



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

DISPOSICIÓN Nº **2340**

15 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-7426/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioimplant S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

6. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 2340

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Pedivas, nombre descriptivo Sistema de Bomba de Sangre Extracorpórea y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea, según lo solicitado por Bioimplant S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 141 a 142 y 143 a 184 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1695-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **2340**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7426/12-3

DISPOSICIÓN N° **2340**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2340**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Sangre Extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea.

Marca del producto médico: Pedivas.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación autorizada: Sistema para proporcionar soporte cardiopulmonar en noenatos y pacientes pediátricos durante un máximo de 30 días de uso, para apoyar a uno o ambos lados del corazón, también para uso en circuito de oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) cuando se utilizan otros circuitos aprobados con marcado CE para esta aplicación.

Modelo(s):

Bombas de Sangre Descartables Pediátricas y Kits para el Paciente.

201-90050	Carcasa de la Bomba PediVAS (VAS/ECMO) (OUS)	(1) Bomba de Sangre PediVAS. (1) Instrucciones de Uso PL-0109 (VAS/ECMO) (OUS).
-----------	--	--

Kits de Hardwares para Consola Primaria 2da. Generación.

201-90701	Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola Primaria 2da. Generación. (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec. (1) Batería de Ión-Li. (1) Cable Monitor-Consola. (1) Cable de Alimentación. (1) Consola Standoff. (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff. (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS).
201-90700	Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-	(1) Consola Primaria 2da. Generación. (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec. (1) Batería de Ión-Li. (1) Cable Monitor-Consola.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	Tec y Monitor) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Cable de Alimentación. (1) Consola Standoff. (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff. (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.
201-90702	Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec, Monitor y Motor) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola Primaria 2da. Generación. (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec. (1) Batería de Ión-Li. (1) Cable Monitor-Consola. (1) Cable de Alimentación. (1) Consola Standoff. (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff. (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor. (1) Soporte para el Motor
201-90703	Dos Consolas Primarias CentriMag 2da. Generación (con dos Sondos de Flujo Pediátricas Em-Tec, dos Motores y un Monitor) (VAS/ECMO) (OUS).	(2) Consolas Primarias 2da. Generación. (2) Sondos de Flujo Pediátricas Em-Tec. (2) Baterías de Ión-Li. (2) Cables Monitor-Consola. (2) Cables de Alimentación. (2) Consolas Standoff. (2) Soportes a Distancia para la Consola Standoff. (2) Manuales de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor. (2) Motores. (2) Soportes para el Motor.

5,

Kits de Hardwares para Consola de Backup para OUS.

201-90202	Consola de Backup CentriMag (sin baterías) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola de Backup. (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Standoff. (1) Cable de Alimentación.
201-90200	Consola de Backup-CentriMag (con baterías) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola de Backup. (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Standoff. (1) Cable de Alimentación.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

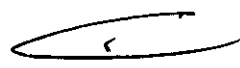
A.N.M.A.T.

		(2) Módulos de baterías de capacidad estándar.
201-90201	Hardware Backup CentriMag (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola de Backup. (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Standoff. (1) Cable de Alimentación. (2) Módulos de baterías de capacidad estándar. (1) Motor.

Componentes Individuales Varios / Repuestos.

201-10002	Motor CentriMag.	(1) Motor CentriMag. (1) Instrucciones de Uso del Motor.
201-50112	Soporte del Motor CentriMag (45°).	(1) Soporte del Motor 45°.
201-50124	Bloqueador de Metal.	(1) Bloqueador de Metal para el Motor CentriMag.
201-90404	Monitor Mag, Brazo y Pinza (Clamp).	(1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.
201-30500	Monitor Mag.	(1) Monitor Mag.
201-52170	Brazo para el Monitor.	(1) Brazo para el Monitor.
201-52171	Pinza (Clamp) para el Monitor.	(1) Pinza (Clamp) para el Monitor.
201-52147	Cable Consola-Monitor.	(1) Cable Consola-Monitor para usar con la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-52213	Software de Conversión de Log.	(1) Memoria USB con SW de Conversión de Log.
201-50123	Consola Standoff	(1) Standoff para Consola de Backup CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-52009	Soporte a Distancia para Consola.	(1) Soporte a distancia para Consola de Back-Up CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-30107	Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec.	(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 3/32").
201-30109	Sonda de Flujo Pediátrica de Pared Delgada Em-Tec.	(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 3/16").
201-50201	Consola de Back-Up - Módulo Baterías de Capacidad Estándar.	(1) Módulo de Baterías No Recargables de Capacidad Estándar (2 horas de duración)
201-50205	Pack de Baterías de NiMH.	(1) Pack de Baterías de NiMH para la Consola Primaria CentriMag 1era. Generación.
201-50207	Batería de Ión-Li.	(1) Batería de Ión-Li envasada para la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-50051	Cánula de Entrada	(1) Cánula Venosa para Drenaje, Flexible, de

5.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	Estándar.	una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L.
201-91051	Caja de 10 Cánulas de Entrada Estándar.	(10) Cánulas Venosas para Drenaje, Flexibles, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L.
201-50052	Cánula de Salida Estándar	(1) Cánula arterial de 22FR, Medtronic EOPA™ # 77722.
201-91052	Caja de 10 Cánulas de Salida Estándar	(10) Cánulas arteriales de 22FR, Medtronic EOPA™ # 77722.
201-50053	Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8".	(1) Conector Recto Estéril de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intercept® sin Luer Lock (Modelo 6023).
201-91053	Caja de 20 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8".	(20) Conectores Rectos Estériles de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intercept® sin Luer Lock (Modelo 6023).
201-50054	Tubo.	(1) Tubo estéril (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intercept® (Modelo 3504).
201-90011	Set de Tubos.	(2) Tubos estériles (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intercept® (Modelo 3504).
201-91054	Caja de 10 Tubos.	(10) Tubos estériles (4') de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intercept® (Modelo 3504).
201-50055	Kit de Cánula de Entrada CentriMag.	(1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios.
201-50056	Kit de Cánula de Salida CentriMag.	(1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.
201-50125	Manguito Antiacodamiento.	Manguito Antiacodamiento.
201-50126	Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento.	Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento.
201-50060	Circuito de Cebado Europeo Chalice.	(1) Circuito de Cebado Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.
201-50061	Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice.	(1) Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.
201-50110	Cable de Presión CentriMag para Transductor DTX Plus.	(1) Cable de Presión.
201-50059	Transductor de Presión DTX Plus.	(1) Transductor de Presión.
201-91059	Caja de 10 Transductor de Presión DTX Plus.	(10) Transductores de Presión.
201-50062	Kit de Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE.	(1) Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE. (1) Oxigenador Eurosets Tubo de Gas. (1) Oxigenador Eurosets Kit de Conveniencia. (1) Oxigenador Eurosets Línea de Purgado.
201-51283	Soporte para Oxigenador Eurosets.	(1) Soporte para Oxigenador Eurosets.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

201-91062	Unidad de Acondicionamiento de Potencia 220V para OUS.	(1) Unidad de Acondicionamiento de Potencia. (1) Instrucciones de Uso.
201-50134	Bucle de Entrenamiento No Clínico CentriMag para OUS Pediátrico.	(1) Bucle de Entrenamiento Solo para Fines de Demostración y Entrenamiento - Pediátrico.

Ciclo de vida útil (para las partes reutilizables del sistema): 5 años.

Período de vida útil (para los accesorios estériles descartables): 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: THORATEC SWITZERLAND GmbH.

Lugar de elaboración: Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza.

Expediente N° 1-47-7426/12-3

DISPOSICIÓN N° **2340**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2340**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2340



ROTULO

Fabricado por: Thoratec Switzerland GmbH,
Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich
Suiza

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte Gral. J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA
PEDIVAS**

Bomba de sangre Pedivas
Kit VAD
Kit Cánula de drenaje Centrimag
Kit Cánula de retorno Centrimag

Nro de Catálogo

Nro de lote / Nro de Serie: Ver envase o producto.

Vencimiento: Ver envase o producto.

Estériles

De un solo uso

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, seco y alejado de campos electromagnéticos.

Bomba de sangre Pedivas: Esterilizado por ETO.

Kit VAD: Esterilizado por ETO.

Cánula de drenaje Centrimag: Esterilizado por ETO.

Cánula de retorno Centrimag: Esterilizado por ETO.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14. 501.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-47.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

2340



ROTULO

Fabricado por: Thoratec Switzerland GmbH,
Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich
Suiza

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte Gral. J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPÓREA
PEDIVAS**

Consola Primaria 2° Generación Centrimag
Monitor Centrimag: No estéril - reutilizable.
Motor Centrimag: No estéril - reutilizable
Transductor/sensor de flujo Em-tec: No estéril - reutilizable.

Nro de Catálogo

Nro de Serie: Ver envase o producto.

Fecha de fabricación: Ver envase o producto.

Inspeccionar el embalaje del equipamiento antes de utilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento:

Temperatura: 10°C a 30°C.

Humedad relativa: 30% a 75%.

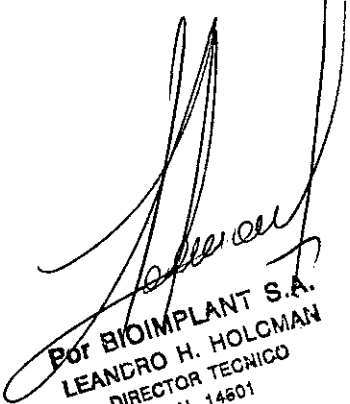
Presión atmosférica: 702 hPa - 1.100 hPa (527 mmHg - 825 mmHg).

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14. 501.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-47.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

INSTRUCCIONES DE USO

2340



Fabricado por: Thoratec Switzerland GmbH,
Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich
Suiza

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte Gral. J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**SISTEMA DE BOMBA DE SANGRE EXTRACORPOREO
PEDIVAS**

Nro de Catálogo

Componentes estériles y de un solo uso. No reutilizar.

Componentes no estériles, reutilizables.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar.

Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar.

Almacenar los componentes y accesorios en un lugar fresco, seco y alejado de campos electromagnéticos.

Bomba de Sangre PediVas:

Almacenar a una temperatura entre: 0-40 °C, Humedad relativa entre 15% y 85%.

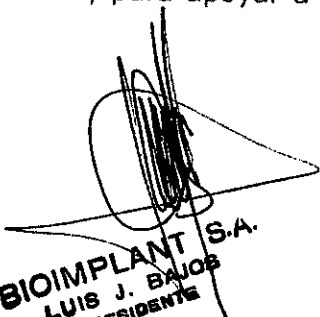
Consola y Monitor Centrimag:

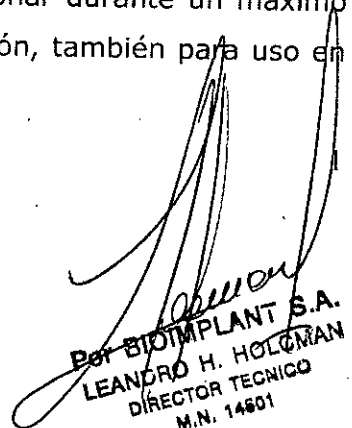
Almacenar entre 10°C a 30°C, Humedad Relativa 30% a 75%.

Presión atmosférica: 702 hPa – 1.100 hPa (527 mmHg – 825 mmHg).

Indicación:

El Sistema está destinado a proporcionar soporte cardiopulmonar durante un máximo de 30 días de uso, para apoyar a uno o ambos lados del corazón, también para uso en


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

un circuito de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) cuando se utilizan otros circuitos aprobados con marcado CE para esta aplicación.

El Sistema CentriMag de 2a generación, se maneja exactamente igual cualquiera que sea la Bomba (PediVAS-Centrimag), y tiene la misma pantalla, alarmas y alertas. La diferencia reside en el flujo máximo para el circuito y la Bomba PediVAS, que es de 1,7 LPM.

La bomba de sangre PediVAS está destinada a proporcionar apoyo circulatorio en el neonato, los niños y otros pacientes pediátricos.

La bomba de sangre PediVAS puede proporcionar hasta 1,7 l/min de flujo de sangre cuando se utiliza con una cánula neonatal, también puede ser utilizado por un circuito de oxigenación por membrana extracorpórea para proporcionar apoyo cardiopulmonar cuando se utiliza con otra cánula aprobada con marcado CE. La bomba de sangre PediVAS puede ser utilizada hasta 30 días de soporte continuo.

Indicación:

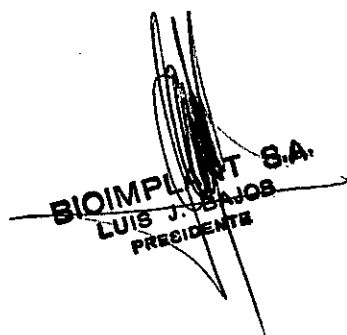
DAVI/DAVD/DAVBi/OMECE

El Sistema de CentriMag está destinado a proporcionar soporte cardiopulmonar durante un máximo de 30 días de uso, para apoyar a uno o ambos lados del corazón, también para uso en un circuito de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) cuando se utilizan otros circuitos aprobados con marcado CE para esta aplicación.

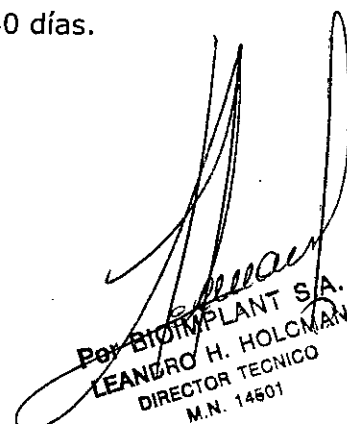
La bomba de sangre PediVAS está indicada para usar sólo con la consola principal Centrimag y el monitor Centrimag, el motor Centrimag y sondas de flujo EM-TEC suministrado por el fabricante.

La cánula de drenaje CentriMag está indicada para su uso con la bomba de sangre PediVAS. Está indicada para su uso durante un máximo de 30 días.

La cánula de retorno CentriMag está indicado sólo para su uso con la bomba de sangre PediVAS. La cánula de está indicada para un uso máximo de 30 días.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BENJOS
PRESIDENTE



2
BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

2340

Contraindicaciones:

Este sistema de bombeo de sangre Thoratec CentriMag® está contraindicado para su uso como un dispositivo de succión para cardiotoromía¹. También está contraindicado en los pacientes que no pueden o no están dispuestos a ser tratados con heparina.

Efectos secundarios:

Los posibles efectos secundarios incluyen, entre otros, infección, fallo mecánico, hemólisis, disfunción de los órganos diana, disfunción neurológica, hemorragia y fenómenos embólicos. Estos son efectos secundarios posibles en todos los sistemas de soporte circulatorio mecánico.

Uso médico exclusivo.

2. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

El sistema se compone de los siguientes accesorios:

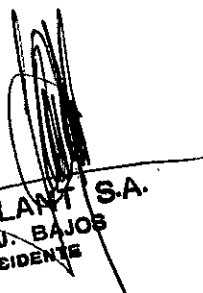
a) Una Bomba centrífuga Pedivas de un solo uso, b) una Consola principal, c) un Motor principal, d) un Monitor, f) una Sonda de flujo, g) tubos (de drenaje y retorno) y h) cánulas (de drenaje y retorno). i) una Consola de reserva, j) un Motor de reserva, k) una Sonda de flujo de reserva, l) tubos (de drenaje y retorno) y ll) cánulas (de drenaje y retorno) de reserva.

La configuración del equipo con oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) de los Sistemas CentriMag es prácticamente idéntica a la configuración del DAV, con la diferencia de que se puede utilizar un oxigenador entre los componentes del circuito extracorpóreo. El fabricante no suministra ni las cánulas periféricas ni el oxigenador.

2.1 Instalación:

2.2 Desembalaje:

1. Saque la Consola principal CentriMag de 2a generación, el cable de alimentación de CA y la Sonda de flujo del embalaje.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

2. Saque el Motor de su embalaje.
3. Saque el Monitor Centrimag de su embalaje.
4. Guarde todos los materiales de embalaje por si tuviera que enviar la Consola o cualquier otro componente a Thoratec para su reparación o mantenimiento.
5. Conectar el cable de alimentación, el Motor y la Sonda de flujo a la Consola principal.

3. Consola principal CentriMag de 2a generación:


Si se utiliza con la Bomba sanguínea CentriMag, la Consola principal CentriMag de 2a generación se alimenta con corriente alterna (CA) monofásica. El Sistema CentriMag de 2a generación es capaz de producir un caudal de hasta 10,0 LPM a una altura piezométrica máxima de 600 mmHg. Cada Consola principal CentriMag de 2a generación incluye además una batería interna recargable que permite mantenerla en funcionamiento si se produce un corte de corriente.

4. Panel frontal de la Consola principal CentriMag de 2a generación

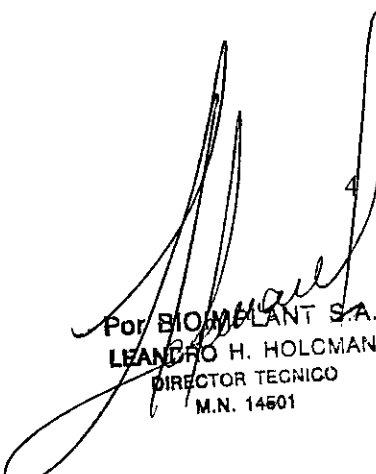
La Consola principal CentriMag de 2a generación (Figura 12 y Figura 13) es un dispositivo controlado por microprocesadores. Estos microprocesadores adquieren los datos de los sensores y los usan para generar las alarmas y las indicaciones que recibe el usuario.

Una pantalla gráfica permite mostrar los datos monitorizados, las opciones del Sistema y los menús. Los menús del Sistema permiten acceder a los parámetros y alarmas configurables por el usuario.

Con la Consola principal de 2a generación se pueden utilizar Sondas de flujo de tres tamaños distintos. Ambas son sondas ultrasónicas reutilizables que no entran en contacto con el paciente, y optimizadas para detectar caudales de 0 - 10,0 LPM o 0 - 3,0 LPM dependiendo del tamaño de la sonda. Las Sondas de flujo pueden detectar flujo retrógrado.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

El panel posterior de la Consola principal CentriMag de 2a generación (Figura) contiene las conexiones mecánicas de entrada y salida necesarias para hacer funcionar la Bomba sanguínea PediVAS.

ADVERTENCIA:

No deje nunca recipientes con líquido encima o justo al lado de la Consola principal CentriMag de 2a generación. Procure evitar que entre líquido en el equipo, ya que ello podría dañar la Consola de manera irreparable.

ADVERTENCIA:

No ponga nunca en funcionamiento el Sistema CentriMag de 2a generación en presencia de gases inflamables (p. ej., una mezcla anestésica inflamable), ya que podría producirse un incendio o una explosión podría dañar la Consola de manera irreparable.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el tubo y las cánulas que conectan el Sistema CentriMag de 2a generación con el paciente estén bien sujetos.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque ninguna pieza de señal de entrada/salida (SIP/SOP), como patillas o contactos, o cualquier toma o conector eléctrico de este equipo y al paciente de forma simultánea.

5. Montaje del Monitor Centrimag

Si la Consola CentriMag de 2a generación se va a usar junto con el Monitor Centrimag, es muy importante que el Monitor esté bien sujeto a un objeto sólido. El brazo del Monitor se puede montar en el borde de una superficie sólida horizontal o vertical o en un poste.

Pasos a seguir para el montaje:



BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



BIOMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

Monte la mordaza del brazo del Monitor en la placa adaptadora: La Figura 24 ilustra las dos posibilidades de montaje de la mordaza en la placa adaptadora. Si el brazo del Monitor se va a montar en el borde de una superficie vertical o en un poste vertical, hay que colocar la mordaza como se indica en la parte A de la Figura 23. Si el brazo del Monitor se va a montar en el borde de una superficie horizontal, hay que colocar la mordaza como se indica en la parte B de la Figura 23. En este último caso, asegúrese de que el extremo oval de la placa adaptadora quede en el lado de la mordaza que lleva el tornillo.

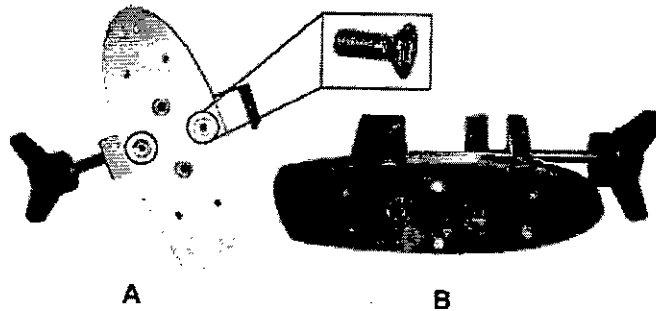


Figura 23: Posibilidades de montaje de la mordaza en la placa adaptadora

Monte la placa de anclaje de bisagra del brazo del Monitor en la placa adaptadora: use cuatro tornillos para montar la placa de anclaje de bisagra del brazo del Monitor en la placa adaptadora. Asegúrese de que la placa adaptadora y la placa de anclaje de bisagra tienen la misma orientación. La Figura 24 ilustra el ensamblaje para el montaje vertical.

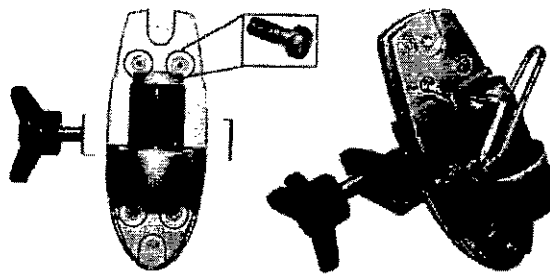


Figura 24: Montaje de la placa de anclaje de bisagra del brazo del Monitor en la placa adaptadora

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
POT BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 14601

Monte el Monitor en el brazo del Monitor: use los cuatro tornillos negros de apriete manual para poder soltar rápidamente el Monitor Centrimag (véase la Figura 25). Asegúrese de que los tornillos estén bien apretados.

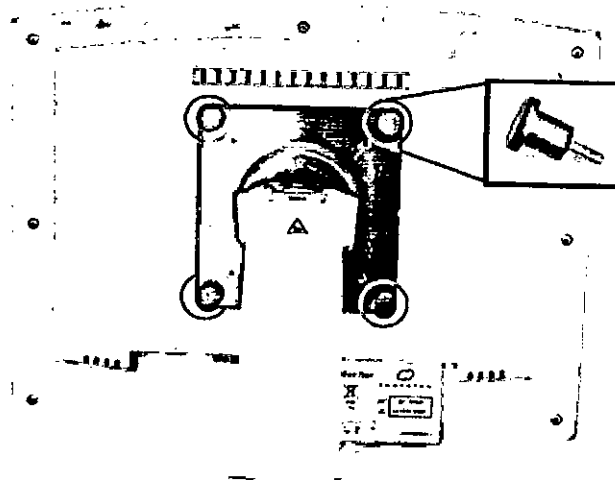


Figura 25: Montaje del Mag Monitor en el brazo del Monitor

Monte la mordaza del brazo del Monitor en el objeto al que se va a fijar el Monitor Centrimag (una superficie o un poste sólidos). En la Figura 26 se ilustran las dos formas de sujeción posibles.

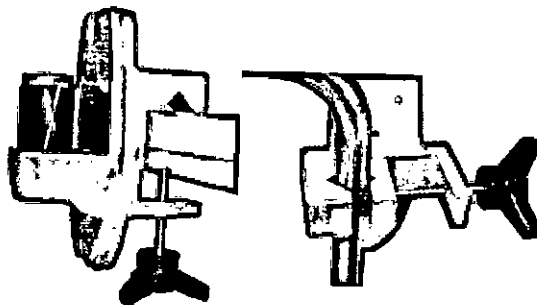
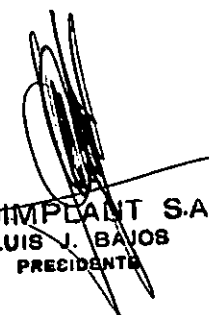


Figura 26: Montaje horizontal o vertical del brazo del Monitor


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

Ensamble el brazo del Monitor siguiendo las instrucciones que figuran en el manual Ergotron (LX Wall Mount LCD ARM) incluido en el embalaje del Monitor. La Figura 27 muestra todo el conjunto del Monitor Centrimag.

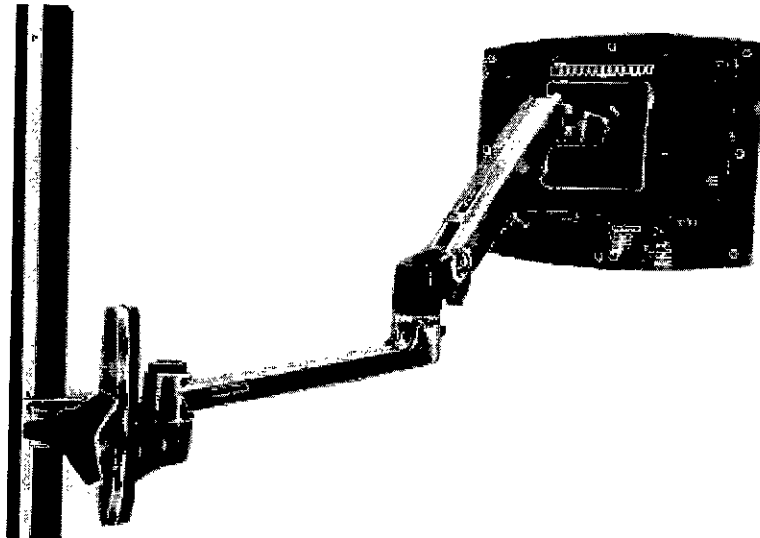


Figura 27: Brazo del Monitor con Mag Monitor completamente ensamblado

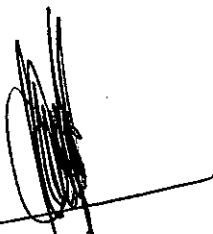
PRECAUCIÓN

Las partes móviles del brazo del Monitor pueden causar lesiones graves por cortes o aplastamiento. No coloque la mano sobre o dentro del área de unión.

PRECAUCIÓN

El poste vertical o el extremo de la superficie sólida utilizado para montar el Monitor debe ser estable. El montaje del Monitor en un objeto inestable puede provocar lesiones personales y daños materiales.

PRECAUCIÓN


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

Para evitar lesiones o daños al equipo, no monte el brazo del Monitor en un poste horizontal. Monte el brazo del Monitor exclusivamente en un poste vertical o en el extremo de una superficie sólida

6. Montaje del Motor

Es imprescindible que el Motor esté bien sujeto a un objeto sólido. Esto se puede conseguir con el soporte del Motor suministrado por el fabricante. El soporte del Motor se puede montar en un poste vertical.

7. Pasos a seguir para montar el soporte del Motor y el Motor:

1. Monte el soporte del Motor en un poste vertical: Use el tornillo de estrella unido a la mordaza del soporte del Motor. El tornillo de estrella se puede apretar con la mano para que sea más fácil quitar el soporte del Motor. Asegúrese de que los tornillos estén bien fijados

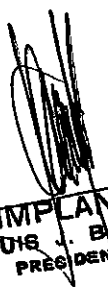
Monte el Motor en el soporte del Motor: Use el tornillo del Motor unido al soporte del Motor y el orificio roscado en la parte inferior del Motor. El tornillo del Motor se puede apretar con la mano para que sea más fácil quitar el Motor. Asegúrese de que los tornillos estén bien fijados.

Carro del Sistema, 2 Consolas principales y una de reserva CentriMag de 2a generación y un Monitor. También aparecen Sondas de flujo, tres Motores y dos circuitos llenos de agua conectados a las Bombas CentriMag.

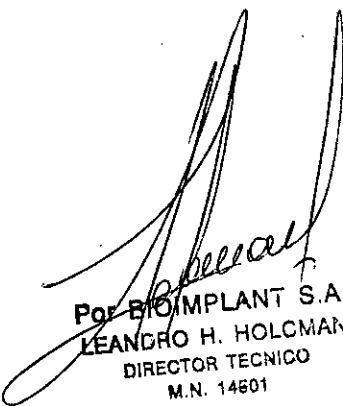
8. Encendido

1. Inserte el cable de alimentación en la conexión de alimentación de CA ubicada en la parte trasera de la Consola principal CentriMag de 2a generación. Levante y presione el mecanismo de cierre contra la base del conector de alimentación para que el cable de alimentación quede bien sujeto a la Consola.

2. Enchufe el cable en una toma de corriente de la pared.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

ADVERTENCIA

Enchufe el cable en una toma de corriente de la pared únicamente. No use regletas ni adaptadores. En la configuración DAVBi, los dos cables de alimentación de las Consolas tienen que enchufarse directamente en una toma de corriente de la pared.

3. Enchufe el conector LEMO del cable del Motor en la conexión correspondiente de la parte posterior de la Consola principal CentriMag de 2a generación. Compruebe que el conector está bien encajado tirando del mismo y comprobando que no sale del enchufe.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo CentriMag sólo debe conectarse a la red eléctrica con protección de conexión a tierra.

4. Conecte el cable de la Sonda de flujo a la Consola principal CentriMag de 2a generación enroscando los dos tornillos de apriete manual en los orificios roscados situados a ambos lados del conector de 15 pines de la parte posterior de la Consola.


ADVERTENCIA

No se recomienda utilizar Sondas de flujo que no sean de Thoratec. Las Sondas de flujo que no sean de Thoratec pueden no funcionar y provocar un mal funcionamiento de la Consola CentriMag de 2a generación, además de causar la pérdida de información o proporcionar información inexacta del flujo.

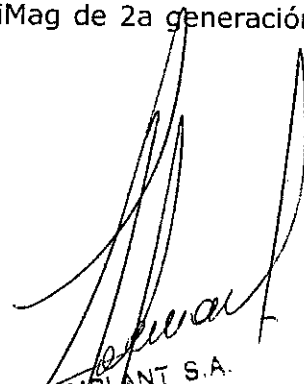
ADVERTENCIA

5. Asígúrese de que la flecha que hay en la mordaza de la Sonda de flujo apunta en la dirección del flujo. Si la flecha de la Sonda de flujo apunta en la dirección errónea, el flujo aparecerá en pantalla en negativo. Los flujos inferiores a -2 LPM se indican en pantalla como "□□.□□".

6. Conecte el Monitor Centrimag si la Consola Principal CentriMag de 2a generación se va a usar con el Monitor.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

7. Encienda la Consola principal CentriMag de 2a generación usando el interruptor de encendido que se encuentra en el panel posterior de la Consola.

ADVERTENCIA

Instrucciones de uso y manuales para todos los dispositivos CentriMag relacionados deben leerse antes de usar.

ADVERTENCIA

Si durante el apoyo es necesario sustituir a cualquiera de los componentes del circuito (es decir, la bomba, la tubería, oxigenador), los conectores unidos cánula, tanto para el drenaje CentriMag y la Cánula de retorno Centrimag deben ser reemplazados. Si no se reemplaza los conectores unidos puede resultar en conector / cánula de separación.

Vea el procedimiento de sustitución.

8. Cuando se determina que ya no se requiere la asistencia ventricular, la cánula puede ser retirada cuidadosamente con la práctica quirúrgica estándar.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la bomba y el circuito se han desgasificado y purgado de manera adecuada antes de comenzar apoyo, para reducir al mínimo el riesgo de que el aire llegue al paciente.

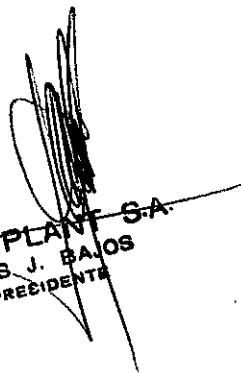
ADVERTENCIA

Si se encuentran fugas u otras anomalías, sustituir con una nueva cánula, repitiendo los pasos para imprimir.

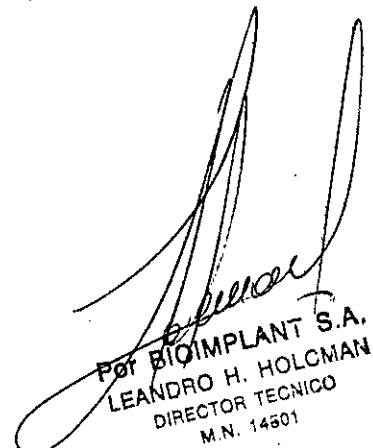
ELIMINACIÓN

Deseche apropiadamente cánula y accesorios usados de acuerdo con los procedimientos del hospital para los materiales contaminados.

ADVERTENCIAS



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

Tanto antes como durante el uso del equipo, es importante supervisar continuamente y con sumo cuidado el buen estado de los componentes del sistema de perfusión.

9. Inicio de la autocomprobación

Al encender la Consola se realizan una serie de pruebas automáticas. Se verifican todos los parámetros de funcionamiento. Si alguna de estas pruebas falla, aparecerá en pantalla el mensaje correspondiente y se activará una alarma.

ADVERTENCIA

Compruebe siempre que suenen dos timbres durante la autocomprobación. Si los timbres no funcionan, el Sistema no podrá emitir alarmas o alertas acústicas para avisar al usuario mientras está funcionando.

ADVERTENCIA

Si falla la autocomprobación de la Consola principal CentriMag de 2a generación, apáguela, compruebe todas sus conexiones e intente reiniciarla accionando el interruptor de corriente. No utilice la Consola si no arranca correctamente después de un segundo intento; cámbiela por otra Consola principal CentriMag de 2a generación.

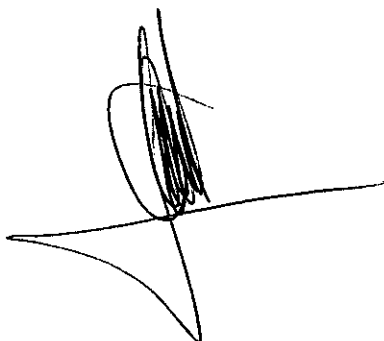
Una vez concluidas con éxito todas las pruebas automáticas de encendido, el Sistema requiere que el usuario seleccione el tipo de asistencia.

10. Configuración de la Consola principal CentriMag de 2a generación

La tecla MENÚ permite ajustar la velocidad de la Bomba, los umbrales de las alertas de flujo, la sensibilidad de las alertas de flujo, el idioma y el incremento de velocidad, activar y desactivar la medida de la presión y calibrar los transductores de presión mediante la tecla MENÚ.

11. Descripción y conexiones del Monitor Centrimag

La Consola principal CentriMag de 2a generación puede usarse con o sin el Monitor Centrimag. Se recomienda utilizar el Monitor cuando el paciente no esté siendo trasladado y permanezca en una situación estacionaria. Para usar el Monitor, conecte el

A large, stylized handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

Ppt BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

2340

cable del Monitor en el panel posterior de la Consola, y coloque el Monitor en el soporte de montaje del carro. El Monitor se enciende automáticamente en cuanto se conecta la Consola. El Monitor muestra datos básicos de funcionamiento y cambios del estado del Sistema cuando este último está funcionando en el modo biventricular o univentricular.

El Monitor Centrimag está diseñado para mostrar la información de una o dos Consolas principales CentriMag de 2a generación. Por consiguiente, es posible ver los datos del Sistema funcionando tanto en la configuración univentricular (DAVI o DAVID) como en la configuración DAVBi (DAVI + DAVID).

PRECAUCIÓN

El Monitor se puede utilizar si la Consola principal CentriMag de 2a generación está funcionando con CA o en combinación con una Consola principal CentriMag de 2a generación versión 2 con alimentación de baterías. La duración de las baterías será menor si se usa el Monitor mientras la Consola está funcionando con baterías. Consulte la pantalla individual RVAD o LVAD cuando el Monitor Centrimag no esté en uso.

12. Kit Cánula de drenaje y retorno:

Los kits están diseñados para ser utilizados únicamente con el sistema Centrimag.

CONTENIDO DEL KIT.

Kit Cánula de drenaje, Kit Cánula de retorno

Kit Cánula de drenaje	Kit Cánula de retorno
Una cánula de drenaje con conector de lengüeta integrada de 3/8 pulgadas. 34 fr	Cánula de drenaje con conector de lengüeta integrada de 3/8 pulgadas. 24 fr
Un casquillo tunelizador con cinta	Un obturador (o introductor)
Un manguito soporte apical	Un sello hemostático
Un anillo de sutura Apical	Una aguja
Una banda de soporte apical	Un alambre guía - Tapón poroso
Estabilizador de anillos M/S	Dos anillos estabilizadores - M / S

BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLOMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

	Dos puntas estabilizadoras
--	----------------------------

ADVERTENCIAS:

Los riesgos potenciales para el paciente deben ser evaluadas antes de cambiar la cánula. Las cánulas deben ser manipuladas y usadas de una manera aséptica.

No pinze el introductor con la cánula de retorno adentro. Puede perjudicar la extracción del introductor y evitar la formación de un sello efectivo.

No fuerce el introductor en el sello de hemostasia por que podría provocar su fisura.

Guíe suavemente la punta de la cánula de retorno en el vaso diana. La presión excesiva ejercida mientras que la cánula se introduce en las arterias aorta o pulmonar puede causar daño a los vasos.

ADVERTENCIA:

La cánula de drenaje y retorno no está previstas para ser utilizadas para la canulación periférica.

ADVERTENCIA:

Asegúrese de que las cánulas y el circuito han sido cebados y desgasificados correctamente antes de comenzar el bombeo para minimizar el riesgo de la llegada de aire al paciente.

ADVERTENCIA:

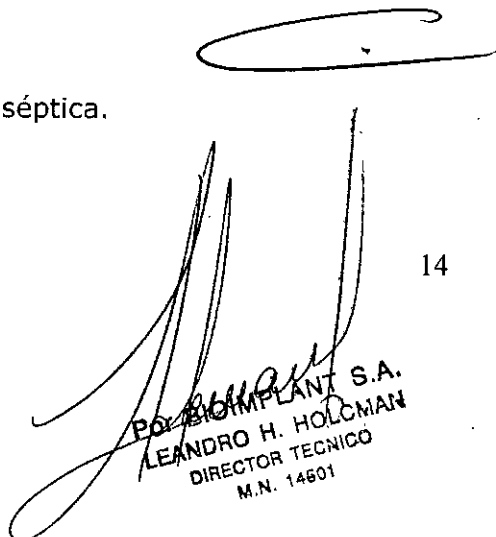
No exponga los componentes del kit con agentes químicos que puedan afectar a la integridad de la cánula y / o los componentes.

ADVERTENCIA:

La cánula debe ser manipulada y usada de una manera aséptica.

ADVERTENCIA:

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

No sujetar la sección de refuerzo de alambre o el área inmediatamente precedente a la de púas conector integrado de la cánula. Existe un área marcada específicamente para aplicar una abrazadera. La sujeción en una sección no indicada puede causar daños al dispositivo.

ADVERTENCIA:

Durante la inserción o la manipulación de la cánula deben tomarse medidas para garantizar que la cánula no esté doblada y el flujo sanguíneo no se haya restringido.

PRECAUCIONES:

La cánula y conexiones de los tubos deben ser aseguradas con correas estándar o bandas de sujeción para asegurar la integridad de la conexión. No use fuerza excesiva para conectar la cánula o tubo ya que puede dañarlos.

Tenga siempre una Cánula Drenaje CentriMag disponible para el recambio.

PRECAUCIONES:

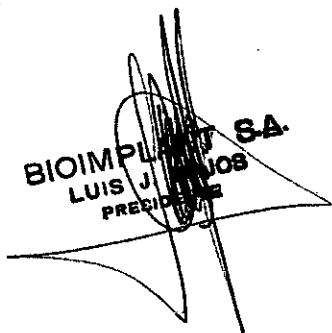
Los kits se suministran estériles. Inspeccionar el dispositivo y el paquete cuidadosamente antes de su uso. No utilizar si el envase o el producto ha sido dañado o sucio.

Los kits son para un solo uso. No vuelva a esterilizar. La reesterilización puede causar daños graves en el dispositivo o sus componentes. Debiendo ser desechados después de un solo uso como residuo hospitalario.

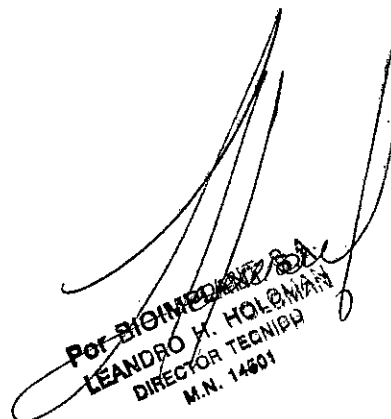
Si no se utilizan uno o más de los componentes del equipo, deben ser eliminados y no deben almacenarse para uso futuro.

Se debe tener cuidado para evitar el exceso de fuerza en la inserción de las cánulas y el posible choque de la punta contra de las paredes de los vasos.

Tenga siempre un recambio cánulas disponibles, para el reemplazo ante cualquier necesidad que surja.



BIOIMPLANT SA.
LUIS J. ROS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT SA.
LEANDRO H. HOKEMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

13. Colocación de la cánula de drenaje:

1. Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje de protección que contiene la cánula de drenaje y accesorios. Retire la tapa de la bandeja y deseche.

NOTA: La cánula y el tunelizador se encuentran en el mismo paquete también. Tenga cuidado al quitar la cánula para evitar que se caiga el tunelizador ya que no está pegada al conector de la cánula.

2. Inspeccione los componentes. Asegúrese de que el lumen de la cánula no está dañado o doblado.

3. Mediante una incisión quirúrgica coloque la cánula de drenaje directamente en el ventrículo izquierdo (DAVI) o derecho (DAVD) (o en la aurícula correspondiente) y a continuación, sujétela con una sutura en bolsa de tabaco con compresa en el ápex ventricular. Asegúrese de que la punta de la cánula no ponga en peligro las válvulas del ventrículo.

4. Deje que la sangre desplace el aire que pudiera haber en el interior de la cánula de drenaje manteniendo el extremo distal en posición vertical y abriendo parcialmente la pinza para dejar escapar suavemente el aire.

5. Una vez implantada quirúrgicamente y expuesta la cánula de drenaje, inserte uno de los conectores dentados prehumedecidos Medtronic Intersept® de 3/8" x 3/8" (9,5 x 9,5 mm) en la cánula de drenaje.

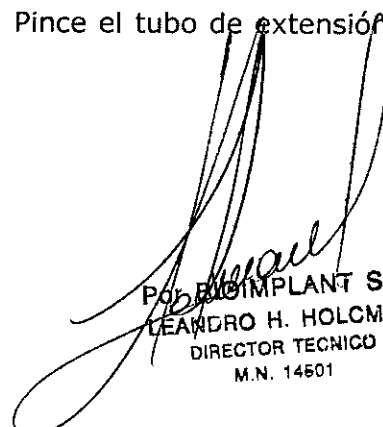
6. Coja el resto del tubo de extensión prehumedecido, relleno y sin burbujas y acóplelo al conector dentado de la cánula de drenaje. Extraiga las burbujas y pince el tubo a una cierta distancia más allá del final previsto del mismo.

7. Cebe y extraiga las burbujas del DAV CentriMag pasando solución a través del orificio de salida y haciendo salir las burbujas a través del orificio de drenaje. Elimine el aire del dispositivo sacando las burbujas por el orificio de drenaje.

8. Coloque el tubo de drenaje justo al lado del orificio de drenaje del sistema y determine la longitud adecuada del tubo de extensión. Pince el tubo de extensión entre



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



POB BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

la cánula y el conducto de entrada del DAV CentriMag. Corte el tubo de extensión a la longitud necesaria. Llene completamente el tubo de drenaje y DAV con solución salina estéril heparinizada. Establezca la conexión manteniéndola irrigada todo el tiempo.

9. Coloque el tubo de drenaje justo al lado del orificio de drenaje del DAV CentriMag y determine la longitud adecuada del tubo de extensión. Pince el tubo de extensión entre la cánula y el conducto de entrada del DAV CentriMag. Corte el tubo de extensión a la longitud necesaria. Llene completamente el tubo de drenaje y el DAV CentriMag con solución salina estéril heparinizada. Establezca la conexión manteniéndola irrigada todo el tiempo.

10. Siga las instrucciones para iniciar el apoyo al paciente.

14. Colocación de la cánula de retorno:


1. Retire kit de la cánula de retorno de la caja exterior. Asegúrese de que la esterilidad del producto no ha caducado. Inspeccione el envase estéril está dañado.

2. Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje de protección que contiene la cánula de retorno y accesorios. Retire la tapa de la bandeja y deseche.

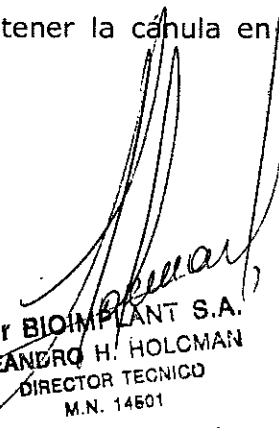
3. Utilizando una técnica homologada, introduzca la cánula de retorno en una arteria de la circulación general (DAVI) o pulmonar (DAVD) con el intubador suministrado y el trocar del kit de la cánula de retorno. Pince la cánula de retorno aproximadamente a 25 mm del adaptador de 3/8" (9,5 mm) a medida que retira el trocar para evitar la pérdida de sangre. Asegure la cánula de retorno en su posición con una doble sutura en bolsa de tabaco. Purgue con cuidado la cánula de retorno soltando con mucho cuidado la pinza y dejando salir las burbujas de aire

ADVERTENCIA

No apriete demasiado las suturas en bolsa de tabaco al sujetar la cánula a los tejidos y a los vasos. Si las suturas se aprietan demasiado, puede interrumpirse el flujo de sangre a través de la cánula. Las suturas en bolsa de tabaco utilizadas para sujetar la cánula deben estar lo suficientemente tensas como para mantener la cánula en su posición



BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

2340



durante todas las actividades normales del paciente. Si la cánula no está bien sujeta, existe el riesgo de que se suelte o de que se produzca un émbolo aéreo.

4. Una vez implantada quirúrgicamente y expuesta la cánula de retorno, conecte uno de los tubos de extensión prehumedecido, relleno y sin burbujas, al conector dentado de la cánula de retorno. Extraiga las burbujas y pince el tubo a una cierta distancia más allá del final previsto del mismo.

Siga las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso de la bomba de sangre Pedivas para iniciar el apoyo al paciente.

3.9 Instalación de la Bomba sanguínea:

Para saber cómo instalar y manejar correctamente la Bomba sanguínea, consulte las instrucciones de uso de las Bomba CentriMag

Inspeccione en forma completa el sistema, no utilice si detecta un mal funcionamiento o sistema dañado.

A continuación, instale la bomba de la siguiente manera:

PRECAUCIÓN: No ponga en marcha la bomba sanguínea en ausencia de flujo. El aumento de temperatura en el interior de la bomba sanguínea podría aumentar el daño celular.

1. Determinar la posición adecuada para la bomba en el circuito extracorpóreo. Durante el uso, la bomba se llena por gravedad y por la succión generada por el impulsor. Para reducir el potencial de embolia de aire por el vaciado accidental del depósito y la posterior introducción de aire en la bomba, la bomba se coloca cerca y justo debajo de la salida del reservorio desde donde se bombea la sangre.

2. Monte la bomba en el motor de accionamiento. Para ello, retire la bomba de la bandeja interna e introduzca la bomba en el receptáculo del motor. Coloque la parte inferior de la bomba en el receptáculo de motor de accionamiento con el puerto de salida colocado en la ranura grande. Combine las ranuras en la periferia de la bomba con las sujeciones en el receptáculo del motor. Gire a la izquierda hasta que la bomba se

18

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

2340



bloquee en su lugar. Enrosque el tornillo de sujeción hacia la derecha para asegurarlo en su lugar. La bomba debe estar completamente asentada en el receptáculo para funcionar correctamente. Para quitar, desenroscar el tornillo de retención en sentido contrario. Gire la bomba en sentido horario hasta que las ranuras se correspondan. Levante y retire la bomba.

3. Montar el circuito extracorpóreo, asegurándose de conectar la entrada y la tubería de salida a la entrada de la bomba y la salida correcta. Conectar los tubos de pared (3/8 pulgada (9,5 mm) de diámetro interior (ID) mínimo de 3/32 de pulgada (2,4 mm) de la toma del reservorio a la entrada de la bomba. Coloque el tubo de identificación (3/8 pulgada (9,5 mm)) a la salida de la bomba. Unir todas las conexiones.

Nota: Si una bomba se utiliza para el equipo de espera, dejar suficiente tubería de modo que la línea de la bomba de sangre pueda ser colocada en el rodillo de la bomba.


PRECAUCION: Compruebe que el sistema está correctamente acoplado al motor según las instrucciones de uso facilitadas con este último.

PRECAUCION: Revise cuidadosamente todo el circuito buscando cualquier signo de oclusión.

15. Procedimiento de cebado para el cabezal de la bomba:

1. Con técnica aséptica, acople los tubos a los conectores de entrada y la salida de la bomba. (La aplicación de una solución salina estéril a los conectores puede ayudar a la conexión).
2. Si es útil, haga pasar CO₂ por el circuito y la bomba (desde el filtro o la bolsa de depósito.)
3. Llene por gravedad la bomba de sangre con la solución de cebado, hasta sobre pasar la sonda de flujo y el clamp. Eliminar el aire del dispositivo "desplazando" el aire hacia el conector de salida.

Precaución: No golpee la bomba con las manos o con instrumentos. El golpe puede causar daños en el dispositivo, lo que puede provocar un mal funcionamiento.

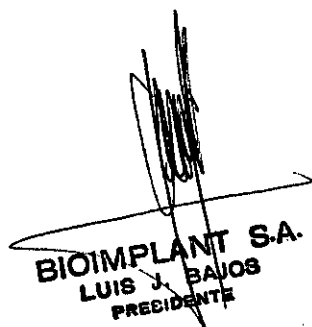

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

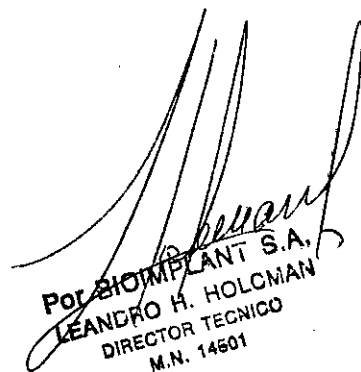
Advertencia: Asegúrese de que la bomba y el circuito se han desgasificado y cebado debidamente antes de comenzar el bypass para minimizar el riesgo de ingreso de aire al paciente. Se recomienda el uso de un filtro arterial.

La entrada masiva de aire en la bomba va a hacer que la bomba de flujo se pare y el flujo de sangre se detenga. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.

4. Con la salida pinzada, encienda la consola CentriMag.
 5. Ponga a cero (ganancia y balance) la sonda de flujo de acuerdo con el Manual de la unidad de funcionamiento de la consola. Con la salida pinzada todavía, gire las RPM de la consola a un régimen máximo de 30 segundos. Esto proporciona la presión máxima a la bomba, lo que ayuda a confirmar su integridad. Observe la presencia de fugas u otras anomalías.
- Advertencia: No operar la bomba durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura interior de la bomba se elevará y podría producirse un aumento del daño celular.
6. Con la salida clampeada todavía, gire las RPM de la consola a un régimen máximo de 30 segundos. Esto proporciona una presión máxima dentro de la bomba que ayuda a asegurar su integridad. Observe la bomba no tenga fugas u otras anomalías.
 7. Llevar las RPM a cero y verifique de nuevo la integridad de la bomba.
 8. Si no se observó anomalía, continuar el cebado del circuito de la manera habitual.
 9. Verifique todas las conexiones, la integridad y flujo del circuito antes de su uso.
 10. Monitoree la Consola de Control por la aparición de mensajes y alarmas.
 11. Monitoree el Circuito de perfusión, ante la posible aparición de aire.
 12. Mantenga la velocidad mínima de la bomba antes de clampear las líneas.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

Advertencia: No operar la bomba de sangre con la entrada pinzada, ya que generaría presión negativa a la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

PRECAUCION: Use únicamente el sensor de flujo facilitado con el sistema CentriMag. No utilice un sensor de flujo distinto, ya que aún no se ha homologado el uso del sistema CentriMag con ningún otro sensor.

ADVERTENCIA

Es muy importante desatornillar siempre del todo el tornillo de fijación que lleva el Motor para sujetar la Bomba antes de acoplarla y fijarla en el receptáculo del Motor. Para ello es necesario darle cinco vueltas completas al tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj. En caso contrario, puede que la Bomba sanguínea no encaje del todo y no quede bien acoplada en el receptáculo del Motor, con el consiguiente fallo de funcionamiento y una posible alarma de BOMBA NO INSERTADA o ALARMA EN EL MOTOR. Si este fuera el caso, afloje el tornillo de fijación, saque la Bomba y vuelva a introducirla, apriete el tornillo, apague y encienda la Consola principal CentriMag de 2a generación, compruebe que no aparece ninguna alerta/alarma y ajuste la Consola para empezar a bombear.

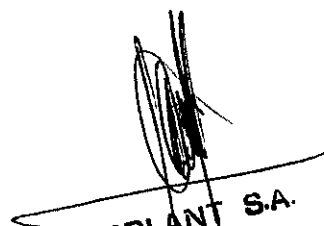
16. Manejo

Manejo de la Consola principal CentriMag de 2a generación, incluidas la puesta en marcha y parada de la Bomba sanguínea y el ajuste de la velocidad de la Bomba sanguínea. Esta sección también contiene información sobre los parámetros del Sistema, las alarmas y el funcionamiento con batería durante el traslado del paciente.

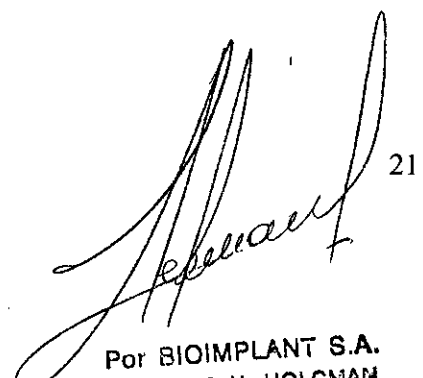
Antes de poner en marcha la Bomba sanguínea, es necesario conectar el cable de la Sonda de flujo a la Consola y conectar la Sonda de flujo al tubo de retorno. Pince la salida de la Bomba o el tubo de retorno para evitar el flujo retrógrado antes de conectar el circuito extracorpóreo a la cánula y encender la Bomba.

16.1 Manejo de la Bomba sanguínea

ADVERTENCIA



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



21
Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14801

Vigile el estado hemodinámico del paciente y el valor del flujo en la Consola principal CentriMag de 2a generación para asegurarse de que el volumen sanguíneo, la posición de la cánula de drenaje, la velocidad de la Bomba y el flujo previsto son los adecuados. Aumente la velocidad de la Bomba sanguínea poco a poco para reducir al mínimo el riesgo de exceder el volumen sanguíneo disponible y de obstruir la cánula de drenaje.

PRECAUCIÓN

La Consola principal CentriMag de 2a generación, el Monitor Centrimag, el Motor y la Sonda de flujo no son estériles y no se pueden esterilizar. No use la Consola principal, el Monitor, el Motor ni la Sonda de flujo dentro del campo estéril o en sitios donde pueda entrar en contacto con artículos que deban mantenerse estériles.

16.2 Puesta en marcha de la Bomba sanguínea

Para poner en marcha la Bomba sanguínea, proceda de la siguiente manera:

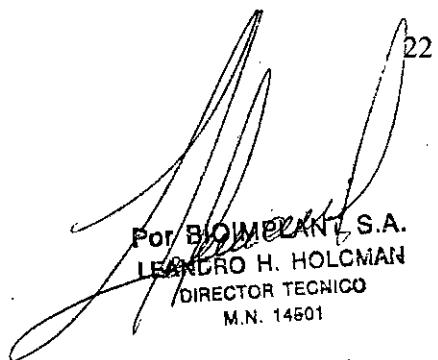
1. Coloque la Bomba sanguínea en el receptáculo del Motor y acóplela según las instrucciones de uso facilitadas con la Bomba.
2. Ponga en marcha la Bomba sanguínea pulsando primero la tecla FIJAR RPM. En la pantalla aparecerá VELOCIDAD FIJADA = 0000 RPM. Pulse la tecla AUMENTAR, aumente la velocidad hasta un nivel suficiente para contrarrestar la poscarga de la Bomba (>1.000 RPM para una cánula de retorno grande o una presión arterial baja, y >1.600 RPM para una cánula de retorno pequeña o una presión arterial alta) mientras suelta lentamente la pinza que bloquea el tubo de retorno. Con una cánula muy pequeña o circuitos OMEC puede ser necesario utilizar una velocidad más alta (>1.800 RPM).
3. Aumente lentamente la velocidad hasta alcanzar el caudal deseado.

ADVERTENCIA

Si se pulsan simultáneamente dos entradas opuestas en el Monitor Centrimag y la Consola principal CentriMag de 2a generación, como por ejemplo la fecha ARRIBA en el Monitor Centrimag Monitor y la flecha ABAJO en la Consola, no se producirá ninguna modificación en la Consola, es decir, como si no hubiese habido ninguna entrada.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

ADVERTENCIA

Cámbie a una Consola principal CentriMag de reserva de 2a generación, Motor y Sonda de flujo si no funciona alguno de los botones, si la pantalla se queda en blanco o si la Consola principal CentriMag de 2a generación deja de funcionar.

ADVERTENCIA

Cambie a otro Monitor Centrimag si alguno de los botones del Monitor Centrimag por falla, si la pantalla se queda en blanco o si el Monitor Centrimag deja de funcionar.

16.3 Ajuste de la velocidad de la Bomba sanguínea


La velocidad de la Bomba sanguínea se puede ajustar pulsando primero la tecla FIJAR RPM y, a continuación, las teclas AUMENTAR o DISMINUIR. El intervalo de velocidades disponible es de 500 a 5.500 RPM. El caudal para un determinado valor de RPM depende de la posición de las cánulas de drenaje y retorno, del volumen sanguíneo intravascular, del estado hemodinámico del paciente, de las cánulas y de la resistencia de los componentes del circuito de sangre extracorpóreo.

ADVERTENCIA

Aumente la velocidad de la Bomba sanguínea poco a poco para reducir al mínimo el riesgo de exceder el volumen sanguíneo disponible y de obstruir la cánula de drenaje.

16.4 Parada manual de la Bomba sanguínea

Si la Bomba sanguínea está en marcha, se puede parar manualmente manteniendo pulsada la tecla PARAR del panel frontal de la Consola principal CentriMag de 2a generación durante cinco segundos. Mientras pulsa la tecla PARAR, aparece en pantalla el mensaje PARA DETENER LA BOMBA, MANTENGA PULSADA LA TECLA DE PARADA. A continuación, se despliega el mensaje de alerta FLUJO INFERIOR AL MÍNIMO (si se ha establecido un nivel de alerta de flujo mínimo) y suena la alarma acústica.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

ADVERTENCIA

Use el interruptor de alimentación de red para apagar el equipo únicamente cuando ya no se vaya a usar el Sistema con fines clínicos. Para detener la Bomba mientras se está asistiendo el paciente, mantenga pulsada la tecla PARAR del panel frontal de la Consola principal CentriMag de 2a generación durante cinco segundos

16.5 Reinicio de la Bomba sanguínea

Si la Bomba sanguínea se para, ya sea manualmente o por una situación de alarma, el usuario debe seguir la secuencia de reinicio de la Bomba que se describe a continuación.

ADVERTENCIA

NO intente volver a arrancar la Bomba sanguínea sin administrar una anticoagulación adecuada si la Bomba ha estado parada durante más de 5 minutos, ya que si la sangre ha permanecido estancada en la Bomba, el circuito y las cánulas, aumenta el riesgo de tromboembolia.

ADVERTENCIA

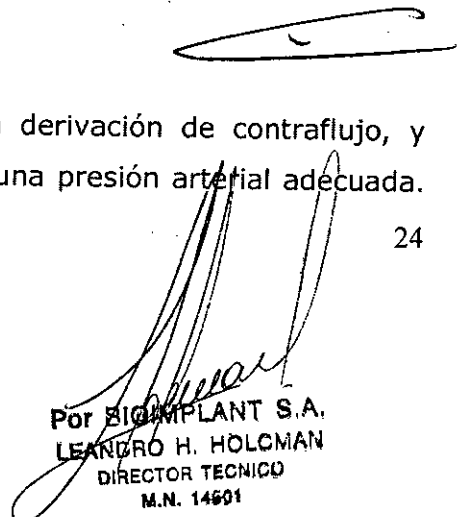
NO vuelva a arrancar la Bomba sanguínea si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del Motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de aviso (SOBRECALENTAMIENTO DEL MOTOR) y por el hecho de que la carcasa del Motor estará demasiado caliente para que el usuario pueda mantener la mano apoyada sobre ella. Pince el tubo de retorno y cambie al Sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en la sección 8.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de la alarma y póngase en contacto con el representante local de Thoratec.

ADVERTENCIA

Una obstrucción de la Bomba sanguínea provocará una derivación de contraflujo, y también reducirá la capacidad del cuerpo para mantener una presión arterial adecuada.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

Para evitar que en caso de desconexión de la Bomba se produzca una situación de flujo o presión bajos, es necesario pinzar el tubo de salida de la Bomba. La pinza del tubo debe retirarse antes de volver a la situación de bombeo normal.

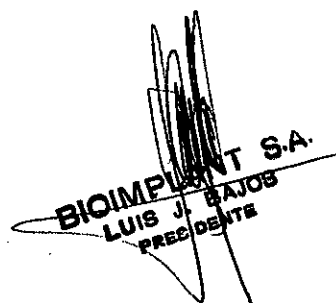
ADVERTENCIA

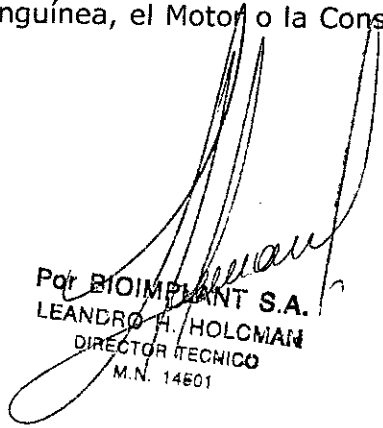
No pince ni total ni parcialmente, ni restrinja el flujo de la línea en modo alguno durante el funcionamiento normal de la Bomba. Pinzar la línea puede aumentar el riesgo de tromboembolia.

Para volver a reiniciar la Bomba sanguínea, proceda de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que la Bomba sanguínea esté bien acoplada al Motor según las instrucciones de uso facilitadas con la Bomba.
2. Asegúrese de que se ha corregido cualquier posible situación de alarma.
3. Ponga en marcha la Bomba sanguínea pulsando primero la tecla FIJAR RPM. En la pantalla aparecerá VELOCIDAD FIJADA = 0000 RPM. Pulse la tecla AUMENTAR, aumente la velocidad hasta un nivel suficiente para contrarrestar la poscarga de la Bomba (>1.000 RPM para una cánula de retorno grande o una presión arterial baja, y >1.600 RPM para una cánula de retorno pequeña o una presión arterial alta) mientras suelta lentamente la pinza que bloquea el tubo de retorno. Con una cánula muy pequeña o circuitos OMEC puede ser necesario utilizar una velocidad más alta (>1.800 RPM).
4. Aumente lentamente la velocidad hasta alcanzar el caudal deseado.
5. Consola principal CentriMag de 2a generación: Estrategia de alarma/alerta de la Consola

En condiciones normales de funcionamiento no se produce ninguna alerta o alarma, una situación que se clasifica como estado de funcionamiento verde. La estrategia utilizada ante las alarmas/alertas de la Consola principal CentriMag de 2a generación se basa en la siguiente filosofía. Los avisos acústicos y visuales se dividen en dos grupos: alertas del Sistema y alarmas del Sistema, que advierten al usuario de situaciones que podrían interrumpir la asistencia al paciente o dañar la Bomba sanguínea, el Motor o la Consola.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14801

Los avisos de alerta se activan cuando el Sistema está a punto de entrar o ha entrado en un estado de funcionamiento inseguro que se puede resolver (estado ámbar). Si se produce una Situación de alerta, la Consola principal continúa bombeando. Los avisos de alarma se activan cuando el Sistema está a punto de entrar o ha entrado en un estado de funcionamiento inseguro que puede ser peligroso para el paciente, el usuario o el equipo (estado rojo). Salvo en el caso de una ALARMA EN EL MOTOR, si se produce una Situación de alarma, la Consola principal detiene la Bomba sanguínea.

17. Alarmas

Si se produce una situación de alarma (consulte la lista de situaciones de alarma en la Tabla 15), la Consola principal CentriMag de 2a generación detiene la Bomba sanguínea. La Consola permite al usuario acusar recibo de la alarma, lo cual apaga el aviso acústico de todas las alarmas salvo las dos de alta prioridad, pero no el mensaje visual, y normalmente tampoco se podrá continuar bombeando hasta que la situación de alarma desaparezca. El aviso acústico se reactiva y continúa hasta el acuse de recibo. Las situaciones de alarma y los mensajes de diagnóstico en tiempo de ejecución sólo necesitan un acuse de recibo y, una vez pulsada la tecla de "acuse de recibo", la alarma no se reactivará hasta que vuelva a producirse.

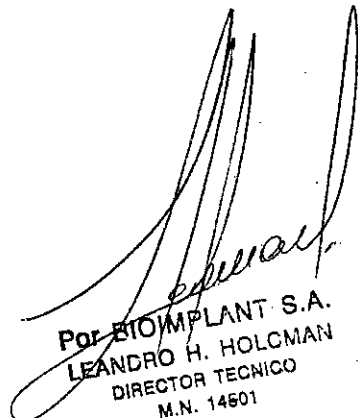
Cuando se produce una alarma, se recomienda que el usuario evalúe rápidamente la situación y reaccione en función del motivo de la misma. Si es necesario sustituir algún componente, pince el tubo de retorno antes de transferir la Bomba sanguínea al equipo de reserva. Recuerde quitar siempre la pinza del tubo antes de reanudar el bombeo

ADVERTENCIA

Las alarmas están relacionadas con situaciones en las que la Bomba sanguínea normalmente se detiene. Para evitar el flujo retrógrado a través de la Bomba sanguínea durante una situación de alarma en la que la Bomba sanguínea se ha detenido, es necesario cerrar el tubo de salida con una pinza.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

ADVERTENCIA

NO intente volver a arrancar la Bomba sanguínea sin administrar una anticoagulación adecuada si la Bomba ha estado parada durante más de 5 minutos, ya que si la sangre ha permanecido estancada en la Bomba, el circuito extracorpóreo y las cánulas, aumenta el riesgo de tromboembolia.

ADVERTENCIA

NO vuelva a arrancar la Bomba sanguínea si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del Motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de aviso (SOBRECALENTAMIENTO DEL MOTOR) y por el hecho de que la carcasa del Motor estará demasiado caliente para que el usuario pueda mantener la mano apoyada sobre ella. Pince el tubo de retorno y cambie al Sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en la sección 8.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de la alarma y póngase en contacto con el representante local de Thoratec.


17.1 Situaciones de alarma que requieren apagar el equipo antes de proseguir**ADVERTENCIA**

Se asume que la utilización del Sistema conlleva el uso de anticoagulación generalizada. Los niveles de anticoagulación debe determinarlos el médico en función de los beneficios y riesgos potenciales para el paciente.

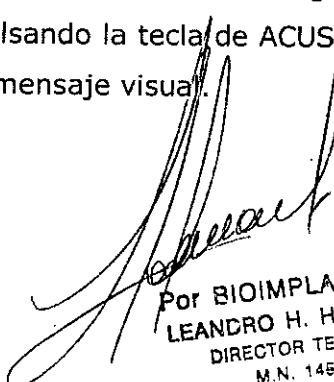
4.2 Alertas

Si se produce una Situación de alerta (consulte la lista de todas las situaciones de alarma y alerta en la Tabla 13 o en la Tabla 15), la Consola principal de 2a generación continúa bombeando. Las alertas le avisan que un parámetro de funcionamiento del Sistema se está acercando o ha alcanzado un estado de funcionamiento no deseable.

Suena una señal de alerta y aparece el mensaje en pantalla, pero la Bomba sanguínea NO se detiene. El usuario puede apagar la señal acústica pulsando la tecla de ACUSE DE RECIBO, lo cual silencia el aviso acústico pero no elimina el mensaje visual.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



27
Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

La excepción a la desconexión de las alarmas acústicas es la alerta de BATERÍA INFERIOR AL MÍNIMO cuando el Sistema está funcionando con batería. Esta alerta no se puede desactivar mientras no se enchufe la Consola a la red de corriente alterna. La alarma de BATERÍA INFERIOR AL MÍNIMO no detendrá la Bomba hasta que la batería esté completamente descargada, en cuyo caso la Consola se apagará. Si se dispara esta alerta, el usuario debe enchufar inmediatamente el Sistema a la red eléctrica o cambiar al Sistema de reserva.

17.2 Respuesta a las alarmas o alertas del Sistema

La mayoría de las alarmas y alertas requieren algún tipo de acción por parte del usuario para corregir la causa. La siguiente tabla puede servir para determinar cómo corregir una situación de alarma o alerta.


17.3 Funcionamiento con alimentación de batería

La Consola principal CentriMag de 2a generación está diseñada para funcionar con corriente alterna; sin embargo, también incluye una batería interna recargable y un cargador. Si hay un corte eléctrico y se pierde la alimentación de red, o es necesario trasladar al paciente, con una batería interna nueva a plena carga la Consola puede funcionar aproximadamente durante 120 minutos a 5,5 LPM y 3.500 RPM con la Bomba sanguínea CentriMag. La conmutación de alimentación por corriente alterna a alimentación por batería es automática y se realiza sin interrumpir la asistencia al paciente, siempre que la batería tenga carga.

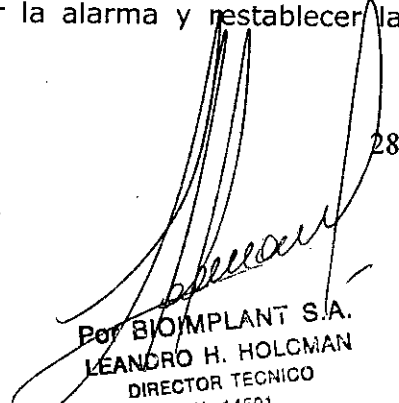
ADVERTENCIA

Si aparece en pantalla el mensaje de alerta BATERÍA BAJA, es necesario volver a conectar la corriente lo antes posible.

Si la Consola principal CentriMag de 2a generación está funcionando con la batería y aparece en pantalla el mensaje de alarma BATERÍA INFERIOR AL MÍNIMO, es probable que la Bomba sanguínea se detenga en cualquier momento sin dar ningún otro aviso. Para evitar que la Bomba se detenga, hay que confirmar la alarma y restablecer la alimentación por corriente alterna.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAIOS
PRESIDENTE



28
Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

Otra alternativa es cambiar la Bomba a la Consola, al Motor y a la Sonda de flujo de reserva para reanudar el bombeo.

PRECAUCIÓN

Cuando el Sistema esté funcionando con la batería, conviene utilizarlo siempre con el menor flujo clínicamente aceptable para que la batería dure el mayor tiempo posible. Se debe administrar un tratamiento anticoagulante apropiado en todo momento y comprobar que la anticoagulación es adecuada al reducir el caudal de sangre.

PRECAUCIÓN

Debe confirmarse que el Sistema está funcionando con corriente alterna o batería, según proceda, observando cuál de los LED correspondientes al tipo de alimentación está iluminado en el indicador situado a la derecha de la pantalla.

PRECAUCIÓN

Cuando la unidad no está conectada a la red eléctrica, independientemente de que la Consola principal CentriMag de 2a generación esté encendida o apagada, la batería se descarga. La batería se descargará más deprisa con la Consola encendida. Para evitar una descarga no intencionada de la batería, deje siempre la unidad enchufada a la corriente alterna. Para cargar o mantener la carga de la batería, la Consola tiene que estar conectada a la red eléctrica, pero no hace falta que esté encendida.

18. Traslado del paciente

Como se muestra en la Figura 55 Consola principal CentriMag de 2a generación está diseñada para ser transportable. La Consola principal CentriMag de 2a generación es la que hay que utilizar siempre para la asistencia y traslado del paciente. La Consola de reserva debe estar disponible cerca de la Consola principal. La Consola principal CentriMag de 2a generación puede conectarse al transportador de Sistema CentriMag (Como se muestra en la Figura 55) o montarse en un carro (Figura 19) para que se pueda desplazar durante el traslado.



BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

En determinadas circunstancias, un paciente que recibe asistencia de un Sistema puede necesitar ser trasladado a otro centro médico. Si hay que trasladar a un paciente a otro centro médico, es importante tener en cuenta la información que figura a continuación.

19. Cumplimiento de las normas internacionales de transporte

El Sistema CentriMag de 2a generación ha sido probado con éxito conforme a las normas internacionales aplicables para el transporte por vía aérea y terrestre. El Sistema cumple todos los requisitos aplicables de las siguientes normas:

- IEC 68-2-27: Procedimientos de ensayo ambientales básicos: Impactos
- IEC 68-2-6: Condiciones ambientales: Vibraciones
- RTCA/DO-160F: Condiciones ambientales y procedimientos de ensayo para los equipos aerotransportados; niveles de ensayo

o Sección 20.4: Ensayo de susceptibilidad a perturbaciones conducidas, Categoría R

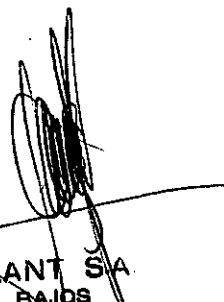
o Sección 20.5: Ensayo de susceptibilidad a perturbaciones radiadas, Categoría R

o Sección 21.4: Ensayo de emisiones de RF conducidas, Categoría M

o Sección 21.5: Ensayo de emisiones de RF radiadas, Categoría M 6.5.2 Habilitación del vehículo de transporte

1. Es crucial planificar el espacio necesario. Consulte las especificaciones del equipo físico que figuran en el apéndice II: Especificaciones técnicas de la Consola principal CentriMag de 2a generación.

2. Cabe esperar un funcionamiento satisfactorio con una fuente de ondas sinusoidales de 120 V CA 60 Hz con una capacidad de al menos 500 W, o con una fuente de ondas cuasisinusoidales de 120 V CA 60 Hz. No debe utilizarse una fuente de ondas cuadradas. La Consola principal de 2a generación puede funcionar con la batería interna durante períodos cortos.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

Para evitar que el equipo (Consola principal CentriMag de 2a generación y Motor) sufra daños durante el envío, el embalaje está especialmente diseñado para garantizar la seguridad del transporte al enviárselo al cliente y si este nos lo remite. Utilice siempre el embalaje original en todos los envíos.

20. Consideraciones sobre la Consola:

1. Asegúrese de que las baterías internas de la Consola principal CentriMag de 2a generación están completamente cargadas antes del traslado.
2. Asegúrese de que dispone de una Consola principal CentriMag de 2a generación con una batería completamente cargada para asistencia de reserva.
3. Una Consola de reserva debe estar completamente montada (cable, Motor de reserva, Sonda de flujo, etc.) y probada, y transportarse con el paciente para que esté disponible en caso de emergencia.
4. Cargue todo el equipo de reserva (monitores, respiradores, etc.) y suministros en el vehículo de transporte antes de traer al paciente desde la unidad de cuidados intensivos (UCI) del hospital o del quirófano.
5. Coloque la Consola principal CentriMag de 2a generación en un lugar donde la pantalla quede visible.
6. Las Consolas principales CentriMag de 2a generación requieren hasta 170 W de potencia para cada Consola. Asegúrese de que el vehículo de transporte puede proporcionar la suficiente potencia para todo el equipo principal y de reserva.
7. Antes de apagar el vehículo de transporte, desenchufe el cable de alimentación de la Consola principal CentriMag de 2a generación y compruebe que funciona con las baterías.
8. Controle el tiempo de funcionamiento de la batería. Si la Consola principal CentriMag de 2a generación funciona con la Bomba sanguínea CentriMag, la batería tiene una autonomía aproximada de 120 minutos a 5,5 LPM y 3.500 RPM, gran parte, si no el



BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

total, de esta autonomía puede consumirse durante el transporte. Debe disponer de una Consola, Motor y Sonda de flujo de reserva durante el transporte.

NOTA: A fin de estar disponibles para una emergencia, la Consola, el Motor y la Sonda de flujo de reserva deben estar siempre cerca de la Bomba sanguínea y de la Consola principal en todo momento.

9. Sujete la Consola principal CentriMag de 2a generación al vehículo de transporte con correas o anclajes adecuados para evitar que se desplace.

20.1 Ejemplos de equipo adicional a tener en cuenta:

1. Regleta con tomas de corriente extra (para uso con equipos distintos del Sistema).
2. Monitor de signos vitales portátil, respirador y Consola para contrapulsación intraaórtica con balón.
3. Uno o más tanques de oxígeno y componentes de reserva para un circuito OMEC, si procede.
4. Correas para fijar la Consola principal CentriMag de 2a generación.
5. Suministros (Bomba sanguínea estéril, tubos, solución de cebado, etc.) e instrumentos (pinzas para tubos y tijeras estériles) necesarios para reemplazar una Bomba sanguínea, un conector y cualquier otro componente del Sistema que pudiera estropearse durante el traslado.
6. Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Thoratec ha homologado diversos SAI disponibles en el mercado para este propósito. Esta información figura en el documento de Thoratec PL-0051, "Funcionamiento del Sistema con un SAI". Para obtener información adicional o una copia del PL-0051, póngase en contacto con el distribuidor local o con el Servicio Técnico de Thoratec.

ADVERTENCIA El Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) homologado no debe conectarse a la red eléctrica mientras esté conectado a la Consola. Desenchufe el SAI antes de usarlo.



BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

21. Apagado del Sistema por el usuario

Si ya no se va a usar el Sistema CentriMag de 2a generación, se puede apagar como se indica a continuación:

1. Pare la Bomba (véase la sección 6.1.3 "Parada manual de la Bomba sanguínea").
2. Pulse el interruptor de alimentación de la parte posterior de la Consola principal CentriMag de 2ª generación para apagar el Sistema.
3. Guarde la Consola principal CentriMag de 2ª generación enchufada a una toma de corriente alterna.

PRECAUCIÓN

Si la Consola CentriMag de 2a generación se apaga pero se deja conectada a la red (suministro de corriente alterna), los componentes que hay dentro de la Consola siguen teniendo electricidad. Apague la Consola y desenchúfela de la corriente eléctrica para apagarla completamente.

La batería interna de la Consola principal CentriMag de 2a generación debe estar completamente cargada antes de usarse. La Consola debe estar conectada a la corriente alterna mientras esté guardada para que se cargue la batería. Si la Consola no se carga antes de usarla, puede que la batería no tenga suficiente carga para hacer funcionar el Sistema, y el tiempo de asistencia será menor que si se hubiera cargado.

22. Consideraciones sobre interferencias electromagnéticas:

Las fuentes de interferencia electromagnética (IEM) en las proximidades del Sistema pueden afectar al funcionamiento de la Consola. Si los parámetros de funcionamiento de la Consola varían debido a una fuente de IEM, debe retirarse inmediatamente la fuente de IEM o alejar la Consola de la misma.

La Consola principal CentriMag de 2a generación puede interferir con el funcionamiento de otros equipos cercanos. Cerca de la Consola principal o del Motor no debe colocarse ningún equipo que no sea una Consola principal de 2a generación.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14801

Para obtener información sobre las posibles interferencias producidas por los aparatos electrocirugía, consulte los detalles en la sección 8.4.

23 Consideraciones sobre los imanes permanentes

Si están muy cerca de la Bomba sanguínea o del Motor, los imanes permanentes pueden interferir con el funcionamiento de la Bomba. Entre las fuentes de magnetismo se incluyen elementos tales como Bombas de repuesto y Motores de corriente continua con imanes permanentes.

24. Dispositivos electroquirúrgicos

El Sistema está diseñado para funcionar de manera segura mientras se utiliza un dispositivo electroquirúrgico (bisturí eléctrico o electrocauterio). En raras ocasiones, esto puede provocar fluctuaciones en la Consola principal CentriMag de 2a generación o el Centrimag Monitor durante la activación del bisturí eléctrico.

Si el Sistema CentriMag de 2a generación se utiliza al mismo tiempo que un dispositivo electroquirúrgico, Thoratec recomienda leer y seguir las instrucciones del fabricante del electrocauterizador para evitar que interfiera con otros equipos electrónicos.

25. Mantenimiento después de usar el equipo con cada paciente:

ADVERTENCIA

NO pulverice ninguna solución bactericida directamente sobre la Consola principal CentriMag de 2a generación. Pulverice la solución de limpieza o bactericida en un paño y, a continuación, limpie las superficies con el paño. Pulverizar líquidos en los orificios de ventilación de la Consola puede producir daños permanentes.

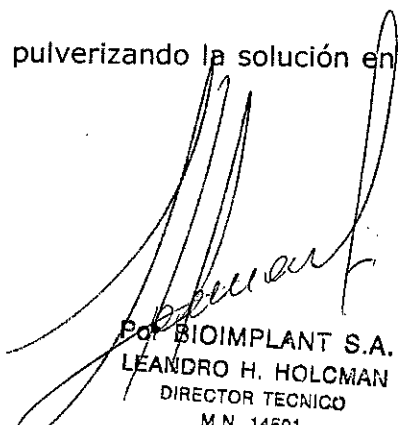
Luego de retirarle la asistencia Centrimag al paciente, hay que limpiar la Consola principal de 2a generación meticulosamente usando el siguiente procedimiento:

Desconecte la alimentación de red antes de limpiar el exterior de la Consola.

Limpie el exterior de la Consola con solución bactericida, pulverizando la solución en un paño y utilizando el paño para limpiar la unidad.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

Vuelva conectar la alimentación de red una vez concluida la limpieza.

ADVERTENCIA

La Consola principal CentriMag de 2a generación sólo puede ser revisada y reparada (es decir, abriendo la carcasa) por un técnico de Thoratec o del representante autorizado de Thoratec.

ADVERTENCIA

Mientras se esté utilizando la Consola principal CentriMag de 2a generación o si se almacena conectada a la corriente alterna, no es conveniente cubrirla con un plástico o un material aislante, ya que podría sobrecalentarse y averiarse.

PRECAUCIÓN

Para cambiar los fusibles hay que desenchufar la Consola principal CentriMag de 2a generación de la corriente eléctrica.

26. Mantenimiento preventivo recomendado

Los servicios que figuran en la Tabla 16 deben ser realizados por personal cualificado formado por Thoratec. Estos trabajos de mantenimiento deben realizarse necesariamente con el paciente desconectado.

Para garantizar el funcionamiento del equipo y la seguridad del paciente, para mantener el equipo deben usarse exclusivamente piezas de repuesto aprobadas por Thoratec.

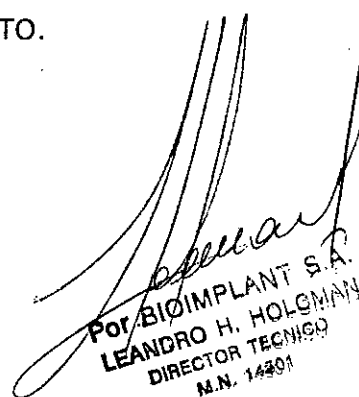
El usuario NO puede cambiar la batería interna sin haber recibido la formación adecuada de Thoratec o su distribuidor. Si necesita sustituir la batería interna, llame al Servicio de Atención al Cliente de Thoratec para solicitar asistencia técnica.

27. Mantenimiento de la batería

El procedimiento de mantenimiento de la batería debe efectuarse cada 6 meses. Si el Sistema necesita que se lleve a cabo el procedimiento de mantenimiento de la batería, se dispara la alerta de BATERÍA REQUIERE MANTENIMIENTO.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14401

El objetivo del procedimiento de mantenimiento de la batería es cargar completamente la batería, y descargarla después contra una carga (una resistencia interna). Durante la descarga, se registra la energía total almacenada en la batería y se compara con las especificaciones del Sistema

ADVERTENCIA

Durante el mantenimiento rutinario de la batería, el Sistema puede calentarse algo más de lo normal. Asegúrese de que la Consola principal CentriMag de 2a generación no esté cubierta, y de que el aire pueda circular libremente alrededor de la Consola para evitar el sobrecalentamiento

28. Emergencias / Resolución de problemas:

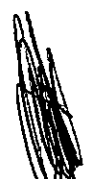
Esta sección contiene las instrucciones de manejo de la Bomba sanguínea durante una desfibrilación externa y en aquellas circunstancias en las que es necesario cambiar la Consola o el Motor principales por la Consola o el Motor de reserva.

La práctica recomendada en caso averiarse la Consola CentriMag de 2a generación o el Motor es la de cambiar ambos componentes como un bloque. Retire la Bomba sanguínea del Motor y de la Consola averiados y colóquela en el Motor y la Consola de reserva para continuar prestando asistencia al paciente. NO cambie sólo el Motor o la Consola durante la asistencia al paciente.

ADVERTENCIA

Una obstrucción de la Bomba sanguínea provocará una derivación de contraflujo, y también reducirá la capacidad del cuerpo para mantener una presión arterial adecuada. Si la Bomba sanguínea está desconectada, para evitar una situación de bajo flujo, baja presión o contraflujo es necesario pinzar el tubo o cánula de salida de la Bomba. La pinza debe retirarse del tubo antes de volver a la situación de bombeo normal.

La práctica recomendada en caso averiarse la Consola CentriMag de 2a generación o el Motor es la de cambiar ambos componentes como un bloque. Retire la Bomba sanguínea del Motor y de la Consola averiados y colóquela en el Motor y la Consola de reserva para



BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

continuar prestando asistencia al paciente. NO cambie sólo el Motor o la Consola durante la asistencia al paciente. ADVERTENCIA

Una obstrucción de la Bomba sanguínea provocará una derivación de contraflujo, y también reducirá la capacidad del cuerpo para mantener una presión arterial adecuada. Si la Bomba sanguínea está desconectada, para evitar una situación de bajo flujo, baja presión o contraflujo es necesario pinzar el tubo o cánula de salida de la Bomba. La pinza debe retirarse del tubo antes de volver a la situación de bombeo normal.

29. Cambio al equipo de reserva:

Al trasladar al paciente hay que llevar siempre un Motor y una Consola principal CentriMag de 2a generación de reserva listos para usarlos en cualquier momento. Si la Consola principal CentriMag de 2a generación o el Motor dejasen de funcionar, habría que desconectar la Bomba sanguínea de la Consola y del Motor principal y cambiar a una Consola y a un Motor de reserva. Para cambiar a una Consola y a un Motor de reserva hay que seguir los pasos que se indican en la Figura 56. Cambie todos los componentes (Consola, Motor, Sonda de flujo y cables) simultáneamente, y arregle después el Sistema que no funciona cuando ya no se esté utilizando para asistir al paciente.

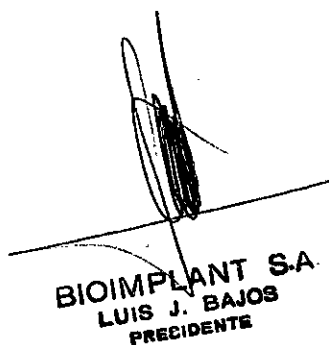
Pinzar el tubo de retorno reduciendo al mismo tiempo el valor de RPM hasta llegar a cero antes de apagar la Consola principal con el interruptor de corriente.

Soltar el tornillo de fijación de la Bomba sanguínea del Motor girándolo varias vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que la punta del mismo esté claramente fuera de la ranura de bloqueo de la Bomba sanguínea.

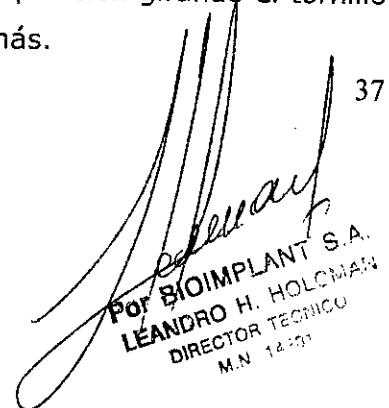
Girar la Bomba sanguínea en el sentido de las agujas del reloj hasta que las ranuras de la misma queden alineadas con el Motor. Levante la Bomba sanguínea de su receptáculo.

Colocar la Bomba sanguínea en el receptáculo del Motor de reserva (la Bomba sanguínea quedará encajada en una de las tres orientaciones posibles).

Girar en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta llegar al final y, a continuación, enrosque el tornillo de fijación de la Bomba para fijarla en su posición girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que ya no avance más.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



37
Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.331

Comprobar que puede ver el tornillo de fijación en una de las muescas del lateral de la Bomba. Si no puede ver el tornillo de fijación en una de las muescas, afloje el tornillo, saque la Bomba, vuelva a montarla, gire la Bomba sanguínea en sentido contrario al de las agujas del reloj y asegure la Bomba apretando el tornillo de fijación.

Si el conector LEMO redondo del Motor no está aún conectado, conéctelo en la entrada correspondiente del panel posterior de la Consola de reserva. El bombeo ya puede reiniciarse a través de la Consola de reserva aumentando la velocidad a >800 - 1.600 RPM. Aumente gradualmente la velocidad (RPM) mientras va soltando la pinza del tubo de salida de la Bomba sanguínea.

Continuar aumentando gradualmente el valor de rpm hasta alcanzar el caudal deseado. El bombeo debe reanudarse desde el último estado de funcionamiento de la Bomba sanguínea.

Conectar la Sonda de flujo de reserva al tubo y retire la Sonda de flujo principal del tubo. No olvide reconfigurar las opciones y las alarmas para que coincidan con las que se habían seleccionado antes de intercambiar los equipos.

Si la Bomba sanguínea ha estado apagada durante más de cinco minutos sin administrar una anticoagulación adecuada o el Motor ha sufrido un sobrecalentamiento, también será necesario cambiar la Bomba sanguínea y el circuito, incluidas las cánulas.

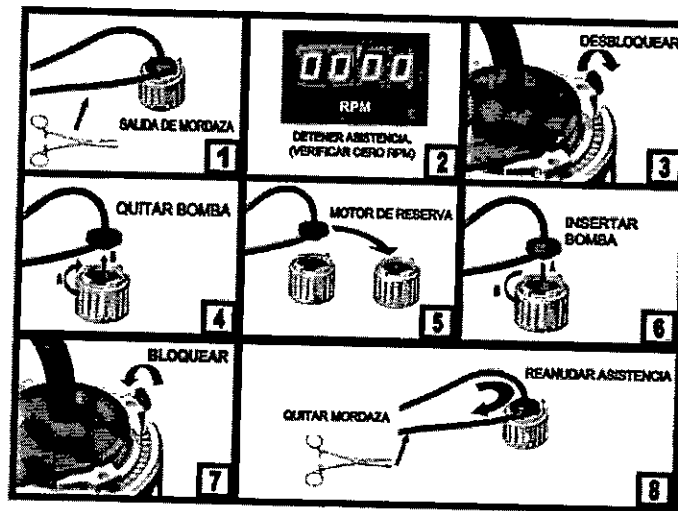


Figura 56: Cambio de emergencia al Sistema de reserva

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

38
Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

NOTA: Para que estén disponibles en caso de emergencia, la Consola, el Motor y Sonda de flujo de reserva deben transportarse instalados cerca de la Consola y el Motor principales, y enchufados a una toma de corriente alterna con el interruptor principal en posición de apagado.

30. Cambio a otra Bomba sanguínea

ADVERTENCIA

NO vuelva a arrancar la Bomba sanguínea si se ha parado debido a un sobrecalentamiento del Motor. El sobrecalentamiento se confirma mediante un mensaje de aviso (SOBRECALENTAMIENTO DEL MOTOR) y por el hecho de que la carcasa del Motor estará demasiado caliente para que el usuario pueda mantener la mano apoyada sobre ella. Pince el tubo de retorno y cambie al Sistema de reserva siguiendo el procedimiento descrito en la sección 8.1. Reanude la asistencia. Anote el mensaje de la alarma y póngase en contacto con el representante local de Thoratec.

ADVERTENCIA

Es muy importante desatornillar siempre del todo el tornillo de fijación que lleva el Motor para sujetar la Bomba antes de acoplarla y fijarla en el receptáculo del Motor. Para ello es necesario darle cinco vueltas completas al tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj. En caso contrario, puede que la Bomba sanguínea no encaje del todo y no quede bien acoplada en el receptáculo del Motor, con el consiguiente fallo de funcionamiento y una posible alarma de BOMBA NO INSERTADA o ALARMA EN EL MOTOR. Si este fuera el caso, afloje el tornillo de fijación, saque la Bomba y vuelva a introducirla, apriete el tornillo, apague y encienda la Consola, compruebe que no aparece ninguna alerta y ajuste la Consola para empezar a bombear.

Aparte del sobrecalentamiento del Motor, será necesario cambiar la Bomba sanguínea y otros componentes del circuito en otros casos en los que la Bomba sanguínea haya estado apagada durante más de cinco minutos sin administrarse la anticoagulación adecuada.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



39
Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

31. Desfibrilación/ Cardioversión

En caso de arritmia grave, puede ser necesario utilizar una desfibrilación o cardioversión. Para practicar una cardioversión no hace falta parar la Bomba. Asegúrese de tener a mano un Sistema CentriMag de 2a generación de reserva encendido justo al lado.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la Consola CentriMag de 2a generación, el Motor y la Sonda de flujo de reserva están encendidos y listos para usarse durante la cardioversión en caso de producirse una avería de la Consola principal. Después de practicar la desfibrilación o cardioversión, compruebe que la Consola principal funciona correctamente y vuelva a apagar la Consola de reserva.

32. Eliminación del equipo

No desechar con la basura normal. La eliminación de este producto está regulada por la Directiva sobre RAEE (2002/96/CE) de la Unión Europea (UE) y las normativas locales sobre residuos electrónicos.

33. Emisiones electromagnéticas

33.1 Inmunidad electromagnética

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

ADVERTENCIA

Lea este manual antes de utilizar la Consola principal CentriMag de 2a generación con las Bombas sanguíneas CentriMag ("Bomba sanguínea"). Antes de empezar a usar el Sistema de Thoratec, Thoratec considera necesario que el usuario haga un curso de formación.

ADVERTENCIA

La Consola principal CentriMag de 2a generación está diseñada para funcionar exclusivamente con las Bombas sanguíneas CentriMag. No hay datos de seguridad o



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAÑOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14691

rendimiento disponibles que permitan establecer la compatibilidad con equipos componentes de otros fabricantes.

ADVERTENCIA

Mientras esté usando la Bomba sanguínea CentriMag, es necesario tener una Consola principal CentriMag de 2a generación, un Motor de reserva y una Sonda de flujo como Sistema de respaldo cerca del paciente. La Consola de reserva debe estar conectada al Motor de reserva y a la Sonda de flujo de reserva, tener carga en la batería para al menos una hora de funcionamiento, estar conectada a la red eléctrica (excepto durante el transporte) y estar disponible de manera inmediata en caso de que fallase la Consola o el Motor principal o la Sonda de flujo principales.

PRECAUCIÓN


El equipo accesorio que se conecte a las interfaces analógica y digital debe estar certificado de acuerdo con las respectivas normas IEC (p. ej. IEC 950 para el equipo de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para el equipo médico). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC 60601-1-1 para Sistemas. Quienquiera que conecte equipos adicionales a la interfaz de entrada o salida de señal está creando un Sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el Sistema cumpla la norma IEC 60601-1-1 para Sistemas. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico de Thoratec antes de conectar cualquier accesorio a las interfaces analógica y digital.

PRECAUCIÓN

Organice bien los cables del Sistema CentriMag de 2a generación (cable del Motor, cable de la Sonda de flujo, etc.) para evitar accidentes y reducir la probabilidad de que se produzcan IEM. Procure que no haya rollos de cable en el suelo ni cables colgando de otros equipos o muebles

PRECAUCIÓN

Las partes móviles del brazo del Monitor pueden causar lesiones graves por cortes o aplastamiento. No coloque la mano sobre o dentro del área de unión.



BIDIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



41
Por BIDIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

2340



PRECAUCIÓN

La Consola principal CentriMag de 2a generación, el Monitor, el Motor y la Sonda de flujo no son estériles y no se pueden esterilizar. No use la Consola principal, el Monitor Centrimag, el Motor ni la Sonda de flujo dentro del campo estéril o en sitios donde pueda entrar en contacto con artículos que d mantenerse estériles.

Bomba de sangre Pedivas: Esterilizado por ETO.

Kit VAD: Esterilizado por ETO.

Kit Cánula de drenaje Centrimag: Esterilizado por ETO.

Kit Cánula de retorno Centrimag: Esterilizado por ETO.

Consola Primaria 2º Generación Centrimag: No estéril- reutilizable

Monitor Centrimag: No estéril – reutilizable.


Motor Centrimag: No estéril – reutilizable

Transductor/sensor de flujo Em-tec: No estéril – reutilizable.

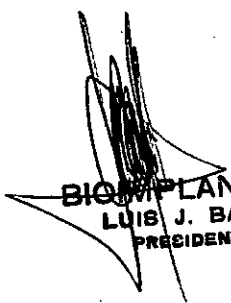
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

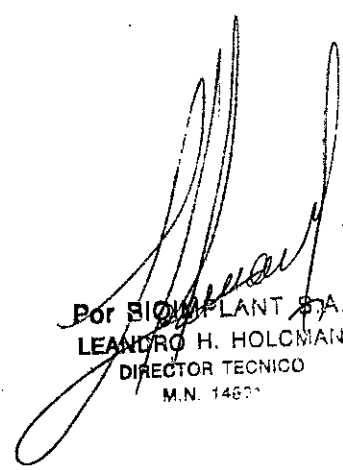
Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, M.P. 14.501

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1945-47


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE




BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

42

Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7426/12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2340** y de acuerdo a lo solicitado por Bioimplant S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Sangre Extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea.

U. Marca del producto médico: Pedivas.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación autorizada: Sistema para proporcionar soporte cardiopulmonar en neonatos y pacientes pediátricos durante un máximo de 30 días de uso, para apoyar a uno o ambos lados del corazón, también para uso en circuito de oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) cuando se utilizan otros circuitos aprobados con marcado CE para esta aplicación.

Modelo(s):

Bombas de Sangre Descartables Pediátricas y Kits para el Paciente.

201-90050	Carcasa de la Bomba PediVAS (VAS/ECMO) (OUS)	(1) Bomba de Sangre PediVAS. (1) Instrucciones de Uso PL-0109 (VAS/ECMO) (OUS).
-----------	--	--

Kits de Hardwares para Consola Primaria 2da. Generación.

201-90701	Consola Primaria CentriMag 2da.	(1) Consola Primaria 2da. Generación. (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec.
-----------	---------------------------------	--

..//

	Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Batería de Ión-Li. (1) Cable Monitor-Consola. (1) Cable de Alimentación. (1) Consola Standoff. (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff. (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS).
201-90700	Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec y Monitor) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola Primaria 2da. Generación. (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec. (1) Batería de Ión-Li. (1) Cable Monitor-Consola. (1) Cable de Alimentación. (1) Consola Standoff. (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff. (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.
201-90702	Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (con Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec, Monitor y Motor) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola Primaria 2da. Generación. (1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec. (1) Batería de Ión-Li. (1) Cable Monitor-Consola. (1) Cable de Alimentación. (1) Consola Standoff. (1) Soporte a Distancia para la Consola Standoff. (1) Manual de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor. (1) Soporte para el Motor
201-90703	Dos Consolas Primarias CentriMag 2da. Generación (con dos Sondas de Flujo Pediátricas Em-Tec, dos Motores y un Monitor) (VAS/ECMO) (OUS).	(2) Consolas Primarias 2da. Generación. (2) Sondas de Flujo Pediátricas Em-Tec. (2) Baterías de Ión-Li. (2) Cables Monitor-Consola. (2) Cables de Alimentación. (2) Consolas Standoff. (2) Soportes a Distancia para la Consola Standoff. (2) Manuales de Operaciones PL-0046 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor. (2) Motores. (2) Soportes para el Motor.

Kits de Hardwares para Consola de Backup para OUS.

201-90202	Consola de Backup CentriMag (sin baterías) (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola de Backup. (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Standoff. (1) Cable de Alimentación.
201-90200	Consola de Backup-CentriMag (con baterías)	(1) Consola de Backup. (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	(VAS/ECMO) (OUS).	(1) Standoff. (1) Cable de Alimentación. (2) Módulos de baterías de capacidad estándar.
201-90201	Hardware Backup CentriMag (VAS/ECMO) (OUS).	(1) Consola de Backup. (1) Manual de Operaciones PL-0038 (VAS/ECMO) (OUS). (1) Standoff. (1) Cable de Alimentación. (2) Módulos de baterías de capacidad estándar. (1) Motor.

Componentes Individuales Varios / Repuestos.

201-10002	Motor CentriMag.	(1) Motor CentriMag. (1) Instrucciones de Uso del Motor.
201-50112	Soporte del Motor CentriMag (45°).	(1) Soporte del Motor 45°.
201-50124	Bloqueador de Metal.	(1) Bloqueador de Metal para el Motor CentriMag.
201-90404	Monitor Mag, Brazo y Pinza (Clamp).	(1) Monitor Mag. (1) Brazo para el Monitor. (1) Pinza (Clamp) para el Monitor.
201-30500	Monitor Mag.	(1) Monitor Mag.
201-52170	Brazo para el Monitor.	(1) Brazo para el Monitor.
201-52171	Pinza (Clamp) para el Monitor.	(1) Pinza (Clamp) para el Monitor.
201-52147	Cable Consola-Monitor.	(1) Cable Consola-Monitor para usar con la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-52213	Software de Conversión de Log.	(1) Memoria USB con SW de Conversión de Log.
201-50123	Consola Standoff	(1) Standoff para Consola de Backup CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-52009	Soporte a Distancia para Consola.	(1) Soporte a distancia para Consola de Back-Up CentriMag y para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-30107	Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec.	(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 3/32").
201-30109	Sonda de Flujo Pediátrica de Pared Delgada Em-Tec.	(1) Sonda de Flujo Pediátrica Em-Tec envasada para Consola Primaria CentriMag 2da. Generación (1/4" x 3/16").

..//

201-50201	Consola de Back-Up - Módulo Baterías de Capacidad Estándar.	(1) Módulo de Baterías No Recargables de Capacidad Estándar (2 horas de duración)
201-50205	Pack de Baterías de NiMH.	(1) Pack de Baterías de NiMH para la Consola Primaria CentriMag 1era. Generación.
201-50207	Batería de Ión-Li.	(1) Batería de Ión-Li envasada para la Consola Primaria CentriMag 2da. Generación.
201-50051	Cánula de Entrada Estándar.	(1) Cánula Venosa para Drenaje, Flexible, de una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L.
201-91051	Caja de 10 Cánulas de Entrada Estándar.	(10) Cánulas Venosas para Drenaje, Flexibles, de Una Etapa Thin-Flex de 32FR, Edwards Lifesciences #TFM032L.
201-50052	Cánula de Salida Estándar	(1) Cánula arterial de 22FR, Medtronic EOPA™ # 77722.
201-91052	Caja de 10 Cánulas de Salida Estándar	(10) Cánulas arteriales de 22FR, Medtronic EOPA™ # 77722.
201-50053	Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8".	(1) Conector Recto Estéril de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023).
201-91053	Caja de 20 Adaptadores-Tubos 3/8" x 3/8".	(20) Conectores Rectos Estériles de 3/8 x 3/8 pulgadas (9,5 x 9,5 mm) Medtronic Intersept® sin Luer Lock (Modelo 6023).
201-50054	Tubo.	(1) Tubo estéril (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504).
201-90011	Set de Tubos.	(2) Tubos estériles (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504).
201-91054	Caja de 10 Tubos.	(10) Tubos estériles (4´) de 3/8 x 3/32 pulgadas (9,5 x 2,4 mm) Medtronic Intersept® (Modelo 3504).
201-50055	Kit de Cánula de Entrada CentriMag.	(1) Cánula venosa de 34 Fr., longitud extendida, punta tipo faro y accesorios.
201-50056	Kit de Cánula de Salida CentriMag.	(1) Cánula arterial de 24 Fr., longitud extendida y accesorios.
201-50125	Manguito Antiacodamiento.	Manguito Antiacodamiento.
201-50126	Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento.	Caja de 10 Manguitos Antiacodamiento.
201-50060	Circuito de Cebado Europeo Chalice.	(1) Circuito de Cebado Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.
201-50061	Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice.	(1) Circuito de Cebado Pediátrico Europeo Chalice. (1) Instrucciones de Uso.
201-50110	Cable de Presión CentriMag para Transductor DTX Plus.	(1) Cable de Presión.
201-50059	Transductor de Presión DTX Plus.	(1) Transductor de Presión.
201-91059	Caja de 10 Transductor de Presión DTX Plus.	(10) Transductores de Presión.
201-50062	Kit de Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE.	(1) Oxigenador Eurosets ECMO A.L.ONE. (1) Oxigenador Eurosets Tubo de Gas. (1) Oxigenador Eurosets Kit de Conveniencia. (1) Oxigenador Eurosets Línea de Purgado.
201-51283	Soporte para Oxigenador Eurosets.	(1) Soporte para Oxigenador Eurosets.

15



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

201-91062	Unidad de Acondicionamiento de Potencia 220V para OUS.	(1) Unidad de Acondicionamiento de Potencia. (1) Instrucciones de Uso.
201-50134	Bucle de Entrenamiento No Clínico CentriMag para OUS Pediátrico.	(1) Bucle de Entrenamiento Solo para Fines de Demostración y Entrenamiento - Pediátrico.

Ciclo de vida útil (para las partes reutilizables del sistema): 5 años.

Período de vida útil (para los accesorios estériles descartables): 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: THORATEC SWITZERLAND GmbH.

Lugar de elaboración: Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Suiza.

Se extiende a Bioimplant S.A., el Certificado PM-1695-47 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 15 ABR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2340

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.