporte
- 6- Palanca de bloqueo (posición de desbloqueo)
- 7- Palanca de bloqueo (posición de bloqueo)
- 8- Mando del brazo del soporte
- 9- Clamp para el mástil
- 10- Mando del clamp para el mástil
- 11- Brazo del soporte

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Musoz
MARIA CECILIA MUSOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12020

Descripción

El sistema de soporte Affinity Orbit es un dispositivo reutilizable indicado para sostener y proporcionar una plataforma estable para un oxigenador y un reservorio de cardiotorría/venoso a la altura deseada por el usuario.

El sistema de soporte monta los componentes compatibles de un circuito de bypass cardiopulmonar de Medtronic en un sistema de circulación extracorpórea y permite al usuario realizar ciertos ajustes en la posición y la orientación de los componentes. El oxigenador y el reservorio de cardiotorría/venoso se acoplan por separado al sistema de soporte.

Limpieza

1. Se recomienda limpiar el dispositivo después de cada utilización.
2. Todas las superficies pueden desinfectarse y limpiarse de sangre, solución salina y otros derramamientos de sustancias contaminantes utilizando limpiadores y desinfectantes estándar para equipos médicos.

Instrucciones de uso

1. Acople el clamp para el mástil del soporte al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada y apriete el mando del clamp para el mástil (Figura 1A).
2. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.
3. Deslice el brazo del oxigenador en la barra del soporte si no está ya en posición (Figura 1B).

4. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador (Figura 1C). Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.

Nota: Para retirar el oxigenador, presione la lengüeta de apertura del soporte y retire el oxigenador del brazo del conector.

5. Si utiliza un reservorio de cardiotorría/venoso compatible, deslice el manguito de soporte del reservorio de cardiotorría/venoso en la barra del soporte (Figura 1D).

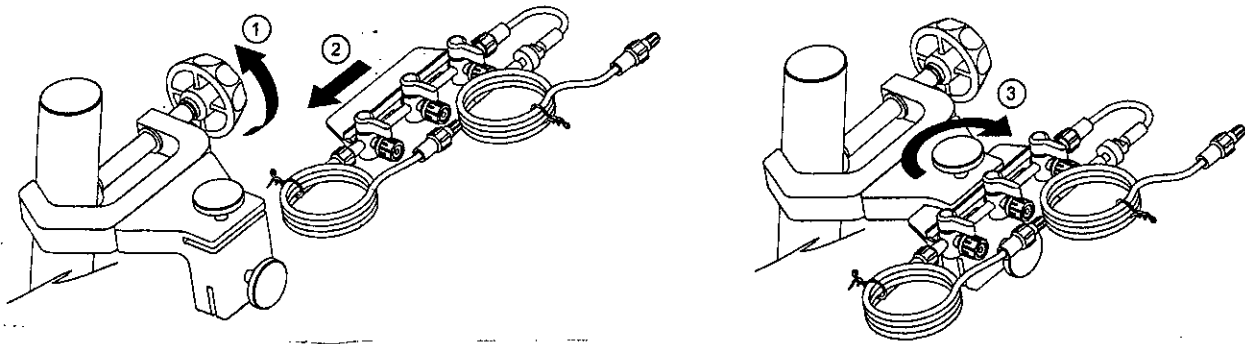
6. Coloque el oxigenador y el reservorio de cardiotorría/venoso según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede girarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador puede moverse lateralmente. El reservorio de cardiotorría/venoso puede girarse en sentido horario o antihorario.

7. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición (Figura 2E).

8. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición (Figura 2F).

DEMEDIQ S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12020



Descripción

El soporte del colector Affinity es un accesorio reutilizable diseñado para soportar un colector de placa plana con llaves de paso desechable. Puede montarse en un portagotero o en el mástil de un sistema de circulación extracorpórea de manera que las llaves de paso estén orientadas vertical u horizontalmente según se desee.

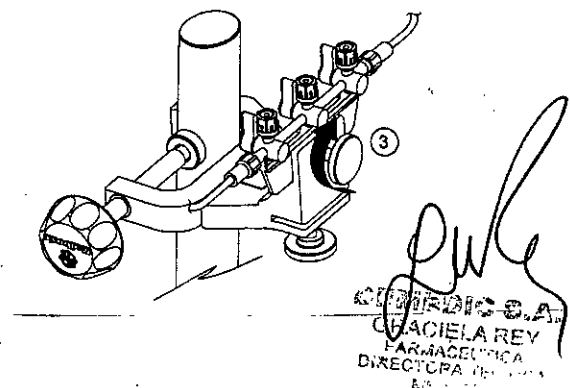
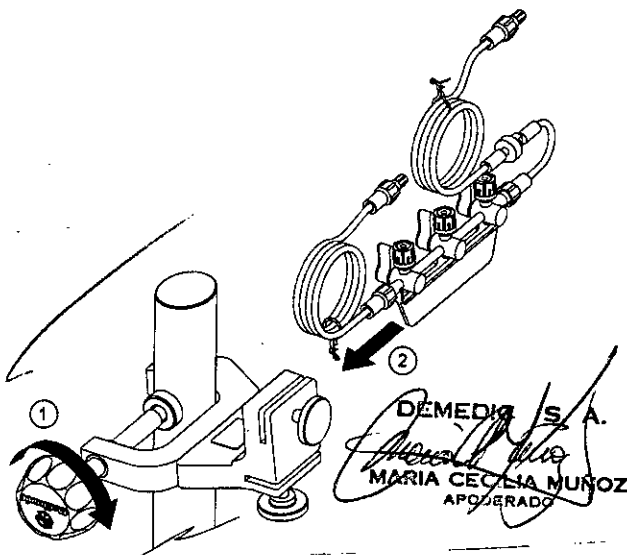
Limpieza

1. Se recomienda limpiar el producto después de cada utilización.
2. Todas las superficies pueden desinfectarse y limpiarse de sangre, solución salina y otros derramamientos de sustancias contaminantes utilizando limpiadores y desinfectantes estándar para equipos médicos.

Instrucciones de uso

Nota: Consulte las Figuras 1 y 2 para ver la orientación horizontal de las llaves de paso y las Figuras 3 y 4 para ver la orientación vertical de las llaves de paso.

1. Acople la abrazadera del mástil del soporte al mástil del sistema de circulación extracorpórea o al portagotero en la orientación deseada de las llaves de paso y a la altura deseada y apriete el mando de la abrazadera del mástil para fijarlo.
2. Deslice el colector en la ranura que permita la orientación deseada de las llaves de paso y centre el colector en la ranura.
3. Gire el mando del colector para fijar el colector en el soporte.



Sonda de temperatura Affinity

7970



Descripción

La sonda de temperatura Affinity está diseñada para utilizarse con el adaptador de monitorización de temperatura de dispositivos de Medtronic compatibles y con el teletermómetro YSI™. La sonda tiene un sensor termistor alojado en una vaina de acero inoxidable conectada a un cable con protección de 3 m (10 pies) de longitud, terminado en una clavija de sonido de 7 mm (1/4 pulgada).

La sonda de temperatura ATP210 Affinity cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando está conectada a un monitor de temperatura de clase I o II de tipo "CF". Consulte el manual del usuario del monitor de temperatura concreto si desea obtener información sobre la descripción del dispositivo, las especificaciones, las indicaciones de uso, las advertencias, las medidas preventivas y las instrucciones de uso.

Indicaciones de uso

La sonda de temperatura Affinity está diseñada para utilizarse en la monitorización continua de la temperatura sanguínea, medida en un adaptador de monitorización de temperatura situado dentro de un dispositivo de circulación extracorpórea de Medtronic, tal como se especifica en las Instrucciones de uso del dispositivo. La sonda de temperatura está diseñada para utilizarse con un teletermómetro YSI™ para monitorizar y mostrar la temperatura.

Advertencias

Todos los conjuntos de transductor con cables están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posibles daños por fuentes de energía de radiofrecuencia de alta intensidad. Los equipos electroquirúrgicos son una fuente de este tipo, por la que las corrientes con acoplamiento por capacidad pueden buscar vías alternativas a tierra a través de los cables de la sonda y los instrumentos asociados. Si es necesario utilizar las sondas junto con equipos electroquirúrgicos, debe comprobarse que los instrumentos a los que se vayan a conectar las sondas estén correctamente aislados de masas eléctricas a frecuencias de radio.

Pueden reducirse los riesgos seleccionando una zona de monitorización de la temperatura que se encuentre lejos de la vía de corriente de radiofrecuencia prevista a la placa de retorno a tierra.

Las descargas electrostáticas pueden dañar la sonda de temperatura ATP210 Affinity. Manipule la sonda únicamente por el conector de bayoneta o por el cuerpo del conector de plástico. No toque la clavija de sonido ni la punta del sensor termistor, ya que podría producirse una descarga electrostática.

Medidas preventivas

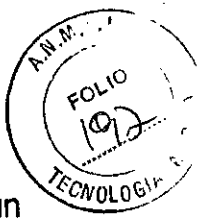
- El producto se suministra SIN ESTERILIZAR. No esterilice el producto en autoclave.
- Debe utilizarse exclusivamente con los instrumentos diseñados para la sonda de temperatura Affinity o para las sondas para termistor YSI™ de la serie 400.
- Antes de usar la sonda, debe insertarse adecuadamente en la zona de monitorización de la temperatura.
- Se ha verificado la precisión en un intervalo de temperatura de funcionamiento de 4 °C a 40 °C.
- Es responsabilidad del usuario desechar este dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.

DEMEDICAS S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEWETTING S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12000

7970



Instrucciones de uso

1. Conecte la clavija de sonido al teletermómetro YSI.
2. Inserte la sonda en el puerto del adaptador de monitorización de la temperatura de un dispositivo de circulación extracorpórea de Medtronic compatible. Gire la sonda hasta que quede encajada en posición.

Limpieza, almacenamiento y manipulación

Al limpiar y esterilizar las sondas deben tomarse varias precauciones, ya que pueden dañarse fácilmente por una manipulación inadecuada.

Evite el contacto con disolventes fuertes, aromáticos o clorados que contengan cetonas, éteres o ésteres. La inmersión prolongada en alcoholes, disolventes orgánicos suaves, soluciones detergentes o soluciones muy alcalinas producirá una pérdida de flexibilidad del vinilo y podría causar un fallo prematuro del sensor.

Las sondas deben manipularse con cuidado durante su limpieza. La flexión continua de los cables durante su uso y limpieza puede romper los cables internos. Este tipo de fallo no está cubierto por la garantía. Las sondas pueden desinfectarse y acondicionarse lavándolas con peróxido de hidrógeno al 3% o alcohol isopropílico al 70%.

No deben sumergirse las clavijas de las sondas.

Nota: Después de desinfectar la sonda, examínela visualmente en busca de grietas, agujeros, irregularidades u otros tipos de daños.

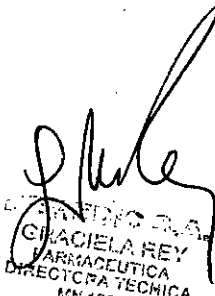
Deseche la sonda si observa algún tipo de degradación.

Enrolle de una forma laxa las sondas y los cables, si no se van a utilizar.

La sonda puede dañarse si los hilos se estiran o se comprimen demasiado alrededor de las cubiertas de los instrumentos.

Almacene las sondas entre -30 °C y 57 °C y con una humedad relativa de 15-95%, preferiblemente a temperatura ambiente.

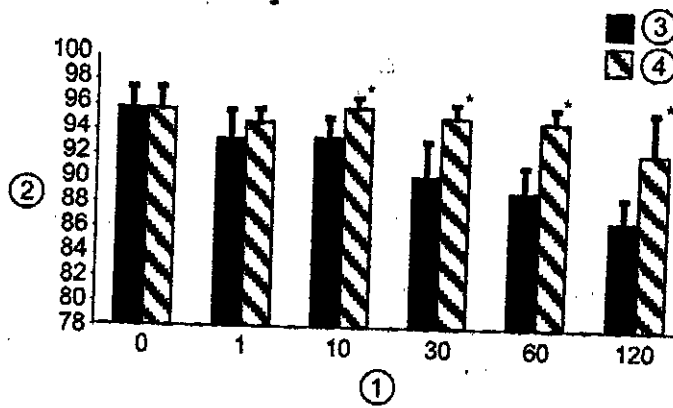

DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA VALINOZ
APODERADO


GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12022

7070

Comparación de las plaquetas funcionales a lo largo del tiempo (pruebas in vitro)

Comparación entre circuitos de ensayo in vitro de productos Affinity Pixie con y sin revestimiento con la superficie biocompatible Balance por medio del porcentaje de plaquetas que se activan con difosfato de adenosina (ADP en una concentración de 20 μ M) en sangre humana heparinizada circulante a lo largo del tiempo. Las barras de error representan la desviación típica. (* indica $p < 0,05$)



DEMEDIC S. A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S. A.
CRISTELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12674

- 1- Tiempo (min)
- 2- Plaquetas funcionales (%)
- 3- Sin revestimiento (control)
- 4- Con revestimiento con Balance

7970



Limpieza

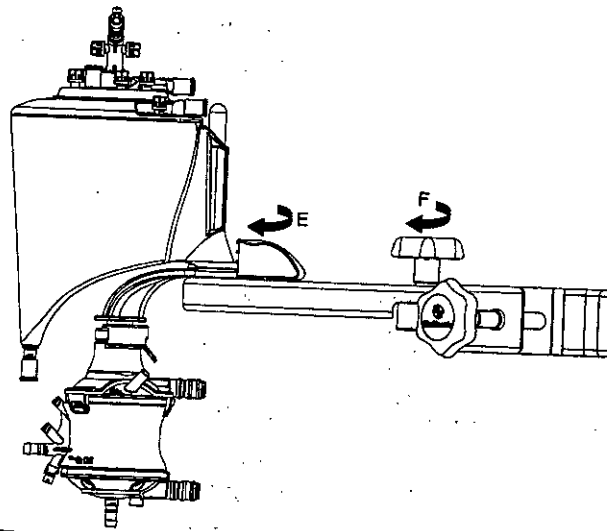
1. Se recomienda limpiar el dispositivo después de cada utilización.
2. Todas las superficies pueden desinfectarse y limpiarse de sangre, solución salina y otros derramamientos de sustancias contaminantes utilizando limpiadores y desinfectantes estándar para equipos médicos.

Instrucciones de uso

1. Acople el clamp para el mástil del soporte al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada y apriete el mando del clamp para el mástil (Figura 1A).
2. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.
3. Deslice el brazo del oxigenador en la barra del soporte si no está ya en posición (Figura 1B).
4. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador (Figura 1C). Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.

Nota: Para retirar el oxigenador, presione la lengüeta de apertura del soporte y retire el oxigenador del brazo del conector.

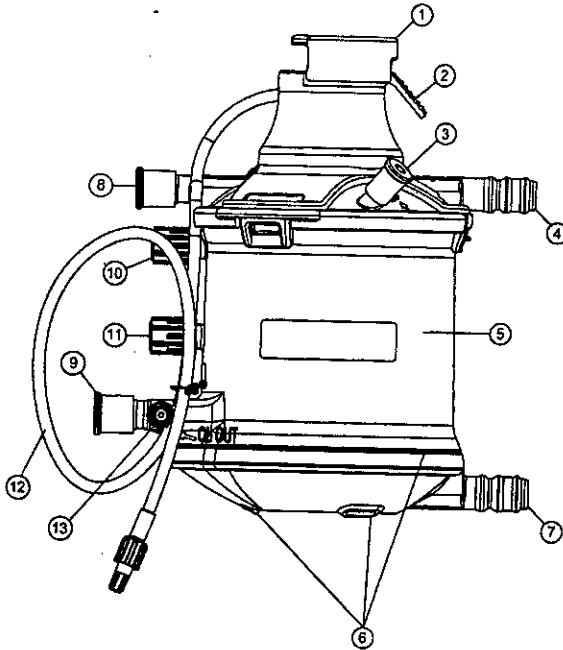
5. Si utiliza un reservorio de cardiología/venoso compatible, deslice el manguito de soporte del reservorio de cardiología/venoso en la barra del soporte (Figura 1D).
6. Coloque el oxigenador y el reservorio de cardiología/venoso según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede girarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador puede moverse lateralmente. El reservorio de cardiología/venoso puede girarse en sentido horario o antihorario.
7. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición (Figura 2E).
8. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición (Figura 2F).



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

Rachela Rey
DEMEDIC S.A.
RACHELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 1992

Vista frontal del oxigenador



- 1- Conector del soporte
- 2- Lengüeta de apertura del soporte
- 3- Entrada de gas sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 4- Entrada de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.)
- 5- Haz de fibras con intercambiador de calor y filtro integrados
- 6- Aberturas de ventilación
- 7- Salida de agua de desconexión rápida: 1,2 cm (1/2 pulg.)
- 8- Entrada de sangre venosa: 1,0 cm (3/8 pulg.)
- 9- Salida de sangre arterial: 1,0 cm (3/8 pulg.)
- 10- Puerto de recirculación: 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 11- Puerto de cardioplejía: 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 12- Vía de purga de aire premembrana con válvula unidireccional integrada: 0,32 cm (1/8 pulg.)(luer macho)
- 13- Toma de muestras arteriales (luer hembra)

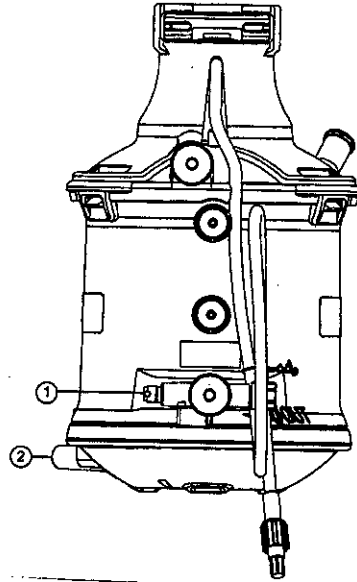
DE MEDICINA S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1987

7970



Vista trasera del oxigenador



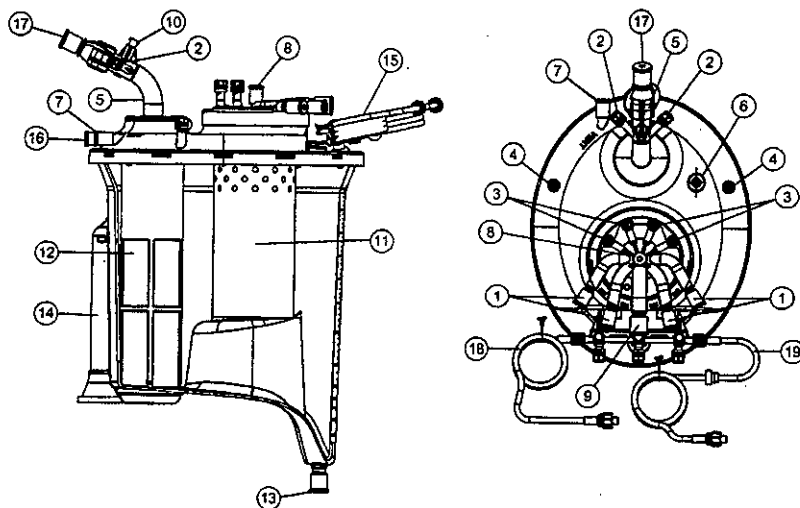
- 1- Punto de monitorización de la temperatura arterial
- 2- Salida de gas sin lengüetas: 1,0 cm (3/8 pulg.)

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODIZADO

Graciela Rey
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12623



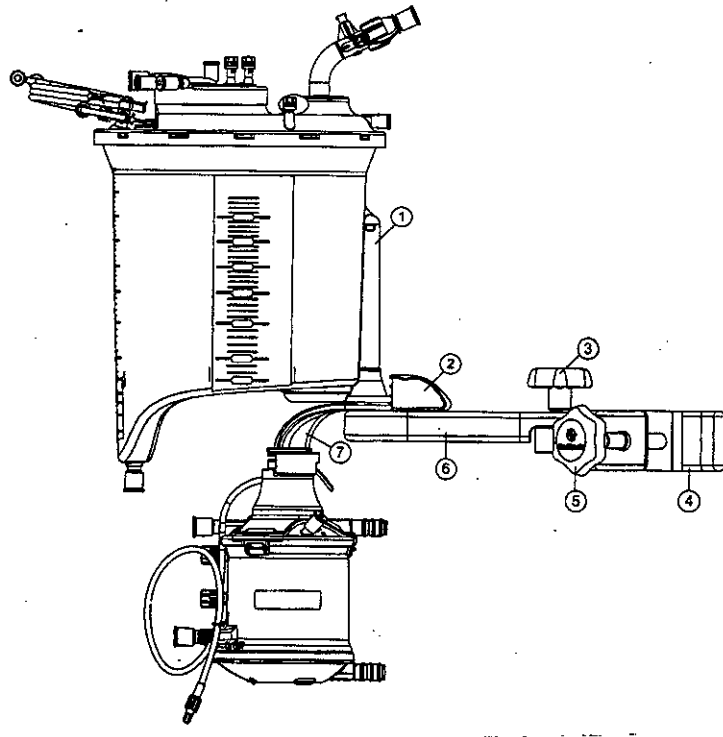
Reservorio de cardiología/venoso



- 1- Puertos de entrada de cardiología (4): 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 2- Conectores luer lock de entrada venosa
- 3- Conectores luer lock con filtro al filtro de cardiología
- 4- Conectores luer lock sin filtro
- 5- Entrada de retorno venoso orientable: 1,2 cm (1/2 pulg.)
- 6- Válvula de alivio de presión positiva/negativa con señalizador obturador extraíble
- 7- Puerto de ventilación sin lengüetas: 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 8- Puerto de cebado rápido con filtro: 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 9- Puerto de entrada de cardiología: 1,0 cm (3/8 pulg.)
- 10- Punto de monitorización de la temperatura venosa
- 11- Filtro de cardiología
- 12- Filtro venoso, 105 µm
- 13- Salida del reservorio venoso: 1,0 cm (3/8 pulg.)
- 14- Manguito de soporte
- 15- Colector de muestras
- 16- Puerto de recirculación: 0,6 cm (1/4 pulg.)
- 17- Adaptador de entrada venosa: 1,0 cm (3/8 pulg.)
- 18- Vía de muestras venosas: 0,3 cm (1/8 pulg.)
- 19- Vía de muestras arteriales con válvula unidireccional: 0,3 cm (1/8 pulg.)

DEMEDIC S.A.
 MARIA CECILIA MUÑOZ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GUACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12000



- 1- Barra del soporte
- 2- Palanca de bloqueo
- 3- Mando del brazo del soporte
- 4- Clamp para el mástil
- 5- Mando del clamp para el mástil
- 6- Brazo del soporte
- 7- Brazo del oxigenador

DI-MEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DI-MEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAY 1966