



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

DISPOSICIÓN N° **7769**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13791/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina 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.

**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 Stöckert, nombre descriptivo Equipo para circulación extracorpórea y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea, según lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 224 y 225 a 238 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-821-53, 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.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°


7769
7769

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13791/10-6

DISPOSICIÓN N°

7769


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 Nº7769.....

Nombre descriptivo: Equipo para circulación extracorpórea.

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

Marca del producto médico: Stöckert

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema modular de perfusión para controlar y supervisar la circulación extracorpórea durante una perfusión cardiopulmonar.

Modelos: SC, S3, S5, C5.

Accesorios: SCP, SCPC, Equipo de hipotermia Heater Cooler System, Equipo de hipotermia Heater Cooler System 3T.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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


Nombre del fabricante: Sorin Group Deutschland GmbH.

Lugar de elaboración: Lindhbergstr. 25, D-80939 München, Alemania.

Expediente Nº 1-47-13791/10-6

DISPOSICIÓN Nº

7769


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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
7709

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

**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02
(TO 2004):**

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP DEUTCHSLAND GmbH

DIRECCION FABRICANTE: LINDBERGHSTRASSE 25 D-80939 MUNICH ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

Stockert
(Modelo)
Equipo para circulación Extracorpórea

SERIE N°:

FECHA DE FABRICACION:

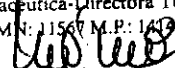
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

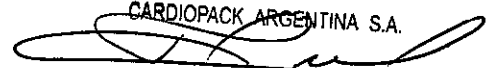
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ALEJADO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR
DIRECTA.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPaña AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-53

Marcela Moreira
Farmaceutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14134

Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7769



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP DEUTCHSLAND GmbH

DIRECCION FABRICANTE: LINDBERGHSTRASSE 25 D-80939 MUNICH ALEMANIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

Stockert
(Modelo)
Equipo para Circulación Extracorpórea

INDICACIONES DE USO:

El sistema es un sistema modular de perfusión que puede configurarse y montarse para una gran cantidad de aplicaciones. El sistema sirve para controlar y supervisar la circulación extracorpórea durante una perfusión cardiopulmonar.

DISPOSITIVOS (ACCESORIOS) DE UN SOLO USO QUE SE UTILIZAN CON EL EQUIPO

Tanto el juego de tubos como los accesorios (filtros arteriales, oxigenadores, etc.) disponen de instrucciones de uso separadas. Dado que a fin de cuentas es el usuario quien decide los accesorios del sistema, en este punto sólo se pueden ofrecer reglas e indicaciones de carácter general.

- Consulte las especificaciones del juego de tubos (o de cualquier otro accesorio que utilice) para asegurarse de que se adecua a la situación actual (en lo que respecta al tipo de operación, el tamaño del paciente, etc.). La seguridad de combinación con el sistema deberá estar garantizada por parte del fabricante correspondiente.
- Observe estrictamente el manual de instrucciones del juego de cables y de los accesorios. Las garantías sólo tienen validez si se procede de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Compruebe el embalaje para todos los materiales estériles preferiblemente en el momento de la entrega. Tanto el juego de tubos como los accesorios (filtros arteriales, oxigenadores, etc.) disponen de instrucciones de uso separadas.
- Además, en el caso de que el embalaje presente desperfectos, es posible que el contenido haya sufrido daños (grietas, dobleces, cortes, etc.). Todos los fabricantes coinciden en señalar que no se puede garantizar el funcionamiento seguro del contenido si el embalaje está dañado.
- Someta todos los juegos de tubos y accesorios a un estricto control visual, aun en el caso de que el embalaje esté intacto. Tras el llenado del sistema (cebado) compruebe la estanqueidad de todos los componentes.
- Los accesorios estériles deberán montarse y conectarse garantizando la esterilidad.
- No utilice ningún spray ni aceite de silicona ni ningún otro lubricante para las secciones de tubo que haya que colocar en las bombas. Esto afecta al correcto asentamiento del tubo en la bomba y puede además provocar cambios no deseados en el material.

INSTALACIÓN:

Las operaciones de desembalaje, montaje y comprobación del sistema correrán a cargo exclusivamente de un personal técnico debidamente autorizado. Una vez realizada la instalación, un representante del servicio técnico de la empresa proporcionará al técnico perfusionista de cirugía cardíaca las instrucciones pertinentes sobre el manejo, el mantenimiento y las medidas de emergencia de la máquina. Las operaciones de manejo del sistema sólo pueden realizarse por personal debidamente formado y cualificado. En cualquier caso, antes de proceder

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P. 14144
Marcela Moreira
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Marta Susana Fernandez
MARTA SUSANA FERNANDEZ *
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7769



a la instalación del sistema, asegúrese de que al menos un técnico perfusionista responsable pueda participar en la formación sobre el aparato. La participación es obligatoria y el participante debe demostrar ésta mediante su firma.

Requisitos técnicos y de espacio:

- Utilice el Sistema únicamente en salas con una temperatura ambiente entre +10 °C y +40 °C.
- Coloque el sistema en un lugar fresco y seco (de 0 °C hasta un máximo de 40 °C).
- Si almacena máquinas iguales o similares en una sala, asegúrese de que la capacidad de carga que puede soportar el suelo se encuentre muy por encima de la suma de los pesos individuales de dichas máquinas.
- La sala en la que se almacene dicha máquina debe disponer de enchufes eléctricos que permitan cargar los acumuladores cuando el aparato no se encuentre en funcionamiento.
- Asimismo, es conveniente que dicha sala tenga también una toma de agua que facilite las operaciones de limpieza de la máquina.
- Para realizar la conexión necesitará una conexión de red que esté protegida por fusible y disponga de una toma de tierra.
- A efectos de protección del paciente y del usuario, el sistema tiene que estar unido a una conexión equipotencial.

Medidas adicionales para la primera instalación

Tras completar la primera instalación y antes de poner en funcionamiento el sistema, es preciso llevar a cabo dos medidas en el aparato:

- Seleccionar la configuración nacional y otros **ajustes básicos** para saber cómo cambiar la configuración básica.
- Sentido de giro de las bombas
 - El sistema no tiene un "sentido de giro del sistema" predefinido. Podrá fijar de forma individual un sentido de giro "estándar"
 - Señale este sentido de giro pegando las flechas de sentido de giro en la bomba según corresponda. De esta forma, sabrá cuál es la dirección predeterminada del flujo sanguíneo aun cuando la bomba esté apagada.
 - Podrá modificar el sentido de giro durante la utilización

INSTRUCCIONES DE USO:

Encendido del sistema y del panel del sistema

- Presione la parte inferior del interruptor principal.
- Coloque el interruptor de apagado y encendido del panel en la posición "1".

Encendido de los paneles de control de las bombas de rodillos en barra

- Los paneles de control de las bombas de rodillos en barra deben encenderse y apagarse por separado.
- Ponga el interruptor de encendido y apagado de la parte posterior del panel de control en la posición "1".

Comprobación automática

Ahora el sistema realiza una comprobación automática, en la que se verifican los elementos siguientes:

- El sistema electrónico y la comunicación interna en el bus CAN
- El estado de los acumuladores y la fuente de alimentación de emergencia (estado de la unidad SAI)
- Ahora el sistema está encendido.

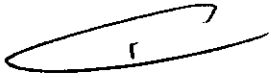
Para apagar el sistema:

- Presione la parte superior del interruptor principal.

Ahora el sistema está apagado.

Advertencia: Si

- todas las bombas están desconectadas,
- el panel del sistema está desconectado,
- el cable de red está desconectado,


Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
C.N.: 11687 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.


MARTA SUSANA FERNÁNDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7769



– pero el bloque E/A está conectado

se produce un tono de advertencia. Desconecte el Sistema siempre en el interruptor principal. En caso contrario podría producirse una descarga intensa de los acumuladores.

Ajustes que deben realizarse antes de cada utilización

Como prácticamente todas las asignaciones y parámetros quedan almacenados, al encender el sistema, éste pasa al estado en el que se encontraba la última vez que se apagó. Con el fin de evitar errores cuando varios grupos de trabajo utilizan el equipo alternativamente, así como para adaptar el sistema a las diferentes condiciones del entorno, antes de cada utilización debe ajustar o comprobar lo siguiente:

- Introducción de los valores BSA
- Conexión y asignación de las conexiones de datos externas
- Las funciones de control (asignación y valores límite)
- La adaptación al transductor (ajuste del reforzamiento y punto cero)
- Los datos generales del estado de funcionamiento actual

Introducción de los ajustes BSA

Después de abrir el menú BSA aparecerán los siguientes datos:

- Factor de flujo = 2,4 l/m²
- Peso = 0 kg
- Tamaño = 0 cm y
- y la última fórmula utilizada para el cálculo BSA

Efectúe los ajustes:

Para modificar los datos del paciente, pulse el módulo visualizador de introducción de datos que corresponda.

Se abre el módulo visualizador para la introducción numérica del tamaño del paciente (cm), del peso del paciente (kg) o del factor de flujo nominal (intervalo de ajuste entre 1,0 y 3,5 l/min/m²).

Funciones de supervisión

Los bypass cardiopulmonares requieren un control exhaustivo, tanto del paciente como del estado de la perfusión. Por lo tanto, es preciso controlar externamente todos los valores relevantes que el sistema no registre directamente.

En función del equipamiento, tendrá a su disposición las siguientes funciones de supervisión:

- Sensor de burbujas
- Supervisión del nivel
- Canales de presión con indicador de los valores límite
- Control de cardioplejía con canal separado de presión y de temperatura
- Canales de temperatura con indicador del valor límite
- Cronómetro

Control de la bomba

Cada una de las bombas del sistema posee un control individual y, en consecuencia, un panel de mando propio. Los paneles de mando de las bombas de rodillos y la bomba doble son prácticamente idénticos. Todas las bombas pueden configurarse libremente del mismo modo, con lo que se garantiza una máxima redundancia (por ejemplo, en el caso de un fallo en la bomba). Por lo general las bombas tienen los siguientes campos de aplicación:

- Bomba de rodillos:
 - Flujo sanguíneo arterial
 - Cardioplejía
 - Aspiración y evacuación de aire
- Bomba de rodillos doble:
 - Flujo arterial cuando la velocidad de flujo es reducida
 - Perfusión para niños y lactantes
 - Cardioplejía
 - Aspiración y evacuación de aire

Puede seleccionar libremente la bomba y las funciones de supervisión (sensores) del sistema que desea conectar.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Marsira
Farmacéutica-Directora Técnica

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. AN N° 11657 M.P.: 14144

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Cardiopack Argentina S.A.



Ajustes básicos en la bomba

En el menú de bomba del panel de mando correspondiente se ajustan los parámetros que se necesitan para el funcionamiento. Estos parámetros son los siguientes:

- El tamaño de los tubos (1/8", 3/16", 1/4", 5/16", 3/8", 1/2", F1 y F2 en las bombas de rodillos, 1/8", 3/16", 1/4", 5/16", F1 y F2 en las bombas de rodillos dobles) como base para el cálculo de la velocidad de flujo. Para los tamaños estándar de tubo existe un factor predeterminado (en l/min pro 100 rpm); las dos posiciones libres de la memoria F1 y F2 permiten especificar un factor propio (en la calibración fina) para tamaños de tubo que difieren de las especificaciones.
- La calibración fina para compensar las tolerancias de tubos:
- Para los tamaños estándar de tubos en el intervalo de $\pm 10\%$ y \square para los factores F1 y F2 que pueden seleccionarse libremente en el intervalo de 0 a 100 ml.
- Asignación de una bomba como "esclava" a otra bomba ("maestra") así como el flujo relativo a la "maestra" (en pasos de 1%).

Funciones de supervisión: regulación y alarmas

Los aparatos de control y supervisión del sistema pueden regular el funcionamiento de las bombas según las circunstancias. En esta forma de control de las bombas un aparato interviene en el control, por lo que el funcionamiento de la bomba ya no se regula exclusivamente a través del panel de mando de la bomba. Básicamente existen dos formas de funciones de supervisión:

- **Regulación** significa que la velocidad de la bomba se adapta de forma continua a los requisitos de la perfusión.
- **Alarma:** Las alarmas activadas por un aparato de supervisión (con la excepción de la supervisión de la temperatura) provocan siempre la detención de la bomba que se esté supervisando en estos momentos. Una vez subsanadas las situaciones que provocan la activación de la alarma, la bomba vuelve a funcionar. (excepción: supervisión de burbujas: esta alarma deberá anularse en el panel del sistema). En el funcionamiento maestra/esclava la bomba esclava se detiene automáticamente con la bomba maestra (y se vuelve a iniciar).

Uso del control de flujo pulsátil

Observaciones respecto al Funcionamiento pulsátil:

El Funcionamiento pulsátil depende de diversos parámetros (además del material del tubo utilizado, del diámetro del mismo y del ajuste de oclusión):

- Frecuencia de impulsos
- Amplitud de impulsos
- Flujo base

La **frecuencia de impulsos** indica el número de ciclos de impulsos por minuto. Un ciclo de impulsos consta de una fase muy revolucionada y de otra a bajas revoluciones. La velocidad media a lo largo de un ciclo de impulsos se corresponde con la velocidad nominal ajustada. De esta forma, la velocidad se mantiene constante al alternar entre el funcionamiento continuo y el Funcionamiento pulsátil.

La **amplitud de impulsos** indica en [%] la duración de la fase muy revolucionada (en relación con la duración del ciclo de impulsos).

Mediante la determinación del **flujo base** se evita una presión negativa en la fase a bajas revoluciones.

El flujo base se corresponde con la velocidad durante la fase a bajas revoluciones. Este valor se indica en [%] de la velocidad nominal ajustada.

Tenga en cuenta que:

- Cuando se utilizan tubos de silicona, el flujo alcanzado es hasta un 20% menor que el flujo indicado. Esto se debe a la gran capacidad de deformación en el lado de aspiración de la bomba, en el que existe una presión más baja.
- Cuando se supervise el nivel o la presión, tenga también en cuenta para el Funcionamiento pulsátil de la bomba correspondiente que:
 - Si la supervisión de nivel está activada, el modo de funcionamiento Inicio/Detención **debe** estar seleccionado ("Regulación de nivel: Apagado").
 - Si la supervisión de presión está activada, el valor nominal ajustado **debe** ser igual o superior al valor límite ajustado.



cardiopack argentina s.a.

7769



Trabajar con el panel del sistema

Utilización de los aparatos de control y supervisión del sistema.

Sensor de burbujas

La supervisión de la perfusión que realiza el sensor de burbujas forma parte del sistema de protección frente a la entrada de aire. No obstante, sólo puede garantizarse una protección completa si se cumplen las condiciones siguientes:

- El sensor de nivel del oxigenador o del reservorio debe colocarse a suficiente altura, de modo que se excluya la posibilidad de que entre aire si el nivel de llenado es muy bajo.
- La línea arterial **deberá** controlarse con un sensor de burbujas.
- Antes de usarlo, deberá realizarse una simulación del funcionamiento del sensor de burbujas para garantizar que funciona correctamente.
- Utilice, en la medida de lo posible, un filtro arterial.
- La distancia mínima entre el sensor de burbujas y el paciente debe ser de
 - 1,00 m cuando se utiliza el mismo diámetro de tubo en todo el recorrido de perfusión,
 - 2,50 m cuando el diámetro de tubo pasa al siguiente tamaño más pequeño y, a la vez, la velocidad de la bomba es superior a 100 rpm.
- Durante una operación, no abandone en ninguna circunstancia su lugar junto a la máquina.
- Observe todo el sistema durante la perfusión con gran concentración y sin hacer ninguna interrupción.

Supervisión del nivel

La supervisión del nivel sanguíneo del oxigenador o del reservorio es otro de los componentes del sistema de protección frente a la entrada de aire. No obstante, sólo puede garantizarse una protección completa si se cumplen las condiciones siguientes:

- El sensor de nivel del oxigenador o del reservorio debe colocarse a suficiente altura, de modo que se excluya la posibilidad de que entre aire si el nivel de llenado es muy bajo.
- Utilice, en la medida de lo posible, un filtro arterial.
- Utilice el sensor de burbujas.
- La línea de válvulas deberá estar dotada de una válvula de bloqueo de seguridad ("one-way safety valve). Tenga en cuenta la dirección del flujo correcta durante el montaje de la válvula de bloqueo de seguridad.
- Observe la posición correcta del sensor de nivel. El estado de llenado del oxigenador/reservorios **no** podrá ser inferior a los valores mínimos.
- Antes de usarlo, deberá realizarse una simulación del funcionamiento de la regulación del nivel para garantizar que funciona correctamente.
- Cuando la regulación de nivel esté activada, **no** debe iniciarse el Funcionamiento pulsátil en la bomba respectiva.
- Durante una operación, no abandone en ninguna circunstancia su lugar junto a la máquina. Observe todo el sistema durante la perfusión con gran concentración y sin hacer ninguna interrupción.

Supervisión de la presión

Con ayuda de las supervisiones de la presión podrá medir y mostrar la presión

- de la circulación extracorpórea o
- limitar y regular dicha circulación.

Nota: la unidad de medida de presión predefinida es **mmHg**. Si prefiere medir la presión con un indicador en **kPa** puede modificar dicha unidad en el menú del sistema.

Para garantizar que la supervisión de la presión funciona de forma segura, proceda tal como se indica a continuación:

- Utilice únicamente transductores de presión que cumplan las especificaciones necesarias
- La línea arterial **deberá** controlarse con un transductor de presión.
- Observe estrictamente las instrucciones de uso separadas del transductor de presión que esté utilizando (límites del intervalo de presión, temperatura, almacenamiento, etc.).
- Maneje con sumo cuidado todos los transductores de presión. La membrana de presión es muy sensible y no puede sufrir ningún daño. Consulte las instrucciones de uso específicas del transductor para saber cuáles son las medidas de protección adecuadas.
- Mida la supervisión de la presión (ambos canales) antes de aplicarlos a los transductores correspondientes.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marceta Marsira
Farmacéutica-Directora Técnica
Argentina. T.E.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7769



- Cuando la regulación de presión esté activada, no debe iniciarse el Funcionamiento pulsátil en la bomba respectiva.
- Durante una operación, no abandone en ninguna circunstancia su lugar junto a la máquina. Observe todo el sistema durante la perfusión con gran concentración y sin hacer ninguna interrupción.

Control de cardioplejía

El control de cardioplejía supervisa y controla la administración de la solución de cardioplejía. Tenga en cuenta que la precisión de la dosis corresponda a los requisitos de la solución de cardioplejía. El control de cardioplejía y las bombas **no** resultan adecuadas para dosificar o administrar medicamentos de efecto muy intenso.

Existen las siguientes opciones para transportar la solución:

- Solución de cardioplejía pura
- Administración a través de una bomba de rodillos.
- Solución mixta de cardioplejía o cardioplejía sanguínea
- Administración mediante dos bombas (acopladas mediante control de cardioplejía con relación ajustable del flujo).
- Administración mediante una bomba con una línea doble de cardioplejía con relación fija de flujo.

El control de cardioplejía contiene sus propias conexiones para un sensor de burbujas y un transductor de presión. De este modo (independientemente de la bomba arterial) puede configurar un sensor de burbujas y una supervisión de presión para administrar la solución de cardioplejía.

La supervisión de la presión dispone en cada caso de dos ajustes seleccionables para el valor límite de alarma y para el de advertencia.

Una conexión del módulo del sensor de la supervisión de la temperatura de 4 canales permite también medir y mostrar la temperatura de la cardioplejía.

Nota: La unidad de medida de presión predefinida es **mmHg**. Si prefiere medir la presión con un indicador en **kPa**, puede modificar dicha unidad en el panel del sistema.

Para garantizar que el control de cardioplejía funciona de forma segura, proceda tal como se indica a continuación:

- Compruebe antes de la utilización si la precisión de la dosis es suficiente para la aplicación actual
- Asegúrese de que la oclusión de la bomba y la velocidad de flujo están correctamente fijadas. Sólo así será posible alcanzar la mayor precisión de dosificación posible.
- La cardioplejía sanguínea **sólo** se puede administrar mediante el control de cardioplejía.
- El control de cardioplejía sólo se puede realizar con un sensor de presión y un sensor de burbujas conectado.
- Antes de usarlo, deberá realizarse una simulación de todas las funciones de supervisión para garantizar que funciona correctamente.
- Utilice la bomba de cardioplejía siempre con la bomba arterial acoplada mediante "Stop Link".
- Utilice únicamente transductores de presión que cumplan las especificaciones necesarias. Observe estrictamente las instrucciones de uso separadas del transductor de presión que esté utilizando (límites del intervalo de presión, temperatura, almacenamiento, calibración, etc.).
- Mida la supervisión de la presión antes de aplicarlos a los transductores correspondientes.
- La sonda de temperatura para medir la temperatura de la cardioplejía deberá conectarse en el tercer canal del módulo de sensor de la supervisión de la temperatura de 4 canales.
- Durante una operación, no abandone en ninguna circunstancia su lugar junto a la máquina. Observe el nivel de llenado de la botella de cardioplejía. Observe todo el sistema durante la perfusión con gran concentración y sin hacer ninguna interrupción.

Supervisión de la temperatura

El sistema dispone de una supervisión de la temperatura con tres canales de temperatura independiente y un canal de temperatura para el control de cardioplejía. Es posible asignar valores límite a todos los canales, de modo que si éstos se superan por exceso o por defecto se active una alarma óptica y acústica. Al contrario de lo que sucede con el resto de las alarmas, en este caso no se ejerce ninguna influencia sobre las bombas.

Para garantizar que la supervisión de temperatura funciona de forma segura, proceda tal como se indica a continuación:

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Morsira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 4144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7769



- Utilice exclusivamente sondas de temperatura con aislamiento BF que cumplan las especificaciones de la serie YSI 400 (Yellow Springs).
- Toda la supervisión de temperatura, es decir, el módulo de sensor y las sondas de temperatura, deben calibrarse y normalizarse cada dos años (según el reglamento de utilización de productos médicos. La calibración realizada debe señalizarse de forma visual en el aparato).

Cronómetro CEC

El sistema dispone de tres cronómetros independientes. Con su ayuda podrá registrar procesos como el tiempo de oclusión total o el tiempo de oclusión de la aorta. Al iniciar el cronómetro el tiempo empieza a contar (intervalo de registro: en cada caso, 0 s hasta 999 min 59 s).

CUIDADO Y MANTENIMIENTO:

El mantenimiento periódico y el cuidado adecuado son fundamentales para el buen funcionamiento del sistema:

- Aumentan la seguridad de funcionamiento
- Disminuyen la posibilidad de aparición de errores
- Aumentan la vida útil de todos los componentes (mantenimiento del valor)

Advertencias generales de mantenimiento

- Antes de realizar cualquier operación de cuidado o mantenimiento, desconecte el sistema de la toma de corriente. Asegúrese de que el sistema está desconectado (dado que el SAI también permite el funcionamiento sin suministro eléctrico).
- Observe en todo momento las disposiciones de cuidado y mantenimiento contenidas en estas instrucciones de uso, así como los intervalos de mantenimiento que se hayan establecido.
- Asimismo, siga las instrucciones de uso específicas de todos los accesorios que utilice.
- Utilice únicamente los detergentes recomendados.
- Al desmontar los sistemas de tubos usados y los elementos de un solo uso, utilice guantes protectores.
- Las operaciones de cuidado y mantenimiento sólo pueden ser realizadas por personal técnico debidamente cualificado.
- Las operaciones de reparación sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados. Por otro lado, para conseguir un funcionamiento seguro del sistema utilice únicamente piezas de repuesto originales de la empresa

Control de mantenimiento a través del servicio de atención al cliente

- El técnico de servicio autorizado debe someter el sistema a un **control de mantenimiento** a intervalos periódicos (que se realizará conforme a la Directiva 93/42 CEE y a las regulaciones nacionales que se deriven de dicha directiva). En el caso del sistema, dicha comprobación deberá realizarse cada **1000 horas de funcionamiento** o cada **12 meses** (dependiendo de cuál de las dos circunstancias se dé en primer lugar).

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

La limpieza del sistema es una condición fundamental para garantizar la seguridad en el funcionamiento (aparte de ser necesaria, naturalmente, por razones de higiene). Tras cada aplicación, realice los trabajos de limpieza que se describen a continuación:

- Antes de proceder a una operación de limpieza, desconecte el sistema de la red eléctrica y asegúrese de que el sistema esté apagado (tenga en cuenta que el sistema de alimentación ininterrumpida permite que el aparato continúe en funcionamiento durante un período de tiempo cuando se produce un corte en el suministro eléctrico).
- Cierre la tapa del bloque electrónico/de alimentación.
- Para limpiar las bombas tire de la regleta de bornes para los tubos hacia arriba.

Limpieza:

- Utilice exclusivamente un paño que no forme pelusas y esté humedecido con agua.
- Frote la máquina hasta secarla.
- Retire de inmediato cualquier tipo de líquido que se deposite en la máquina (como puede ser la sangre, etc.), en especial si éste cae en las bombas o en las carcasas de las bombas.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

M.D. 1567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7769



- Para evitar suciedades biológicas y corrosión la superficie del sistema **deberá** limpiarse con un medio suave cada vez que se utilice.
- No utilice **nunca** detergentes que contengan aceite u otras grasas.
- Del mismo modo, tampoco debe utilizar **nunca** detergentes que contengan acetona, puesto que ésta puede dañar los plásticos o las superficies lacadas.
- En la medida de lo posible, evite la utilización de paños que creen cargas estáticas (poliéster u otro material sintético similar). Asegúrese de que, no se introduce ningún líquido en el interior del aparato (no utilice ningún aerosol).
- Limpie a intervalos periódicos las ranuras de ventilación que se encuentran en la base de las bombas (por ejemplo, aspiración).

Desinfección:

- Utilice exclusivamente medios de desinfección habituales basados en alcohol.
- Utilice exclusivamente un paño que no forme pelusas y esté humedecido con solución desinfectante.
- Asegúrese también al desinfectar de que no se introduzca ningún líquido en el interior del aparato.

AVERÍAS

Causas de error evitables

La mayoría de los fallos del sistema pueden evitarse si el sistema se utiliza con las debidas precauciones. Por esta razón, resulta muy importante conocer y prestar una atención especial a los componentes del sistema que son más susceptibles de sufrir una avería. Por su parte, las listas de comprobación ayudan al usuario a que el funcionamiento del sistema se desarrolle sin problemas. Además, una gran parte de las causas de error pueden evitarse si se observan las advertencias de seguridad y las instrucciones de funcionamiento.

Errores durante el proceso de montaje

El proceso de montaje del sistema se divide en tres fases:

- Montaje, conexión e instalación de los sensores
- Montaje de los productos de un solo uso (juego de tubos, filtros, etc.)
- Configuración del sistema y realización de la configuración básica

Causas de error en los sensores

- No intente nunca introducir a la fuerza una clavija en el casquillo correspondiente. Podría dañar las patillas o toda la clavija.
- No saque nunca una clavija del casquillo tirando por el cable. Los alambres o los puntos de soldadura del conector pueden rasgarse.
- Maneje con cuidado todos los sensores. El sistema de sensores, que por lo general es muy sensible, puede sufrir daños como consecuencia de un choque mecánico, la presencia de humedad o una temperatura elevada. Además, estos daños no tienen por qué suponer una avería global, sino que simplemente pueden falsear los resultados de medición (sin que el usuario se dé cuenta de ello).
- Observe estrictamente las instrucciones de uso específicas de cada sensor.
- Fije bien todas las conexiones de cables. Los cables que no estén bien sujetos pueden ocasionar la "caída accidental de personas" y pueden enredarse o soltarse por completo al mover la máquina.

El **sensor de burbujas** muestra funciones de error en los siguientes casos:

- El sensor no se adapta al diámetro del tubo.
- Por ejemplo, no utilice nunca un tubo de 1/4" en el sensor de 1/2".
- La capa de gel aplicada sobre el sensor de 1/2" o 3/8" es demasiado gruesa o se ha distribuido de modo no uniforme.
- El sensor no se ha cerrado correctamente (es decir, el enclavamiento no está encajado).

El **sensor de nivel** presentará un funcionamiento incorrecto en los siguientes casos:

- El soporte autoadhesivo del sensor no está montado horizontalmente o se encuentra a una altura incorrecta (respeta la tolerancia de respuesta de ± 10 mm).
- La superficie adhesiva del soporte del sensor no se adhiere de forma homogénea.
- La superficie del reservorio o del oxigenador no está limpia.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. M.N. 11567 M.P. 14144

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A. Cardiopack Argentina S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira

Farmacéutica-Directora Técnica

M.N. 11567 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7769



- La pared del reservorio o del oxigenador es demasiado gruesa en el lugar seleccionado.
- Los contactos metálicos delgados se arquean al montar el sensor.
- El sensor no está sujeto correctamente al soporte adhesivo.

El **sensor de presión** muestra funciones de error en los siguientes casos:

- La membrana de presión está estropeada.
- La cúpula de presión no está completa ni bien atornillada.
- Se ha seleccionado un sensor incorrecto o los límites del intervalo del sensor no se adaptan a la aplicación de que se trata.

Errores en el montaje de los productos de un solo uso

Todos los productos de un solo uso (juego de tubos, filtro arterial, oxigenadores, etc.) incluyen sus propias instrucciones de uso, una forma de utilización recomendada y sus propias posibles causas de error. Por esta razón, a este respecto sólo es posible emitir afirmaciones generalizadoras.

- Las conexiones de tubos que no estén bien apretadas pueden soltarse o dejar de ser estancas
- durante su utilización (ésta es la razón de utilizar abrazaderas).
- No estará garantizada la esterilidad de materiales y componentes que procedan de un embalaje dañado.
- Si se realiza un control visual durante el proceso de montaje para detectar posibles daños en el material, pueden evitarse averías peligrosas (como puede ser un tubo no estanco o a punto de estallar).
- También pueden producirse errores si no se observan de forma estricta las instrucciones de uso.

Errores al configurar

Cada usuario del sistema desarrollará su propia metodología a la hora de configurar el sistema. De hecho, esta flexibilidad es necesaria y forma parte de las características del sistema. Por esta razón las causas potenciales de error no se encuentran en el proceso de configuración en sí mismo, sino en el uso alternativo del sistema por parte de diferentes grupos de usuarios. Como prácticamente todas las asignaciones y parámetros quedan almacenados, al encender el sistema éste pasa al estado en el que se encontraba la última vez que se apagó.

- No utilice **nunca** un sistema si no ha realizado ni verificado su configuración personalmente.
- Los acoplamientos de bombas maestro-esclavo y otras funciones similares deben utilizarse únicamente si es realmente necesario y, en caso de que así sea, dicha función se aplicará de forma inequívoca. Aplicación inequívoca se refiere en este caso a que una bomba puede estar asignada como máximo a una bomba principal. De no hacerse así, teóricamente sería posible detener las cuatro bombas con sólo un sensor, con lo que en caso de que se produjera un error, sería difícil identificar la causa.
- Cuando pueden utilizarse varios sensores del mismo tipo, existe el peligro de que unos se confundan con otros (por ejemplo, temperatura por presión). Por este motivo, cuando realice el montaje es recomendable que compruebe el aparato de supervisión en su conjunto. Sensor → Casquillo → Módulo visualizador → Parámetros.

Errores que pueden aparecer durante el funcionamiento

Una vez que el sistema está instalado y configurado de acuerdo con las disposiciones, el usuario habrá realizado gran parte del trabajo que es necesario para evitar fallos durante el funcionamiento. Tras realizar dicha operación, existen principalmente dos posibles causas que pueden provocar un problema:

- La existencia de componentes defectuosos y otras averías en el sistema electrónico
- Un manejo incorrecto

Para evitar que se produzca un manejo incorrecto, proceda tal como se indica a continuación:

- Lea y estudie estas instrucciones de uso y el sistema cuanto sea necesario hasta que entienda y conozca a la perfección el significado de **todos** los parámetros de configuración y de los procesos de funcionamiento.
- Familiarícese con la señal de alarma del sistema. Las diferentes causas se señalizan de modos diferentes. Cuando el sistema está en uso, normalmente no hay tiempo para identificar las señales de alarma con el manual de instrucciones.

Marceia Morsira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11087 M.R.: 14144

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7769



- Utilice la función de "Omitir alarma" únicamente si ha reconocido la causa de la alarma y existe una necesidad imperiosa de que la bomba siga en funcionamiento. Los aparatos de supervisión no cumplirán su función si se omite el efecto de la alarma sin solucionar el error.
- **Cada vez** que utilice el sistema, asegúrese de que éste ha estado apagado durante al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo, pues de este modo la comprobación automática podrá realizarse correctamente.
- Supervise con atención la comprobación automática de encendido.
- En la medida de lo posible, no utilice nunca una máquina que presente errores o reacciones de funcionamiento que hagan sospechar de la existencia de una avería. Si existe una razón de peso para seguir utilizando la máquina a pesar de todo, tenga en cuenta el mensaje de error para saber cuáles son los riesgos asociados.

Errores durante las operaciones de cuidado y mantenimiento

Los principales factores de riesgo asociados con las operaciones de cuidado y mantenimiento son los siguientes:

- La omisión en la realización de las labores periódicas de cuidado y mantenimiento
- La no observación de las instrucciones de mantenimiento incluidas en estas instrucciones de uso
- El concepto "mantenimiento" se refiere tanto a las actividades periódicas de comprobación y calibración (que en parte están prescritas por la ley) como a las medidas que tienen como objetivo mantener la seguridad en el funcionamiento del sistema. Bien es verdad que no todas las operaciones de mantenimiento pueden ser realizadas por el usuario (o por su equipo), pero todos ellos deben procurar que se cumplan todos los intervalos de mantenimiento establecidos.
- Cumpla estrictamente los intervalos de mantenimiento establecidos.
- Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado cuando llegue el momento de realizar labores de mantenimiento puramente técnicas.
- Si observa que la máquina presenta indicios de error, póngase en contacto con el servicio técnico lo antes posible.

INSTRUCCIONES DE USO DE ACCESORIOS:

EQUIPO DE HIPOTERMIA: HEATER COOLER SYSTEM 3 T

Llenado de los depósitos de agua

Los tres depósitos destinados al circuito de paciente y al circuito de cardioplejía (frio/caliente) se llenan conjuntamente a través de los tubos de llenado. Utilice exclusivamente agua descalcificada y en ningún caso emplee agua destilada o agua desionizada.

Antes de la primera puesta en funcionamiento esterilizar los depósitos de agua. Tras la primera puesta en funcionamiento. Compruebe que los indicadores de nivel de llenado funcionan correctamente. Tras el vaciado completo del agua, debe iluminarse el campo inferior (rojo) de los dos indicadores de nivel llenado.

- Puede encender el aparato de hipotermia (utilizando el interruptor principal) para comprobar los indicadores de nivel de llenado, si bien esta operación no es estrictamente imprescindible, puesto que cuando el agua sale por el tubo de desbordamiento significa que todos los depósitos están llenos a su capacidad máxima.
- Abra la tapa del tubo de llenado girándola 90 grados° en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Llene los depósitos. Internamente el llenado de los depósitos se realiza en la secuencia
 - Circuito de refrigeración de cardioplejía
 - Circuito de calentamiento de cardioplejía
 - Circuito de paciente.
- Hasta que no está lleno el último de los depósitos, el agua no comienza a salir por el tubo de desbordamiento.
- Cierre y enclave la tapa girándola 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

Marceta Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 1156 M.P.: 14134

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7769



Encendido y configuración del aparato de hipotermia

El aparato de hipotermia recibe alimentación de corriente a través del sistema S3/SC/S5. En cuanto se enciende el aparato de hipotermia, comienza el proceso de calentamiento o refrigeración, puesto que los últimos valores nominales de temperatura ajustados quedan siempre almacenados.

Encendido y comprobación automática

Encendido

Presione el interruptor principal y colóquelo en la posición "1".

→El aparato de hipotermia realiza una comprobación automática de encendido.

→Durante 2 segundos se activan todos los LED y los indicadores digitales de 7 segmentos en los paneles de control. Al mismo tiempo se emite un tono de pitido. Asegúrese de que todos los indicadores funcionen correctamente, pues así evitará que se produzcan interpretaciones erróneas debido a la existencia de un fallo en los mismos.

→Acto seguido, aparece durante aproximadamente un segundo el número de versión del firmware del aparato.

→El aparato de hipotermia está encendido.

Desconexión de los grupos funcionales no utilizados (modo de reposo)

Para desconectar un grupo funcional presione

30- la tecla del aparato de hipotermia, o bien

40- la tecla del módulo de mando a distancia.

→El grupo funcional no utilizado queda en modo de reposo, con lo que la potencia de calentamiento y de refrigeración queda disponible para el grupo funcional que sí está activo.

Desconexión completa

Presione el interruptor principal y colóquelo en la posición "0".

Indicador de que la comprobación automática ha finalizado con éxito

- Tras encender el aparato y después de finalizar con éxito la comprobación automática de encendido, verá los indicadores correspondientes:
- Los LED verdes de las teclas del modo de reposo de los módulos de mando a distancia se iluminan (en este caso los LED indican el estado de encendido, de acuerdo con los otros módulos de mando a distancia del sistema principal), lo que significa que ambas áreas están activadas.
- Los LED verdes de los botones del modo de reposo del aparato de hipotermia están apagados (en Activado este caso los LED indican que el modo de reposo está o que se ha desconectado el aparato).
- Aparecen los últimos valores nominales vigentes correspondientes a la temperatura.
- Si la operación de llenado se ha realizado correctamente, los indicadores de nivel relleno muestran todos el máximo nivel de agua (los dos indicadores verdes están encendidos).
- El proceso de calentamiento o refrigeración comienza inmediatamente después de encender el aparato.

EQUIPO DE HIPOTERMIA: HEATER COOLER SYSTEM

Llenado del depósitos de agua

El depósito destinado al circuito de agua (frío/caliente) se llenan a través del tubo de llenado. Utilice exclusivamente agua descalcificada y en ningún caso emplee agua destilada o agua desionizada.

Antes de la primera puesta en funcionamiento esterilizar los depósitos de agua. Tras la primera puesta en funcionamiento, compruebe que los indicadores de nivel de llenado funcionan

correctamente. Tras el vaciado completo del agua, debe producirse una alarma de nivel de llenado.

- Puede encender el aparato de hipotermia (utilizando el interruptor principal) para comprobar el indicador de nivel de llenado, si bien esta operación no es estrictamente imprescindible, puesto que cuando el agua sale por el tubo de desbordamiento significa que el depósito está lleno a su capacidad máxima (aprox. 6,5 l).

Marcía Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11567 C.P. 1419

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7769



- Abra la tapa del tubo de llenado girándola 90 grados° en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Llene el depósito y observe el indicador de nivel de llenado:
 - la barra inferior está iluminada: aprox. 4 litros
 - las barras inferior y central están iluminadas: entre 4 y 5 litros
 - todas las barras están iluminadas: aprox. 5 litros
- Cuando el depósito está totalmente lleno (aprox. 6,5 litros), el agua comienza a salir por el tubo de desbordamiento.
- Cierre y enclave la tapa girándola 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

Encendido

- Presione el interruptor principal y colóquelo en la posición "1".
- → El aparato de hipotermia realiza una comprobación automática de encendido.
- → Durante 2 segundos se activan todos los LED y los indicadores digitales de 7 segmentos en el panel de mando. Al mismo tiempo se emite un tono de pitido. Asegúrese de que todos los indicadores funcionen correctamente, pues así evitará que se produzcan interpretaciones erróneas debido a la existencia de un fallo en los mismos.
- → El aparato de hipotermia está encendido.

- Tras encender el aparato y después de finalizar con éxito la comprobación automática de encendido, verá los indicadores correspondientes:
 - El LED verde del botón de encendido y apagado del módulo del mando a distancia se ilumina.
 - Aparece la temperatura actual del agua.
 - Aparece también el último valor nominal vigente correspondiente a la temperatura.
 - Si la operación de llenado se ha realizado correctamente, los indicadores de nivel relleno muestran todos el máximo nivel de agua.
- El proceso de calentamiento o refrigeración comienza inmediatamente después de encender el aparato:
- Una de las flechas del indicador de calentamiento o enfriamiento se ilumina (hasta que se alcanza el valor nominal de la temperatura).

Desconexión completa

Presione el interruptor principal y colóquelo en la posición "0".

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales

- El sistema ha sido desarrollado conforme al estado actual de la técnica y las normas de seguridad técnica reconocidas. No obstante, durante el funcionamiento pueden surgir situaciones de peligro para los pacientes, los usuarios o los objetos materiales.
- El sistema no debe utilizarse cerca de sustancias que presenten riesgo de explosión.
- El sistema sólo puede ponerse en funcionamiento si se encuentra en perfecto estado y, además, debe utilizarse únicamente de acuerdo con las normas de seguridad y manipulación y según las instrucciones de uso.
- Tenga siempre a mano las instrucciones en el lugar de utilización del sistema. Si las instrucciones de uso están incompletas o son ilegibles, éstas deben sustituirse de inmediato.
- El sistema debe someterse a un **control de mantenimiento** a intervalos periódicos. Las operaciones correspondientes serán realizadas por un servicio técnico autorizado. El sistema deberá someterse a esta comprobación cada **1000 horas de funcionamiento** o cada **12 meses** (en función de cuál de las dos circunstancias se dé antes).
- Además de las instrucciones de uso, deben respetarse las normativas legales y generales, así como cualquier otra regulación vinculante y relativa a la prevención de accidentes.
- A fin de ajustarse a situaciones clínicas específicas, por ejemplo, en lo que respecta a determinados procesos de trabajo, las instrucciones de uso deberán complementarse con otras indicaciones pertinentes (por ejemplo, requisitos de supervisión y registro, etc.).
- El personal encargado del funcionamiento del sistema tiene que tener un conocimiento profundo de las instrucciones de uso antes de empezar a trabajar con esta máquina.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNÁNDEZ
PRESIDENTE

Marceta Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 1667 M.P.: 1144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7769



- El firmware de la máquina deberá coincidir con los números de versión indicados en el manual de instrucciones.
- Desconecte el Sistema siempre en el interruptor principal. En caso contrario podría producirse una descarga intensa de los acumuladores.
- Si advierte cambios en el sistema en su comportamiento (fuera del quirófano) que pudieran afectar a la seguridad, proceda tal como se indica a continuación: no utilice el aparato y llame a un técnico de servicio autorizado para proceder a su revisión.
- No realice ninguna modificación o ampliación en el aparato que no haya sido comprobada autorizada previamente por la empresa. De lo contrario, la garantía o la responsabilidad de la empresa quedará anulada.
- Mantenga limpio el sistema. Con ello evitará que se produzcan fallos en los contactos o errores de funcionamiento debido a la presencia de suciedad.

Advertencias de seguridad durante la utilización

- Las operaciones de manejo y mantenimiento del sistema sólo pueden ser realizadas por personal debidamente formado y cualificado.
- El sistema sólo debe utilizarse bajo estricta vigilancia. De no hacerse así, podría ponerse en peligro la salud del paciente. Los dispositivos de seguridad del sistema (como pueden ser las señales de alarma) sirven de ayuda al usuario, pero no sustituyen en modo alguno la obligación de éste de controlar minuciosamente el sistema durante su funcionamiento.
- Los bypass cardiopulmonares requieren un control exhaustivo, tanto del paciente como del estado de la perfusión. Por lo tanto, es preciso controlar externamente todos los valores relevantes que el sistema no registre directamente.
- A partir de las indicaciones que se obtienen de los datos en serie, no deben sacarse conclusiones médicas ni debe interferirse en la perfusión.
- Vigile el volumen de sangre existente en el depósito de sangre.
- Deberá comprobarse la plausibilidad de todos los valores calculados y mostrados de todo el sistema. Observe los parámetros de las bombas utilizados así como el diámetro y el material de los tubos.

Seguridad de funcionamiento

- Antes de usar el sistema, el usuario debe haber leído enteramente las instrucciones de uso y disponer de un conocimiento profundo de las funciones de la máquina.
- Antes de cada utilización compruebe que todos los cables, tubos, acoplamientos y accesorios están bien conectados, presentan la estanqueidad adecuada y funcionan correctamente. Cambie todos los componentes que presentan algún defecto.
- Coloque los tubos en posición lo más recta posible y evite doblar o girar los cables. Los cables doblados o retorcidos entrañan ciertos peligros para las personas presentes en la sala donde se encuentra el aparato (tropezos, enganchones).
- Fije el sistema de tubos para evitar las vibraciones propias del Funcionamiento pulsátil.
- Asegúrese de que el aire circule libremente por los respiraderos. Tenga en cuenta que si el aparato no recibe una ventilación adecuada, éste puede sobrecalentarse.
- Las modificaciones no autorizadas en el aparato, así como la utilización de piezas de repuesto y accesorios que no hayan sido comprobados y acreditados por la empresa, pueden afectar negativamente a la seguridad y el funcionamiento. En estos casos, la empresa declinará toda responsabilidad al respecto.
- En el sistema de tubos utilice sólo el número de conectores, tubos, etc., necesarios para el funcionamiento correcto del aparato. Tenga en cuenta que el empleo de conectores adicionales aumenta el riesgo de que se produzcan fallos.
- Los accesorios y módulos que no hayan sido aprobados y acreditados por la empresa deben disponer de un certificado que demuestre su capacidad para ser utilizados en condiciones de seguridad técnica

Seguridad eléctrica

- La instalación eléctrica debe cumplir la reglamentación nacional vigente. Tenga en cuenta las características técnicas.
- El sistema cumple los requisitos de la clase de protección 1 (IEC 60601-1) y debe estar conectada a una fuente de alimentación que disponga de una toma de tierra.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marceta Morsira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 1.567 M.P. 4144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7769



- Por razones de seguridad, el quirófano debe disponer siempre de un cable de conexión equipotencial en un punto previsto a tal fin.
- Controle periódicamente la seguridad de funcionamiento de las conexiones eléctricas, los cables y los enchufes.
- Para aparatos electrónicos de uso en oficina debe mantenerse una distancia mínima de 1,50 m con el paciente.
- Los dispositivos que se conecten al panel de conexiones del sistema y a los puntos de conexión laterales del sistema deben haber sido aprobados para ello por la empresa
- Los dispositivos que se vayan a conectar a la regleta de enchufes deben cumplir la normativa vigente para los aparatos electrónicos de oficina así como las normativas de IEC 60601 para los dispositivos médicos.

Advertencias de seguridad para el cuidado y mantenimiento

- Las operaciones de cuidado y mantenimiento sólo pueden ser realizadas por personal técnico debidamente cualificado.
- Desconecte el sistema de la alimentación de corriente antes de proceder a un trabajo de limpieza mantenimiento. Asegúrese de que el sistema está desconectado (dado que el SAI también permite el funcionamiento sin suministro eléctrico).
- Observe en todo momento las disposiciones de cuidado y mantenimiento contenidas en estas instrucciones de uso, así como los intervalos de mantenimiento que se hayan establecido.
- Asegúrese de que no se introduzca ningún líquido (detergentes) en las rejillas de ventilación ni en otros orificios de la carcasa.
- Utilice únicamente los detergentes recomendados.
- Las operaciones de reparación sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados. A fin de garantizar la seguridad de funcionamiento del aparato, utilice únicamente piezas de repuesto originales de la empresa.

PRODUCTOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO:

Dispositivos de un sólo uso (sets para Circulación Extracorpórea) y accesorios que se emplean con el sistema. Todas las pruebas de seguridad y funcionamiento deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso incluidas en cada producto asociado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

POSEE LOS SIMBOLOS DE MANTENER EN LUGAR SECO. MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-53

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 1156 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13791/10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7769, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Equipo para circulación extracorpórea.

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

Marca del producto médico: Stöckert

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema modular de perfusión para controlar y supervisar la circulación extracorpórea durante una perfusión cardiopulmonar.

Modelos: SC, S3, S5, C5.

Accesorios: SCP, SCPC, Equipo de hipotermia Heater Cooler System, Equipo de hipotermia Heater Cooler System 3T.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Sorin Group Deutschland GmbH.

Lugar de elaboración: Lindhbergstr. 25, D-80939 München, Alemania.

..//

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A., el Certificado PM-821-53 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° **7769**

o



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