



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

DISPOSICIÓN N° **7194**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13790-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PACEMAKER 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7194

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 SORIN, XTRA, nombre descriptivo SISTEMA DE RECOLECCIÓN PARA AUTOTRANSFUSIÓN, FILTROS Y ACCESORIOS y nombre técnico SEPARADORES DE CÉLULAS, de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 18 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-331-19, 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. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

Z194

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° 1-47-13790-12-6

DISPOSICIÓN N°

Z194

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº**7194**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RECOLECCIÓN PARA AUTOTRANSFUSIÓN, FILTROS Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 - SEPARADORES DE CÉLULAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SORIN, XTRA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el procesamiento de la siguiente sangre: *Sangre perdida por un paciente durante la Intervención quirúrgica.

*Sangre recogida en el preoperatorio de pacientes con traumatismo (p.ej.: Hemotórax traumático).

*Sangre recogida en el postoperatorio a partir de drenajes colocados en el tórax o en heridas.

*Sangre del circuito de circulación extracorpórea durante o después de la cirugía de derivación vascular.

*Sangre recogida para plasmaféresis autóloga.

Modelo/s: Dideco Collection Systems (Sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios).

Accesorios: BT 036 Línea de aspiración y anticoagulación.

Xtra Línea para Aspiración.

XTRA (Autotransfusión, PPP, PRP, PLT separadores de célula de gel con set desechable).

Set de Bowl X/55.

Set de Bowl X/125.

Set de Bowl X/175.

Set de Bowl X/225.

Set de Procedimiento TX/55.

Set de Procedimiento TX/125.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Set de Procedimiento TX/175.

Set de Procedimiento TX/225.

Reservorio de recolección de sangre XRES T.

Reservorio de recolección de sangre XRES B.

Set de recolección TX.

Set de Procedimiento BX/55.

Set de Procedimiento BX/125.

Set de Procedimiento BX/175.

Set de Procedimiento BX/225.

Set de recolección BX.

Set de recolección TX Cardíaco.

Set de recolección BX Cardíaco.

Kit de Secuestro X.

BRB1 Bolsa de reinfusión de sangre X 1 L.

WB10 bolsa de desecho X 10 L.

Período de vida útil: Accesorios: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.r.l..

Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO).
Italia.

Expediente Nº 1-47-13790-12-6

DISPOSICIÓN Nº

21 9 4

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....7.194.....

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



7194

Proyecto de rótulos del equipo activo

DESCRIPCIÓN: Sistemas de recolección para autotransfusión, filtros y accesorios MARCA: SORIN , XTRA Modelo: Dideco Collection Systems (Sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios) CODIGO: xxxx
--

Fabricado por: SORIN GROUP ITALIA SRL

Via Statale 12 Nord 86, I-41037 Mirandola (MO) Italia.

Importado por: PACEMAKER SRL.

Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

NRO SERIE: XXXX
FECHA DE FABRICACION: DD/MM/AAAA
ALIMENTACION: conectar a línea de 220V Corriente alterna provista de descarga a tierra

Leer INSTRUCCIONES DE USO antes de conectar y utilizar el producto.


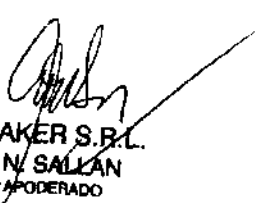
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No corresponde

DIRECTOR TECNICO:
Sergio Alejandro Benitez
Farmacéutico
MN 11588

Condicion de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 331-19


 SERGIO BENITEZ
 FARMACEUTICO MN 11588
 DIRECTOR TECNICO



 PACEMAKER S.R.L.
 NORA N. SALLAN
 SOCIO PODERADO



7194

Proyecto de rótulos de accesorios

DESCRIPCIÓN: Sistemas de recolección para autotransfusión, filtros y accesorios
MARCA: SORIN , XTRA
Modelo: Dideco Collection Systems (Sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios)
Fabricado por: SORIN GROUP ITALIA SRL Via Statale 12 Nord 86, I-41037 Mirandola (MO) Italia.
Importado por: PACEMAKER SRL. Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina
CODIGO: xxxx
NRO LOTE: XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: DD/MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO ESTERIL - (SEGÚN CORRESPONDA): ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO (desechables en general) ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (bolsas con anticoagulante)

Leer INSTRUCCIONES DE USO antes de conectar y utilizar el producto.

DIRECTOR TECNICO:
Sergio Alejandro Benitez
Farmacéutico
MN 11588

Condicion de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 331-19

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO A.N. 11588
DIRECTOR TECNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO



Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: Sistemas de recolección para autotransfusión, filtros y accesorios

MARCA: SORIN , XTRA

Modelo: Dideco Collection Systems (Sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios)

Fabricado por: SORIN GROUP ITALIA SRL

Via Statale 12 Nord 86, I-41037 Mirandola (MO) Italia.

Importado por: PACEMAKER SRL.

Av. Nazca 1779- Capital Federal- Buenos Aires - Argentina

El equipo XTRA debe ser limpiado de acuerdo a las instrucciones de uso que figuran en este manual entre procedimiento y procedimiento.

Los accesorios son PRODUCTOS DE UN SOLO USO, que pueden utilizarse siempre y cuando se verifique la integridad del envase.

Según el tipo de accesorio, el producto puede haber sido esterilizado por 2 métodos:

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO (desechables en general)

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO (bolsas con anticoagulante)

DIRECTOR TECNICO:

Sergio Alejandro Benitez

Farmacéutico

MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 331-19

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIONES

El sistema se utiliza para el procesamiento de la siguiente sangre:


- Sangre perdida por un paciente durante una intervención quirúrgica
- Sangre recogida en el preoperatorio de pacientes con traumatismo (p.ej., hemotórax traumático)
- Sangre recogida en el postoperatorio a partir de drenajes colocados en el tórax o en heridas
- Sangre del circuito de circulación extracorpórea durante o después de la cirugía de derivación vascular
- Sangre recogida para plasmaféresis autóloga


MODO DE USO

Paso 1: Instalar el reservorio de recogida de sangre

El reservorio de recogida de sangre puede instalarse introduciéndolo en su soporte de la parte posterior de la unidad o en el soporte opcional separado, que se fija en un soporte de gotero cerca de la zona quirúrgica.

1. Gire el soporte del reservorio hasta abrirlo y elévelo a la altura deseada


 SERGIO BENITEZ
 FARMACÉUTICO MN 11588
 DIRECTOR TÉCNICO


 PACEMAKER S.R.L.
 NORA N. SALLAN
 SOCIO APODERADO

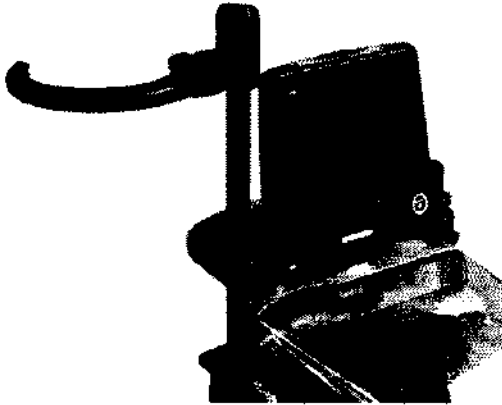
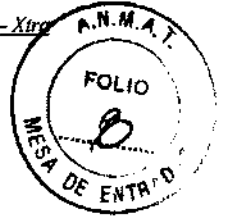


Figura 4-1 Elevación del soporte del reservorio)

2. Saque el reservorio de recogida de sangre de su envoltorio.
3. Mantenga abierta la pinza de bloqueo del soporte del reservorio, deslice el extremo de la tapa del reservorio por la ranura del soporte y empuje el reservorio hasta encajarlo en su posición. Suelte la pinza de bloqueo (véase la figura 4-2).

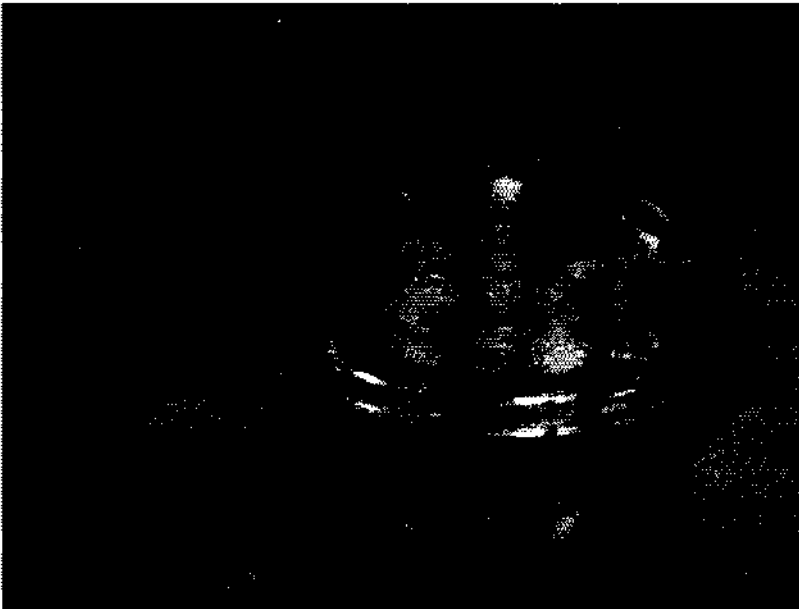


Figura 4-2 Colocación del reservorio de recogida de sangre en su soporte

Nota: El reservorio de recogida de sangre también puede montarse en un soporte de gotero. Sin embargo, requiere el uso de un soporte adicional.

4. Apriete todas las tapas y conectores Luer Lock en la tapa del reservorio. En caso de utilizar un reservorio de recogida de sangre INFERIOR, cierre la pinza situada en el puerto de salida inferior.
5. Coloque el adaptador de tres pines (adaptador en Y) para la cirugía cardíaca (si no lo va a utilizar, puede saltarse los siguientes pasos).
Si se utiliza el reservorio de recogida de sangre durante la cirugía cardíaca o tiene que conectarse a un segundo reservorio, conecte el adaptador en Y, incluido en el kit Cardio (consulte "Kit Cardio" en la página 3-20), al puerto de salida del reservorio.
 - a. ubicado en la tapa del reservorio, marcado con la palabra WASH y con una tapa azul, en el caso de un reservorio de recogida de sangre SUPERIOR.
 - b. ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR.
6. Cierre las pinzas de los ramales del adaptador en Y en espera de posteriores conexiones.

El extremo del ramal con un puerto macho se usa para conectar el reservorio al set de campana del XTRA y el segundo, a la vía de extensión del oxigenador.

Paso 2: Conectar la vía de succión

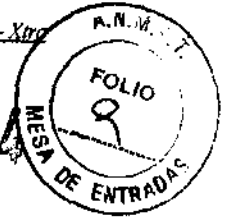
1. Eleve completamente el soporte del gotero.
2. Prepare una bolsa o botella de solución anticoagulante mezclando 30.000 unidades internacionales de heparina por litro de suero salino normal (inyectable) estéril.

Nota: En lugar de la solución de heparina, se pueden usar soluciones premezcladas ACD-A o CPD.

3. Saque la vía de succión de doble tubo de su paquete y abra con cuidado el envoltorio exterior.
4. Pase la unidad interior con envoltorio estéril a la zona estéril.
5. En la zona estéril, quite el envoltorio a la unidad, retire la cubierta protectora y una el conector a una cánula de succión.
6. Pase el otro extremo de la vía de aspiración (el dividido) de nuevo desde la zona estéril al operador del XTRA.
7. Cierre la pinza de rueda en el tubo de menor abertura.

SERGIO HERNANDEZ
FARMACEUTICO Y ANALISIS
DIRECTOR TECNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO/APODERADO



8. Retire la cubierta protector del tubo de mayor abertura de la vía de succión.
 9. Conecte el tubo a uno de los puertos de entrada de la tapa del reservorio. Los puertos de entrada tienen tapa naranja.
 10. Cuelgue el recipiente con la solución anticoagulante en uno de los soportes del soporte del gotero.
 Nota: Consulte el Apéndice D: Configuraciones recomendadas para las bolsas de líquidos para conocer configuraciones recomendadas para colgar el número máximo de bolsas de fluidos en los soportes de gotero del XTRA. Estas configuraciones garantizan la estabilidad del XTRA en condiciones de funcionamiento normales.
 11. Mediante una técnica aséptica, perfore el recipiente de solución anticoagulante (véase la figura 4-3).

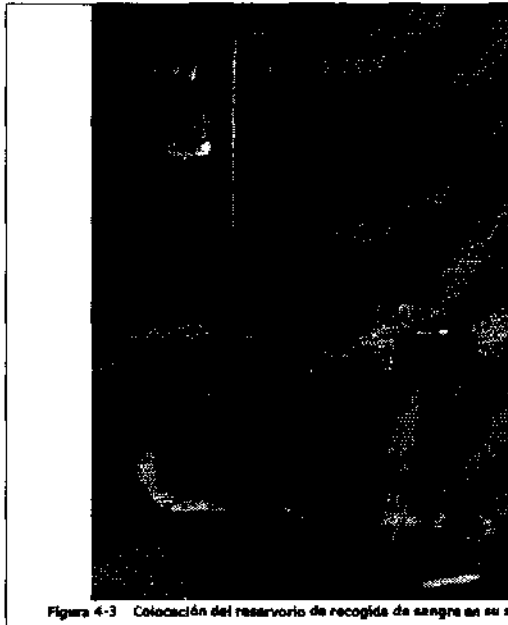


Figura 4-3 Colocación del reservorio de recogida de sangre en su soporte

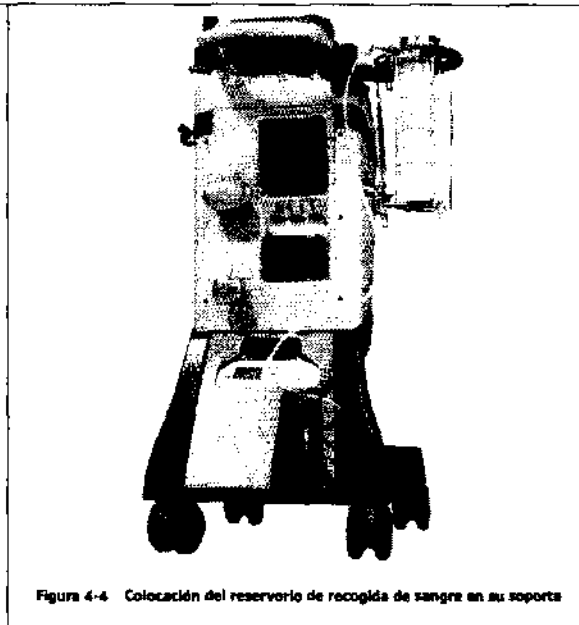


Figura 4-4 Colocación del reservorio de recogida de sangre en su soporte

Paso 3: Montar la línea de vacío

1. Conecte un extremo de la línea de vacío al equipo XVAC (o a otra fuente de vacío) y el otro extremo al puerto de vacío (tapa amarilla) en la tapa del reservorio (véase la figura 4-4).

Si quiere empezar a aspirar desde la zona quirúrgica:

2. Asegúrese de que el interruptor de encendido de la parte posterior del XVAC esté en posición de ENCENDIDO.
 Nota: Antes de utilizar XTRA, retire todas las memorias USB del panel posterior. La presencia de una memoria USB podría ralentizar la fase de arranque del sistema sólo.
3. Encienda el XTRA

Nota: Durante una emergencia, mientras arranca el sistema operativo del XTRA, puede girar y controlar el nivel de aspiración directamente desde el panel del XVAC (consulte el Capítulo 13: Módulo de vacío para obtener más información)

Cuando la máquina esté lista, el XVAC se controlará únicamente desde la pantalla del XTRA.

4. Regule el vacío a un nivel no superior (en valor absoluto) a 150 mmHg (20 kPa) según las directrices de la AABB (American Association of Blood Banks, Asociación americana de bancos de sangre).
5. Verifique que la cubierta protectora del extremo de la vía de succión en la zona estéril se haya retirado y que la punta de aspiración esté abierta a la atmósfera (no bloqueada).
6. Con el equipo XVAC encendido, abra la pinza de rueda del tubo de abertura menor y permita el paso de 200 ml de solución anticoagulante al reservorio de recogida de sangre. Este volumen asegurará el correcto humedecimiento de las superficies en contacto con la sangre. Cierre la pinza de rueda en caso de producirse cualquier incidencia que retrase el procesamiento.

Paso 4: Instalar el set de campana

Siga los siguientes pasos para instalar el set de campana:

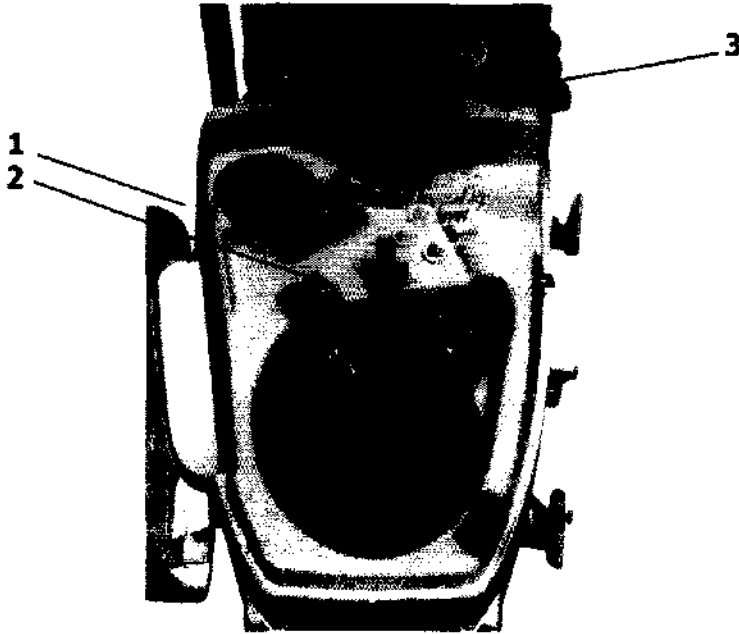
1. Inspeccione la bandeja del set de campana del XTRA en busca de algún posible daño.
2. Cuelgue la bandeja de los dos soportes situados en el panel superior derecho de la máquina y ábrala.
3. Abra la tapa de la centrifuga (véase la figura 4-5).

SERGIO BENTEZ
 FARMACEUTICO M.N. 11508
 DIRECTOR TECNICO

PACEMAKER S.R.L.
 NORA N. SALLAN
 SOCIO APODERADO



7194



- 1 Cubierta de la centrifuga
- 2 Brazo de centrifuga
- 3 Tapa del clamp

Figura 4-5 Parte superior de la máquina

4. Gire el brazo de la centrifuga hasta abrirlo (véase la figura 4-5).
5. Quite el seguro y abra la tapa del clamp (véase la figura 4-5).
6. Retire de la bandeja los arneses de los tubos y de la campana.
7. Retire el separador de protección de la parte superior de la campana.
8. Baje la campana hasta la placa giratoria.
9. Empuje la campana hacia abajo (véase "A" en la Figura 4-6) y cierre el brazo de la centrifuga.



Figura 4-6 Introducción de la campana de la centrifuga

10. Cierre el brazo de la centrifuga girándolo hacia delante (véase "B" en Figura 4-6).
11. Gire manualmente la campana para asegurarse de que gira sin excentricidad, mirando directamente desde por encima del "hombro" de la campana (véase la figura 4-7). Si la campana no gira correctamente sobre su eje perpendicular, retírela y repita la instalación.

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO (C) 1958
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO ASOCIADO

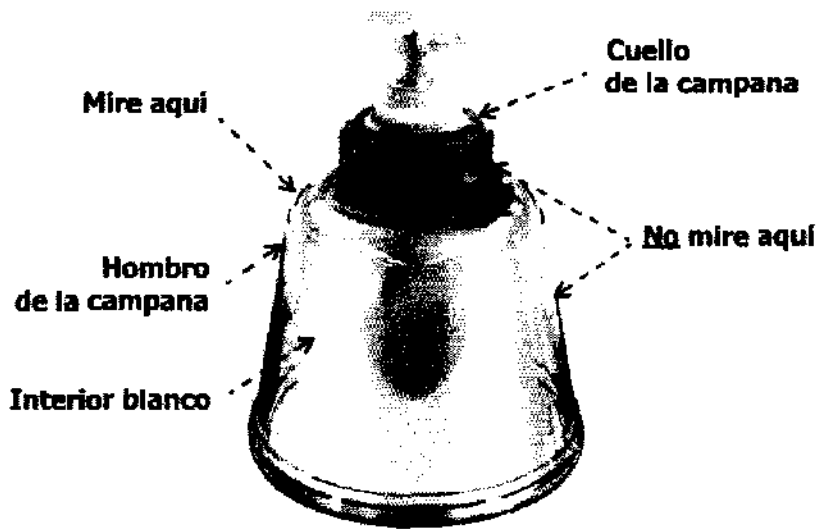


Figura 4-7 Introducción de la campana para evitar oscilaciones irregulares

12. Alinee los tubos de modo que el cartucho del circuito de la bomba encaje en la muesca correspondiente y el organizador esté colocado correctamente en su sitio (véase la imagen de la izquierda en Figura 4-8). Asegúrese de que los tubos con código de color estén situados sobre los clamps y no estén enredados.



Figura 4-8 Colocación del cartucho del circuito de la bomba (izquierda), cierre seguro de la tapa del clamp (derecha)

Nota: No fuerce el circuito de la bomba en el rotor ya que se cargará automáticamente cuando se pulse el botón de carga de la bomba.

13. Asegúrese de que el tubo está situado correctamente en el detector de aire (véase "C" en Figura 4-6).
14. Cierre y asegure la tapa del clamp (véase la imagen de la derecha en Figura 4-8).
15. Asegúrese de que la línea de desecho está situada correctamente en el indicador de transparencia del fluido de desecho.
16. Cierre la tapa de la centrifuga.
17. Conecte la vía de llenado (azul) al puerto de salida del reservorio cubierto con una tapa azul.
 - a. ubicado en la tapa del reservorio, marcado con la palabra WASH, en el caso de un reservorio de recogida de sangre SUPERIOR (véase la figura 4-9).
 - b. ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR. En este caso, una vez conectada, abra el clamp deslizante (véase la figura 4-10).



Figura 4-9 Conexión del set de campana a la parte superior del reservorio de recogida de sangre

SERGIO BENTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO



Figura 4-10 Conexión del set de campana a la parte inferior del reservorio de recogida de sangre

Paso 5: Conectar las vías de lavado a los contenedores de solución salina

1. Retire la bolsa de glóbulos rojos de la bandeja y cuélguela en el gancho superior izquierdo del soporte del gotero.
2. Conecte las vías de lavado (amarillas) a la solución de lavado (fig. 12).
 - a. Cierre el clamp deslizante de una de las dos vías de lavado amarillas (cuando utilice solamente una bolsa de solución salina).
 - b. Cuelgue las bolsas de solución de lavado en los ganchos inferiores del soporte del gotero.
 - c. Mediante una técnica aséptica, perfore la vía de lavado en una bolsa de solución salina.



Figura 4-11 Conexión de las vías de lavado (amarillas) a la solución de lavado

Paso 6: Colgar la bolsa de residuos

1. Retire la bolsa de residuos de la bandeja.
2. Cuelgue la bolsa de residuos en los dos ganchos inferiores situados en el panel derecho de la máquina. Si es preciso realizar secuestro de plasma, omita el siguiente paso.
3. Conecte la línea de desecho a la bolsa de residuos (véase la figura 4-12). La conexión debe quedar firme.
4. Cierre el puerto de drenaje de la bolsa de residuos. Asegúrese de que el clamp del tubo de entrada a la bolsa de residuos esté ABIERTA.

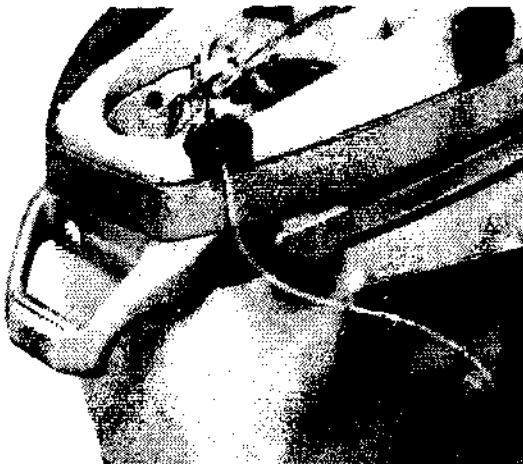


Figura 4-12 Conectar la bolsa de residuos

SERGIO B. BARRERA
FARMACÉUTICO M. A. 111888
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO

- 1) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

Antes de comenzar

Encender el equipo XTRA

Para encender el equipo XTRA, ajuste el interruptor de encendido/apagado, situado en el panel posterior de la máquina, en la posición de ENCENDIDO. Después de encenderlo, comienza a funcionar el ventilador de refrigeración, se ilumina la lámpara de la centrífuga y aparece el logotipo del XTRA en la pantalla táctil mientras se carga el software del sistema.

Nota: ENCENDIDO = posición I

APAGADO = posición O

Ejecución de comprobación automática

Una vez encendido, el XTRA lleva a cabo unas comprobaciones internas antes de poder utilizarlo.

Mientras se ejecutan estas comprobaciones, se muestra el mensaje "Autocomprobación en curso.

Espera, por favor." en la pantalla táctil.

Cebado del reservorio de recogida de sangre

- Antes de aspirar sangre alguna, introduzca 200 ml de solución anticoagulante en el reservorio de recogida de sangre.
- Ceba el conjunto de transfusión de sangre, si procede

Recoger y anticoagular la sangre.

Mientras se recoge la sangre en el reservorio, es importante controlar la velocidad a la que el líquido entra en el reservorio. El operador debe ajustar el flujo de solución anticoagulante con el fin de garantizar el mantenimiento de la mezcla adecuada de anticoagulante a sangre.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones Generales:

1. El XTRA debe utilizarse únicamente con los desechables XTRA.
2. El operador, al manipular circuitos de sangre extracorpórea, está expuesto a patógenos que se transmiten por la sangre (como por ejemplo bacterias, citomegalovirus o los virus del VIH o la hepatitis). Debido a ello, conviene tomar en todo momento las precauciones adecuadas para impedir la exposición a tales agentes y su transmisión.
3. No es siempre posible predecir que se podrá obtener una cantidad adecuada de hematies recuperados, viables, lavados y acumulados como resultado de un procedimiento de recuperación de sangre, y no es siempre posible contar con ello. Los médicos deben estar preparados para instaurar otra terapia apropiada por si fuera necesario.
4. Utilice una técnica aséptica al instalar los desechables.
5. Si no se consigue mantener una anticoagulación adecuada durante la recogida de sangre puede producirse una excesiva coagulación y el bloqueo del reservorio de recogida o de la campana de centrifugación.
6. El montaje incorrecto del sifón de desbordamiento de la bomba de vacío o el montaje con componentes defectuosos puede permitir el ingreso de fluidos de rebalse dañando los componentes internos del sistema de aspiración.
7. El operador tiene la responsabilidad de establecer parámetros seguros para los protocolos individualizados y los protocolos de fábrica modificados durante un caso.
8. El XTRA siempre comienza con el protocolo de arranque como el protocolo activo. Verifique siempre cuál es el protocolo activo antes del procesamiento.
9. Se suele utilizar como solución de lavado suero salino normal al 0,9 % estéril, USP (inyectable o aprobado para procesamiento de células). Pueden usarse otras soluciones diseñadas para uso intravenoso que hayan sido aprobadas por la FDA y tengan disponible documentación que muestre que los componentes son seguros.
10. Durante el ciclo de lavado, el uso de velocidades de bomba inferiores a las utilizadas en los protocolos prefijados del XTRA puede reducir la calidad del lavado.
11. Si el lavado de glóbulos rojos envasados no se realiza de forma correcta, puede dar lugar a un nivel excesivo de contaminantes (p. ej., anticoagulante, hemoglobina libre en plasma) en la sangre procesada.
12. El clamp en la entrada de la bolsa de residuos debe estar abierto durante el proceso de recuperación de sangre.
13. Cuando despeje el tubo, interrumpa el ciclo de vaciado o la rotación manual de la bomba antes de que entre aire en la bolsa de reinfusión principal. Para interrumpir el ciclo de vaciado, pulse los botones Vaciado o Parada.
14. La bolsa de reinfusión se puede romper si se llena excesivamente.
15. Si se ignora el hecho de que la bolsa de residuos está llena, puede producirse presión retrógrada desde la bolsa de residuos, lo cual puede causar escapes de líquido alrededor del sello giratorio de la campana o reflujos de líquido de desecho a la campana de la centrífuga.
16. No vacíe totalmente la bolsa de residuos hasta que no finalice el caso. Si vacía la bolsa de residuos durante el caso, deje aproximadamente un litro de fluido en la bolsa de residuos para impedir que pueda generarse vacío en ésta durante el ciclo de vaciado. El vacío en la bolsa de residuos puede impedir que se complete el vaciado de la campana.
17. La bolsa de residuos se debe cambiar con el equipo DETENIDO (bomba y centrífuga) y la campana totalmente vacía. La advertencia anterior no procede si se sustituye la bolsa de residuos por una bolsa de residuos con abertura.
18. No utilice lejía (soluciones de cloro), materiales abrasivos ni disolventes para limpiar el indicador de la presencia de aire en el tubo, el detector del nivel de hematies, el indicador de hematocritos o el indicador de color de la línea de desecho, ya que los sensores podrían dañarse. Utilice un detergente suave.
19. No introduzca el rotor en una solución de limpieza ni en el sistema de autoclave, ya que podría dañar el componente.
20. El líquido acumulado en el contenedor de recogida de la cisterna de la centrífuga puede ser biológicamente peligroso. Manéjelo según corresponda y elimine el contenedor de acuerdo con el protocolo del hospital.
21. Antes de la primera utilización del XTRA, realice las comprobaciones eléctricas y funcionales siguiendo el protocolo del hospital y las recomendaciones de la empresa.
22. Informe inmediatamente al personal técnico responsable de cualquiera de las condiciones indicadas a continuación. No utilice el XTRA hasta que se hayan tomado medidas para su rectificación.

- Si algún cable eléctrico, enchufe o receptáculo está dañado o desgastado.

BERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO



- Si algún interruptor está suelto o no funciona de manera segura.
 - Si el equipo ha sufrido daños físicos considerables.
 - Si el equipo ha producido una descarga eléctrica durante el uso.
 - Si el equipo parece calentarse excesivamente.
23. Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de la devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas a través de la sangre.
24. La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a la prescripción médica.
25. Almacene los productos de plasma que contengan plaquetas a temperatura ambiente (de 20 °C a 24 °C) con agitación suave y continua.
26. Asegúrese de conectar las dos bolsas de PRP incluidas en el set de secuestro del XTRA. Debido a que el XTRA no indica cuándo se ha recogido un volumen específico, hay que preparar un número de bolsas suficiente para toda la cantidad que se pueda recoger.
27. El aire se debe recoger y debe estar disponible para ser devuelto a la campana de la centrífuga durante el ciclo de vaciado. De lo contrario, el plasma puede ser aspirado accidentalmente a la campana de la centrífuga. Asegúrese de que la bolsa que contiene el aire permanezca conectada al tubo de salida de la campana y que quede ABIERTA durante el ciclo de vaciado.
28. Si se utiliza la bolsa de residuos para administrar el aire, el tubo de desecho no se debe pinzar hasta que el plasma comience a salir de la campana durante la plasmaféresis.
29. Asegúrese de haber quitado el clamp del tubo antes de comenzar el proceso de recuperación de sangre.
30. Corresponde al médico que ordene la recogida de PRP decidir si se debe proceder cuando exista alguna de las condiciones siguientes:
- Sepsis
 - Hematocrito preoperatorio inferior al 30 %
 - Recuento de plaquetas preoperatorio inferior a 195.000 por μ l
 - Inestabilidad hemodinámica
 - Tiempos de coagulación prolongados
 - Administración reciente de fármacos antiplaquetarios
 - Incapacidad de mantener una presión oncótica estable
31. Cuando se recoge el PRP, Sorin Group recomienda tomar las siguientes precauciones para evitar la contaminación del producto de PRP:
- Utilice técnicas estériles en la preparación de los desechables del XTRA.
 - Limpie y desinfecte bien el lugar de donación.
 - Utilice técnicas estériles cuando maneje el producto de PRP.
32. Cerciórese de haber abierto una vía de paso a la bolsa de recogida de sangre (plasma) antes de cerrar la conexión de la bolsa de residuos. De no hacerlo, es posible que se pierda líquido por el sello de la campana de la centrífuga.
33. Cualquier dispositivo conectado al puerto RS232 debe cumplir la norma IEC vigente para ese dispositivo.
34. Si trató insatisfactoriamente de utilizar el sistema de muestreo de hematocrito de la unidad para obtener un valor de hematocrito, emplee un método alternativo para medirlo.
35. Antes de recoger sangre alguna, cebe el reservorio con aproximadamente 200 ml de solución anticoagulante.
36. En caso de deficiencia de anticoagulantes en el reservorio de recogida debido a una proporción inadecuada, la sangre recuperada podría coagularse en el reservorio.
37. Evite el uso de solución ringer cuando el anticoagulante usa citrato, ya que el uso simultáneo de soluciones incompatibles puede provocar la formación de coágulos.
38. Utilice solamente dispositivos de memoria USB de Sorin Group.
39. Procure colocar y enganchar correctamente el equipo al carro para evitar el peligro de que se caiga.
40. Si los mensajes de la pantalla son erróneos e incomprensibles o si no coinciden con las indicaciones del presente manual, detenga la unidad inmediatamente y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Sorin Group Italia.
41. En caso de que se produzcan problemas con la tracción automática del cierre de apertura de la tapa; (a) no intente forzar la tapa; (b) el problema se podría resolver si apaga y vuelve a encender el equipo; (c) si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
42. No se debe apretar la bolsa de residuos mientras se está realizando el tratamiento y debe haber espacio suficiente para que se llene correctamente. Si se aprieta o no se puede llenar correctamente debido a que está colocada cerca de un obstáculo (como una pared), se podría crear un reflujo hacia la campana o una contrapresión suficiente para provocar la salida del líquido por la junta de la campana.
43. Si no se conectan las líneas, o se hace de forma incorrecta, se corre el riesgo de que el gas o los líquidos del entorno entren en el circuito.
44. Siga estrictamente estas instrucciones de instalación del circuito de un solo uso para garantizar la realización correcta del tratamiento. Tenga cuidado, en particular, con: (a) la conexión adecuada de la bolsa de GR para evitar que se pierdan glóbulos rojos; (b) la conexión adecuada de la bolsa de lavado para garantizar un lavado correcto; (c) la conexión adecuada del reservorio para poder acceder a la sangre que se va a procesar.
45. En caso de que se produzcan problemas con el vaciado automático del circuito de la bomba, abra la tapa de la centrífuga y extraiga manualmente los tubos del circuito de la bomba del rotor: gire el rotor de la bomba en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras extrae los tubos del circuito.
46. Para no correr el riesgo de tocar alguna pieza móvil del dispositivo, cierre siempre la tapa de la centrífuga antes de iniciar alguna función del equipo que implique el uso de la bomba y/o una acción de la centrífuga.
47. El uso de los botones de fase y, en general, de procedimientos que alteren la ejecución normal de los protocolos puede reducir el rendimiento normal del equipo. El usuario es el responsable de evaluar si se pueden realizar estos procedimientos y, de ser así, cuándo deben realizarse.
48. La disponibilidad de alarmas no exime al operador de la responsabilidad de controlar cuidadosamente el equipo completo durante su funcionamiento. El procesamiento sin supervisión pueden causar problemas que capaces de afectar al funcionamiento del equipo o a la calidad del producto final.
49. Durante la ejecución de los protocolos de emergencia, se desactiva automáticamente el control que produce la advertencia "Calidad mínima no alcanzada".
50. El uso de protocolos de emergencia con la opción Transferencia rápida se deriva en la recogida final sin lavado en la que sólo es posible eliminar los contaminantes a través del filtro de 40 μ m del reservorio. El usuario es el único

GERGIO BIANCHI
FARMACÉUTICO M.
SPECIALISTA TECNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO



responsable de evaluar si existe un problema que hace necesario el uso del protocolo de emergencia con la opción Transferencia rápida.

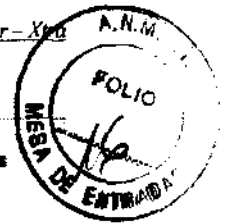
51. Los protocolos de emergencia contribuyen a una ejecución rápida respecto a la calidad del producto final obtenido, por lo que ésta se ve reducida en comparación con la calidad garantizada por otros protocolos predefinidos. Por lo tanto, su uso se limita a situaciones en las que existe una necesidad urgente y predominante de sangre en relación con la concentración de GR recogida y la calidad del lavado. El usuario es el único responsable de evaluar si se dan las condiciones adecuadas para utilizar dichos protocolos.
52. El uso de protocolos de emergencia con la opción Sin lavado deriva en la recogida final sin lavado en la que solo es posible eliminar los contaminantes mediante el filtro de 40 µm del reservorio y la concentración de la fase de llenado. El usuario es el único responsable de evaluar si se dan las condiciones adecuadas para usar el protocolo de emergencia con la opción Sin lavado.
53. Un lavado de glóbulos rojos concentrados inadecuado puede dar lugar a un nivel excesivo de contaminantes (p. ej., anticoagulante y hemoglobina libre en plasma) en la sangre tratada.
54. El uso de una bomba de vacío en modo INTRA mientras tiene lugar la recogida postoperatoria de la sangre, puede exponer al paciente al riesgo de sufrir daños en el tejido.
55. En cuanto finalicen las operaciones de drenaje postoperatorias, se debe desconectar al paciente del reservorio.
56. El uso de protocolos distintos a los postoperatorios podría exponer al paciente al riesgo de sufrir daños en el tejido debido a elevados niveles de aspiración del módulo de vacío y al riesgo de un retorno de la sangre debido a la disponibilidad de la función de retorno.
57. Durante la configuración y el desmontaje del kit, el paciente no debe estar conectado al paciente al reservorio a través de la línea de drenaje.
58. La responsabilidad de desactivar el detector de GR recae únicamente sobre el médico/operador, que debe supervisar atentamente la fase de llenado (o concentración) y tocar manualmente el botón Lavado para iniciar la fase de lavado (o Spill o Vacío para iniciar la fase correspondiente durante un protocolo de secuestro). Si se retrasa el proceso, se puede producir la pérdida de glóbulos rojos o, en los procedimientos de secuestro, recogidas incorrectas. Por otra parte, si se adelanta el proceso, la calidad de la recogida puede ser mala.
59. El uso repetido de la función Retorno en los mismos glóbulos rojos puede dañarlos y, en última instancia, provocar su pérdida.
60. La función Concentración vuelve a procesar los glóbulos rojos ya recogidos y vuelve a someterlos a la acción mecánica de la bomba y la centrifuga. El uso repetido de la función Concentración en los mismos glóbulos rojos puede dañarlos y, en última instancia, provocar su pérdida.
61. Cualquier procedimiento que se realice con las señales acústicas puede hacer que el operador tarde más en darse cuenta de que el equipo está emitiendo una advertencia.
62. La desactivación de las alarmas "Bolsa de GR llena" y/o "Bolsa de residuos llena" es responsabilidad del usuario, que debe controlar directamente el nivel de llenado de las bolsas.
63. En caso de que haya que cambiar una bolsa de recogida, compruebe que las bolsas nuevas estén conectadas correctamente y los clamps manuales se hayan vuelto a abrir antes de reiniciar el proceso con el fin de evitar pérdidas del componente sanguíneo y rupturas del circuito.
64. Durante el transcurso de los tratamientos de secuestro preoperatorios, es necesario abrir y/o cerrar algunos de los clamps manuales en las líneas. La ejecución incorrecta de estos procedimientos por parte del operador, se podría interrumpir el circuito de un solo uso y provocar pérdidas del componente sanguíneo y recogidas incorrectas.
65. El uso de la función Cebiar IV o fases de calibración repetidas del sensor de hematocrito podría producir la dilución de la recogida (PPP/PRP).
66. Cierre siempre la tapa de la centrifuga antes de iniciar cualquier función del equipo en la que se utilice la bomba y/o una acción de la centrifuga con el fin de evitar el riesgo de tocar cualquier pieza móvil del dispositivo.
67. Aunque es posible configurar algunas de las notificaciones acústicas que realiza el equipo, cualquier procedimiento realizado con las señales sonoras podría hacer que el operador tardara más en darse cuenta de que el equipo ha emitido una notificación.
68. Es posible desactivar temporalmente algunos de los controles del equipo. El operador puede utilizar esta opción, asumiendo plena responsabilidad, pero debe encargarse directamente de activar esos controles.
69. Al final de la instalación, compruebe que la salida de campana no se encuentre aplastada u obstruida.
70. En caso de que se produzca una avería en la bomba de vacío integrada, utilice una fuente de vacío alternativa; es decir, el vacío presente en la sala de operaciones, posiblemente conectado a un regulador de presión.
71. Se han incorporado muchas características del software y el hardware en el sistema XTRA para supervisar la salida del sistema de muestreo de hematocritos y para garantizar una detección fiable y precisa de estos. Al igual que en cualquier sistema de medición, se pueden producir errores y se pueden obtener resultados dudosos. Si el usuario de este dispositivo duda de la precisión de la lectura de hematocritos, es recomendable utilizar un método de medición de hematocritos alternativo. Lo mismo se aplica a la medición del volumen y los sistemas de retirada de sobrenadante y de la línea de color de desecho.
72. Si los valores relativos a los volúmenes, el hematocrito, la retirada de sobrenadante y la línea de color de desecho son importantes para el paciente, siempre deberán emplearse otros instrumentos de medición estándar para hospitales.

PRECAUCIONES DE LA AABB

La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB: American Association of Blood Banks) recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de la sangre recuperada¹.


SERGIO RENÍTEZ
PACEMAKER S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO


PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLÁN
SOCIO ADMINISTRADOR



Tipo de recogida	Temperatura de almacenamiento	Duración desde el inicio de la recogida hasta la caducidad	Duración desde la finalización del proceso hasta la caducidad	Condiciones especiales
Hemodilución normovolémica aguda (sangre total)	Temperatura ambiente	8 horas	N/A	Ninguna
Hemodilución normovolémica aguda (sangre total)	1-6 °C	24 horas	N/A	El almacenamiento a 1-6 °C debe empezar a las 8 horas a partir del inicio de la recogida
Recuperación intraoperatoria de sangre con procesamiento	Temperatura ambiente	N/A	4 horas	Ninguna
Recuperación intraoperatoria de sangre con procesamiento	1-6 °C (N/A si se sospecha de una contaminación bacteriana)	24 horas	N/A	El almacenamiento a 1-6 °C debe empezar a las 4 horas a partir de la finalización del proceso
Recuperación intraoperatoria de sangre sin procesamiento	Temperatura ambiente	6 horas	N/A	Ninguna
Sangre perdida en condiciones postoperatorias o postraumáticas con o sin procesamiento	N/A	6 horas	N/A	Ninguna
Combinación de recuperación intraoperatoria y postoperatoria de sangre con procesamiento	Temperatura ambiente	Unidades de procesamiento postoperatorio: 6 horas desde el inicio de la recogida postoperatoria	Unidades de procesamiento intraoperatorio: 4 horas	Ninguna
Hematies preparados por aféresis y destinados a transfusión	Temperatura ambiente	8 horas	N/A	Ninguna
Hematies preparados por aféresis y destinados a transfusión	1-6 °C	24 horas	N/A	El almacenamiento a 1-6 °C debe empezar a las 8 horas a partir de la recogida

Tabla 1-1 Recomendaciones en cuanto a la caducidad de la sangre recuperada

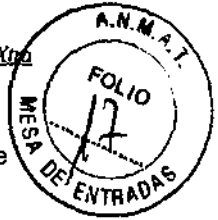
12. La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB: American Association of Blood Banks) recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de productos de la sangre autóloga perioperatoria que no sean hematíes²:

Tipo de recogida	Temperatura de almacenamiento	Caducidad	Condiciones especiales
Plasma rico en plaquetas destinado a transfusión	Temperatura ambiente	N/A	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos
Plasma rico en plaquetas para uso tópico	Temperatura ambiente	N/A	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos
Plasma pobre en plaquetas para uso tópico	Temperatura ambiente	N/A	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos
Trombina para uso tópico	Temperatura ambiente	En 6 horas después de la preparación del componente (o no exceder las recomendaciones del fabricante del dispositivo)	Debe utilizarse antes de que el paciente salga del quirófano o del área de procesos clínicos

Tabla 1-2 Recomendaciones en cuanto a la caducidad de productos de la sangre autóloga perioperatoria que no sean hematíes

SERGIO BENTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11538
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA N. SALLAN
SOCIO APODERADO



Corresponderá al médico que ordene la utilización de este sistema o al cirujano que maneje la sonda de succión/recogida decidir si se deben recoger las siguientes sustancias:

Sustancias potencialmente peligrosas	Efectos	Acciones recomendadas en orden de prioridad
Líquido amniótico	El componente soluble contiene enzimas proteolíticas que pueden activar la coagulación. Las células escamosas pueden dar lugar a embolia pulmonar	1. Evite su aspiración al sistema
Contaminación fecal	Sepsis	1. Evite su aspiración al sistema 2. En casos de urgencia, puede requerirse la aspiración
Células tumorales	Riesgo potencial de metástasis	1. Evite su aspiración al sistema 2. En casos de urgencia, puede requerirse la aspiración 3. Siempre se recomienda la irradiación de sangre recuperada
Agentes de coagulación • Trombina tópica • Cola de fibrina Colágeno monofilamento Colágeno microfibrilar (p. ej., Avitene) Betadine	Pueden activar la coagulación	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación
Metilmetacrilato (sólo cemento óseo fresco)	Produce activación plaquetaria Reduce la hemoglobina, pero parece ser un efecto reversible. Puede producir hemólisis; puede causar una reacción alérgica si el paciente está sensibilizado al yodo	Evite su aspiración al sistema 1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación 3. Lave completamente la sangre recuperada
Líquidos gástricos	Toxicidad; termo hemólisis	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación
Antibióticos no autorizados para el uso intravenoso	Contiene enzimas proteolíticas: pueden activar la coagulación	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación 3. Lave completamente la sangre recuperada
Epinefrina	Pueden administrarse en concentraciones superiores a lo normal; reacciones potencialmente graves (p. ej., hipotensión, choque)	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación
	Puede administrarse en concentraciones superiores a lo normal. Se han realizado estudios que muestran que no se eliminan las catecolaminas. Puede causar hipertensión grave	1. Evite su aspiración al sistema 2. Irrigue la herida antes de reanudar la recuperación

Tabla 1-3 Advertencias sobre las sustancias de la sonda de succión/recogida

Deben añadirse a la lista las siguientes sustancias, que no se recogen en la publicación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB: American Association of Blood Banks):

Sustancias potencialmente peligrosas	Efectos	Acciones recomendadas en orden de prioridad
Humo producido en la mesa de operaciones debido a las unidades electroquirúrgicas	Las partículas carbonizadas podrían ser aspiradas por el campo que se encuentra en el filtro del reservorio. El humo aspirado podría hacer que la línea del vacío conectada al reservorio adopte una coloración marrón oscuro	Mantenga el aspirador lejos de la mesa de operaciones cuando se utilicen unidades electroquirúrgicas. Utilice dispositivos de evacuación para capturar y filtrar el humo, eliminar el olor, las partículas y otros productos que supongan un riesgo en los procedimientos con electrocirugía
Restos cerámicos o metálicos liberados por los materiales de la prótesis	Efecto de tejidos oscurecidos o coágulos (azul/verde/negro) alrededor de prótesis desconocido para la circulación sistémica	Evite su aspiración al sistema

Tabla 1-4 Anexo a las advertencias sobre las sustancias de la sonda de succión/recogida

Condiciones de funcionamiento

Advertencia

1. No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables ni la exponga a fuentes de calor. Evite cualquier situación de funcionamiento en la que la sangre pueda estar expuesta a temperaturas superiores a 37 °C (98,6 °F).

SERGIO BENTEZ
CAFARMACÉUTICO S.A. DE C.V.
DIRECTOR TÉCNICO

PACEMAKER S.R.L.
NORA M. BALLAN
SOCIO/PODERADO

7194

**Precauciones**

1. Cuando la unidad está funcionando, deben respetarse las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: 10 - 35 °C (50 - 95 °F)
- Humedad relativa: 30-75 %

2. Se deben evitar las condiciones que favorecen el sobrecalentamiento del equipo durante el uso.

Efectos adversos

La empresa no tiene conocimiento de la existencia de efectos adversos documentados cuando se utiliza este aparato de acuerdo con las indicaciones del presente manual de usuario.

Instalación de la unidad**Limpieza y desinfección**

Además de por un aspecto higiénico, es importante mantener limpio el XTRA para un funcionamiento fiable y seguro. Lleve a cabo la siguiente rutina de limpieza cada vez que sea necesario.

Desinfecte solamente en caso de pérdida de sangre.

Antes de la limpieza del XTRA, desconéctelo de la red eléctrica y asegúrese de que el equipo está apagado.

Superficies externas

Limpie todas las superficies del equipo XTRA, incluidas las superficies del carro.

Limpieza

Para la limpieza de las superficies externas, utilice soluciones de limpieza compuestas por agua jabonosa, alcohol etílico y amoníaco.

Desinfección

Utilice desinfectantes específicamente destinados a dispositivos y herramientas médicos de plástico y goma.

Enjuague con agua y quite el desinfectante para evitar posibles daños. Cumpla con la dilución requerida.

Pantalla táctil

Siga los siguientes pasos para limpiar la pantalla táctil:

- Utilice un paño suave y sin pelusas.
- El paño debe estar seco o ligeramente humedecido con un producto de limpieza suave o etanol.
- Asegúrese de que el paño sólo está ligeramente húmedo y no mojado.
- El producto de limpieza no debe ser ácido ni alcalino (pH neutro).
- Limpie la superficie suavemente. Si la superficie de textura es direccional, limpie en la misma dirección que la de la textura.
- Los productos de limpieza adecuados están a la venta preparados para usar.
- El uso de productos de limpieza inadecuados puede provocar una deficiencia óptica en la pantalla táctil o afectar al funcionamiento.

Nota: La mayoría de los productos contiene 1-3 % de alcohol isopropilo por volumen, lo que está dentro de los límites aceptables para limpiar una pantalla táctil resistente.

precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Quando ocurra cambios de funcionamiento no utilizar y llamar al servicio tecnico para su reparacion.

Condiciones de funcionamiento**Advertencia**

1. No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables ni la exponga a fuentes de calor. Evite cualquier situación de funcionamiento en la que la sangre pueda estar expuesta a temperaturas superiores a 37 °C (98,6 °F).

Precauciones

1. Cuando la unidad está funcionando, deben respetarse las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: 10 - 35 °C (50 - 95 °F)
- Humedad relativa: 30-75 %

2. Se deben evitar las condiciones que favorecen el sobrecalentamiento del equipo durante el uso.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO




PACEMAKER S.R.L.
NORA M. SALLAN
SOCIO APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13790-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.1.9.4**, y de acuerdo a lo solicitado por PACEMAKER 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: SISTEMA DE RECOLECCIÓN PARA AUTOTRANSFUSIÓN, FILTROS Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-113 – SEPARADORES DE CÉLULAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SORIN, XTRA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el procesamiento de la siguiente sangre: *Sangre perdida por un paciente durante la Intervención quirúrgica.

*Sangre recogida en el preoperatorio de pacientes con traumatismo (p.ej.: Hemotórax traumático).

*Sangre recogida en el postoperatorio a partir de drenajes colocados en el tórax o en heridas.

*Sangre del circuito de circulación extracorpórea durante o después de la cirugía de derivación vascular.

*Sangre recogida para plasmaféresis autóloga.

Modelo/s: Dideco Collection Systems (Sistemas de recolección de autotransfusión, filtros y accesorios).

Accesorios: BT 036 Línea de aspiración y anticoagulación.

Xtra Línea para Aspiración.

XTRA (Autotransfusión, PPP, PRP, PLT separadores de célula de gel con set desechable).

Set de Bowl X/55.

Set de Bowl X/125.

Set de Bowl X/175.

Set de Bowl X/225.

Set de Procedimiento TX/55.

Set de Procedimiento TX/125.

Set de Procedimiento TX/175.

Set de Procedimiento TX/225.

Reservorio de recolección de sangre XRES T.

Reservorio de recolección de sangre XRES B.

Set de recolección TX.

Set de Procedimiento BX/55.

Set de Procedimiento BX/125.

Set de Procedimiento BX/175.

Set de Procedimiento BX/225.

Set de recolección BX.

Set de recolección TX Cardíaco.

Set de recolección BX Cardíaco.

Kit de Secuestro X.

BRB1 Bolsa de reinfusión de sangre X 1 L.

WB10 bolsa de desecho X 10 L.

Período de vida útil: Accesorios: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.r.l..


Lugar/es de elaboración: Via Statale 12 Nord, 86 I-41037 Mirandola (MO).
Italia.

Se extiende a PACEMAKER S.R.L. el Certificado PM-331-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



7194



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