



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8329

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24495/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8 3 2 9

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.

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 Medtronic, nombre descriptivo Oxigenadores y nombre técnico Oxigenadores de membrana extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por Demedic 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 12-16, 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8 3 2 9

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-251-60, 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. Inscríbese 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° 1-47-24495/10-2

DISPOSICIÓN N° 8 3 2 9


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**8329**.....

Nombre descriptivo: Oxigenadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano, sevoflurano, desflurano y enflurano mediante administración a través de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuados.

Modelo/s:

- BBP211 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance TM.
- BBP241 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance TM
- ATP210 probe temperatura

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Nombre del fabricante:

- 1- Medtronic Inc.
- 2- Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.
- 3- Medtronic Perfusion Systems

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.
- 2- 10510 Parque Industrial el Lago, Avenida Paseo del Cucapah 22570, Tijuana B. C. México.
- 3- 7611 Northland Drive, Minneapolis MN 55428, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-24495/10-2

DISPOSICIÓN N° **8 3 2 9**


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

8.3.2.9.....

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24495/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.329**, y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: Oxigenadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 Oxigenadores de membrana extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración. El oxigenador de fibra hueca Affinity Pixie puede utilizarse para la transferencia de los anestésicos volátiles isoflurano, sevoflurano, desflurano y enflurano mediante administración a través

de la entrada de gas del oxigenador por medio de un vaporizador de gases adecuados.

Modelo/s:

- BBP211 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™.
- BBP241 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™
- ATP210 probe temperatura

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

Nombre del fabricante:

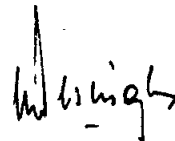
- 1- Medtronic Inc.
- 2- Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V.
- 3- Medtronic Perfusion Systems

Lugar/es de elaboración:

- 1- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.
- 2- 10510 Parque Industrial el Lago, Avenida Paseo del Cucapah 22570, Tijuana B. C. México.
- 3- 7611 Northland Drive, Minneapolis MN 55428, Estados Unidos.

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM-251-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8329**



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

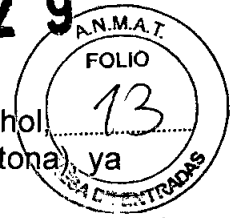


- En todo circuito extracorpóreo se recomienda utilizar un filtro arterial y un filtro prebypass.
- Se recomienda monitorizar la presión del circuito.
- La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas en todo momento en el oxigenador.
- El oxigenador y el reservorio de cardiotorría/venoso no deben operarse fuera de los intervalos de parámetros recomendados.
- El flujo combinado total entrante en el filtro de cardiotorría no debe superar los 2,0 L/min.
- No supere una presión sanguínea de 100 kPa (750 mm Hg) en la vía de sangre.
- Una vez cebado el oxigenador con sangre, debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro, y debe mantenerse una recirculación constante en la vía de sangre con un flujo bajo.
- Una vez iniciado el bypass, la sangre debe circular a través del oxigenador y del reservorio de cardiotorría/venoso en todo momento dentro del intervalo de flujo de sangre recomendado durante el bypass cardiopulmonar, excepto durante la sustitución de emergencia del oxigenador.
- La temperatura del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C.
- No deben utilizarse desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración mientras se esté utilizando el intercambiador de calor; si se han utilizado desinfectantes en el sistema de calentamiento/refrigeración, debe enjuagarse minuciosamente el sistema antes de utilizarlo.
- Todas las conexiones de los tubos de sangre deben fijarse con abrazaderas para una mayor protección contra la desconexión.
- Asegúrese de que los puertos sin usar permanezcan tapados para evitar la contaminación, y asegúrese de que las tapas estén apretadas para evitar las fugas.
- Durante el bypass cardiopulmonar debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
No obstruya los orificios de ventilación de la salida de gas para evitar que las presiones del lado de gas superen las presiones del lado de sangre.
- No ocluya ni obstruya el puerto de ventilación del reservorio de cardiotorría/venoso durante el funcionamiento del dispositivo (excepto durante el uso del drenaje venoso asistido por vacío).
- Las características de transferencia de gases del oxigenador no se ven afectadas de manera significativa por concentraciones de gas anestésico de hasta el 2%. Por encima de concentraciones de gas anestésico del 2% puede ser necesario realizar ajustes de la FiO₂ y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la FiO₂ y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.
- Se recomienda utilizar un mecanismo de detección del nivel de sangre durante el funcionamiento de este dispositivo.
- Asegúrese de que la salida del reservorio venoso esté situada siempre por encima del punto más alto del compartimento de la membrana del oxigenador.
- Cada dispositivo se ha fabricado, probado y envasado meticulosamente; sin embargo, la tecnología más avanzada no ha alcanzado un desarrollo tal como para que Medtronic pueda garantizar que el dispositivo no sufrirá fugas, grietas o fallos durante su utilización. El bypass cardiopulmonar debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



■ No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.

Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Cada dispositivo se esteriliza mediante EtO.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe considerarse el uso de un sistema de depuración de gases durante la transferencia del gas anestésico a través del oxigenador.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una anticoagulación adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro

Efectos adversos

■ Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, hipoxia, hipercarbia, hipovolemia, infección, toxemia, alergia, fallo mecánico, hemólisis, disfunción plaquetaria/hemorragia posoperatoria excesiva, embolia gaseosa, pérdida de sangre, compromiso circulatorio, exposición del usuario a la sangre del paciente y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier circuito de circulación extracorpórea de sangre.

Instrucciones para productos con la superficie biocompatible Balance

Las superficies del dispositivo que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para mejorar la compatibilidad con la sangre y disponer de superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

Advertencia: Los productos revestidos con la superficie biocompatible Balance son válidos para un solo uso.

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

Precaución: No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Balance a una temperatura superior a 50 °C.

Instrucciones de uso

Preparación del sistema

Advertencia: La preparación y la utilización de los dispositivos son responsabilidad del médico.

1. Extraiga con cuidado los dispositivos del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

DEMEDIQ S.A.
FERMIN E. MUÑOZ-ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIQ S.A.
GERCIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



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

Advertencia: Antes de extraer los dispositivos del envase, examine el envase y el producto en busca de daños. No utilice el producto si éste o su envase están dañados, ya que podría haberse comprometido su esterilidad y podría verse afectado su funcionamiento.

2. Si utiliza el sistema de soporte Affinity Orbit (se vende por separado), acople el clamp para el mástil del soporte al sistema de circulación extracorpórea a la altura deseada, y apriete el mando del clamp para el mástil.

3. Gire la palanca de bloqueo perpendicular al brazo del soporte para desbloquearlo.

4. Deslice el brazo del oxigenador en la barra del soporte si no está ya en posición.

5. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la base del brazo del oxigenador.

Un clic indicará que el oxigenador está asentado firmemente.

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

6. Si utiliza el reservorio de cardiotorción/venoso Affinity Pixie, deslice el manguito de soporte del reservorio de cardiotorción/venoso en la barra del soporte.

7. Coloque el oxigenador y el reservorio de cardiotorción/venoso según lo desee para el procedimiento. El oxigenador puede rotarse en sentido horario o antihorario y el brazo del oxigenador se puede mover lateralmente. El reservorio de cardiotorción/venoso puede rotarse en sentido horario o antihorario.

8. Gire la palanca de bloqueo en paralelo al brazo del soporte para bloquear los componentes en posición.

9. Gire el mando del brazo del soporte para bloquear el brazo del soporte en posición.

10. Retire la tapa obturadora de la válvula de alivio de presión positiva/negativa del reservorio de cardiotorción/venoso.

11. Conecte todas las vías de sangre, de gas y de aspiración a sus respectivas conexiones según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro. En caso necesario, conecte un adaptador del tamaño adecuado al puerto de entrada o de salida de sangre para adaptarlo al tubo de 0,5 cm (3/16 pulg.) o de 1,0 cm (3/8 pulg.).

12. El colector de muestras debe conectarse de forma que el segmento de tubo con la válvula de pico de pato unidireccional se encuentre situado entre la toma de muestras arteriales del oxigenador y el colector y de forma que la sangre arterial fluya a través de la válvula de pico de pato hacia el colector.

13. Conecte la vía de recirculación al puerto de recirculación del oxigenador. Conecte el otro extremo de la vía de recirculación a un puerto luer del reservorio de cardiotorción/venoso.

Advertencia: Si no se utiliza, el puerto de recirculación debe sellarse bien con una tapa luer.

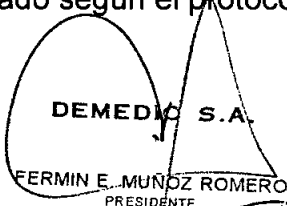
14. Conecte las vías de agua de conexión rápida de 1,3 cm (1/2 pulg.) a los puertos de entrada y de salida del oxigenador. Inicie el flujo de agua y compruebe que no haya fugas del compartimento de agua al compartimento de sangre. Si observa agua en el compartimento de sangre, deseche el oxigenador y prepare el oxigenador de reserva.

15. Asegúrese de que el reservorio de cardiotorción/venoso esté ventilado a la atmósfera retirando la tapa del puerto de ventilación.

Nota: Se recomienda enjuagar con CO₂ el oxigenador antes del cebado.

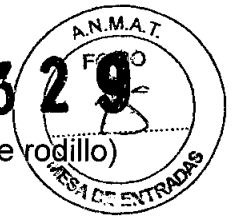
Cebado y recirculación

1. Llene el reservorio de cardiotorción/venoso con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.


 DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE


 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12620

8329



2. Elimine todas las burbujas de la sección del tubo (cabezal/funda de la bomba de rodillo o de la bomba centrífuga (si se utiliza) desde la salida del reservorio de cardiotorμία/venoso hasta la entrada del oxigenador.
3. Cebe por gravedad el oxigenador o cebe mediante flujo anterógrado de la bomba siguiendo el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
4. Comience gradualmente el flujo de recirculación utilizando un filtro prebypass según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
5. Asegúrese de que no haya burbujas en el oxigenador.
6. Si es necesario, añada más solución de cebado para cebar el resto del circuito extracorpóreo.
7. Una vez finalizado el cebado y la eliminación de burbujas, reduzca gradualmente el flujo de sangre y detenga la bomba, cierre todas las vías de purgado y clampe las vías arterial, venosa y de recirculación.
8. Asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extracorpóreo antes de iniciar el bypass.

Nota: La solución de cebado puede precalentarse a través del intercambiador de calor antes de iniciar el bypass.

Inicio del bypass

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

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

Funcionamiento durante el bypass

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

■ Para REDUCIR la PO₂, DISMINUYA el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO₂ del mezclador de gas.

■ Para AUMENTAR la PO₂, AUMENTE el porcentaje de oxígeno del gas de ventilación ajustando la FiO₂ del mezclador de oxígeno.

2. La PCO₂ se controla principalmente variando el flujo de gas total.

■ Para REDUCIR la PCO₂, AUMENTE el flujo de gas total para aumentar la cantidad de CO₂ extraído.

■ Para AUMENTAR la PCO₂, REDUZCA el flujo de gas total para disminuir la cantidad de CO₂ extraído.

3. La temperatura del paciente se controla regulando la temperatura del flujo de agua en el intercambiador de calor.

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

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

Finalización del bypass

DEMEDIQ S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIQ S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

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

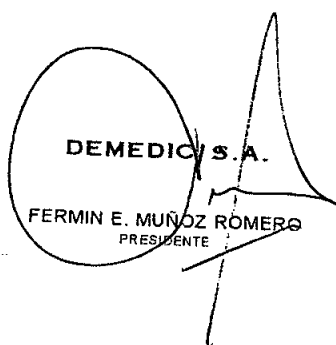
Sustitución de emergencia del oxigenador

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

1. Cierre el flujo de agua al intercambiador de calor y, a continuación, clampe y retire las vías de agua.
2. Clampé la vía venosa en el reservorio de cardiotorría/venoso. Desactive la bomba de rodillo arterial y clampe la vía arterial. (Si utiliza una bomba centrífuga, clampe la vía arterial primero, antes de detener la bomba.)
3. Retire la vía de oxígeno del puerto de entrada de gas.
4. Retire todas las vías de monitorización/muestras del oxigenador.
5. Coloque dos clamps en la vía de recirculación, la entrada del oxigenador y el tubo de salida. Corte entre ambos clamps dejando longitudes adecuadas para la reconexión.
6. Desacople el oxigenador del soporte presionando la lengüeta de apertura.
7. Acople el oxigenador de repuesto al soporte.
8. Vuelva a conectar el tubo de recirculación, el tubo del oxigenador y el tubo de salida. Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
9. Vuelva a conectar la vía de oxígeno al puerto de entrada de gas.
10. Conecte y desclampe las vías de agua, active la fuente de agua y compruebe que no haya fugas de agua.

Advertencia: No desclampe la vía de salida arterial ni la vía de retorno venoso en este momento.

11. Con un volumen suficiente en el reservorio de cardiotorría/venoso, active la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador.
12. Aumente el flujo de sangre a través de la vía de recirculación.
13. Detenga la bomba y clampe la vía de recirculación
14. Asegúrese de que no haya fugas ni burbujas de gas en todo el sistema.
15. Quite los clamps de las vías venosa y arterial y reinicie el bypass.


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ RÓMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

8329



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU/

Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V 10510 Parque Industrial el Lago Avenida Paseo del Cucapah
22570 Tijuana B. C. Mexico / Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN
55428.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Affinity Pixie Sistema de oxigenación con superficie biocompatible Balance™

Marca: Medtronic

Modelo: BBP211 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™

BBP241 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™

ATP210 probe temperatura

Fecha de vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Vida útil: 2 años

Esteril EO

Limitación de temperatura: menor de 50°C

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251 - 60

DEMEDI S.A.
FERMINE MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU/
Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V 10510 Parque Industrial el Lago Avenida Paseo del Cucapah
22570 Tijuana B. C. Mexico / Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN
55428.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Affinity Pixie Sistema de oxigenación con superficie biocompatible Balance™

Marca: Medtronic

Modelo: BBP211 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™

BBP241 Sistema de Oxigenación Affinity Pixie con superficie biocompatible Balance™
ATP210 probe temperatura

No reutilizar

Fecha de vencimiento

Esteril EO

Limitación de temperatura: menor de 50°C

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-60

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**
 - Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
 - La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, si el dispositivo está dañado o si las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- Nota:** La entrada de agua, la salida de agua y los puertos de salida de gas del oxigenador no tienen tapas de protección.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.

DEMEDIC S.A.
FERRINE MENDOZA
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CC-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620