



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

DISPOSICIÓN N°

7760

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-7687/12-5 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



DISPOSICIÓN N°

7760

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Bomba centrífuga de sangre y nombre técnico Oxigenadores de membrana extracorpórea, según 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 89 y 92 a 104 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-251-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-7687/12-5

DISPOSICIÓN N° 7760

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7760.....

Nombre descriptivo: Bomba centrífuga de sangre.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Bombeo de sangre por el circuito extracorpóreo de bypass y proporcionar soporte circulatorio extracorpóreo durante los periodos necesarios para el bypass cardiopulmonar (máximo 6 horas). Los modelos conteniendo superficies biocompatibles están revestidos por superficies biocompatibles no lixiviantes para reducción de activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas. Los recubrimientos son Balance: polielectrolito acuoso no heparinico y Carmeda: superficie bioactiva para inmovilizar la heparina a la superficie, mejora la compatibilidad con la sangre y disminuye la formación de trombos.

Modelo(s):

AP40 Affinity bomba centrífuga para sangre.

BBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con bio superficie Balance.

CBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda.

Accesorios:

Motor externo, Modelo 560A

Manivela HC150A

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante (1): Medtronic, INC.

Lugar/es de elaboración (1): 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (2): Medtronic Perfusion Systems

Lugar/es de elaboración (2): 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (3): Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración (3): Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante (4): Kyocera Medical Corporation Shiga Yokaichi Plant.

Lugar/es de elaboración (4): 1166-6 Hebimiza-Cho, Higashiomi-Shi Shiga, JAPAN 527-8555.

Nombre del fabricante (5): MEAS US LLC.

Lugar/es de elaboración (5): 2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7687/12-5

DISPOSICIÓN N° **7760**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

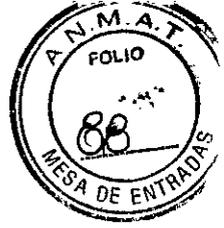
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7760**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7760



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

MEDTRONIC, Inc

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P 22210 Tijuana, Baja California. México

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos de América

Fabricantes contratados:

1- Kyocera Medical Corporation

Shiga Yokaichi Plant 1166-6 Hebimizo-Cho Higashiomi-Shi. Shiga, Japón 527-8555

2- Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

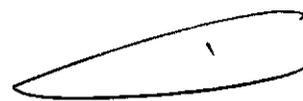
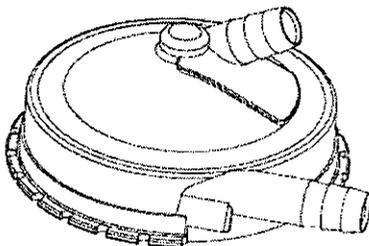
Tel. +54-11-4958-0536/37



AP40 Affinity™ bomba centrífuga para sangre

BBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con bio superficie Balance

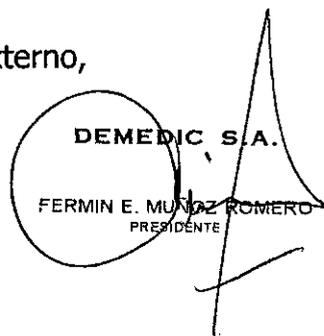
CBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda



Accesorios:

560A Motor de accionamiento Externo,

HC150A Manivela



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

7760



CONTENIDO: 4 unidades por caja

PRODUCTO ESTÉRIL:

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

VÍA DE FLUIDO APIRÓGENA

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA -30 °C Y +50 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

MANTENER SECO

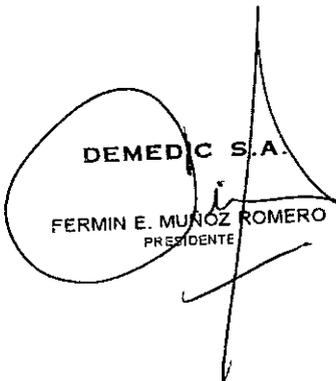
FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Nº LOTE

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

DT: Farm. Graciela Rey

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-65


DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


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


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7760



Fabricado por

MEDTRONIC, Inc

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América

Medtronic México S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P 22210 Tijuana, Baja California. México

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos de América

Fabricantes contratados:

1- Kyocera Medical Corporation

Shiga Yokaichi Plant 1166-6 Hebimizo-Cho Higashiomi-Shi. Shiga, Japón 527-8555

2- Meas US LLC

2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

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

DT:Farm. Graciela Rey

Autorizado por ANMAT PM 251-65

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



AP40 Affinity™ bomba centrífuga para sangre

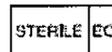
BBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con bio superficie Balance

CBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda

Accesorios: Motor Externo, Modelo 560A, Manivela de emergencia HC150A

CONTENIDO: 1 Unidad

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno



FECHA DE FABRICACIÓN:

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

VÍA DE FLUIDO APIRÓGENA

LIMITACIÓN DE TEMPERATURA -30 °C Y +50 °C

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12627

7760



DESCRIPCIÓN:

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP (modelos AP40, BBAP40 y CPAP40) está indicada para su utilización en procedimientos de circulación extracorpórea. Está diseñada para mover la sangre por la fuerza centrífuga generada por una combinación de un cono giratorio liso y aletas impulsoras de perfil bajo. La energía se transfiere de la bomba a la sangre en forma de presión y velocidad a medida que la sangre es impulsada hacia el puerto de salida de la bomba. Para limitar el rozamiento y la generación de calor, la bomba centrífuga de sangre Affinity CP utiliza un diseño de cojinete central sobre un eje doble de cerámica.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP se acopla a una unidad motriz magnética remota, el motor externo 560A, que se conecta a un controlador de la velocidad de la bomba de Medtronic. También se acopla a la manivela de emergencia HC150A en caso de que se produzca un fallo del controlador o del suministro eléctrico. La bomba centrífuga de sangre AFFINITY CP se ha esterilizado con óxido de etileno.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Balance (BBAP40) está revestida con una superficie biocompatible no lixivante para reducir la activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda (CPAP40) está revestida con una superficie biocompatible no lixivante (heparina) para mejorar la compatibilidad con la sangre y proporcionar superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

INDICACIONES:

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP se utiliza para bombear sangre por el circuito extracorpóreo de bypass y proporcionar soporte circulatorio extracorpóreo durante los períodos necesarios para el bypass cardiopulmonar (máximo 6 horas).

También está indicada para su utilización en sistemas de soporte extracorpóreo (durante períodos no superiores a 6 horas) que no precisan un bypass cardiopulmonar completo (por ejemplo, valvuloplastia, soporte circulatorio durante la reintervención de la válvula mitral, cirugía de la vena cava o de la aorta, trasplantes de hígado).

La bomba centrífuga de sangre AFFINITY CP está impulsada por el motor externo o la manivela de emergencia

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

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

7760



CONTRAINDICACIONES:

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP está contraindicada para utilizarse como equipo de aspiración para cardiotorría. La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La bomba centrífuga de sangre no se ha validado por medio de estudios clínicos, in vitro o in vivo para su utilización a largo plazo (más de 6 horas) como puente hasta un trasplante o para la recuperación del corazón natural
- Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue las instrucciones o no observa las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- La bomba centrífuga de sangre está validada para su utilización exclusivamente con el motor externo 560A y con la manivela de emergencia HC150A en caso de emergencia. No utilice la bomba con un motor externo diferente, ya que podrían producirse un rendimiento menor, el desacoplamiento del dispositivo o daños.
- La bomba centrífuga de sangre está diseñada para ser controlada únicamente por un controlador de Medtronic. Medtronic no dispone de datos sobre la seguridad o el rendimiento que establezcan la compatibilidad de dispositivos o componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic. Utilice la bomba centrífuga de sangre únicamente con un controlador de Medtronic sometido a un mantenimiento apropiado.
- Asegúrese de que la bomba centrífuga de sangre y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.
- Se debe confirmar visualmente que se ha eliminado todo el aire del conjunto de cojinetes.
- Nunca clampe o limite el flujo proximal a la bomba, ya que puede causar un fallo. Si se ocluye el flujo en la entrada, puede que la bomba funcione a gran velocidad (rpms) y genere un vacío superior a 500 mm Hg.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

1
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12070

7760



- No utilice la bomba centrífuga de sangre sin cebar, ya que se dañarían los componentes internos.
- La entrada masiva de aire en la bomba centrífuga de sangre provoca la parada de la bomba y detiene el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.
- Nunca utilice la bomba sin fluido.
- No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre a velocidades de giro superiores a la velocidad máxima especificada (4.000 rpm). Esto puede causar un desgaste excesivo de los cojinetes de giro.
- No exponga la bomba centrífuga de sangre a productos químicos líquidos, ya que podrían afectar a la integridad del dispositivo. Se ha demostrado que los anestésicos líquidos como el isoflurano degraden los plásticos policarbonatados. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba centrífuga de sangre.
- Para evitar el flujo retrógrado de sangre cuando el tubo de salida de la bomba centrífuga de sangre está abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no puede mantenerse un flujo positivo, debe clamparse el tubo de salida de la bomba para aislar el flujo del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.
- Para evitar un flujo retrógrado, siempre deben clamparse las vías arteriales en posición distal a la bomba cuando la bomba centrífuga de sangre esté en reposo.
- Disponga siempre de una bomba centrífuga de sangre Affinity CP de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su cambio. Si fuera necesario sustituir la bomba centrífuga de sangre durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar la bomba.
- Se recomienda vigilar con frecuencia la situación del paciente y del dispositivo; el dispositivo no debe dejarse funcionando sin supervisión. Vigile detenidamente el flujo a lo largo de todo el circuito en busca de signos de oclusión.
- No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre durante más de 30 segundos en ausencia de flujo de sangre. La temperatura en el interior de la bomba podría elevarse y aumentar los daños celulares.
- La bomba centrífuga de sangre debe manipularse utilizando una técnica aséptica.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

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

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas expertas en los procedimientos de circulación extracorpórea.
- No golpee bruscamente ni deje caer la bomba centrífuga de sangre. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.
- La bomba centrífuga de sangre es estéril y apirógena. Inspeccione detenidamente el dispositivo y el envase antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios o si los capuchones no están colocados.
- 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.
- Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y constricciones que puedan alterar el flujo. No ejerza demasiada fuerza para instalar los tubos en la bomba, ya que ésta podría dañarse.
- Tenga cuidado de no dañar los conectores al cambiar de posición o conectar los tubos.
- No coloque la bomba centrífuga de sangre junto a nada que pueda verse afectado negativamente por los campos magnéticos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico prescriptor debe sopesar los beneficios del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
- Consulte en la documentación del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- La bomba centrífuga de sangre se dañará si se utiliza sin cebar.
- La instalación de la bomba centrífuga de sangre con el motor en marcha puede dañar la bomba.
- La utilización de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP de modo distinto a las recomendaciones descritas podría causar un fallo de la bomba centrífuga de

DEMEDIC S.A.

FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

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

sangre, una reducción de la capacidad de bombeo, fugas, un traumatismo excesivo de la sangre o la degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar al paciente a través de la sangre.

- *Solo para Affinity CP con recubrimiento de Balance (BBAP40)* - No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Balance a una temperatura superior a 50 °C (122 °F).
- *Solo para Affinity CP con recubrimiento Carmeda (CPAP40)* - Los productos revestidos con la superficie biocompatible Carmeda son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie biocompatible Carmeda.
- *Solo para Affinity CP con recubrimiento Carmeda* – No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Carmeda a una temperatura superior a 40 °C (105 °F).
- *Solo para Affinity CP con recubrimiento Carmeda* – Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. La superficie biocompatible Carmeda proporciona un revestimiento no lixivante y no trombogénico en todas las superficies en contacto con la sangre. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

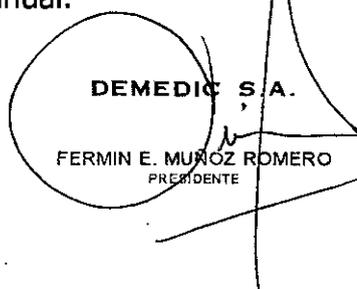
Procedimientos de emergencia

Fallo de la bomba

Un sonido inusual o agudo indica un fallo de la bomba. Sustituya inmediatamente la bomba centrífuga de sangre AFFINITY CP.

Fallo de alimentación

Si se produce un fallo de alimentación de la red o de la batería, o el motor externo o el controlador dejan de funcionar, conecte la bomba centrífuga de sangre AFFINITY CP a la manivela de emergencia HC150A. Gire el mango en la dirección de las flechas de la manivela para proporcionar energía manual.



DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE



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

7760



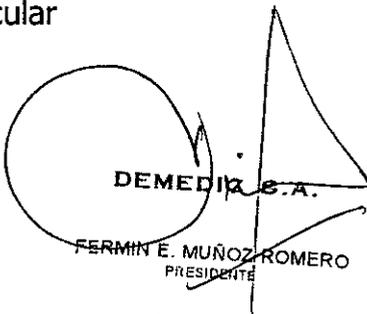
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los siguientes efectos adversos están asociados al uso de la bomba centrífuga de sangre

Affinity:

- reacción alérgica
- pérdida de sangre
- toxicidad de la sangre
- muerte
- embolia
- activación excesiva de los componentes sanguíneos
- exanguinación
- fiebre
- hemólisis
- hipercarbica y acidosis
- hipotensión
- hipovolemia
- hipoxia
- alteración en el control de la temperatura del paciente
- infección
- disfunción neurológica e ictus
- disfunción de órganos
- *Solo para Affinity CP con recubrimiento Carmeda* – heparinización excesiva
- fallo renal
- lesiones en la función reproductora de pacientes neonatales y pediátricos
- problemas respiratorios y pulmonares
- sepsis
- esterilización
- trombo
- toxemia, carcinogenia, mutagenia, sensibilización, citotoxicidad
- *Solo para Affinity CP con recubrimiento Carmeda* – heparinización insuficiente
- daños en el sistema vascular



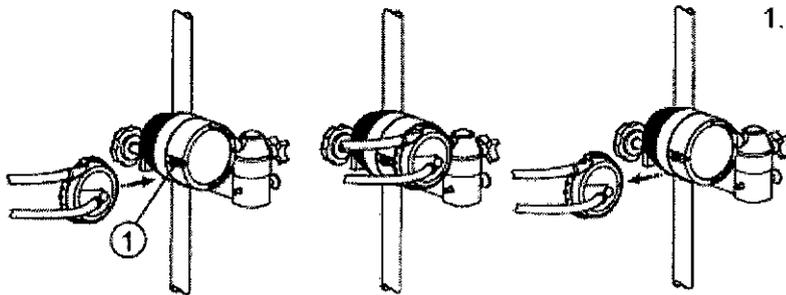

DEMEDIQ S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


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

INSTRUCCIONES DE USO

Conecte el cable del motor externo 560A al controlador adecuado de Medtronic.

Instalación y retirada de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP



1. Pestillo con perno de bloqueo del motor externo 560A

Instalación de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP

1. Deslice la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el motor externo 560A hasta que se engrane el perno del pestillo.

Nota: Siempre que sea posible, instale la bomba en el punto más lento del circuito, justo debajo del reservorio.

2. Ceba la bomba centrífuga de sangre de acuerdo con los procedimientos descritos en este manual.
3. Gire el mando de rpm hasta la posición desactivada (se oye un clic). Al girar el mando a cero, puede notarse una ligera presión y se oye un clic. El botón negro del mando sirve de indicador de los valores de rpm.

Precaución: La instalación de la bomba centrífuga de sangre con el motor en marcha puede dañar la bomba.

Advertencia: La utilización de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP de modo distinto a las recomendaciones descritas podría causar un fallo de la bomba centrífuga de sangre, una reducción de la capacidad de bombeo, fugas, un traumatismo excesivo de la sangre o la degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar al paciente a través de la sangre.

Retirada de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP

Desinstale y deseche la bomba después de cada procedimiento. Deseche la bomba conforme a los protocolos locales y del hospital.

1. Empuje el pestillo del motor de la bomba para liberar la bomba centrífuga de sangre.

DEMEDIC S.A.

 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MN 12826

7760



2. Deslice la bomba centrífuga de sangre para sacarla del receptáculo del motor de la bomba.

Cebado del circuito de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP

Procedimientos recomendados

1. Siguiendo una técnica aséptica aceptada para mantener una vía de fluido estéril, acople los tubos adecuados a los puertos de entrada y salida de la bomba centrífuga de sangre.
2. Si es posible, haga pasar anhídrido carbónico (CO₂) por el circuito y la bomba.
3. Llene por gravedad la bomba centrífuga de sangre con la solución de cebado hasta sobrepasar el puerto de salida de la bomba y el clamp. Elimine el aire del tubo de salida.
4. Con el tubo de salida clampado, encienda el controlador de Medtronic.
5. Ponga a cero la sonda de flujo tal como se indica en el manual del usuario del controlador de Medtronic correspondiente.
6. Con el tubo de salida todavía clampado, gire el mando de rpm del controlador de Medtronic hasta el nivel deseado para cebar y desgasificar adecuadamente el circuito. Inspeccione la bomba en busca de fugas u otras anomalías.
7. Ponga a cero el mando de rpm y verifique de nuevo la integridad de la bomba centrífuga de sangre.

Advertencia: Si se detectan fugas u otras anomalías, retire la bomba centrífuga de sangre y sustitúyala por una bomba nueva estéril; repita los pasos del 1 al 7 para cebar el sistema.

8. Si no se observan anomalías, continúe cebando el circuito.
9. Antes de utilizar la bomba, compruebe todas las conexiones, la integridad y el flujo del circuito.

Lista de comprobación de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP

Siga el protocolo especificado por su equipo clínico. Puede utilizarse la información de esta lista de comprobación de la bomba de sangre para revisar, actualizar o ampliar convenientemente las listas de comprobación existentes.

1. MONTAJE DEL EQUIPO

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12622

7760



- Monte el motor externo 560A.

- Compruebe que todas las conexiones eléctricas son seguras.
- Pruebe la alimentación y la pantalla del módulo de control.
- Compruebe la fecha y la integridad de los envases estériles de la bomba de sangre y de la sonda desechable.
- Compruebe que el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable son del tamaño adecuado.
- Monte el circuito de perfusión siguiendo una técnica aséptica.
- Utilice tubos lo bastante largos como para que lleguen hasta la unidad de bombeo de reserva.
- Conecte el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable al circuito en la posición y la dirección correctas con respecto al flujo.

2. CEBADO DE LA BOMBA Y DEL CIRCUITO

- Compruebe el circuito para asegurarse de que no haya acodaduras u oclusiones.
- Si está indicado, haga pasar CO₂ por la bomba y el circuito; cierre el flujo de CO₂.
- Cebe y elimine las burbujas de aire de la bomba y del circuito de perfusión.
- Compruebe que la bomba no tenga fugas, que su movimiento sea regular y que no produzca ruidos.
- Compruebe que en el circuito no haya aire visible.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén firmes.
- Clampe por completo el tubo de salida de la bomba.
- Clampe por completo el tubo de retorno venoso.

3. PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

Realice el siguiente procedimiento conforme al manual del usuario del controlador de Medtronic correspondiente:

- Calibre los transductores/sensores según las instrucciones del fabricante.
- Ajuste y compruebe las alarmas de flujo bajo/alto y otros sistemas de seguridad del sistema.

4. EQUIPO SUSTITUTIVO DE EMERGENCIA

Asegúrese de que se disponga del siguiente equipo:

- Fuente de alimentación eléctrica de reserva.

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE

1

GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12622

7760



- Manivela de emergencia HC150A.
- Bomba centrífuga de sangre Affinity CP y sonda desechable de reserva.
- Módulo de control o bomba de rodillos.

5. PERFUSIÓN

- Espere a que la bomba alcance un flujo mínimo antes de retirar el clamp de las vías.
- Vigile la posible aparición de mensajes y alarmas en el módulo de control.
- Vigile el circuito de perfusión ante la posible aparición de aire o acodaduras visibles en las vías.
- Mantenga un flujo mínimo de la bomba antes de clampar las vías.

6. LIMPIEZA

- Apague el dispositivo.
- Deseche adecuadamente los componentes desechables.
- Limpie el motor y el transductor/sensor del flujo.

7. COMPROBACIÓN DEL EQUIPO

- Inspeccione el equipo y compruebe que esté en condiciones de uso.
- Siga el programa de mantenimiento preventivo indicado.
- Asegúrese de que las baterías están a plena carga.

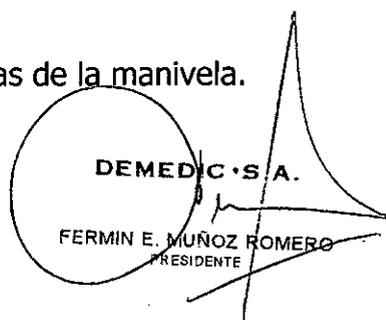
Manivela de emergencia HC150A

La manivela de emergencia HC150A se conecta a una bomba centrífuga de sangre AFFINITY CP y proporciona energía manual en caso de que se produzca un fallo de alimentación de la red o de la batería, o de que el motor externo o el controlador dejen de funcionar. La energía manual para la bomba se obtiene girando el mango.

La manivela dispone de un indicador luminoso calibrado para la velocidad de la bomba centrífuga que indica las revoluciones por minuto (rpm) de la bomba centrífuga de sangre. La velocidad de la bomba centrífuga de sangre no está relacionada directamente con el flujo.

La manivela puede utilizarse desde el lado derecho o el izquierdo girando 180 grados el adaptador de montaje.

Gire el mango en la dirección de las flechas de la manivela.



Nota: Si se gira el mango en la dirección contraria, la eficiencia de bombeo de la bomba centrífuga de sangre será menor y no se iluminará el indicador de la velocidad.

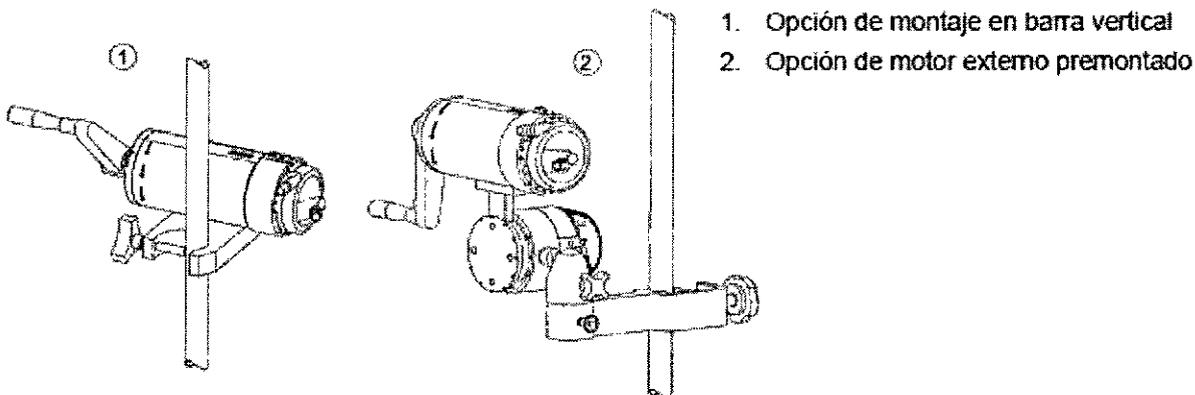
Inspección funcional

Para asegurarse de que la manivela es precisa y está en buen estado de funcionamiento, examínela visual y funcionalmente todos los meses.

1. Coloque en el receptáculo para la bomba de la manivela una bomba centrífuga de sangre AFFINITY CP que esté conectada a un circuito cebado.
2. Gire el mango de la manivela para asegurarse de que los imanes se acoplan.
3. Gire el mango y compruebe que el indicador de velocidad funciona.
4. Si el imán no se acopla o si el indicador de velocidad no funciona, consulte a un técnico de servicio cualificado de Medtronic.

Montaje y uso de la manivela de emergencia HC150A

Nota: Debido al esfuerzo necesario para mantener una velocidad adecuada de la bomba, se recomienda disponer de personal adicional para hacer girar la manivela.



1. Examine la manivela visual y funcionalmente.
2. Clampe las vías arterial y venosa.
3. Acople y asegure la manivela utilizando la opción de montaje que prefiera (Figura 4).
4. Retire la bomba centrífuga de sangre del motor de la bomba.
5. Acople la bomba centrífuga de sangre al receptáculo de la manivela.
6. Saque la empuñadura de modo que quede perpendicular al mango.
7. Gire el mango en la dirección de las flechas de la manivela.


 DEMEDIC S.A.
 FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
 PRESIDENTE


 DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 42507



7760

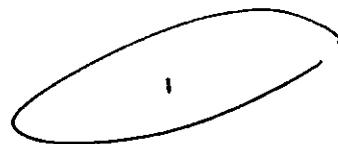
Nota: Si se gira el mango en la dirección contraria, la bomba centrífuga de sangre seguirá bombeando fluido a través de la salida, pero la eficiencia será menor y el indicador de velocidad no se iluminará.

8. Gire el mango a una velocidad que supere la resistencia del sistema, abra los clamps de las vías arterial y venosa y mantenga una velocidad de giro del mango adecuada, según indica el indicador de velocidad.

Nota: Una velocidad de giro de la manivela de 1 rpm equivale a 25 rpm de la bomba centrífuga de sangre. (Ejemplo: una velocidad de giro de la manivela de 88 rpm equivale a una velocidad de 2.200 rpm de la bomba centrífuga de sangre).

DEMEDIC S.A.
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO
PRESIDENTE


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12600





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7687/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7760** 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: Bomba centrífuga de sangre.

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

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Bombeo de sangre por el circuito extracorpóreo de bypass y proporcionar soporte circulatorio extracorpóreo durante los periodos necesarios para el bypass cardiopulmonar (máximo 6 horas). Los modelos conteniendo superficies biocompatibles están revestidos por superficies biocompatibles no lixiviantes para reducción de activación y la adhesión plaquetarias y preservar la función de las plaquetas. Los recubrimientos son Balance: polielectrolito acuoso no heparinico y Carmeda: superficie bioactiva para inmovilizar la heparina a la superficie, mejora la compatibilidad con la sangre y disminuye la formación de trombos.

Modelo(s):

AP40 Affinity bomba centrífuga para sangre.

BBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con bio superficie Balance.

CBAP40 Affinity CP bomba centrífuga para sangre con superficie bio activa Carmeda.

..//

Accesorios:

Motor externo, Modelo 560A

Manivela HC150A

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

Nombre del fabricante (1): Medtronic, INC.

Lugar/es de elaboración (1): 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (2): Medtronic Perfusion Systems

Lugar/es de elaboración (2): 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (3): Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración (3): Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Nombre del fabricante (4): Kyocera Medical Corporation Shiga Yokaichi Plant.

Lugar/es de elaboración (4): 1166-6 Hebimiza-Cho, Higashiomi-Shi Shiga, JAPAN 527-8555.

Nombre del fabricante (5): MEAS US LLC.

Lugar/es de elaboración (5): 2670 Indian Ripple Road Dayton, OH 45440, Estados Unidos.

Se extiende a Demedic S.A., el Certificado PM-251-65 en la Ciudad de Buenos Aires, a
18 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7760



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.