



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN Nº **5473**

BUENOS AIRES, **28 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11783-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5473

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Maquet®, nombre descriptivo Oxigenador de sangre a membrana y nombre técnico Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por Sensimat S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 121, 86 a 99 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-805-11, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5473**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11783-12-1
DISPOSICIÓN Nº

5473

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5473**

Nombre descriptivo: Oxigenador de sangre a membrana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-643 – Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea.

Marca del producto médico: Maquet®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Funciona como un pulmón (provee oxigenación) realizando el trabajo de éste órgano. La sangre sale de la línea venosa de la bomba, sin oxigenación. La bomba impulsa la sangre para que ingrese al intercambiador de temperatura y luego al oxigenador donde se agregará oxígeno y se remueva anhídrido carbónico. Luego la sangre retorna por la vía arterial al cuerpo con temperatura y niveles de oxigenación adecuados.

S

Modelo(s): 1) VKMO-70000 Quadrox-i Adult Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 2001, 2) VKMO-71000 Quadrox-i Adult Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 2001, 3) VKMO-50000 Quadrox-i Small Adult Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 2001, 4) VKMO-51000 Quadrox-i Small Adult Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 2001, 5) VKMO-30000 Quadrox-i Pediatric Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 31000, 6) VKMO-31000 Quadrox-i Pediatric Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 31000, 7) VKMO-10000 Quadrox-i Neonatal Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 11000, 8) VKMO-11000 Quadrox-i Neonatal Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 11000.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG., 2) Maquet Cardiopulmonary AG., 3) Medikomp GmbH., 4) Maquet Cardiopulmonary.
Lugar/es de elaboración: 1) Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Alemania, 2) Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Alemania, 3) Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Alemania, 4) Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya, Turquía.

Expediente Nº 1-47-11783-12-1

DISPOSICIÓN Nº

54713

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
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 Nº

5473
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: **OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA**
Marca: **MAQUET®**
Modelo: *Según corresponda*
Fabricado por:

Plantas ALEMANIA

MAQUET Cardiopulmonary AG
Hechinger Strasse 38
(72145) Hirrlingen
ó

MAQUET Cardiopulmonary AG
Neue Rottenburger Str. 37
72379 Hechingen
ó

Medikomp GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ó

Planta TURQUÍA


MAQUET Cardiopulmonary
Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman
TR-07070 Antalya

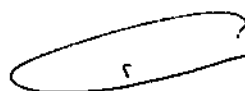
Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO - ARGENTINA
TEL.: +54(0341)424-0510
FAX: +54(0341)449-4717
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Carolina A. Sacchi - MP 2877**

Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-805-11**


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente


Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877



MAQUET®
OXIGENADOR DE SANGRE A MEMBRANA

MODELO :

| | |
|---------------|---------------------------------------|
| Lote | Se indica en el envase con LOT |
| Vencimiento | Se indica en el envase con el símbolo |
| Fabricación | Se indica en el envase con el símbolo |
| Rango Térmico | Se indica en el envase con el símbolo |

STERILE **PYROGEN**

Producto Estéril por
Ciclo de Etéreo Prohibido de un solo uso
No reutilizar y no reesterilizar Libre de pirógenos Lea las Instrucciones
de Uso

Fabricado por:

Planta ALEMANYA

MAQUET Cardiopulmonary AG
Hechingen Straße 38
(72145) Hirrlingen
ó

MAQUET Cardiopulmonary AG
Neue Rottenburger Str. 37
72379 Hechingen
ó

Medikomp GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
ó

Planta TURQUÍA

MAQUET Cardiopulmonary
Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti
Serbest Bolge R Ada Yeni Liman
TR-07070 Antalya

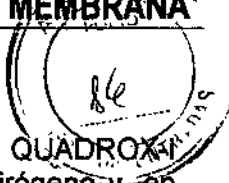
Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - 82000BNU
ROSARIO - ARGENTINA
TEL.: +54 (0341) 424-0510
FAX: +54 (0341) 448-4717
e-mail: sensimat@fibertel.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: Farm. Carolina A. Sacchi - MP 2877

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-805-11

Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.F. Nº 2877



7.1. INDICACIONES GENERALES

Los oxigenadores de membrana QUADROX-i Adult HMO 70000 y HMO 71000, QUADROX-i Small Adult HMO 50000 y HMO 51000, se suministran en un estado estéril y apirógeno y, en combinación con una máquina corazónpulmón, se emplean en cardiocirugía para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y ajustar la temperatura sanguínea.


El QUADROX-i Adult (HMO 70000) y QUADROX-i Small Adult (HMO 50000) es el modelo que incluye un oxigenador de fibra hueca y un intercambiador de calor. Otro modelo de QUADROX-i Adult (HMO 71000) y QUADROX-i Small Adult (HMO 51000) está equipado adicionalmente con un filtro arterial integrado y es capaz de filtrar y extraer del flujo sanguíneo burbujas de aire y partículas con un tamaño superior a 40 µm. Además, por medio de la válvula de purga de aire, puede expulsarse aire en grandes cantidades.

En esencia, ambos modelos de QUADROX-i Adult y QUADROX-i Small Adult se componen de dos grupos de membranas. En la primera cámara del QUADROX-i Adult y QUADROX-i Small Adult, las fibras sintéticas del intercambiador de calor y las fibras microporosas de oxigenación están dispuestas en cruz conformando estructuras de estera. La segunda cámara alberga exclusivamente estructuras de estera de fibras de oxigenación.

La sangre entra en la carcasa a través del conector de entrada. A continuación, se distribuye la sangre en la precámara al tiempo que se evacua el aire que el flujo sanguíneo pudiera contener derivándolo hacia arriba. Tras esto, la sangre atraviesa el grupo de membranas para llegar a la primera cámara del QUADROX-i Adult y QUADROX-i Small Adult, en donde se oxigena y se ajusta su temperatura. En la segunda cámara, se efectúan exclusivamente la oxigenación y la eliminación del dióxido de carbono. No obstante, en el caso del modelo de QUADROX-i Adult con filtro integrado (HMO 71000) y QUADROX-i Small Adult con filtro integrado (HMO 51000), en la segunda cámara se produce además un filtrado arterial por el que se conduce la sangre a través de los cartuchos de filtrado antes de transportarla hasta la salida arterial. En la parte superior del oxigenador se encuentra integrada una membrana de purga de aire (2) que presenta propiedades hidrófobas, por lo que es permeable a gases e impermeable a líquidos. Dicha membrana facilita tanto el cebado y la purga de aire, como la eliminación del aire durante todo el proceso de perfusión. A tal efecto, es necesario extraer el tapón Luer (2) de modo que pueda realizarse el cebado del oxigenador. Además, para permitir la eliminación continua del aire durante la perfusión, el tapón debe permanecer abierto durante todo el proceso.

En el extremo de salida del oxigenador se encuentran un conector de cierre Luer (11) y un conector para diálisis (12) con una válvula incorporada, a la que pueden acoplarse otras líneas de tubos flexibles, si es necesario. En el caso del HMO 71000, el cierre Luer (11) también presenta una llave de paso de 3 vías para la purga de aire. El conector de cierre Luer (11) no debe utilizarse en ningún caso para obtener muestras de sangre para análisis gasométricos. Para ello, deberá emplearse la salida (9) o cualquier otro punto de extracción adecuado en el set de tubos flexibles.

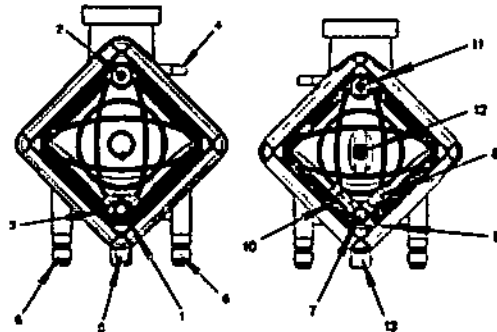

Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente



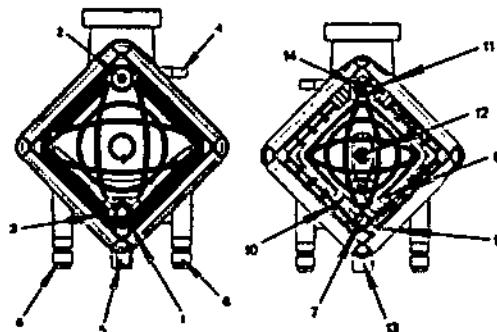


QUADROX-i Adult (HMO 70000)



- [1] Entrada de sangre
- [2] Purga de aire
- [3] Cierre Luer
- [4] Entrada de gas
- [5] Salida de gas
- [6] Conectores para el agua
- [7] Salida de sangre
- [8] Recirculación
- [9] Toma de muestras
- [10] Conector para la sonda de temperatura (no adecuado para la toma de muestras para análisis sanguíneos)
- [11] Cierre Luer
- [12] Conector para diálisis y válvula
- [13] Abertura para el soporte

QUADROX-i Adult (HMO 71000 con filtro arterial integrado)



- [1] Entrada de sangre
- [2] Purga de aire
- [3] Cierre Luer
- [4] Entrada de gas
- [5] Salida de gas
- [6] Conectores para el agua
- [7] Salida de sangre
- [8] Recirculación
- [9] Toma de muestras
- [10] Conector para la sonda de temperatura
- [11] Cierre Luer para la purga de aire (no adecuado para la toma de muestras para análisis sanguíneos)
- [12] Conector para diálisis y válvula
- [13] Abertura para el soporte
- [14] Válvula de purga de aire

HMO 51000 (con filtro arterial integrado): Válvula de purga de aire [14]

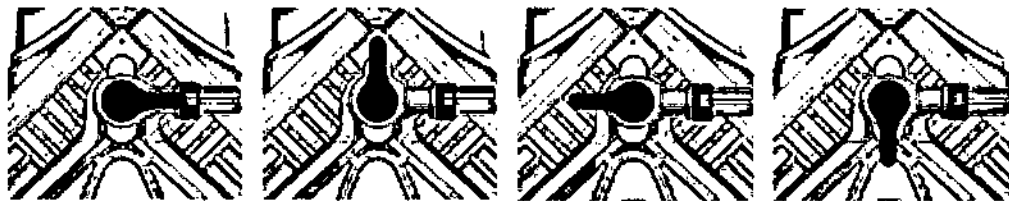


Fig. a: Posición 1 Purga de aire de la cámara situada a continuación del filtro.
 Fig. b: Posición 2 Purga de aire de la carcasa antes de llegar al filtro.
 Fig. c: Posición 3 Conector de purga de aire cerrado.
 Fig. d: Posición 4 Conector de purga de aire cerrado.

Los oxigenadores a membrana QUADROX-i Pediatric HMO 30000 y HMO 31000, QUADROX-i Neonatal HMO 10000 y HMO 11000 son productos estériles y apirógenos. Se utilizan en la cirugía cardíaca en combinación con una máquina corazón-pulmón para saturar la sangre con oxígeno, eliminar el dióxido de carbono y regular la sangre a la temperatura deseada.

El QUADROX-i Pediatric (HMO 30000) y QUADROX-i Neonatal HMO 10000 es el modelo con oxigenador de fibra hueca e intercambiador de calor. El modelo HMO 31000 del QUADROX-i Pediatric y QUADROX-i Neonatal HMO 11000 dispone también de un un filtro arterial que separa del flujo sanguíneo las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 33 µm. La llave de purga sirve para evacuar grandes volúmenes de aire. A grandes rasgos, ambos modelos del QUADROX-i Pediatric y QUADROX-i Neonatal se componen de dos grupos de membranas. En la primera cámara, las fibras sintéticas del intercambiador térmico y las fibras de oxigenación se encuentran entrecruzadas. En la segunda cámara, sólo hay fibras de oxigenación.

Farm. Carolina A. Sacchi
 Director Técnico
 M.P. N° 2877

Hugo A. Jahnell
 Socio - Gerente

La sangre entra en la carcasa del oxigenador a través del conector de entrada. En la cámara posterior se distribuye la sangre y, al mismo tiempo, se evacua el aire que el flujo sanguíneo pudiera contener derivándolo hacia arriba. La sangre continúa circulando a través del grupo de membranas y, después de alcanzar la primera cámara del QUADROX-i Pediatric y QUADROX-i Neonatal, se templea y se oxigena debidamente. En la segunda cámara sólo se realiza la oxigenación y la eliminación del dióxido de carbono, antes de transportarla hasta la salida arterial.


El modelo con filtro integrado del QUADROX-i Pediatric (HMO 31000) y QUADROX-i Neonatal (HMO 11000) incorpora, además, un filtro arterial adyacente a la segunda cámara, el cual conduce la sangre a través de la unidad de filtrado antes de transportarla hasta la salida arterial.

En el extremo del oxigenador se encuentra integrada una membrana de purga de aire (2).

Se trata de una membrana hidrófoba, la cual permite el paso de sustancias gaseosas, reteniendo las líquidas. La membrana de purga de aire se utiliza para el cebado, purga y eliminación de aire durante la perfusión. Para llenar el oxigenador, es necesario abrir la tapa Luer (junto a 2). Para permitir la eliminación continua del aire durante la perfusión, el tapón debe permanecer abierto durante todo el proceso.

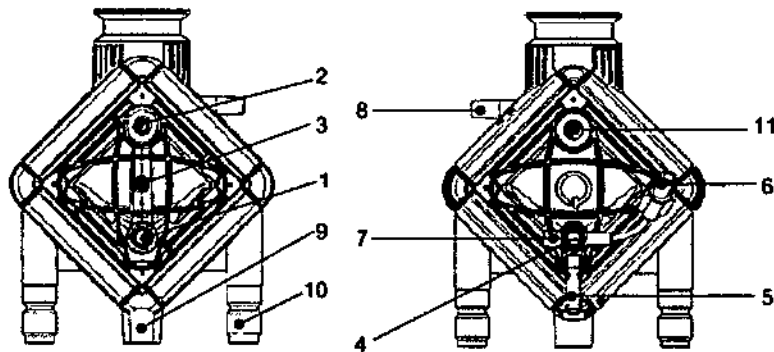
En el lado de salida del oxigenador se encuentra un cierre Luer (11). En el modelo HMO 31000 y HMO 11000, el cierre Luer (11) cuenta también con una llave de purga de tres vías. El conector de cierre Luer (11) no debe utilizarse en ningún caso para obtener muestras de sangre para análisis gasométricos. Para obtener muestras de sangre para análisis gasométricos arteriales, deben utilizarse las conexiones con cierre Luer en la salida (6, 7) o bien un punto de extracción adecuado, practicado en el juego de tubos flexibles.


Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente



QUADROX-i Pediatric (HMO 30000)



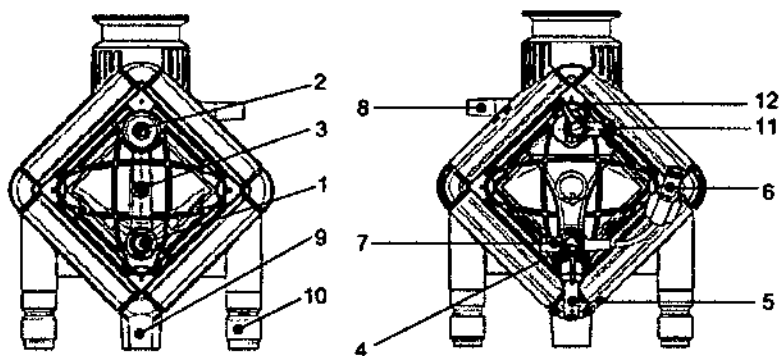
Lado de entrada

Lado de salida

- [1] Entrada de sangre
- [2] Evacuación de aire
- [3] Cierre Luer
- [4] Salida de sangre
- [5] Conector para la sonda de temperatura
- [6] Extracción de muestras
- [7] Cierre Luer
- [8] Entrada de gas
- [9] Salida de gas
- [10] Conectores para el agua
- [11] Cierre Luer



QUADROX-i Pediatric (HMO 31000)



Lado de entrada

Lado de salida

- [1] Entrada de sangre
- [2] Evacuación de aire
- [3] Cierre Luer
- [4] Salida de sangre
- [5] Conector para la sonda de temperatura
- [6] Extracción de muestras
- [7] Cierre Luer
- [8] Entrada de gas
- [9] Salida de gas
- [10] Conectores para el agua
- [11] Evacuación de aire con cierre Luer (no es adecuado para obtener muestras de sangre para análisis gasométricos)
- [12] Llave de purga

INDICACIONES

El Oxigenador de Sangre a Membrana QUADROX-i Adult ha sido desarrollado para su uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones cardioquirúrgicas con circulación extracorpórea. El caudal de flujo sanguíneo se encuentra entre 0,5-7 l/min. Siempre que se observen los valores de flujo indicados, el aparato satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, el modelo del QUADROX-i Adult (HMO 71000) con filtro arterial integrado permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un periodo máximo de seis horas.

El oxigenador puede utilizarse para aplicar los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano. El gas narcótico se administra a través de la entrada de gas del oxigenador utilizando un evaporador de gas narcótico apropiado.

La decisión respecto a la utilización del oxigenador es responsabilidad exclusiva del médico encargado de la intervención.

El Oxigenador de Sangre a Membrana QUADROX-i Small Adult ha sido desarrollado para su uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones cardioquirúrgicas con circulación extra-

Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. Nº 2877

Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

corpórea. El caudal de flujo sanguíneo se encuentra entre 0,5-5 l/min. Siempre que se observen los valores de flujo indicados, el aparato satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, el modelo del QUADROX-i Small Adult (HMO 51000) con filtro arterial integrado permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 40 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un periodo máximo de seis horas.

El oxigenador puede utilizarse para aplicar los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano. El gas narcótico se administra a través de la entrada de gas del oxigenador utilizando un evaporador de gas narcótico apropiado.

La decisión respecto a la utilización del oxigenador es responsabilidad exclusiva del médico encargado de la intervención.

El Oxigenador de Sangre a Membrana QUADROX-i Pediatric ha sido desarrollado para uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea.

Está previsto para un caudal de flujo sanguíneo de 0,2 – 2,8 l/min y para el tratamiento de pacientes pediátricos. Siempre que se observen los caudales de paso indicados, el aparato satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, el modelo del QUADROX-i Pediatric con filtro arterial integrado (HMO 31000) permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 33 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un periodo máximo de seis horas.

El oxigenador puede utilizarse para aplicar los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano. El gas narcótico se administra a través de la entrada de gas del oxigenador utilizando un evaporador de gas narcótico apropiado. La decisión relativa a la utilización de un oxigenador se realizará bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

El Oxigenador de Sangre a Membrana QUADROX-i Neonatal ha sido desarrollado para uso durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea.

Está previsto para un caudal de flujo sanguíneo de 0,2 – 1,5 l/min y para el tratamiento de neonatos y pacientes pediátricos. Siempre que se observen los caudales de paso indicados, el aparato satura la sangre con oxígeno, elimina el dióxido de carbono de la sangre y regula su temperatura. Adicionalmente, el modelo del QUADROX-i Neonatal con filtro arterial integrado (HMO 11000) permite eliminar las burbujas y las partículas cuyo tamaño supere los 33 µm. El aparato puede utilizarse ininterrumpidamente durante un periodo máximo de seis horas.

El oxigenador puede utilizarse para aplicar los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano. El gas narcótico se administra a través de la entrada de gas del oxigenador utilizando un evaporador de gas narcótico apropiado. La decisión relativa a la utilización de un oxigenador se realizará bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

CONTRAINDICACIONES

Siempre que se utilice conforme a su uso previsto y se respeten las condiciones de servicio descritas, no se conocen contraindicaciones en cuanto al aparato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice el producto únicamente como se indica en estas instrucciones de uso.
- El oxigenador solamente pueden utilizarlo las personas que dispongan de la debida formación especializada en circulación extracorpórea.

[Firma]
Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico

[Firma]
Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

- Como efectos colaterales, pueden aparecer, entre otros, infecciones, hemólisis y embolias. Adicionalmente, pueden presentarse efectos colaterales asociados a la circulación extracorpórea (por ejemplo, síndrome de postperfusión y lesiones de órganos).
- Observe la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.
- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse: Los productos reutilizados, preparados o reesterilizados pueden estar contaminados, envasados de forma no adecuada o identificados incorrectamente. Las propiedades de los materiales, el funcionamiento y la esterilidad de estos productos pueden verse menoscabadas, lo que puede conllevar un funcionamiento anómalo o defectuoso, un almacenamiento o aplicación inadecuados del producto, una inobservancia de la fecha de caducidad o una infección del paciente o del usuario. Las consecuencias pueden variar, provocando desde problemas de salud hasta el fallecimiento del paciente, del usuario o de terceros.
- No utilice el producto en caso de que éste o su envase estéril se encuentren deteriorados.
- Mantenga estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Antes de cebar el oxigenador con líquidos, es necesario que circule agua por el intercambiador de calor para comprobar que no presente fugas. Si se detecta alguna fuga, no debe utilizarse el oxigenador.
- En caso de utilizar segmentos de bombas de PVC, es necesario que por el intercambiador de calor circule agua antes y durante el funcionamiento de la bomba de rodillos, de modo que puedan derivarse las cargas electrostáticas.
- Si se utilizan líneas de recirculación con un diámetro interno inferior a 1/4", el caudal de flujo no debe superar los 250 ml/min para evitar que se ejerza una presión excesiva sobre la membrana.
- Con el objeto de evitar el menoscabo de la sangre y, considerando la extraordinaria eficacia del intercambiador de calor, el gradiente de temperatura entre el agua y la sangre no debe superar nunca los 8 °C, ni siquiera en la fase de refrigeración.
- La temperatura del agua en la entrada del intercambiador de calor no debe superar nunca los 41 °C para evitar el riesgo de menoscabo de la sangre.
- En la entrada del intercambiador de calor, la presión del agua no debe ser superior a 2 bar (1500 mmHg).
- La presión por el lado de la sangre no debe ser superior a 1 bar (750 mmHg).
- El caudal de paso del flujo sanguíneo no debe sobrepasar los 5 l/min.
- Las conexiones arteriales (8), (9), (11) y (12) no deben utilizarse para la administración de medicamentos. Con este objeto, deben utilizarse exclusivamente los conectores Luer de la parte venosa del sistema.
- Para efectuar análisis gasométricos arteriales, debe utilizarse exclusivamente el cierre Luer (9) o bien un punto de toma de muestras en el tubo flexible arterial. La composición gasométrica arterial efectiva sólo puede determinarse en la salida arterial.
- El cierre Luer (11) y el conector para diálisis (12) no deben utilizarse, en ninguno de los modelos, para análisis gasométricos arteriales.
- Si la conexión para toma de muestras equipada con válvula (12) se conecta estando una circulación extracorpórea en marcha, dicha conexión deberá efectuarse con una unión roscada aplicando un movimiento giratorio rápido con fuerza. El flujo sanguíneo de salida debe ser capaz de expeler el aire que pueda encontrarse dentro del tubo flexible a fin de

Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877

Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

impedir un flujo intermitente de retorno de aire hacia el oxigenador. En otras palabras, no debe obturarse el tubo flexible durante su conexión.

- Los oxigenadores con un revestimiento BIOLINE y filtro arterial integrado presentan una reducción marginal en la filtración de burbujas de aire. No obstante, la filtración de partículas sólidas no se ve afectada por el revestimiento BIOLINE.
- Antes de iniciar la circulación extracorpórea, es necesario cerciorarse de que el oxigenador y el sistema correspondiente estén debidamente purgados. Durante el proceso de purga de aire, debe evitarse cualquier tipo de golpe con objetos duros sobre el oxigenador (como, por ejemplo, pinzas para tubos flexibles o similares).
- Se precisa una anticoagulación adecuada, que, además, debe supervisarse durante el empleo del oxigenador.
- Es necesario sopesar las ventajas de la circulación extracorpórea confrontándolas con los riesgos asociados al tratamiento sistémico con anticoagulantes.
- MAQUET recomienda controlar los gases durante la circulación extracorpórea utilizando a tal efecto un mezclador de oxígeno (mezclador de gas); p. ej., el EGB 40 de MAQUET.
- Controle la caída de presión en el oxigenador y, si es necesario, cambie el oxigenador por uno nuevo.
- Cerciórese de que exista una diferencia de altura suficiente entre el paciente y el reservorio venoso o de que se haya aplicado un vacío controlado en este último a fin de asegurar en todo momento un flujo suficiente hacia el reservorio. Active el sensor de nivel de la máquina corazón-pulmón en el reservorio.
- El oxigenador debe utilizarse siempre con la entrada de gas (4) en la parte superior.
- Durante la perfusión y la recirculación, la presión de la sangre debe presentar siempre valores positivos.
- Si la máquina corazón-pulmón está funcionando, la salida arterial no debe estrangularse, ya que el caudal de paso aumenta brevemente al soltar la pinza. Esto podría provocar una presión negativa en la parte de la sangre y causar la penetración de gases a través de la membrana.
- Asegúrese de que, al emplear una cardioplegia sanguínea, el flujo de la bomba arterial sea siempre superior al flujo de la bomba cardioplégica.
- Asegure bien todas las conexiones de tubos flexibles en el área del sistema de tubos sometida a presión, utilizando para ello abrazaderas para tubos flexibles.
- En caso de administrar gas narcótico a través del oxigenador, la concentración de gas no debe ser superior al 5% del volumen total. Es necesario colocar una unidad de aspiración en la salida del gas. El caudal de la aspiración ha de ser superior al volumen del flujo de entrada de gas. MAQUET recomienda controlar la transferencia del gas narcótico, por ejemplo, efectuando mediciones de la concentración de gas narcótico en la salida del gas.
- Evite que el oxigenador entre en contacto interno y externo con sustancias disolventes – como alcohol, éter o acetona – y anestésicos líquidos para inhalación – como isoflurano o etrano (enflurano) –, ya que un contacto de este tipo podría deteriorar el aparato. En ese caso, la seguridad de funcionamiento ya no está garantizada, por lo cual el fabricante declinaría cualquier responsabilidad.
- Para evitar embolias a causa de gases o de partículas, MAQUET recomienda utilizar sistemas de seguridad en todas las intervenciones de derivaciones cardiopulmonares,

Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico

M.P. N° 2677

Hugo A. Jannelli
Socio - Garente

tales como filtros previos a derivaciones, filtros arteriales, sensores de nivel y detectores de burbujas.

- El agua que circula por el intercambiador de calor del QUADROX-i no debe contener agentes desinfectantes ni decolorantes. Después de limpiar o desinfectar el aparato de hipotermia o el sistema conductor de agua, el producto de limpieza o de desinfección se debe evacuar completamente y, a continuación, enjuagar bien con agua limpia, antes de volver a conectar el QUADROX-i al circuito cerrado de agua.
- En el caso de anestésicos inyectables como Propofol, la inyección no debe administrarse directamente antes del oxigenador. Además, ésta debe administrarse siempre en pequeños bolos o volúmenes reducidos por unidad de tiempo, ya que los bolos muy grandes de medicamentos podrían provocar un funcionamiento anómalo del oxigenador por efecto de los depósitos de grasa.
- En caso de emplearse un oxigenador, no debe administrarse el azul de metileno ni inmediatamente antes de una perfusión ni durante una perfusión en curso.
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.

Indicación acerca de la aplicación en niños, embarazadas o pacientes en periodo de lactancia: El envase del producto se encuentra identificado con el símbolo «Contiene DEHP» si los componentes del producto que entran en contacto con la sangre o con tejidos contienen más de un 0,1% de DEHP. Partiendo de la información disponible, se puede desestimar el riesgo para el paciente a causa del DEHP, puesto que el producto está indicado para una aplicación breve y, por lo general, se trata al paciente una sola vez.

En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, diríjase al representante autorizado de MAQUET o directamente a MAQUET Cardiopulmonary AG.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

MONTAJE

El Oxigenador de Sangre a Membrana QUADROX-i de fibra hueca puede utilizarse en un sistema cerrado con el reservorio venoso de bolsa blanda, o bien en un sistema abierto con un reservorio venoso rígido de cardiotoraxia.

1. Coloque el oxigenador en el soporte adecuado.
2. Conecte en condiciones asépticas los tubos flexibles y los conectores necesarios según las especificaciones de su sistema al oxigenador, al reservorio venoso y a otros componentes de distintos sistemas de tubos flexibles.
3. Conecte el tubo de entrada de gas al conector de entrada de gas (4).
4. Asegure bien todas las conexiones de tubos flexibles en el área del sistema de tubos sometida a presión, utilizando para ello abrazaderas para tubos flexibles.

CEBADO DEL SISTEMA

1. Conecte la salida del oxigenador (8) al reservorio venoso; p. ej., aplicando una línea de recirculación o conectando un juego de tubos flexibles.
2. Retire el tapón Luer (2) del oxigenador. Para permitir la eliminación continua del aire durante la perfusión, el tapón debe permanecer abierto durante todo el proceso.
3. Ceba el reservorio venoso y el tubo flexible hasta alcanzar la bomba arterial.

[Firma]
Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877

[Firma]
Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

4. Ponga en marcha la bomba con un caudal de paso de 200–250 ml/min y vaya cebando poco a poco, y manteniendo este caudal, primeramente los tubos flexibles y después el oxigenador. Como alternativa, también puede cebarse el oxigenador aprovechando la fuerza de la gravedad. En este caso, es necesario extraer de la bomba el tubo flexible arterial que se encuentra acoplado a ésta.

Materiales

Carcasa Policarbonato PC

Fibras de oxigenación Polipropileno PP

Fibras del intercambiador de calor Poliuretano TPU

Material de unión Poliuretano PU

Tapones de protección Polietileno PE/TPE

Filtro arterial integrado: Tejido filtrante Poliéster

Embalaje:

└ Bolsa estéril Polietileno, Tyvek

└ Pieza insertable Espuma de poliestireno

└ Envase colectivo Cartón, cartón ondulado

Método de esterilización Óxido de etileno

Accesorios

Línea múltiple para tomas de muestras 1016913

Soporte para QUADROX-i 016062

Soporte para reservorio venoso rígido de cardiotorría (preinstalado en el QUADROX-i)
016060

Antes de proceder al cebado con líquido del filtro arterial, es necesario colocar la válvula de purga de aire (14) en la posición 2 (Fig. b). La solución de cebado fluye desde el bloque del oxigenador hasta el filtro.


La cámara anterior al filtro se ceba automáticamente. Una vez la solución de cebado salga sin burbujas del conector de purga de aire (11), coloque la válvula de purga de aire en posición 1 (Fig. a) para permitir que la cámara situada a continuación del filtro se ceba automáticamente.

La válvula de purga de aire (14) puede cambiarse de posición tantas veces como resulte necesario para evacuar completamente el aire de ambas cámaras.

Una vez la solución de cebado salga sin burbujas del conector de purga de aire (11), vuelva a colocar la válvula de purga de aire (14) en la posición 3 (Fig. c) o en la posición 4 (Fig. d). Con esto, se cierra el conector de purga de aire y el filtro se ceba completamente.

5. AVISO: MAQUET recomienda utilizar exclusivamente líneas de purga con una válvula de retención incorporada. Compruebe que la dirección de flujo de la línea de evacuación sea la correcta. Para el proceso de cebado descrito, MAQUET recomienda colocar una pinza detrás del conector de 3/8" para la salida de sangre a fin de estrangular parcialmente el tubo flexible. Una vez colocada la pinza, el flujo no puede sobrepasar los 0,5 l/min.

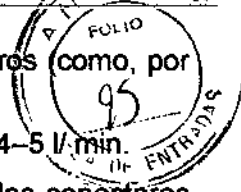
IMPORTANTE: la válvula de purga de aire (14) debe estar en la posición 1 o 2 (Fig. a y Fig. b). Una vez concluido el cebado, retire la pinza y aumente brevemente el caudal de paso para eliminar las burbujas de gas que pudieran quedar adheridas. En caso de que aún queden algunas burbujas aisladas, éstas pueden eliminarse dando unos ligeros golpes con la mano. En


Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

ningún caso se debe dar golpes sobre el filtro o el oxigenador usando objetos duros (como, por ejemplo, pinzas para tubos flexibles).

6. Después de cebar el oxigenador, aumente brevemente el caudal de paso hasta 4-5 l/min.
7. El aire que pueda quedar aún en el oxigenador, puede eliminarse a través de los conectores Luer (2) y (11).
8. Adicionalmente, el oxigenador actúa como una trampa de aire dentro de unos límites determinados.
9. Asegúrese de que la totalidad del sistema, compuesto por oxigenador, filtro arterial, reservorios y tubos flexibles, quede completamente purgado de aire antes de iniciar la circulación extracorpórea.
10. Una vez cebado el oxigenador, debe hacerse recircular el líquido de cebado a través del oxigenador con una velocidad de flujo de 200-500 ml/min.



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

1. Ponga en marcha el flujo de gas con un 80 % de oxígeno y una relación entre el flujo de sangre y el flujo de gas de 1:1.
2. Ponga en marcha la circulación extracorpórea. Procure al mismo tiempo que siempre haya suficiente reflujo venoso hacia el reservorio.
3. Compruebe el ajuste de los valores del flujo de gas inmediatamente después de iniciarse la circulación extracorpórea y adecue la proporción de oxígeno y la relación entre el flujo de gas y el de sangre a los valores de medición obtenidos.
4. Compruebe a intervalos periódicos el efecto de los medicamentos anticoagulantes (heparina) midiendo el ACT (activated clotting time, tiempo de coagulación activado).

El valor ACT no debería bajar de los 450 s.

5. Si se detiene temporalmente la derivación extracorpórea, la recirculación debería mantenerse con un flujo mínimo de 200-250 ml/min. Si se emplean segmentos de bombas de PVC, deberá pasarse agua por el intercambiador de calor durante el funcionamiento de la bomba de rodillos.
6. La llave de dos vías del QUADROX-i HMO 51000 con filtro arterial integrado puede estar cerrada o abierta durante la perfusión. Si está abierta, se recomienda la posición 2 (Fig. b). Si la llave está cerrada, ésta debe abrirse cada cierto tiempo con fines de enjuague.

Antes de detener la circulación extracorpórea, es necesario cerrar la válvula de purga de aire a fin de impedir el reflujo de sangre y, por consiguiente, la supresión de la circulación en el paciente (Fig. c, d).

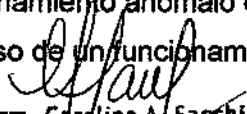
Esta válvula de purga de aire no debe utilizarse para efectuar análisis gasométricos.

Sólo pueden realizarse análisis gasométricos precisos y homogéneos en la salida arterial o en el sistema de tubos flexibles arteriales.

CAMBIO DEL OXIGENADOR

El oxigenador sólo debe cambiarse durante la circulación extracorpórea si presenta un funcionamiento anómalo que impida efectuar un tratamiento correcto del paciente.

En caso de un funcionamiento anómalo, proceda como sigue:


Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente



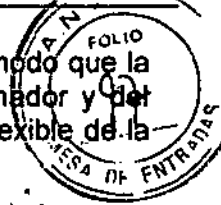
1. Use siempre una técnica aséptica al cambiar el oxigenador.
 2. Mantenga la circulación a través del primer oxigenador hasta que el oxigenador de repuesto esté listo para su uso.
 3. MAQUET recomienda encarecidamente el uso de un filtro arterial.
 4. Prepare a tal efecto:
 - 4 pinzas adicionales para tubos flexibles
 - tijeras estériles
 - desinfectante
- IMPORTANTE:** evite el contacto con la carcasa del oxigenador
- 1 oxigenador de recambio
5. Conecte las llaves de vías múltiples incluidas en el suministro y la línea múltiple para tomas de muestras de la forma habitual.
 6. Conecte la línea de recirculación a la salida de 1/4" y al reservorio.
 7. Abra la membrana de purga de aire del nuevo oxigenador y, en el caso del HMO 51000, coloque la válvula de purga de aire en la posición 2 (Fig. b).
 8. Rocíe con desinfectante una sección del tubo flexible de las líneas de entrada y salida del oxigenador.
 9. Detenga la bomba y aplique 2 pinzas en los tubos flexibles del oxigenador (una en el de entrada y otra en el de salida) de forma que estén a una distancia de 4-5 cm del oxigenador.
 10. Conecte la línea de gas al conector de entrada de gas del oxigenador de recambio.
 11. Corte a través de las líneas de tubos flexibles venosas y arteriales usando las tijeras estériles y extraiga el oxigenador defectuoso.
 12. Conecte el nuevo oxigenador a los dos tubos flexibles abiertos (tenga en cuenta la dirección del flujo) y fíjelo al soporte.
 13. Abra la pinza en la línea de entrada y accione la bomba lentamente.
 14. Cuando se haya purgado el aire de la solución de cebado o de la sangre en la salida del oxigenador hasta su esquina superior, debe purgarse la línea posterior al filtro en caso de emplear el HMO 51000 (válvula de purga de aire en posición 1, Fig. a).
 15. Una vez el sistema esté libre de burbujas de aire, puede cerrarse la línea de recirculación, retirarse la pinza en la salida del aparato y reanudar la circulación extracorpórea.
 16. Aumente el caudal de paso de la bomba hasta alcanzar el valor necesario.
 17. Conecte los conectores del agua al oxigenador de recambio. Abra la alimentación de agua para el oxigenador y compruebe que no presente fugas.
 18. Compruebe inmediatamente, por ejemplo mediante un análisis gasométrico, que la proporción ajustada entre el flujo de gas y de sangre, así como la proporción de oxígeno en la entrada de gas, sean correctas.

VACIADO DEL OXIGENADOR

Para vaciar el QUADROX-i, se pueden aplicar diferentes procedimientos:

[Signature]
Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2677

[Signature]
Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente



- Se procede a conectar una bolsa vacía para sangre en la salida arterial, de modo que la sangre fluya por efecto de la fuerza de la gravedad hacia fuera del oxigenador y del sistema de tubos flexibles. Para ello, se ha de extraer el segmento de tubo flexible de la bomba de rodillos.
- A fin de agilizar el vaciado, la sangre también puede extraerse activamente del sistema y del oxigenador con una bomba arterial (bomba de rodillos). Dado que es posible que el aire bombeado hacia el oxigenador se escape por la membrana microporosa, puede cerrarse el tubo de gas, así como bloquearse la salida de gas y la abertura de seguridad (con los dedos pulgar e índice), a fin de aumentar la presión en la parte del gas de modo que la sangre fluya hacia el interior de la bolsa vacía para sangre.

ESPECIFICACIONES

| Oxigenador | |
|---|--------------------------------------|
| Caudal de flujo sanguíneo | 0,5-7 l/min |
| Caudal máximo recomendado de flujo del gas | 15 l/min |
| Superficie de la membrana de oxigenación | 1,8 m ² |
| Volumen de cebado del HMO 70000 | 215 ml |
| Volumen de cebado del HMO 71000 | 335 ml |
| Superficie del intercambiador de calor | 0,4 m ² |
| Tamaño de los conectores de entrada y de salida de sangre | 3/8" |
| Tamaño del conector de recirculación | 1/4" |
| Conectores de entrada de gas | 1/4" |
| Conector de salida de gas | 3/8" |
| Salida del conector para diálisis | Conector de cierre -continuo |
| Tamaño de los conectores del agua | Acoplamiento del tipo Hansen de 1/2" |
| Toma de muestras en la salida arterial | Cierre Luer |

| Oxigenador | |
|---|--------------------------------------|
| Caudal de flujo sanguíneo | 0,5-5 l/min |
| Caudal máximo recomendado de flujo del gas | 15 l/min |
| Superficie de la membrana de oxigenación | 1,8 m ² |
| Volumen de cebado del HMO 50000 | 175 ml |
| Volumen de cebado del HMO 51000 | 295 ml |
| Superficie del intercambiador de calor | 0,3 m ² |
| Tamaño de los conectores de entrada y de salida de sangre | 3/8" |
| Tamaño del conector de recirculación | 1/4" |
| Conectores de entrada de gas | 1/4" |
| Conector de salida de gas | 3/8" |
| Salida del conector para diálisis | Conector de cierre -continuo |
| Tamaño de los conectores del agua | Acoplamiento del tipo Hansen de 1/2" |
| Toma de muestras en la salida arterial | Cierre Luer |

| Filtro arterial integrado | |
|--|---------------------|
| Tamaño medio de los poros del material filtrante | 40 µm |
| Superficie filtrante | 430 cm ² |
| Volumen de cebado de la unidad filtrante | 120 ml |
| Purga de aire | Cierre Luer |
| Medición de la presión | Cierre Luer |

Farm. Carlolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P. N° 2877

Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente

| Materiales | |
|---|-------------------------|
| Carcasa | Polycarbonato PC |
| Fibras de oxigenación | Polipropileno PP |
| Fibras del intercambiador de calor | Poliuretano TPU |
| Material de unión | Poliuretano PU |
| Tapones de protección | Poliétileno PE/TPE |
| Filtro arterial integrado, Tapdo filtrante | Poliéster |
| Embalaje: | |
| ■ Bolsa estéril | Poliétileno, Tyvek |
| ■ Pieza insertable | Espuma de poliestireno |
| ■ Envase colectivo | Cartón, cartón ondulado |
| Método de esterilización | Óxido de etileno |
| Accesorios | |
| Línea múltiple para tomas de muestras | 1016913 |
| Soporte para QUADROX-i | 016062 |
| Soporte para reservorio venoso rígido de cardiotoria (preinstalado en el QUADROX-i) | 016060 |

**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

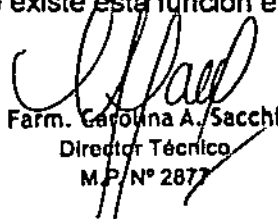
7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

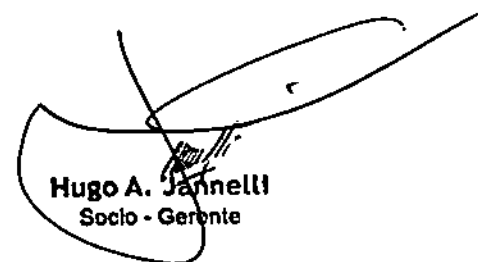
No corresponde esta función al producto.

El producto está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No existe esta función en el equipo.


Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.P/N° 2877


Hugo A. Jannelli
Socio - Gerente



7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y se describen en el Manual de Uso del equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.

Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.


Farm. Carolina A. Sacchi
Director Técnico
M.F. N° 2677


Hugo A. Jannelli
Socio - Garente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11783-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5473**..... de acuerdo a lo solicitado por Sensimat S.R.L., 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: Oxigenador de sangre a membrana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-643 – Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea.

Marca del producto médico: Maquet®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Funciona como un pulmón (provee oxigenación) realizando el trabajo de éste órgano. La sangre sale de la línea venosa de la bomba, sin oxigenación. La bomba impulsa la sangre para que ingrese al intercambiador de temperatura y luego al oxigenador donde se agregará oxígeno y se remueva anhídrido carbónico. Luego la sangre retorna por la vía arterial al cuerpo con temperatura y niveles de oxigenación adecuados.

Modelo(s): 1) VKMO-70000 Quadrox-i Adult Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 2001, 2) VKMO-71000 Quadrox-i Adult Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 2001, 3) VKMO-50000 Quadrox-i Small Adult Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 2001, 4) VKMO-51000 Quadrox-i Small Adult Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 2001, 5) VKMO-30000 Quadrox-i Pediatric Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 31000, 6) VKMO-31000 Quadrox-i Pediatric Microporous Membrane Oxygenator

..//

with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 31000, 7) VKMO-10000 Quadrox-i Neonatal Microporous Membrane Oxygenator with Softline Coating and VHK 11000, 8) VKMO-11000 Quadrox-i Neonatal Microporous Membrane Oxygenator with integrated Arterial Filter, with Softline Coating and VHK 11000.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG., 2) Maquet Cardiopulmonary AG., 3) Medikomp GmbH., 4) Maquet Cardiopulmonary.

Lugar/es de elaboración: 1) Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Alemania, 2) Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Alemania, 3) Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Alemania, 4) Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeñi Liman, TR-07070 Antalya, Turquía.

Se extiende a Sensimat S.R.L. el Certificado PM 805-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**28 AGO. 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 4 7 3**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.