



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

DISPOSICIÓN N° 0517

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5849-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

DISPOSICIÓN N° 0517

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:

ARTÍCULO 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 THORATEC HEARTMATE II, nombre descriptivo SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVA) y nombre técnico UNIDAD DE ASISTENCIA CIRCULATORIA, VENTRICULAR, de acuerdo a lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 407 a 410 y 344 a 406 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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° **0517**

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° 1-47-5849-12-2

DISPOSICIÓN N° **0517**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N° **0517**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-847 - UNIDAD DE ASISTENCIA CIRCULATORIA, VENTRICULAR.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THORATEC HEARTMATE II.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a proveer de soporte hemodinámico a pacientes con insuficiencia ventricular izquierda terminal refractaria; sea para soporte temporal como puente al trasplante, recuperación miocárdica, o como terapia final permanente. Destinado para utilizarse dentro y fuera del hospital.

Modelo/s: **Componentes Implantables N° de Catalogo.**

Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Controlador RSOC).103695 (103693).

Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Injertos Sellados). 104911 (104912).

Conducto de Entrada HeartMate II. 102564.

Conducto de Entrada Sellado HeartMate II. 104142.

Injerto de Salida con Manguito Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 102563.

Injerto de Salida Corto con Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas) HeartMate II. 102781.

Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 103393.

Injerto de Salida Corto Sellado con Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas) HeartMate II.104692.



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

Collar para Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento HeartMate II 107315.

Componentes Externos N° de Catálogo.

Monitor del Sistema II. 1286.

Módulo de Visualización. 1280N.

Pack de Alimentación de Emergencia 2020VE.

Tunelizador HeartMate II 102137.

Medidor Quirúrgico HeartMate II 102772.

Llave Inglesa HeartMate II 102138.

Bisturí Sacabocados Apicales. 1050.

Módulo de Baterías (set de 3 – reemplazo). 1264.

Anillo de Sutura Apical 1065.

Faja de Estabilización Thoratec (L-Grande/XL-Extra Grande). 100760.

Faja de Estabilización Thoratec (S-Pequeña/M-Mediana). 100759.

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema. 101609.

Módulo de Alimentación 1340 (103868).

Cable del paciente- Modulo de alimentación (14 voltios) 103426.

Cargador universal de baterías. 1440 (103869).

Set de Baterías de 14 Voltios de Ión-Li. 2465.

Set de Clips de Baterías de 14 Voltios de Ión-Li. 2865.

Módulo de visualización -Cable -Adaptador del Módulo de Alimentación 103871.

Monitor del sistema -Cable del módulo de alimentación 103859.

Módulo de Alimentación / Cargador de baterías - Cable de Alimentación de CA 103860.

Cable de Alimentación (Auto) de CD 2230.

Accesorios Portátiles para el paciente GoGear de HeartMate N° de Catálogo.

Bolsa para ducha 104216.

Bolso consolidado Negro 104222.

Bolso consolidado Beige 104223.



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

Chaleco Funda-S-Pequeño (para utilizar con baterías de 14 voltios de Ión Li de 14 voltios) 104224.

Chaleco funda - M - Mediano (para utilizar con baterías de 14 voltios de Ion-Li) 104225.

Chaleco Funda - L-Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ion-Li) 104226.

Cinturón Modular -S-Pequeño /M-Mediano (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ión - Li) 104227.

Cinturón Modular -L-Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ión - Li) 104228.

Periodo de vida útil: Componentes Implantables estériles 3 años.

Batería 360 ciclos o 36 meses desde la fecha de fabricación.

Cargador de batería 2 años desde su primer uso.

Cable del paciente 1 año desde su primer uso.

Anillo de Sutura Apical y Bisturí Sacabocados Apicales 3 años.

Fajas de estabilización Thoratec por lo menos 2 años de uso continuo.

Accesorios Portátiles para el paciente GoGear de HeartMate por lo menos 2 años de uso continuo.

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

Nombre del fabricante: Thoratec Corporation.

Lugar/es de elaboración: 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5849-12-2

DISPOSICIÓN N° **0517**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°

0517

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

0517



1. Fabricado por: Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
ESTADOS UNIDOS

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

2. Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS)

THORATEC HEARTMATE II

Componentes implantables
Componentes externos
Accesorios para el usuario GoGear

3. Componentes implantables – Estériles. De un solo uso

4. Indicación:

El HeartMate II LVAS está destinado para proveer de soporte hemodinámico a pacientes con insuficiencia ventricular izquierda terminal refractaria; sea para soporte temporal, como puente al trasplante o recuperación miocárdica, o como terapia final permanente. El HeartMate II está destinado para utilizarse dentro y fuera del hospital.

5. Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de utilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar los componentes en un lugar fresco, seco y alejado de campos electromagnéticos.

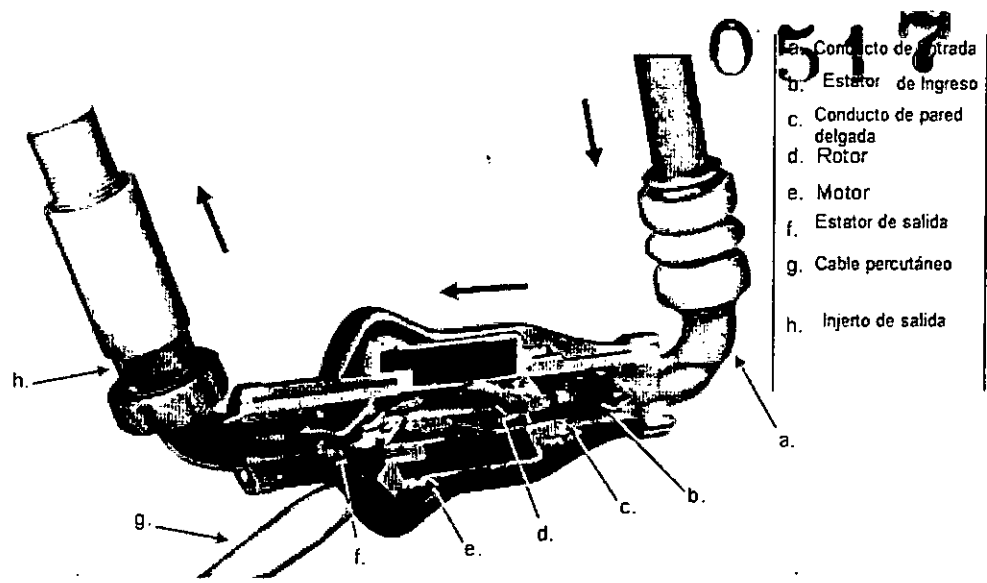
Almacenar a una temperatura de entre -20°C y 30°C.

6. Instrucciones de uso:

El II HeartMate LVAD utiliza una bomba de sangre rotativa para generar flujo y asistir al ventrículo izquierdo. Se trata de un dispositivo de configuración axial en que la trayectoria de la entrada y salida de corriente de flujo es paralelo al eje de la bomba. El dispositivo tiene solo una parte móvil, el rotor, que gira sobre cojinetes situados en cualquiera de los extremos de la misma. La bomba es accionada por una fuente de alimentación externa a través un cable percutáneo. Es capaz de generar el flujo de sangre hasta 10 litros por minuto (lpm), el LVAS opera en paralelo con el corazón, de tal manera que puede suministrar sangre a la aorta. La sangre entra en la bomba desde el ventrículo izquierdo a través de un conducto de entrada. Las cuchillas en el rotor giran para impulsar la sangre a través de la bomba a una cánula de salida y a la circulación natural.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLGMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

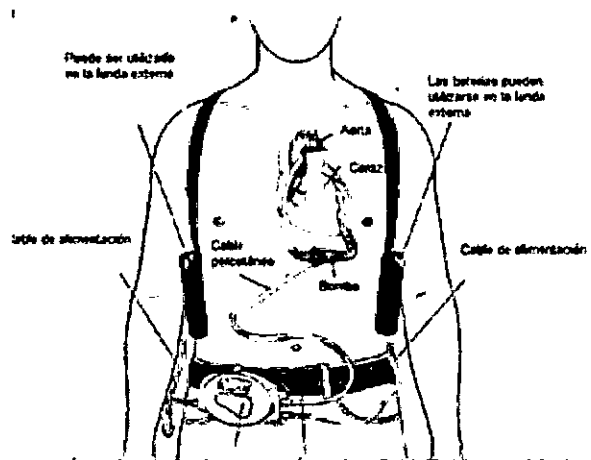


- a. Conducto de entrada
- b. Estator de ingreso
- c. Conducto de pared delgada
- d. Rotor
- e. Motor
- f. Estator de salida
- g. Cable percutáneo
- h. Injerto de salida

Componentes del DAVI

a. Sitio de implantación quirúrgica:

El II HeartMate LVAD puede ser implantado quirúrgicamente bajo el diafragma ya sea la ubicación preperitoneal o intra-abdominal. La técnica preperitoneal requiere la creación de un bolsillo para la asistencia ventricular izquierda por encima de la vaina posterior del recto y fascia transversal y por debajo del recto abdominal y oblicuo interno músculos. Para la colocación intraabdominal, la bomba se inserta por vía intraperitoneal en el cuadrante abdominal superior izquierda. La decisión entre estas dos ubicaciones se basa en la preferencia del cirujano. Un conducto de entrada se inserta en el ápex del ventrículo izquierdo del corazón como se muestra en siguiente figura. Una cánula de salida se une a la aorta ascendente.



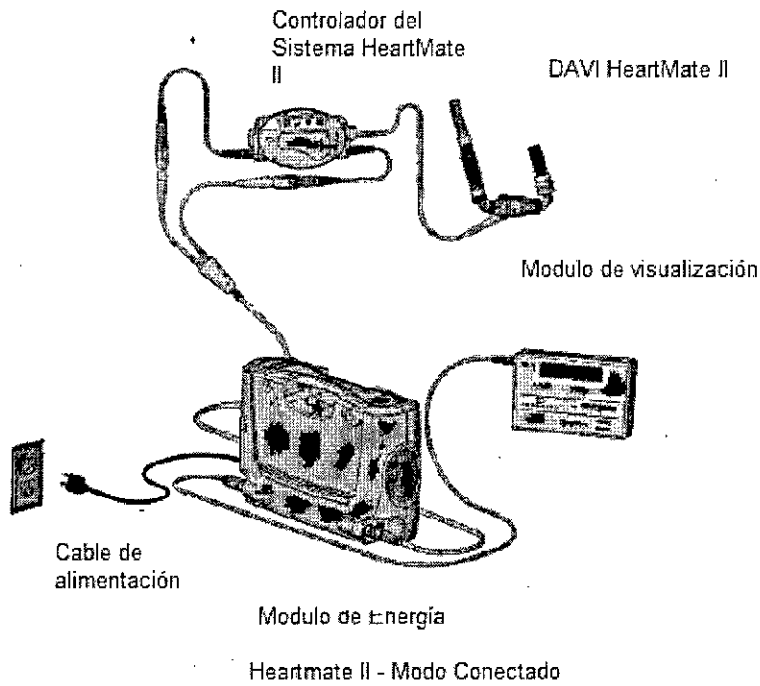
Configuración de Implantación de SAVI HeartMate II

HeartMate II funcionando a batería

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

0517



El kit de implante HeartMate II se suministra estéril y para un solo uso y paciente.

b. Equipo suministrado por Thoratec:

Kit de implantación HeartMate II LVAS estéril (con injertos sellados):

Conjunto del Dispositivo de asistencia ventricular izquierda

Conducto de entrada sellado flexible, 20 mm

Injerto de salida sellado de 14 mm con manguito antiacodamiento de 10,2 cm.

Collar de sutura apical.


Bisturí sacabocados apicales (20 mm).

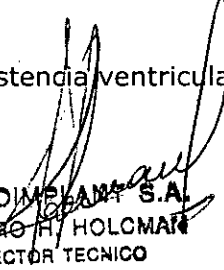
Sacabocados dérmico (8 mm).

Protectores de roscas (un juego).

Casquillo protector de tunelización.

Miniconsola del sistema con módulo de batería
Conjunto del Dispositivo de asistencia ventricular izquierda.





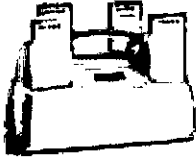
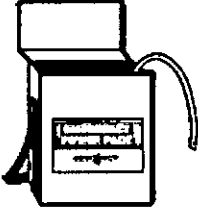

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

0517

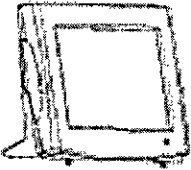
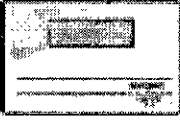


Elementos no estériles:

Heartmate II DAVI		Consiste en la bomba de sangre implantada, conducto de entrada (sellado o no sellado), cánula de salida (sellada o no), y un cable percutáneo.
Controlador del Sistema		El controlador del sistema es un pequeño ordenador que regula el funcionamiento del LVAS y sirve como la principal interfaz con el usuario.
Clips de baterías y baterías		Las baterías y el clip de baterías HeartMate se utilizan para alimentar el LVAS en móvil o Funcionamiento a pilas. Se utilizan en pares.
Módulo de energía		El módulo de potencia (PM) proporciona corriente alterna energía al LVAD en modo de operación "conectado".
Cable Modulo de Energía – Paciente		El cable del paciente conecta el Modulo de energía para el controlador del sistema durante el como "conectado"
Cargador Universal		El cargador de batería universal HeartMate (UBC) carga, prueba y calibra Baterías de NiMH12 voltios y NiMH y las baterías de Li-Ion de 14 voltios.
Módulo de emergencia		El Módulo de emergencia proporciona Hasta 12 horas de Energía. En caso de un corte de energía dura más que la capacidad del Sistema Estándar. Debe entregarse al paciente obligatoriamente
		El monitor permite controlar los parámetros. El Monitor del sistema se comunica con la Miniconsola

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESDENTE

Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. BOICMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

Monitor		del sistema mediante el Modulo de energía. Su uso es necesario durante la implantación del LVAS.
Módulo de visualización		Cuando se conecta al módulo de energía, la pantalla proporciona una visualización limitada del rendimiento del sistema. Utilice el Monitor de sistema para visualización mejorada y opciones de control.

Además de este manual y el Manual de operación del HeartMate II LVAS correspondiente, que se envía con el Monitor del sistema, los siguientes documentos de los accesorios eléctricos deben estar inmediatamente accesibles durante el procedimiento de implantación: Instrucciones de uso para el Módulo de energía HeartMate, Instrucciones de uso para el Cargador universal HeartMate, Instrucciones de uso para la Batería HeartMate de 12 voltios, Instrucciones de uso para la Batería HeartMate de 14 voltios.

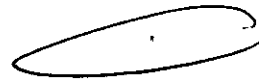
c. Pantalla Clínica:

La pantalla Clínica (Clínica) es la pantalla predeterminada y muestra los principales parámetros de funcionamiento. El Monitor del sistema volverá automáticamente a la pantalla clínica si hay 60 segundos de inactividad en cualquier otra de las pantallas. La pantalla clínica contiene:

d. Casillas de parámetros:

Son cuatro casillas en la parte superior de la pantalla que indican los valores medidos de flujo (Pump Flow), velocidad (Pump Speed), potencia (Pump Power) e índice de pulsatilidad (Pulse Index) de la bomba.

Modo de operación y punto de regulación de velocidad:



El punto de regulación de velocidad para el modo fijo aparece en revoluciones por minuto (rpm) y oscila entre 6.000 a 15.000 rpm. Véase la información de cómo determinar el punto óptimo de regulación de velocidad en el Manual de operación del HeartMate II.

Mensajes de alarma activa: Debajo del modo de operación aparecerán los dos mensajes de alarma activa con la mayor prioridad.

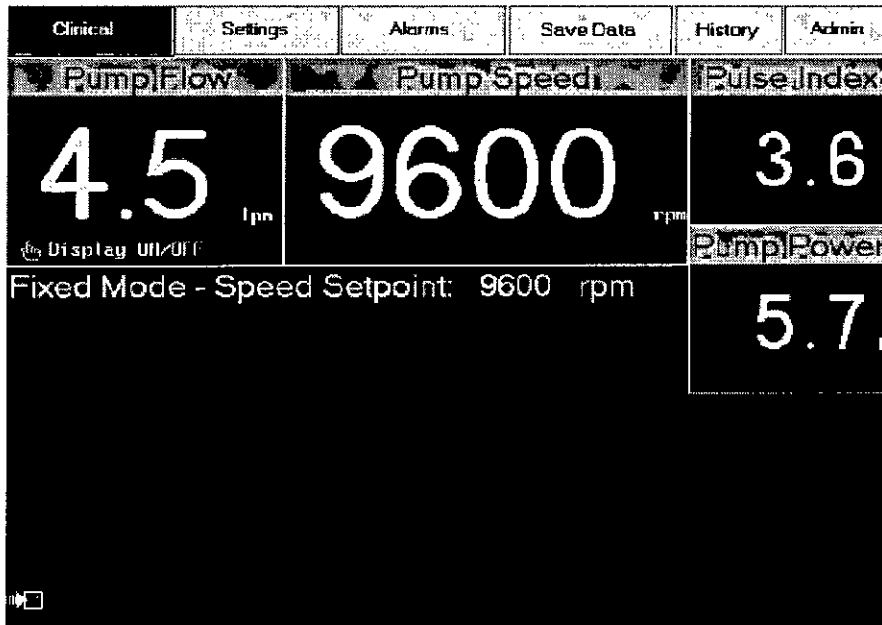
Botones de comando: Dos botones de comando aparecerán durante ciertas condiciones:

0517



El botón Pump Start (Iniciar bomba) aparecerá cuando se ha detenido la bomba o queda desconectada de la Miniconsola del sistema. Al pulsar este botón la bomba reanudará su funcionamiento.

Botón Silence Alarm (Silenciar alarma) acompañará a cualquier alarma audible activa. Al pulsar este botón se silenciarán las alarmas de peligro y la advertencia de cable de alimentación desconectado por 2 minutos y todas las otras alarmas de advertencia por 4 horas.



Pantalla clínica típica



e. Flujo de la bomba:

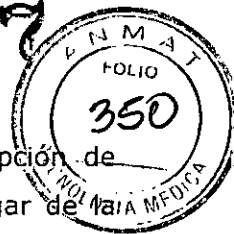
La Miniconsola del sistema da un estimado del flujo de sangre que sale de la bomba según la velocidad de la bomba y la potencia suministrada por el motor. La relación entre la potencia y el flujo a cualquier velocidad en particular es mayormente lineal, pero hay regiones en los extremos bajos y altos en los que la relación no es lineal. La Miniconsola del sistema también monitoriza el estimado del flujo y lo compara con el margen operativo conocido de la bomba y verifica que el flujo previsto esté dentro de las condiciones fisiológicas correspondientes para la velocidad y la potencia especificadas. Si el estimado del flujo está fuera del margen operativo esperado o de la región lineal aceptable, la casilla Pump Flow (Flujo de la bomba) mostrará "+++" o "---."

Cuando se hace detener la bomba o queda desconectada de la Miniconsola del sistema, en la casilla Pump Flow aparecerá "-.-", como se ilustra en la Figura 16. Esto estará acompañado de la alarma de peligro Pump Off (Bomba desactivada) que cambiará el color de la casilla a rojo. Si la bomba está funcionando a una velocidad fija inferior a 8.000 revoluciones por minuto (rpm), la

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



casilla Pump Flow mostrará "--" pero seguirá de color verde. El usuario tiene la opción de desactivar la visualización del flujo de la bomba tocando la pantalla, en cualquier lugar de la casilla Pump Flow.

f. Velocidad de la bomba:

El Monitor del sistema muestra la velocidad de la bomba en rpm en la casilla Pump Speed (Velocidad de la bomba), como se ilustra en la Figura 16. Si la bomba no está conectada en la Miniconsola del sistema o se desconecta de la misma, la casilla de velocidad de la bomba mostrará Pump Disconnected (Bomba desconectada) (Figura 16). Cuando se hace detener la bomba pulsando el botón Pump Stop (Parar bomba) en la pantalla de configuración (véase el apartado 13.3.3) (Figura 17), en la casilla Pump Speed aparecerá "----".

g. Índice de pulsatilidad:

El índice de pulsatilidad de la Miniconsola del sistema (abreviada como Pulse Index en la pantalla) aparece en el ángulo superior derecho de la pantalla Clínica (Figura 16). Cuando se hace detener la bomba o queda desconectada de la Miniconsola del sistema, en la casilla Pulse Index. aparecerá "--".

h. Potencia de la bomba:

La potencia de la bomba aparece en la casilla Pump Power (Potencia Bomba) a 16) inmediatamente debajo de la casilla Pulse Index en la pantalla Clínica. Pump Power es la potencia que se suministra al motor de la bomba y oscila entre 0,0 y 25,5 vatios.

i. Mensajes de alarma:

Debajo de Fixed Mode Speed Setpoint, en el orden de mayor prioridad, aparecerán los dos mensajes de alarma de peligro y/o advertencia generados por la Miniconsola del sistema que tengan la mayor prioridad.

Si se han producido más de dos alarmas a la vez, el signo "+" aparecerá a la derecha del banner de la segunda alarma, indicando así que el usuario debe acceder a la pantalla Alarms para ver todas las alarmas activas.

Véanse las explicaciones de las situaciones que conducen a cada alarma en el apartado, Pantalla de Alarmas.

Las alarmas de peligro se producen cuando hay situaciones actuales que requieren de atención inmediata. Estas alarmas destellarán en la pantalla Clínica y aparecerán como texto negro en un banner rojo, con excepción del mensaje Pump Disconnected (Bomba desconectada), que


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

aparecerá en la casilla Pump Speed. Los banners de texto estarán acompañados de un bip continuo emitido por la Miniconsola del sistema.

Los mensajes de advertencia NO destellarán con excepción de la advertencia Low Speed Operation (Funcionamiento a baja velocidad). Una alarma audible de la Miniconsola del sistema acompañará los banners de texto, a una frecuencia de un bip cada cuatro segundos, con las siguientes excepciones: Advertencia para cambiar la Miniconsola del sistema (ciclo repetido de un bip por segundo durante dos segundos, seguido de dos segundos de silencio), y advertencia de funcionamiento a baja velocidad (sin alarma audible) y advertencia de cable de alimentación desconectado (un bip por segundo).

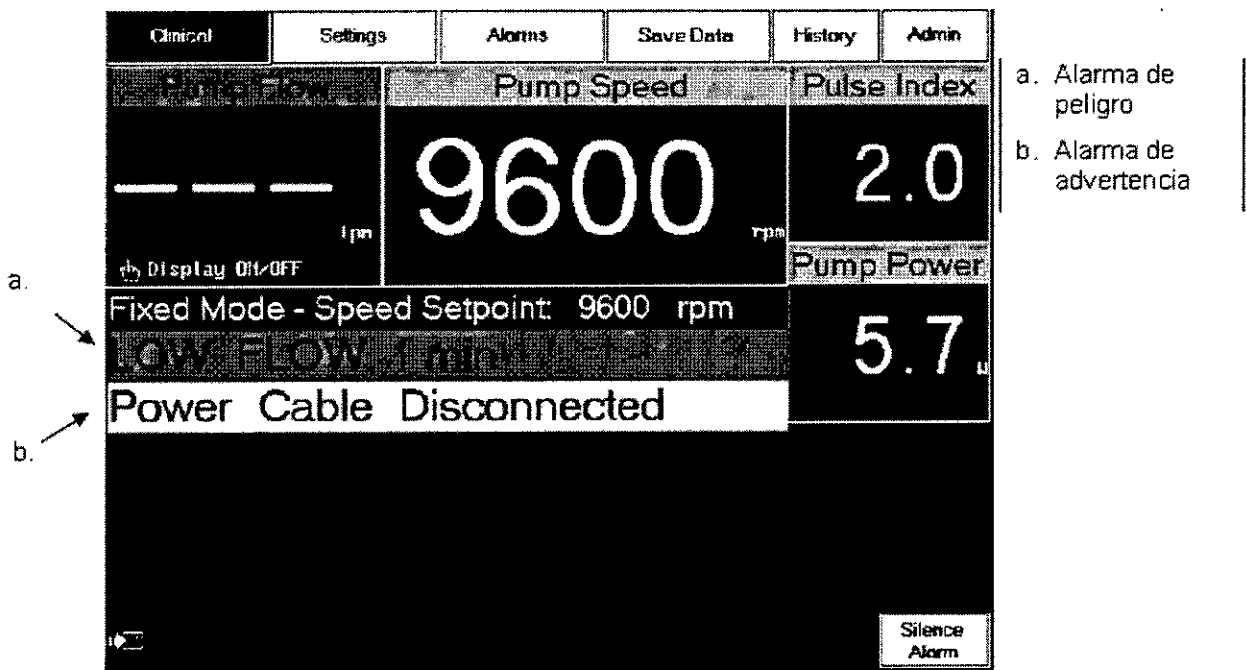


Figura 17 Pantalla clínica con alarmas de peligro y de advertencia

Durante las situaciones de alarma, en el ángulo inferior derecho de la pantalla aparecerá el botón Silence Alarm (Silenciar alarma) (Figura 17). Al pulsar este botón se silencian temporalmente las alarmas audibles (por 2 minutos las alarmas de peligro y la advertencia de cable de alimentación desconectado, y por 4 horas todos los otros mensajes de advertencia).

BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. [Signature]
DIRECTOR TECNICO
MEX. 1481

0517



j. Pantalla de Configuración:

La pantalla Settings (Configuración) permite al usuario controlar los parámetros del sistema, cambiar la configuración de velocidad y detener manualmente la bomba. La pantalla de configuración contiene:

Casillas de estado del sistema - La casilla System Status 1 (Estado del Sistema 1) muestra los parámetros generales e indica el modo actual de funcionamiento. Además, muestra la velocidad fija configurada y el límite de baja velocidad (Figure 18). La casilla System Status 2 (Estado del Sistema 2) indica si el silenciador de alarma está On (Activado), Off (Desactivado), Extended (Prolongado). También muestra el número de la versión de la Miniconsola del sistema e indica si la Miniconsola está en el modo Primary (Principal) o Backup (Respaldo).

Mensajes de alarmas activas - Los dos mensajes de alarma con la mayor prioridad (incluyendo la alarma de bomba desconectada) aparecerán como banners de texto debajo de las casillas de estado del sistema. Ninguno de los banners destellará.

Botones de comando - Los botones de comando Fixed Speed Adjust (Ajustar velocidad fija), Low Speed Limit (Límite de baja velocidad) y Pump Stop (Parar bomba) aparecen en la parte inferior de la pantalla. Durante las situaciones de alarma, el botón Silence Alarm (Silenciar alarma) acompañará a cualquier alarma audible activa. Al pulsar este botón se silenciarán las alarmas de peligro y de advertencia de cable de alimentación desconectado por dos minutos y todas las otras alarmas de advertencia por 4 horas.

Cancel	Settings	Alarms	Save Data	History	Admin
System Status 1		System Status 2			
Mode	FIXED	Pump Power	5.5	W	
Record Interval	01	Pump Voltage	11.0	V	
Monitor Logger	OFF	Hazard Time	5	min	
Pump Flow	4.4	Alarm Silence	OFF		
Pump Speed	9400	System Controller	Primary	v4.60	
Fixed Speed	9400	Pulse Index (PI)	3.6		
Low Speed Limit	5000				

a. Parámetro de velocidad fija
 b. Límite de baja velocidad
 c. Indicador de silenciador de alarma: Activado, Desactivado o Prolongado
 d. Modo de la Miniconsola: Principal o de respaldo
 e. Núm. de versión de la Miniconsola

Figura 18 Pantalla de Configuración (típica)

BIOIMPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
 LEONARDO A. HOLCMAN
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 14601

k. Regulación de velocidad fija:

El botón Fixed Speed Adjust (Regular velocidad fija) permite al usuario aumentar o disminuir la velocidad fija dentro de un margen entre 6.000 y 15.000 rpm. Si la

velocidad de funcionamiento desciende a un valor inferior al valor configurado para el límite de baja velocidad (predeterminado a 9.000 rpm), aparecerá el mensaje de advertencia Low Speed Operation (Funcionamiento a baja velocidad).

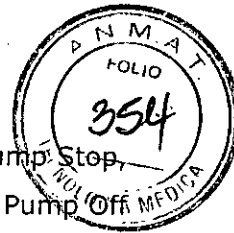
l. Límite de baja velocidad:

El botón Low Speed Limit (Límite de baja velocidad) permite al usuario aumentar o disminuir el límite de baja velocidad. El límite de baja velocidad se configura igual que la velocidad fija y suele fijarse en un valor un poco superior a la velocidad mínima que fue determinada durante el estudio con protocolo continuo (en rampa) para establecer la velocidad fija óptima. Al seleccionar el límite de baja velocidad debe utilizarse criterio clínico y considerarse todos los factores. La configuración predeterminada para el límite de baja velocidad es 9.000 rpm, pero puede regularse entre 8.000 y 10.000 rpm. Si la velocidad de funcionamiento desciende a un valor inferior al valor configurado para el límite de baja velocidad, aparecerá el mensaje de advertencia Low Speed Operation (Funcionamiento a baja velocidad). Si el sistema detecta un episodio de succión, la velocidad de la bomba descenderá automáticamente al límite de baja velocidad y ascenderá (en rampa) lentamente a una velocidad de 100 rpm por segundo al punto de regulación de velocidad fija. Este descenso en velocidad está acompañado de un flujo reducido de la bomba. Si el límite de baja velocidad se configura en un valor superior o el mismo valor que el punto de regulación de velocidad fija, la velocidad de la bomba no cambiará durante un episodio de succión. Durante los episodios de succión no hay alarmas audibles.

m. Detener la bomba:

El botón Pump Stop (Parar bomba) se utiliza para apagar la bomba. Este botón se pulsa y se mantiene pulsado mientras en el campo de cuenta regresiva para detener la bomba se realiza el recuento a partir de quince (la cuenta regresiva dura cerca de 10 segundos). Al principio aparecerá el mensaje de advertencia Low Speed Operation (Funcionamiento a baja velocidad) y después el mensaje de peligro Low Flow (Flujo bajo) sin una alarma audible. Una vez que la cuenta regresiva se acerque a cero, aparecerá el mensaje de peligro Pump Off (Bomba desactivada), como se ilustra en la Figura 19, acompañado de una alarma audible continua. A la derecha de los banners de texto de alarma aparecerá el botón Silence Alarm, el cual puede pulsarse para silenciar esta alarma por dos minutos.

0517



La bomba se detendrá dentro de los primeros segundos de pulsación del botón Pump Stop, pero si se deja de pulsar este botón antes de que aparezca el mensaje de peligro Pump Off (Bomba desactivada), la bomba reanudará su funcionamiento en el modo y la velocidad previamente configurados.

Una vez que termina la cuenta regresiva para detener la bomba, el botón Pump Start reemplaza al botón Pump Stop. Pulsar el botón Pump Start hará que la bomba reanude su funcionamiento en el modo y velocidad previos.

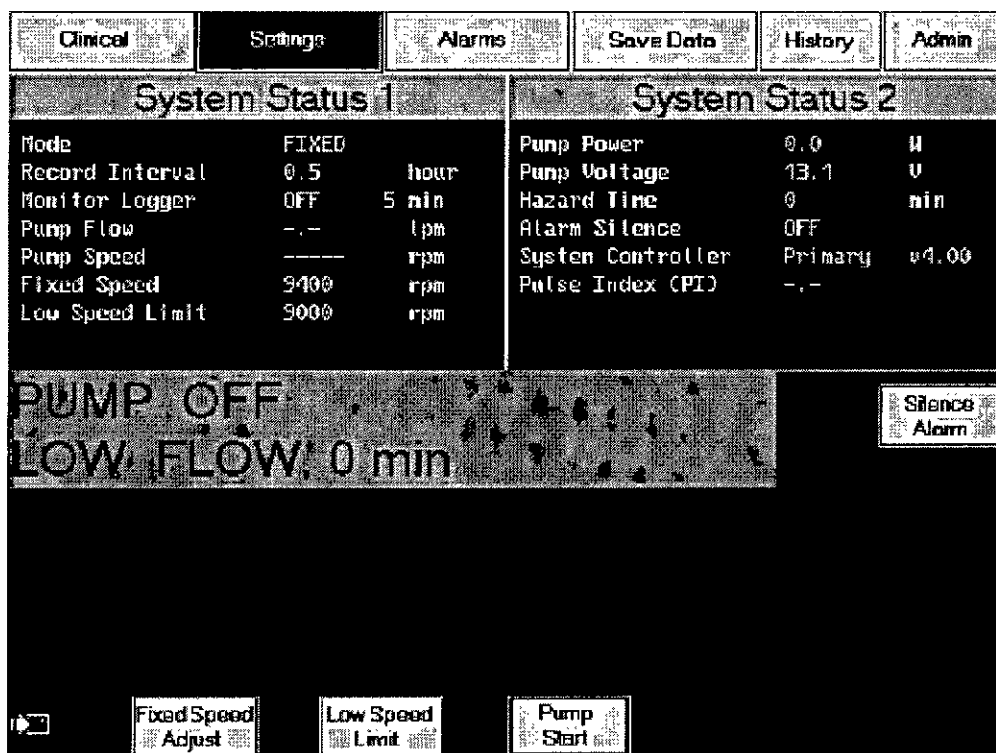


Figura 19 Pantalla de Configuración tras completarse la cuenta regresiva para detener la bomba

Si la bomba se detiene porque el conductor percutáneo quedó desconectado de la Miniconsola del sistema, una vez que se reconecte el conductor, la bomba reanudará su funcionamiento automáticamente a la velocidad configurada antes si la velocidad fija configurada es por lo menos 8.000 rpm. Sin embargo, si la velocidad fija está configurada en un valor inferior a 8.000 rpm, la bomba no reanudará automáticamente su funcionamiento después de la desconexión y posterior reconexión. El usuario debe pulsar el botón Pump Start.

Si se hace detener la bomba usando el botón Pump Stop, ésta no reanudará automáticamente su funcionamiento si el conductor percutáneo es desconectado entonces

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

y luego reconectado en la Miniconsola del sistema, independiente del punto de regulación de velocidad fija que tenía antes de hacer detener la bomba.

Sin embargo, si se hace detener la bomba usando el botón Pump Stop y ambos conductores eléctricos están desconectados de la Miniconsola del sistema, al reconectar los conductores en la Miniconsola se cancelarán el comando Pump Stop y la bomba reanudará automáticamente su funcionamiento (si la velocidad fija es por lo menos 8000 rpm).

n. Pantalla de Alarmas:

La pantalla Alarms (Alarmas) muestra el estado de todas las alarmas de peligro y de advertencia (Figura 20) y contiene:

Mensajes de alarma – Todas las alarmas (activas e inactivas) se visualizan en la casilla Alarms. Los mensajes de peligro aparecen en la parte superior y los de advertencia en la parte inferior. Las alarmas figuran según el orden de la mayor prioridad.

Casilla de parámetros – Una casilla debajo de la casilla de alarmas que muestra los parámetros del sistema, el tiempo de peligro transcurrido (sólo para la alarma de peligro de flujo bajo) y si el silenciador de alarma está On (Activado), Off (Desactivado) o Extended (Prolongado).

Botones de comando – Dos botones de comando aparecerán sólo durante las situaciones de alarma:

Un botón Silence Alarm (Silenciar alarma) acompañará a cualquier alarma audible activa. Al pulsar este botón se silenciarán las alarmas de peligro y la advertencia de cable de alimentación desconectado por dos minutos y todas las otras alarmas de advertencia por cuatro horas.

Véase más información para silenciar alarmas en el apartado 12.4.3.

Un botón Extended Silence (Silencio prolongado) acompañará a las alarmas audibles activas cuando la velocidad fija esté configurada en un valor inferior a 8.000 rpm. Al pulsar este botón se silenciarán todas las alarmas de peligro y de advertencia hasta por cuatro horas.

En condiciones normales, las alarmas no están resaltadas y en la columna de la derecha de la pantalla aparece NO ALARM (Sin alarma). Si se producen alarmas, estarán resaltadas y tendrán el indicador Active (Activa) (Figura 20). Las alarmas múltiples pueden estar resaltadas simultáneamente.

Alarma	Estado
LOW VOLTAGE	ACTIVE
Low Voltage Advisory	ACTIVE
Replace System Controller	NO ALARM
Power Cable Disc.	NO ALARM
SC Battery Module Low	ACTIVE
Low Speed Operation	NO ALARM

Hazard Time	3	min	Pump Voltage	12.3	V
Pump Flow	-	lpm	Pause Index (PI)	-	
Pump Speed	-	rpm	Alarm Silence	OFF	
Pump Power	0.0	W			

Figura 20 Pantalla de alarmas con alarmas y advertencias múltiples mostradas simultáneamente (típica)

ñ. Alarmas de peligro:

Hay cuatro alarmas de peligro (que figuran según el orden de mayor prioridad):

1. Pump Disconnected (Bomba desconectada) – El conductor percutáneo está desconectado de la Miniconsola del sistema.
2. PUMP OFF (Bomba desactivada) – La bomba está apagada o desconectada de la Miniconsola del sistema.
3. LOW FLOW (Flujo bajo) – El flujo de la bomba es inferior a 2,5 lpm, la bomba está detenida, la bomba no está funcionando bien, o la bomba está desconectada de la Miniconsola del sistema. El Hazard Time (Tiempo de peligro) indicado en la casilla de parámetros se refiere a la cantidad de minutos que la alarma de peligro ha estado activa, como se ilustra en la Figura 20.
4. LOW VOLTAGE (Voltaje bajo) – El voltaje ha descendido debajo de 10,50 voltios (V).

o. Alarmas de advertencia:

Hay cinco alarmas de advertencia (que figuran según el orden de mayor prioridad):

1. Low Voltage Advisory (Advertencia de voltaje bajo) – El voltaje ha descendido debajo de 11,20 voltios.

2. Replace System Controller (Reemplazar la Miniconsola del sistema). La Miniconsola del sistema está funcionando en el modo de respaldo y debe reemplazarse.
3. Power Cable Disc. (Cable de alimentación desconectado) – Uno de los conductores eléctricos conectado en la Miniconsola del sistema o el ME está desconectado o roto.
4. SC Battery Module Low (Carga baja en el módulo de batería de la MS) – La carga del módulo de batería de la Miniconsola del sistema está agotada y debe reemplazarse.
5. Low Speed Operation (Funcionamiento a baja velocidad) – La bomba está funcionando a una velocidad por debajo del límite inferior.

p. Cómo silenciar las alarmas:

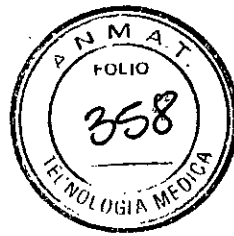
El botón Silence Alarm (Silenciar Alarma) se utiliza para silenciar temporalmente las alarmas audibles y sólo aparece durante situaciones de alarma (Figura 20). Al pulsar este botón se silenciarán las alarmas de peligro y la advertencia de cable de alimentación desconectado por dos minutos y todas las otras alarmas de advertencia hasta por cuatro horas tanto en el ME como en la Miniconsola del sistema. Sin embargo, los mensajes de alarma seguirán apareciendo en la pantalla del Monitor del sistema. Si se resuelve la situación de alarma, el silenciador de alarma se apagará automáticamente.

El botón Extended Silence (Silencio prolongado) también estará disponible cuando la velocidad fija esté configurada por debajo de 8.000 rpm (Figura 20). Al pulsar este botón se silenciarán todas las alarmas audibles de peligro y advertencia en el ME y la Miniconsola del sistema por cuatro horas (los mensajes de alarma seguirán apareciendo en la pantalla del Monitor del sistema).

El indicador Alarm Silence (Silenciar alarma) en la casilla de parámetros indicará si un silenciador de alarma está On (Activado), Off (Desactivado) o Extended (P13.5 Pantalla para guardar datos

La pantalla Save Data (Guardar datos) permite al usuario guardar la información del rendimiento funcional en una tarjeta de memoria y cambiar la frecuencia con que se registren los eventos. La función de forma de onda guarda la información de rendimiento funcional del motor en una tarjeta de memoria. La característica Data Logger (Registrador de datos) de la Miniconsola del sistema registra la información en una tarjeta de memoria a intervalos de tiempo configurados, y el Event Recorder (Captador de eventos) de la miniconsola recopila y guarda información en la memoria de la Miniconsola del sistema. El captador de eventos de la miniconsola puede guardar datos a un intervalo especificado o a medida que se produzcan los eventos (por ejemplo, incidencias de alarma, cambios en la configuración de velocidad

0517



q. Pantalla de Historial:

La pantalla History (Historia) permitirá al usuario recuperar y ver la historia de los eventos de la Miniconsola del sistema en el Monitor del sistema. Además, el usuario tendrá la opción de guardar la historia en una tarjeta de memoria.

r. Pantalla Admin:

La pantalla Admin (Admin) se utiliza para fijar la fecha y hora en el Monitor del sistema y para modificar los parámetros técnicos. Sólo el personal de Thoratec tiene acceso a esta pantalla de parámetros técnicos.

s. Equipos y suministros necesarios para la implantación:

El kit de implantación HeartMate II se suministra estéril y para un solo uso. Los componentes deben conservarse en un lugar seco y fresco, lejos de campos electromagnéticos intensos.

7. Equipamiento suministrado por el hospital:

Recipiente pequeño colector de goteo

Recipiente grande

Recipientes de émesis (2)

Aguja de aireación

Instrumental para cirugía mayor cardiovascular

Ligadura gruesa irreabsorbible

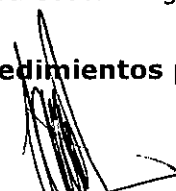
Jeringa con catéter en la punta y solución salina estéril para inyección

Catéter de Swan-Ganz

Vía arterial

Equipo para ecocardiografía transesofágica

8.1. Procedimientos previos a los implantes:


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO A. BELCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



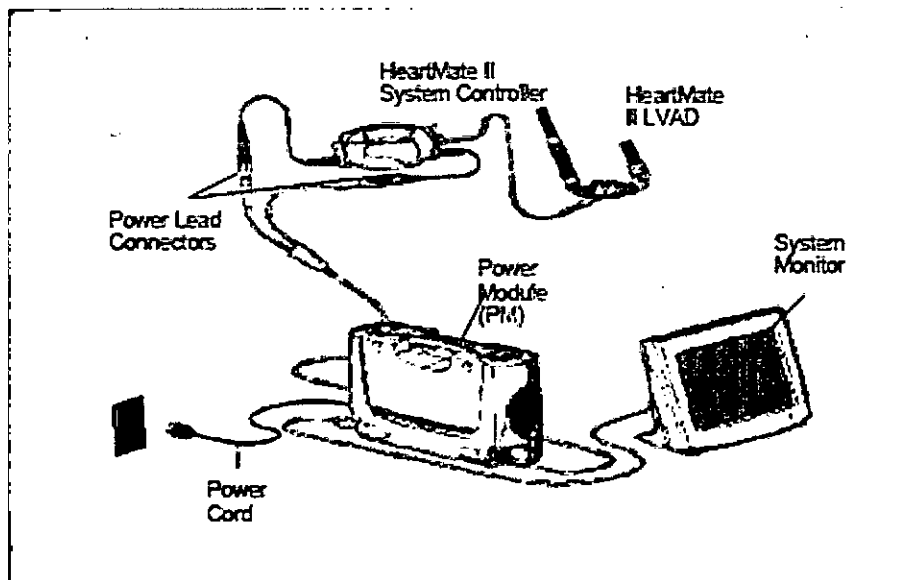
El paciente es transportado a una sala de operaciones cardiovasculares, preparado, y anestesiado con procedimientos estándar. LA incisión de esternotomía media debe extenderse aproximadamente 2 - 3 cm por debajo del proceso xifoides y se constituye la derivación cardiopulmonar.

El kit de implantación HeartMate II se suministra **estéril y para un solo uso**. Los componentes deben conservarse en un lugar seco y fresco, lejos de campos electromagnéticos intensos.

Además, están disponibles como artículos adicionales: conductos de entrada sellados, injertos de salida sellados con manguito antiacodamiento e injertos de salida sellados con manguito antiacodamiento corto.

8.2. Instalación e inicialización del sistema:

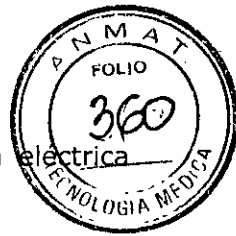
Durante el implante, el HeartMate II de asistencia ventricular izquierda del sistema (LVAS) debe ser operado con el Módulo de Energía (ME) como se muestra en la figura.



HeartMate conectado al modulo de energía.

1. Enchufe el cable del Monitor del sistema en el encaje "Q" que está en la parte lateral del ME.
2. Enchufe el otro extremo del cable en el Monitor del sistema si es que no está ya conectado.
3. Asegúrese de que el ME esté enchufado en una toma de CA debidamente probada y puesta a tierra (de 3 clavijas) que esté dedicada al uso del ME y no controlada por un interruptor mural. No utilice un adaptador para tomas de corriente mural sin puesta a tierra. Tampoco use regletas

0517



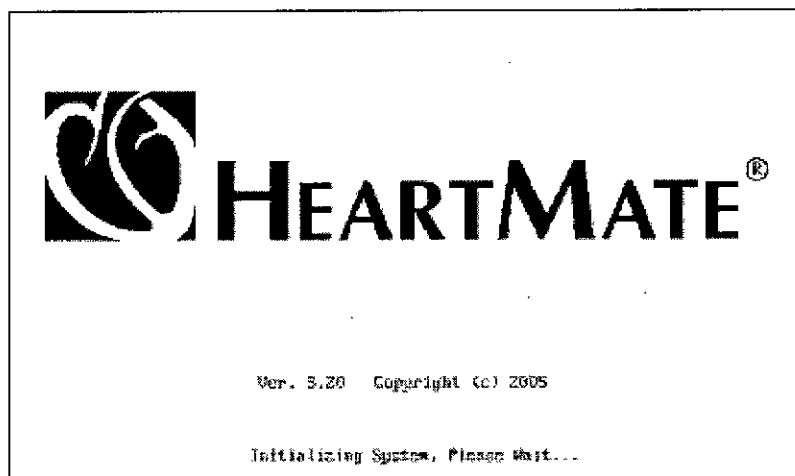
multienchufe portátiles (enchufes de expansión) o usted podría recibir una descarga eléctrica grave o la bomba podría dejar de funcionar.

4. Asegúrese de que el cable para el paciente esté enchufado en el ME (véase el apartado 2.2, *Conexión de cable de alimentación del ME y el cable del ME para el paciente en las Instrucciones de uso para el Módulo de energía*).

5. Encienda el Monitor del sistema pulsando el interruptor en su parte posterior, de la posición de apagado (0) a la de encendido (I).

Una vez que haya suministro eléctrico al dispositivo, debe iluminarse una luz verde en la parte delantera del Monitor del sistema. Si no se evidencia el suministro eléctrico al Monitor del sistema, contacte al servicio técnico.

6. Observe la pantalla del Monitor del sistema. Una vez que el monitor esté encendido, debe aparecer la pantalla con el logo HeartMate (**Figura 22**).



7. Si aparece la pantalla con el logo HeartMate, el Monitor del sistema está listo para utilizarse con el ME.

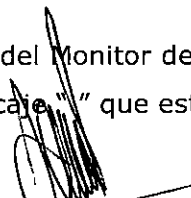
O;



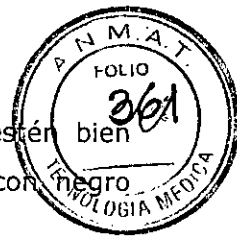
7. Si la pantalla del Monitor del sistema permanece negra, verifique lo siguiente:

- Que el cable para el paciente esté bien insertado en el encaje " " que está en la parte lateral del ME.

- Que el cable del Monitor del sistema esté bien insertado en el Monitor del sistema e insertado a fondo en el encaje " " que está en la parte lateral del ME.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601



517

- Que los conectores de los conductores eléctricos de la Miniconsola del sistema estén bien acoplados al conector del conductor eléctrico del ME (blanco con blanco y negro con negro respectivamente).

8. Si aún así no funciona el Monitor de sistema, telefónee al Departamento de servicio técnico de Thoratec.

8.3. Inicialización de la Miniconsola del sistema:

1. Saque la Miniconsola del sistema y los módulos de batería de su envase estéril. No toque el punto metálico de contacto en el módulo de batería cuando lo manipule.

2. Inspeccione el módulo y verifique que la junta tórica de color naranja y la cinta blanca estén intactas. De lo contrario, obtenga otro módulo de batería. Si la junta tórica y la cinta están intactas, continúe con el paso 3.

3. Inserte el módulo de batería de la Miniconsola del sistema en el cuerpo de la Miniconsola del sistema y enrósquelo manualmente hasta que quede apretado (**Figura 23**). Apriete sólo con la mano; no utilice herramientas. Este módulo de batería permite que la alarma de la Miniconsola del sistema suene si la Miniconsola del sistema pierde el suministro de electricidad estando conectada en el paciente. El módulo de batería NO provee electricidad de respaldo a la bomba.

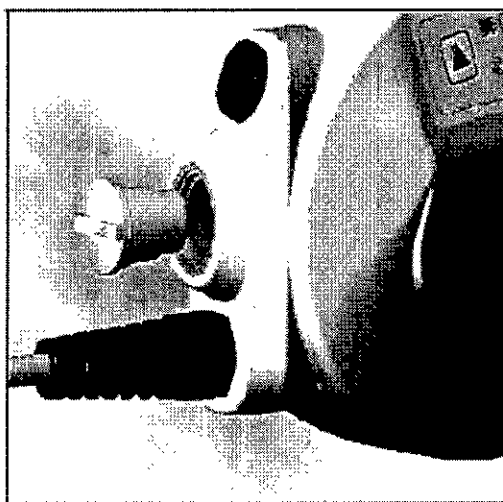
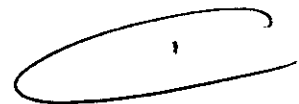
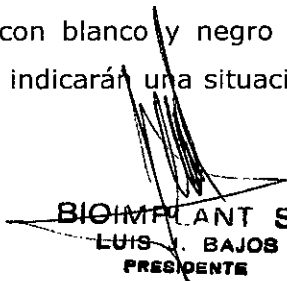


Figura 23 Inserción del módulo de batería en el encaje de la Miniconsola del sistema



4. Haga pasar los extremos de los dos conductores eléctricos de la Miniconsola del sistema fuera del campo estéril y conéctelos en los extremos bifurcados del cable del ME para el paciente, blanco con blanco y negro con negro respectivamente. Tanto el ME como la Miniconsola del sistema indicarán una situación de alarma de peligro que significa que la Miniconsola del sistema


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. POLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

recibe electricidad pero no está conectada en el HeartMate II LVAS. NO conecte la Miniconsola del sistema en la bomba.

5. El Monitor del sistema está predeterminado para mostrar la pantalla Clínica. Pulse el botón **Silence Alarm** para silenciar la alarma de peligro por dos minutos. Verifique que la pantalla muestre los mensajes de alarma **Pump Off** (Bomba desactivada) **Low Flow** (Flujo bajo) y **Pump Disconnected** (Bomba desconectada) y que indique **Fixed Mode** (Modo fijo) con un punto de regulación de velocidad de 6.000 rpm (Figura 24). Si el punto de regulación de velocidad no es 6.000 rpm, acceda a la pantalla de configuración pulsando la ficha **Settings**, pulse el botón **Fixed Speed Adjust** y siga las instrucciones en la pantalla para configurar la velocidad en 6.000 rpm.

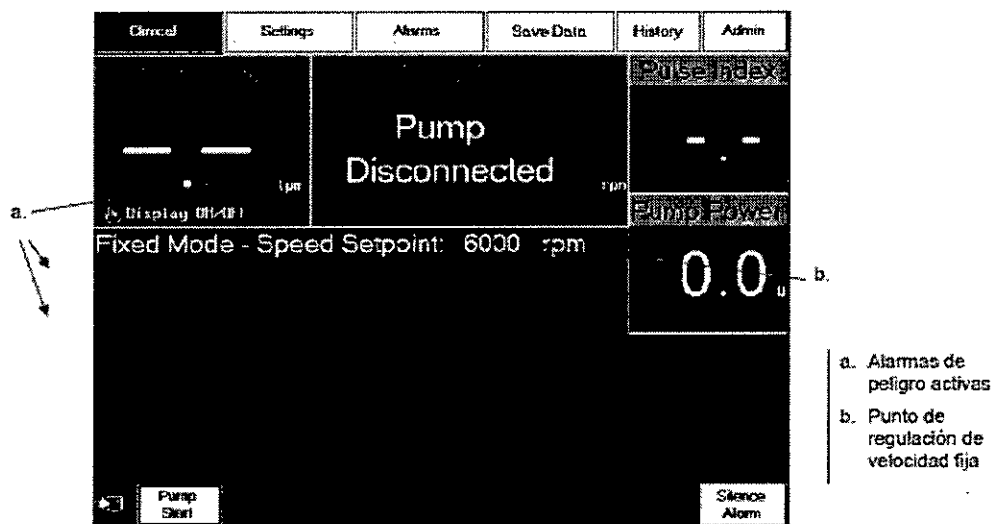

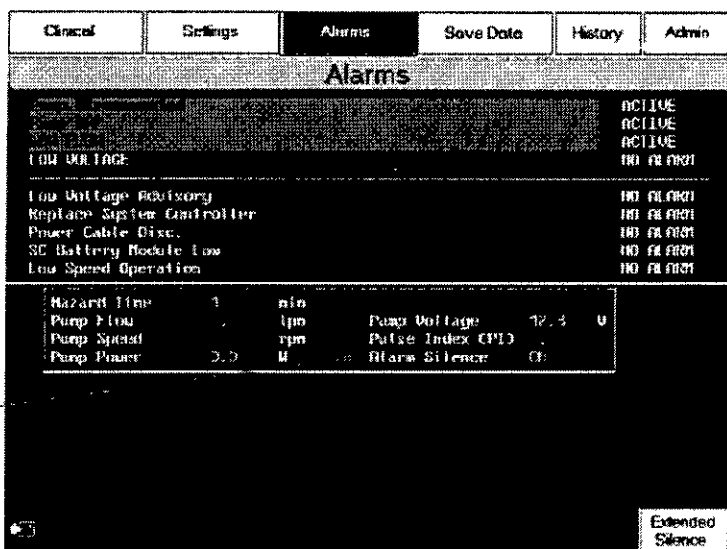


Figura 24 Pantalla clínica del Monitor del sistema cuando se conecta inicialmente en la Miniconsola del sistema

6. Pulse la ficha **Alarms** para acceder a la pantalla de alarmas. Pulse el botón **Extended Silence** (Silencio prolongado) (**Figura 26**). Esto silenciará todas las alarmas de peligro y advertencia durante cuatro horas para asegurar que no se activen en el quirófano. El indicador de silenciador de alarma debe mostrar **Extended** (Prolongado). El silencio prolongado puede cancelarse pulsando el botón silenciador de alarma en el panel del interfaz de usuario de la Miniconsola del sistema o quitando el suministro de electricidad de ambos conductores eléctricos.

7. Verifique que el ícono de comunicación  destellante aparezca en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla del Monitor del sistema (aparecerá en todas las pantallas). Este ícono establece que el Monitor del sistema está bien conectado en la Miniconsola del sistema y que se está ejecutando el software de monitorización correcto. Si el ícono no destella o ha desaparecido, el sistema puede estar "congelado". Examine las conexiones del conductor y reinicie el monitor.

0518



- a. Botón de silencio prolongado
- b. Indicador de silenciador de alarma: Cambiará de ON (activado) a Extended (Prolongado)
- c. Ícono de comunicación

Figure 25 Pantalla de alarmas cuando se conecta inicialmente en la Miniconsola del sistema

8. Acceda a la pantalla Admin y asegúrese de que la hora y la fecha se hayan ingresado correctamente en el Monitor del sistema. Véanse las instrucciones para configurar la fecha y hora en el Manual de operación del HeartMate II LVAS (documento núm. 103878).

9. La inicialización de la Miniconsola del sistema está completa ahora. El mensaje de alarma Pump Disconnected (Bomba desconectada) seguirá activo hasta que la Miniconsola del sistema se conecte en el LVAS, y el mensaje de alarma Pump Off (Bomba desactivada) seguirá activo hasta que se accione el LVAS mediante el botón de comando Pump Start (Iniciar bomba) en el Monitor del sistema.

8.4. Preparación de la bomba:

Para preparar la bomba para la implantación, primero examine el codo de salida de la bomba para verificar la presencia de una arandela blanca. Si falta la arandela blanca o está dañada, obtenga otra bomba antes de continuar con los siguientes pasos.

Sumerja enteramente la bomba en un recipiente estéril que contenga de 2 a 3 litros de solución salina estéril para inyección. Haga accionar la bomba por un mínimo de 5 minutos a 6.000 rpm siguiendo el procedimiento a continuación:

1. Acople el conductor percutáneo del LVAS a la Miniconsola del sistema:



a. Verifique que el seguro percutáneo esté en la posición "abierto" en la Miniconsola del sistema. Si no lo está, haga girar el seguro percutáneo en la dirección del símbolo abierto hasta que encaje en la posición totalmente abierta haciendo clic y la lengüeta metálica de liberación quede expuesta (Figura 26).

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO A. HOLCOMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

b. Alinee la marca en el conector del conductor percutáneo con la marca en el encaje de la Miniconsola del sistema e inserte a fondo el conector en el encaje hasta que se fije en el lugar haciendo clic (Figura 26). Examine la conexión tirando suavemente del extremo metálico del conductor percutáneo.

c. En el monitor del sistema debe desaparecer el mensaje Pump Disconnected (figura 24) y la casilla Pump Speed debe mostrar ahora "- - - -."

d. Haga girar el seguro percutáneo en la Miniconsola del sistema en la dirección del símbolo cerrado hasta que el seguro percutáneo encaje en la posición totalmente cerrada haciendo clic (Figura 26). El seguro percutáneo no girará a menos que el conector esté insertado a fondo.

Pulse la lengüeta metálica de liberación para desconectar el conductor percutáneo.

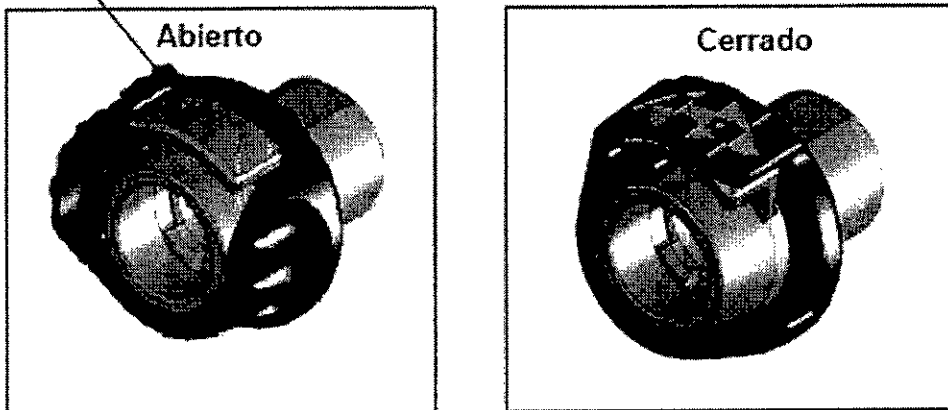


Figura 26 Seguro percutáneo - Posición abierta (izquierda) y posición cerrada (derecha)

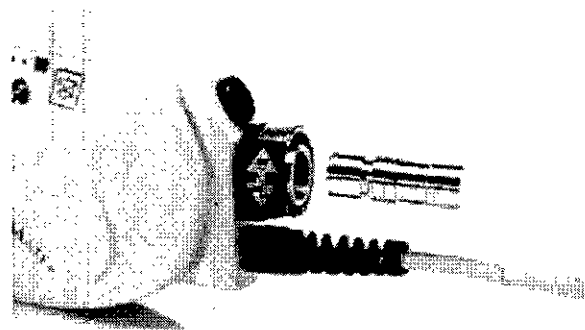


Figura 27 Acoplamiento del conductor percutáneo a la Miniconsola del sistema

0517



2. Inicie el flujo de la bomba a 6.000 rpm pulsando el botón Pump Start en la pantalla de configuración del Monitor del sistema. El mensaje Pump Off debe desaparecer.
3. Después de que hayan transcurrido 5 minutos, haga detener la bomba pulsando y manteniendo pulsado el botón Pump Stop en la pantalla de configuración por 10 segundos hasta que se produzca la alarma Pump Off (Figura 28). El mensaje Pump Off debe aparecer y el botón Pump Stop debe cambiar a Pump Start.
4. Desconecte el conductor percutáneo y deje la bomba en el recipiente estéril con solución salina estéril para inyección.

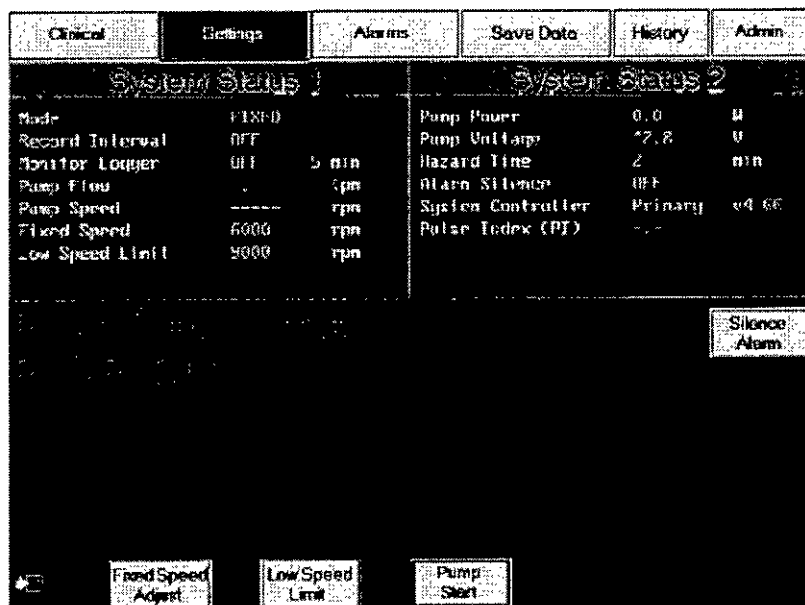


Figura 28 Pantalla Configuración – Parar bomba

5. Acople el casquillo protector de tunelización al conector del conductor percutáneo. Asegúrese de que el casquillo protector esté muy bien enroscado.
6. Deje los conductores eléctricos de la Miniconsola del sistema conectados en el ME. Si los conductores eléctricos están desconectados, se reinicializará el silenciador prolongado de alarma.

8.5 Preparación de un conducto de entrada sellado:

Las características que identifican un conducto de entrada sellado y lo distinguen de un conducto de entrada no sellado son las siguientes:

1. Logo de Thoratec en el manguito flexible de silicona;
2. Dos agujeros en el manguito flexible de silicona;

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. POLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

3. Un aro roscado azul que lo acopla a la bomba; y
4. Una bolsa de papel metálico que contiene el conducto de entrada sellado.



- | |
|----------------------------------|
| a. Manguito flexible de silicona |
| b. Aro roscado azul |

Fig. 29 Preparación de un conducto de entrada sellado

Para preparar un conducto de entrada sellado para implantación, efectúe el siguiente procedimiento:

1. Abra la caja y la bolsa de papel metálico del conducto de entrada sellado. La bolsa de papel metálico es solo una cubierta protectora. La bolsa no es estéril; no la introduzca en el campo estéril.
2. Quite la bandeja exterior de la bolsa de papel metálico. La bandeja exterior no es estéril; no la introduzca en el campo estéril.
3. Saque el conducto de entrada sellado de la bandeja interior. La bandeja interior es estéril; puede introducirse en el campo estéril.
4. Examine el conducto de entrada sellado, verifique que la junta tórica negra y la arandela blanca estén presentes e intactas en el extremo del aro roscado del conducto.

8.6. Preparación de un injerto de salida sellado:

Las características que identifican un injerto de salida sellado y lo distinguen de un injerto de salida no sellado son las siguientes:

- 1 Una línea azul punteada en el manguito antiacodamiento;
- 2 Un aro roscado azul que se acopla a la bomba; y
- 3 Una bolsa de papel metálico que contiene el injerto de salida sellado.

No es necesario precoagular un injerto de salida sellado (Figura 30). Tratar de precoagular un injerto de salida sellado podría afectar o destruir el sellador y causar una hemorragia intensa después de la implantación.

0517

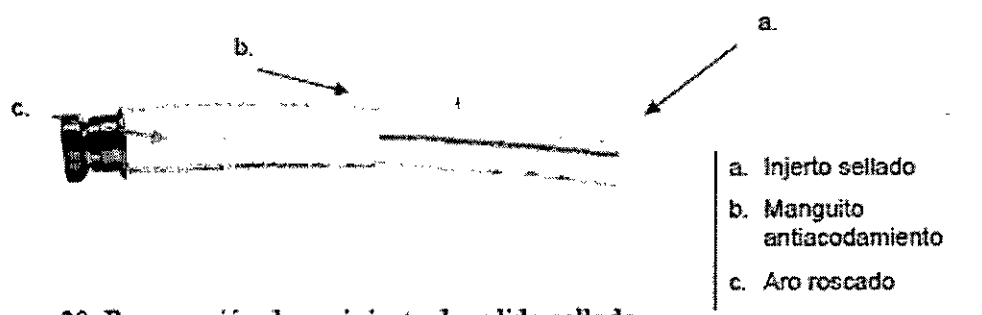
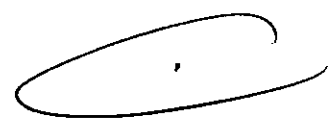


Figura 30 Preparación de un injerto de salida sellado

Para preparar un injerto de salida sellado para implantación, efectúe el siguiente procedimiento:

- 1 Abra la caja y la bolsa de papel metálico del injerto de salida sellado. La bolsa de papel metálico es solo una cubierta protectora y no debe introducirse en el campo estéril.
- 2 Quite la bandeja exterior de la bolsa de papel metálico. La bandeja exterior no es estéril. Solo la bandeja más recóndita puede introducirse en el campo estéril
- 3 Saque de la bandeja interior el injerto de salida sellado y el manguito antiacodamiento.
- 4 Mediante técnica aséptica estricta, saque el manguito antiacodamiento del injerto.
- 5 Examine el injerto, verifique que la junta tórica negra y la arandela blanca estén presentes e intactas en el extremo del aro roscado del conducto.
- 6 Examine el interior del injerto y elimine cualquier desecho.
- 7 Acople el protector de roscas abierto.
- 8 Coloque el manguito antiacodamiento (10,2 mm) sobre el injerto deslizando el extremo metálico hacia el aro roscado. El manguito antiacodamiento debe estar desconectado para el proceso de desaireación.
- 9 El protector de roscas debe dejarse acoplado al conector del aro roscado para utilizarlo con el accesorio del Simulador quirúrgico HeartMate II.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. GOLDBLUM
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517

8.7 Cebado del conjunto bomba / conducto de entrada:

Acople el conducto de entrada sellado a la bomba (**Figura 31**). Utilizando una técnica aséptica estricta, efectúe el siguiente procedimiento:

1. Verifique que el casquillo protector esté muy bien enroscado en el extremo conector del conductor percutáneo.
2. Inserte el codo del conducto en el puerto de la bomba justo en el punto donde engranan las roscas. El acoplamiento total del codo del conducto a la bomba debe lograrse mediante el engranaje de las roscas en ambas piezas. **No empuje el codo a fondo dentro de la bomba para engranar y apretar las roscas.** Las flechas en el acoplador de la bomba indican la dirección del flujo para ilustrar la orientación correcta de entrada versus la salida.

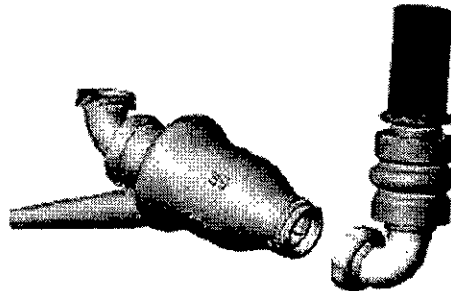


Figura 31 Cómo acoplar el conducto de entrada a la bomba

3. Acople el protector de roscas con la tapa Luer-Lock al codo de salida de la bomba. Abra la tapa Luer-Lock para dejar que el aire escape.
4. Sujete el conjunto bomba/conducto de entrada sellado en posición horizontal con el conducto de entrada sellado y el codo de salida orientados hacia arriba.
5. Llene la bomba con solución salina estéril para inyección a través del conducto de entrada sellado hasta que fluya fuera de la tapa. Cierre la tapa Luer-Lock.
6. Mientras levanta el extremo de entrada a una posición ligeramente más elevada que el extremo de salida, dé golpecitos en el lado de la bomba y observe las burbujas de aire que salen a la superficie.
7. Dé golpecitos y agregue solución salina hasta que la bomba parezca llena y ya no se observen burbujas de aire.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLOMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

8. Corte la punta del dedo de un guante estéril sin talco y utilícelo para cubrir la extensión de la entrada del conducto de entrada sellado.

9. Coloque compresa de laparotomía impregnada de antibiótico sobre la bomba y la parte cubierta de velour del conductor percutáneo, luego ponga la bomba a un lado con el conducto de entrada sellado colocado hacia arriba y cubierto con una toalla estéril.

9. Implantación del dispositivo:

En la Figura 32 puede observarse la orientación correcta de los componentes. El conducto de entrada sellado se coloca utilizando la canulación apical en el ventrículo izquierdo con la bomba en posición inferior al diafragma y el injerto de salida sellado sujetado de la aorta ascendente.

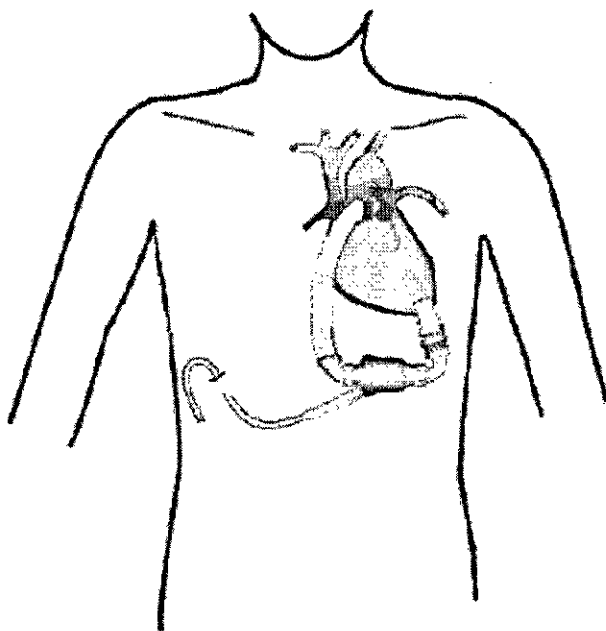


Figura 32 Configuración de la implantación del HeartMate II

9.1 Elección entre la posición preperitoneal versus la Intraabdominal:

El HeartMate II LVAS puede implantarse quirúrgicamente sea en una posición preperitoneal o intraabdominal.

Como se describe a continuación, la técnica de posición preperitoneal requiere la creación de un "espacio sacular" para la bomba sobre la vaina del recto posterior y la fascia transversal y debajo del recto mayor del abdomen y los músculos oblicuos internos. Para la posición intraabdominal, la

bomba se inserta por vía intraperitoneal en el cuadrante supere izquierdo del abdomen. La decisión entre estas dos posiciones depende de la preferencia del cirujano que realiza la implantación. Las posibles ventajas y desventajas de cada abordaje se explican a continuación.

La posición preperitoneal parece preferible para pacientes sometidos anteriormente a cirugía abdominal o para pacientes con torso corto. Otro aspecto positivo del abordaje preperitoneal es que el dispositivo se coloca fuera de la víscera abdominal donde la ocurrencia de adherencias intestinales es poco probable. Las posibles desventajas de utilizar el abordaje preperitoneal incluyen el riesgo de hematoma sacular, infección en el espacio sacular y el punto de salida, dehiscencia de la herida y erosión de la piel que recubre el dispositivo implantado.

La posición intraabdominal puede ser preferible para pacientes delgados en los que se teme el riesgo de erosión de la bomba a través de la piel. Además, en los pacientes delgados podría no ser posible la "tunelización" adecuada del conductor percutáneo que permita el suficiente crecimiento tisular como una barrera contra la infección. La posición intraabdominal podría también ser preferible en pacientes tratados anteriormente con un desfibrilador cardioversor automático implantable (DCAI). La creación del espacio sacular preperitoneal podría verse obstaculizada por la posición del dispositivo DCAI. Los riesgos de la posición intraabdominal incluyen herniación diafragmática en el espacio pericárdico, dehiscencia de la herida, adherencias abdominales (intestinos), obstrucción intestinal, perforación intestinal y erosión del estómago, colon, hígado y vísceras abdominales.

9.2. Técnica quirúrgica para la posición preperitoneal:

Una vez que se divide el esternón, se abre la vaina izquierda del recto anterior por la línea mediocorporal y se utiliza un electrocauterio para crear un "espacio sacular" detrás del músculo recto. Debe prolongarse lateralmente la disección y formarse un "espacio sacular" entre la vaina del recto posterior y la fascia transversal por debajo y el recto mayor del abdomen y los músculos oblicuos internos por arriba. Para permitir la exposición del ápice del ventrículo izquierdo, se abre y refleja el pericardio en sentido lateral. Diseccionar el peritoneo para separarlo del diafragma. Seguir disecando para facilitar la inserción del conducto de entrada sellado en el ápice del ventrículo izquierdo.

Una vez que se ha establecido la derivación cardiopulmonar y el ápice del ventrículo izquierdo está preparado para la inserción del conducto de entrada sellado, se hace pasar el conductor percutáneo desde la parte inferior del espacio sacular, a través del recto mayor derecho del abdomen y el tejido subcutáneo hasta el cuadrante superoderecho del abdomen, de 2 a 3 anchos de un dedo debajo del margen costal derecho en la línea medio clavicular. La bomba se acomoda en el espacio sacular y se procede a insertar y asegurar el conducto de entrada sellado en el ápice del ventrículo izquierdo.

0517



Además, se forma un espacio sacular preperitoneal pequeño detrás del músculo recto derecho para alojar el injerto de salida sellado. El injerto de salida sellado debe estar dirigido hacia la aorta ascendente.

9.3 Técnica quirúrgica para la posición intraabdominal:

Efectuar una incisión torácica en la línea mediocorporal prolongándola de 2 a 3 centímetros debajo del apéndice xifoides. Una vez que se establece la derivación cardiopulmonar, el ápice del VI está preparado para la inserción del conducto de entrada sellado. La bomba se coloca por vía intraperitoneal en el cuadrante superoizquierdo del abdomen y se posiciona el conducto de entrada sellado para permitir la inserción del conducto de entrada sellado en el ápice del VI. Se coloca el injerto de salida sellado sobre el diafragma y se establece una anastomosis del injerto a la aorta ascendente. El conductor percutáneo debe salir del cuerpo a través del cuadrante superoderecho.

9.4 Preparación para la implantación:

Antes de la implantación, asegúrese de que:

- El manguito antiacodamiento esté colocado sobre el injerto sellado y no engranado en el accesorio metálico.
- El LVAS esté bien montado y que todas las uniones, incluyendo las conexiones del conducto de entrada sellado y del codo de salida, estén apretadas
- El LVAS esté totalmente cebado con solución salina normal estéril para inyección.
- La bomba haya funcionado por lo menos 5 minutos con la solución salina normal estéril para inyección.
- La Miniconsola del sistema se haya inicializado.

9.5 Creación del punto de salida para el conductor percutáneo:



El túnel creado para el conductor percutáneo debe ser lo más largo posible para maximizar el crecimiento tisular a lo largo de la cubierta de velour de poliéster del conductor y para minimizar el riesgo de infección en el punto de salida. Sin embargo, tras la tunelización del conductor, debe quedar fuera del punto de salida por lo menos de 1 a 2 cm. de la cubierta de velour del conductor. Siga el siguiente procedimiento para crear el punto de salida:

1. Asegúrese de que el lugar del punto de salida (Figura 33) no interfiera con la vestimenta.

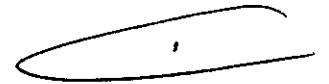
BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

2. Inserte el extremo puntiagudo del tunelizador en una pequeña incisión debidamente situada en la pared abdominal interna.
3. Cree un túnel largo ligeramente curvo, a partir de la parte inferior del espacio sacular, que pase por el recto mayor derecho del abdomen y el tejido subcutáneo hasta un punto de salida en el cuadrante superoderecho.
4. Antes de que salga por la dermis, haga una marca para el punto de salida. Utilice el sacabocados dérmico de 8 mm provisto con el kit de implantación para crear una incisión circular en esta posición
5. Enrosque el casquillo protector del conductor percutáneo en el extremo del tunelizador. Haga avanzar el tunelizador con cuidado para que salga por la incisión circular y tire de él hacia arriba o en sentido ascendente para exteriorizar el conductor percutáneo.
6. Examine el conductor para asegurarse de que esté libre de retorcimientos o codaduras marcadas. Además, debe considerarse la posibilidad de que tras la implantación se formen acodaduras marcadas o retorcimientos con la remodelación ventricular durante el soporte del HeartMate II LVAS.
7. Coloque la bomba en el espacio preparado.

9.6 Preparación del ápice ventricular:

1. Corte la ligadura asegurando el bisturí sacabocados y quite los tapones plásticos de cada extremo. Tire del mango a través del orificio en el cilindro del bisturí para formar un mango en forma de "T".
2. Elija el lugar para la perforación en posición ligeramente anterior al ápice, a unos pocos centímetros laterales de la arteria coronaria descendente anterior izquierda. Alinee la orientación del bisturí sacabocados hacia la válvula mitral (**Figura 33**). Tenga cuidado para no orientar la entrada hacia el tabique interventricular. El funcionamiento del dispositivo se verá comprometido en caso de obstrucción de la entrada.
3. Aplique el borde cortante al epicardio y mantenga la presión mientras hace girar el bisturí en una dirección hasta penetrar en la cavidad ventricular. Retire el "círculo cortado" y examine la



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

cámara ventricular por indicios de trombos murales y trabéculas entrecruzadas, ocupándose de las mismas según corresponda.

4. Saque el collar de sutura del envase y suelte la ligadura verde.

5. Humedezca el collar de sutura antes de posicionarlo sobre el círculo perforado para facilitar la extracción del accesorio de centrado.

6. Haga que un asistente sostenga el dispositivo de centrado del collar de sutura de modo que la parte de fieltro esté orientada directamente hacia el corazón y que la parte tubular de silicona del collar de sutura esté orientada hacia el exterior.

7. Suture el reborde del collar de sutura usando por lo menos 12 puntos horizontales de colchonero reforzados con parches sintéticos (*pledgets*), con hilo 2-0 trenzado casi su espesor total, aproximadamente a un centímetro y medio del círculo perforado y aplique las suturas correspondientes al reborde de sutura de fieltro. A continuación, separe las suturas y átelas fuerte –con 6 a 7 vueltas en cada nudo– para “fruncir” el miocardio alrededor del reborde de fieltro.

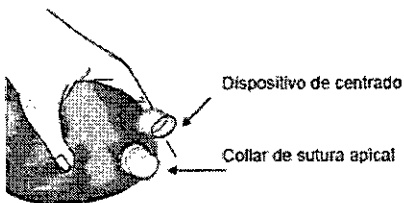
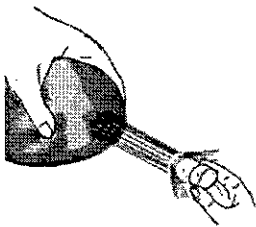
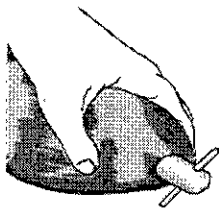
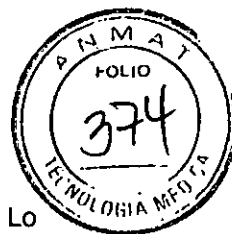


Figura 33 Preparación del ápice ventricular

0517



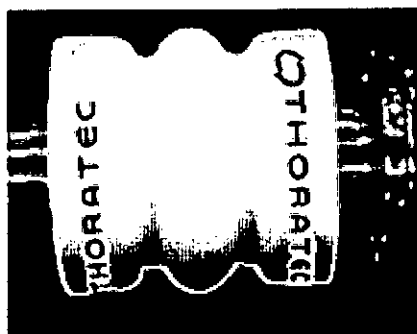
9.7 Inserción del conducto de entrada sellado:

1. Elija la orientación óptima para el conducto de entrada sellado en el ápice ventricular. Lo siguiente es crucial para determinar la orientación:

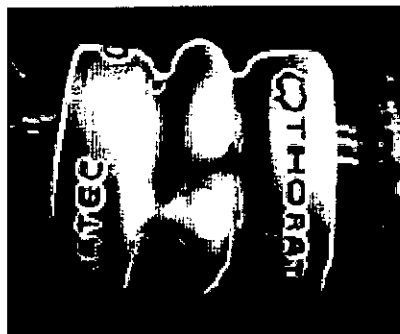
- La abertura del conducto de entrada sellado debe ser dirigida hacia la válvula mitral y lejos del tabique interventricular.
- Debe ejercerse cuidado para evitar una angulosidad excesiva del conducto de entrada sellado una vez que el LVAS se encuentre *insitu*.
- La orientación ideal preverá que el ventrículo izquierdo dilatado puede reducir su tamaño ya que su carga de trabajo es asumida por el LVAS.

2. Cuando la alineación sea satisfactoria, fije bien la extensión de entrada en el collar de sutura apical utilizando la sutura irreabsorbible verde incluida.

- Emplee ligaduras adicionales para asegurarse de que esta conexión es segura y hermética.
- Una vez que haya aplicado las ligaduras, no haga girar la bomba y causar el retorcimiento del injerto de entrada sellado y el manguito flexible de silicona, como se ilustra en la Figura 34.



Correcto: Manguito de silicona no retorcido

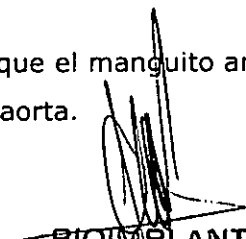


Incorrecto: Manguito de silicona retorcido

Figura 34 Orientación correcta del manguito flexible de silicona en el conducto de entrada sellado

9.8 Acoplamiento del injerto de salida sellado:

1. Asegúrese de que el manguito antiacodamiento esté agregado al injerto de salida sellado antes de acoplarlo a la aorta.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. CHELMSMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



2. Mida y corte el injerto de salida sellado en la longitud apropiada y después establezca una anastomosis término lateral del injerto y la aorta ascendente mediante sutura continua con hilo de polipropileno 4-0. Asegúrese de que la línea de sutura esté bien sujeta y sin pérdida de sangre.

3. Quite los protectores de roscas del injerto de salida sellado y el codo de salida de la bomba. Efectúe pinzamiento aórtico en el injerto y acople el extremo proximal al codo de salida utilizando el aro roscado metálico de conexión (Figura 35).

4. Deje que el injerto se rellene con sangre de la aorta. Apriete con la mano el aro metálico de conexión haciéndolo girar en sentido horario hasta oír un clic y después continúe haciéndolo girar hasta que quede bien apretado.

5. Verifique que el injerto no esté retorcido examinando la posición de la línea negra en el injerto por arriba y el manguito antiacodamiento por debajo. La línea debe estar derecha.

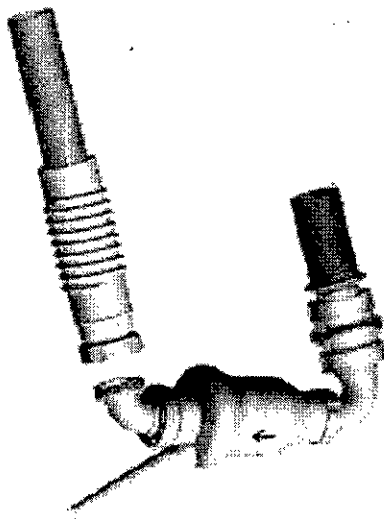
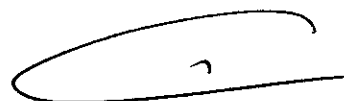
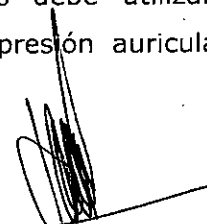


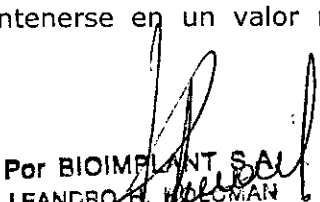
Figura 35 Acoplamiento del extremo proximal del injerto de salida sellado al codo de salida de la bomba



9.9 Desaireación del LVAS:

Una vez que el LVAS se encuentra *in situ* y se ha completado la anastomosis del conducto de entrada sellado y el injerto de salida sellado, debe evacuarse totalmente cualquier residuo de aire de la cámara de sangre del LVAS antes de iniciar la activación del LVAS. Para monitorizar los émbolos aéreos debe utilizarse la ecocardiografía transesofágica (TEE). Es recomendable monitorizar la presión auricular izquierda, que debe mantenerse en un valor mayor que 10 mmHg.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

1. Efectúe pinzamiento aórtico en el extremo distal del injerto de salida sellado y mueva el manguito antiacodamiento hacia la anastomosis aórtica.
2. Coloque el injerto de salida sellado en posición vertical, de manera que forme un arco en su punto más elevado.
3. Inserte una aguja de aireación en el punto más elevado del injerto, entre la pinza y la conexión del injerto de salida sellado.
4. Para permitir que el ventrículo izquierdo y el LVAS se llenen, reduzca el flujo en la derivación cardiopulmonar desviando por lo menos dos litros de sangre por minuto (lpm) hacia el ventrículo.
5. Ponga al paciente en posición de Trendelenburg.
6. Verifique que la pantalla clínica del Monitor del sistema muestre los mensajes de alarma Pump Off (Bomba desactivada), Low Flow (Flujo bajo) y Pump Disconnected (Bomba desconectada) y que indique Fixed Mode (Modo fijo) con un punto de regulación de velocidad de 6.000 rpm (Figura 36). Si el punto de regulación de velocidad no es 6.000 rpm, acceda a la pantalla de configuración pulsando la ficha Settings, luego pulse el botón Fixed Speed Adjust y siga las instrucciones en la pantalla para configurar la velocidad en 6.000 rpm.

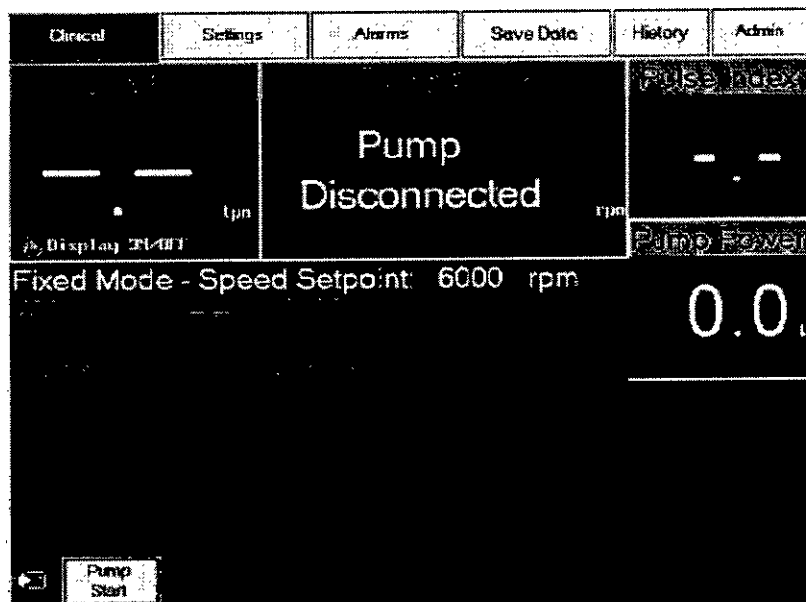


Figura 36 Pantalla Clínica – Puesta en marcha inicial de la bomba

7. Para iniciar el funcionamiento de la bomba HeartMate II, quite el casquillo protector del conductor percutáneo del LVAS y acople el conductor a la Miniconsola del sistema:

a. Haga girar el seguro percutáneo en la Miniconsola del sistema, en la dirección del símbolo abierto, hasta que el seguro percutáneo encaje en la posición totalmente abierta y la lengüeta metálica quede expuesta (**Figura 37**). **El seguro percutáneo no girará a menos que el conector esté insertado a fondo.**

Consideraciones y procedimientos quirúrgicos

Pulse la lengüeta metálica de liberación para desconectar el conductor percutáneo.

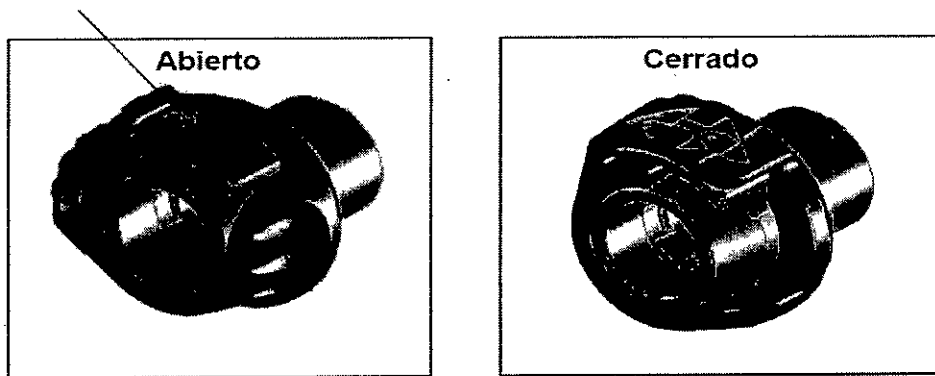



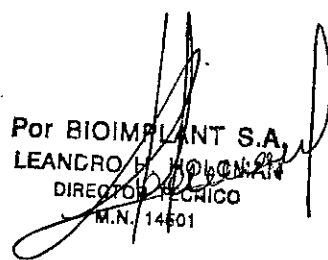
Figura 37 Seguro percutáneo – Posición abierta (izquierda) y posición cerrada (derecha)

b. Alinee la marca en el conector del conductor percutáneo con la marca en el encaje de la Miniconsola del sistema e inserte a fondo el conector en el encaje hasta que se fije en el lugar haciendo clic (**Figura 38**). Examine la conexión tirando suavemente del extremo metálico del conductor percutáneo.

c. El mensaje de alarma Pump Disconnected debe desaparecer y la casilla Pump Speed debe mostrar ahora " - - - -".

d. Haga girar el seguro percutáneo en la Miniconsola del sistema en la dirección del símbolo cerrado hasta que el seguro percutáneo encaje en la posición totalmente cerrada haciendo clic (**Figura 37**). **El seguro percutáneo no girará a menos que el conector esté insertado a fondo.**


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


 Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14601

Pulse la lengüeta metálica de liberación para desconectar el conductor percutáneo.

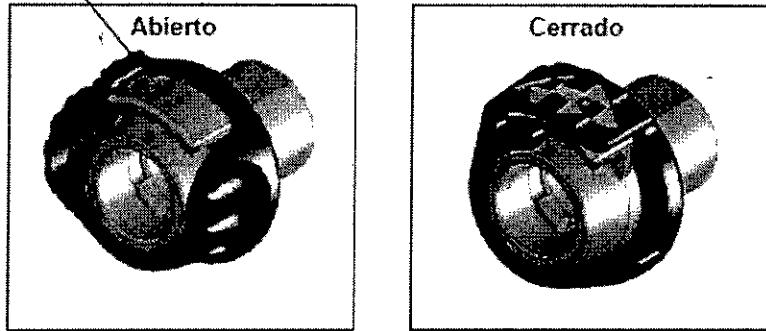


Figura 37 Seguro percutáneo – Posición abierta (izquierda) y posición cerrada (derecha)

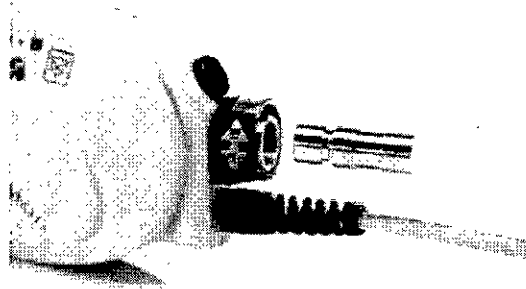


Figura 38 Acoplamiento del conductor percutáneo a la Miniconsola del sistema

8. Inicie el flujo de la bomba a 6.000 rpm pulsando el botón Pump Start en la pantalla de configuración. El mensaje de alarma Pump Off debe desaparecer y el mensaje Low Speed Operation debe aparecer. La **Figura 39** y la **Figura 40** ilustran las típicas pantallas Clínica y de Configuración, que aparecerán en el Monitor del sistema una vez que la bomba esté funcionando.

BIOIMPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
 LEANDRO H. HOLDMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.M. 14501

0517

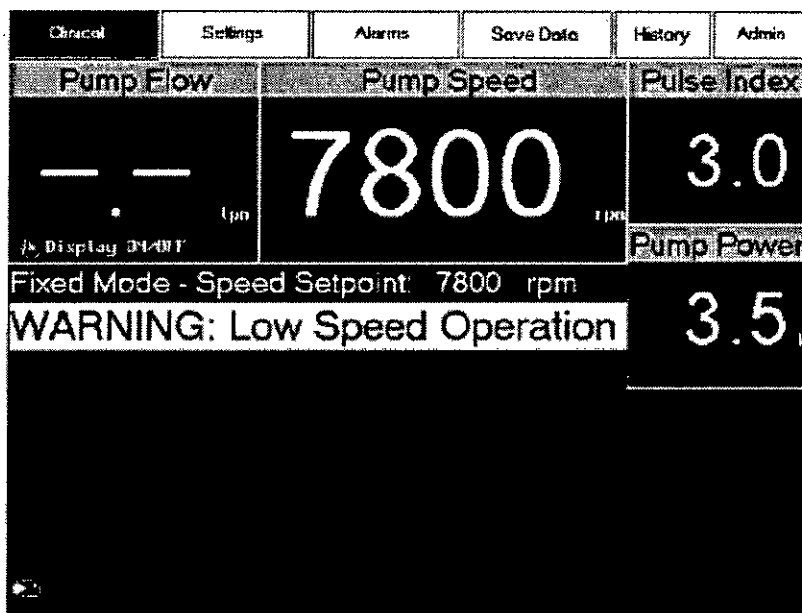


Figura 39 Pantalla Clínica durante la puesta en marcha inicial de la bomba (típica)

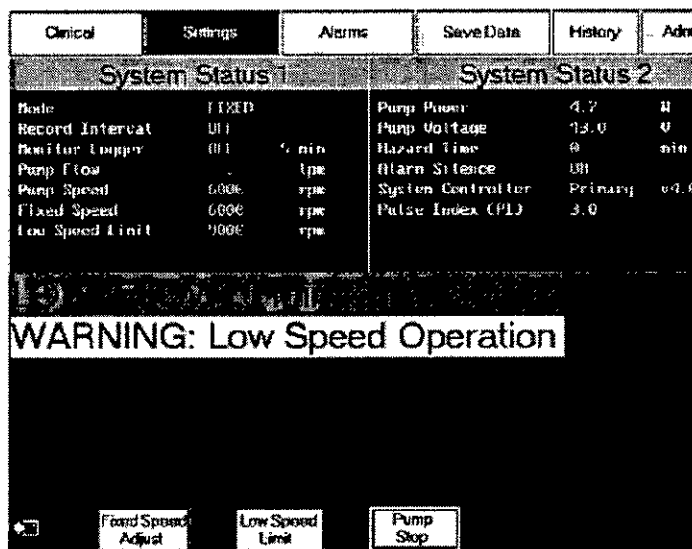


Figura 40 Pantalla de configuración durante la puesta en marcha inicial de la bomba (típica)



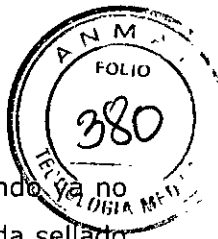
9. Observe el aire que se elimina mediante la aguja de aireación. Durante todo el proceso de desaireación, siempre monitoree la presencia de aire en la aorta y el lado izquierdo del corazón mediante ecocardiografía intraoperatoria transesofágica, y mantenga lleno el lado izquierdo del corazón.

10. Cuando se completa la desaireación, se despinza parcialmente el injerto de salida sellado mientras el LVAS continúa funcionando. El volumen de sangre debe transferirse de la derivación cardiopulmonar al paciente para permitir un flujo adecuado en la bomba.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLOMANO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517



11. Saque la aguja de aireación del injerto de salida sellado y repare el lugar sólo cuando ya no se observe la salida de aire a través de la aguja. Si el aire persiste en el injerto de salida sellado por un período prolongado (más de 5 a 10 minutos), descarte la posibilidad de fugas en la conexión del conducto de entrada y la bomba.

12. Haga deslizar el manguito antiacodamiento sobre el accesorio metálico hacia el aro roscado de fijación hasta que encaje con un clic. Haga una inspección visual del manguito antiacodamiento para asegurarse de que esté bien conectado y asentado en el injerto de salida sellado. Esto se confirma con la incapacidad del manguito antiacodamiento para deslizarse hacia atrás en dirección de la anastomosis.

13. Cuando se ha eliminado todo el aire de la bomba de sangre, es seguro aumentar la velocidad de la bomba (rpm). Regule el punto de regulación de velocidad fija pulsando el botón Fixed Speed Adjust en la pantalla de Configuración y siga las instrucciones en la pantalla para seleccionar el parámetro de velocidad deseado para la bomba. Una vez que haya seleccionado la velocidad deseada, pulse el botón Enter para enviar el comando a la Miniconsola del sistema.

14. Interrumpa la derivación cardiopulmonar para suministrar un flujo abundante de sangre al LVAS. La meta en esta oportunidad es lograr y mantener los niveles de flujo apropiados regulando la velocidad fija del LVAS. Para determinar el parámetro apropiado de velocidad fija, debe controlarse el flujo, el tamaño del ventrículo izquierdo, la posición del tabique y la abertura de la válvula aórtica. La decisión final depende en última instancia del criterio clínico del médico y variará según el paciente.

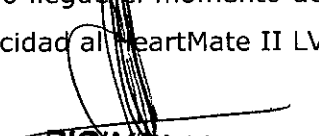
15. La regulación de la velocidad de la bomba y, por lo tanto, del flujo puede hacerse pulsando el botón Fixed Speed Adjust en la pantalla de configuración y cambiando la velocidad usando los botones de regulación. La velocidad sólo cambiará después de pulsar el botón Enter. El aumento actual de flujo para un cambio determinado en velocidad depende de muchos factores y podría variar considerablemente.

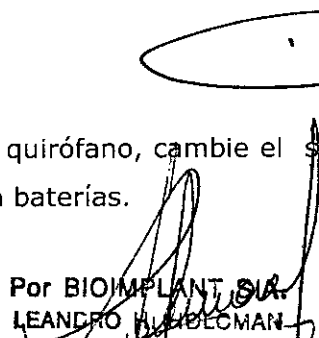
9.10 Aseguramiento de la bomba y las conexiones:

Una vez que el flujo a través de la bomba de sangre sea satisfactorio, asegúrese de que todas las conexiones de entrada selladas y salida selladas estén secas y aseguradas. Logre hemostasia y cierre todas las heridas de la manera usual. Antes de salir del quirófano, inmovilice el conductor percutáneo con una faja de estabilización o un vendaje abdominal.

9.11 Transferencia del paciente fuera del quirófano:

Cuando llegue el momento de transferir al paciente fuera del quirófano, cambie el suministro de electricidad al HeartMate II LVAS del ME a funcionamiento con baterías.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

1. Obtenga dos Baterías HeartMate totalmente cargadas, de 12 voltios de NiMH o de 14 voltios de Ión-Li.
2. Inserte una batería en cada portabatería.
3. Desenchufe del cable del ME para el paciente uno de los conductores eléctricos de la Miniconsola del sistema y conéctelo en el primer portabatería. **NO desconecte ambos conductores eléctricos al mismo tiempo o la bomba dejará de funcionar.**
4. Repita el paso 2 con la segunda batería/segundo portabatería.
5. Coloque las baterías en un lugar seguro al lado del paciente de modo que los conductores de la Miniconsola del sistema no estén sometidos a presión durante el transporte del paciente.
6. Después de que el paciente llegue a la UCI, restablezca el funcionamiento con el ME.
7. Pulse el botón silenciador de alarma en el panel del interfaz de usuario de la Miniconsola del sistema para cancelar el silencio prolongado de alarma. Acceda a la pantalla de alarmas y verifique que el silenciador de alarma esté desactivado (Off).

9.12 Otras consideraciones para el paciente:

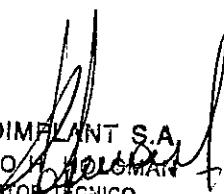
Podría haber riesgos asociados a la compresión externa del pecho, en caso de un paro cardíaco, debido a la localización del conducto del injerto de salida sellado y la presencia de la anastomosis ventricular apical. Efectuar compresiones externas del pecho puede derivar en daño al conducto del injerto de salida sellado o el desacoplamiento del tracto de entrada del LVAS. El masaje cardíaco efectuado bajo visión directa, por un cirujano experimentado, puede ser eficaz en pacientes a los que se les ha implantado el dispositivo recientemente (antes de la cicatrización mediastinal).

La utilización de monitores automatizados de presión arterial podría no aportar datos precisos de la presión arterial. Para evaluar la presión arterial, se recomienda la auscultación manual. En circunstancias donde no hay flujo pulsátil, podría ser necesaria la monitorización invasiva de la presión arterial o la utilización de ecografía Doppler.

Si puede valerse de pulsioximetría, los valores podrían ser poco fidedignos debido a la presión pulsátil disminuida. La oximetría cerebral podría ser útil para evaluar la condición hemodinámica de los pacientes durante la sedación inconsciente o en situaciones donde no se cuente con monitorización más invasiva (por ejemplo, la valoración directa de gases en sangre).



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

El flujo de la bomba se estima a partir de la potencia de la bomba, y puede producir lecturas erróneas. Ningún parámetro solo es un sustituto de la monitorización del estado clínico del paciente y al evaluar una situación deben considerarse los cambios en todos los parámetros.

10. Control del paciente:

Para el control de un paciente hospitalizado con soporte del HeartMate LVAS se precisa que el equipo incluido en la Tabla 22 esté inmediatamente accesible:

Componente	Principal (necesario)	De respaldo (necesario)	Opcional
HeartMate II LVAD implantado	X	X	--
Miniconsola del sistema	X	X	--
Baterías HeartMate recargables (un juego de 4); todas de 12 voltios de NiMH o todas de 14 voltios de Ión-Li	X	X	--
Portabaterías (juego)	X	--	X
Accesorios vestibles GoGear®	X	--	X
Módulo de energía (ME) con cable	X	X	--
Cargador universal (CU)	X	X	--
Monitor del sistema**	X	X	--
Módulo de visualización**	--	--	X
Módulo de batería de la Miniconsola del sistema	X	--	X

Podría haber riesgos asociados a la compresión externa del pecho, en caso de un paro cardíaco, debido a la localización del conducto del injerto de salida sellado y la presencia de la anastomosis ventricular apical. Efectuar compresiones externas del pecho puede derivar en daño al conducto del injerto de salida sellado o el desacoplamiento del tracto de entrada del LVAS. El masaje cardíaco efectuado bajo visión directa, por un cirujano experimentado, puede ser eficaz en pacientes a los que se les ha implantado el dispositivo recientemente (antes de la cicatrización mediastinal).

La utilización de monitores automatizados de presión arterial podría no aportar datos precisos de la presión arterial. Para evaluar la presión arterial, se recomienda la auscultación manual. En circunstancias donde no hay flujo pulsátil, podría ser necesaria la monitorización invasiva de la presión arterial o la utilización de ecografía Doppler.

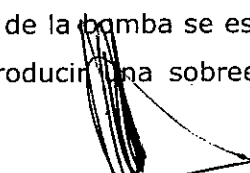
Si puede valerse de pulsioximetría, los valores podrían ser poco fidedignos debido a la presión pulsátil disminuida. La oximetría cerebral podría ser útil para evaluar la condición hemodinámica de los pacientes durante la sedación inconsciente o en situaciones donde no se cuente con monitorización más invasiva (por ejemplo, la valoración directa de gases en sangre).

El flujo de la bomba se estima a partir de la potencia de la bomba, y puede producir lecturas erróneas. Ningún parámetro solo es un sustituto de la monitorización del estado clínico del paciente y al evaluar una situación deben considerarse los cambios en todos los parámetros.

10.1 Particularidades del tratamiento:

Una de las características de este diseño es que el flujo del dispositivo es una función de la diferencia de presión entre la entrada y la salida de la bomba. Por lo tanto, el rendimiento funcional de la bomba es sensible a los cambios en la resistencia vascular sistémica y al llenado del ventrículo izquierdo. Los siguientes aspectos del tratamiento se consideran cruciales para lograr resultados positivos:

- Después de la implantación es necesaria una estrecha vigilancia de los cambios fisiológicos, fisiopatológicos o yatrogénicos en el llenado del ventrículo izquierdo (precarga) y la resistencia vascular sistémica (postcarga). Los aumentos leves en la postcarga o las disminuciones leves en la precarga podrían dar como resultado un flujo disminuido de la bomba, una reducción que podría manifestarse en un descenso clínicamente importante en la perfusión.
- Es posible que los métodos habituales para evaluar el flujo de la bomba no sean útiles en todas las condiciones fisiológicas. Como se describió anteriormente, los cambios en la precarga o la postcarga deben dar lugar a una evaluación inmediata del paciente que incluya exploración física para confirmar que la perfusión periférica es adecuada. En estados de shock, es posible que la exploración física no proporcione una evidencia adecuada del restablecimiento de la perfusión. En casos de inestabilidad hemodinámica una recomendación excelente es la utilización de cateterismo cardíaco derecho. La determinación de manera intermitente o continua de la saturación venosa mixta de oxígeno dará la guía más sensible para la perfusión sanguínea en estados de shock postimplantación. Si no es posible realizar el cateterismo cardíaco derecho, éste puede sustituirse con una saturación venosa mixta de O₂ utilizando un catéter de aurícula derecha.
- La utilización de monitores automatizados de presión arterial podría no aportar datos precisos de la presión arterial en condiciones fisiológicas estables. Para evaluar la presión arterial, se recomienda la auscultación manual. En circunstancias donde no hay flujo pulsátil, podría ser necesaria la monitorización invasiva de la presión arterial o la utilización de ecografía Doppler.
- Se recomienda la auscultación del espacio sacular de la bomba para verificar que la bomba esté funcionando.
- El flujo de la bomba se estima a partir de la potencia de la bomba, y en condiciones anormales podría producir una sobreestimación o no mostrar una lectura. Ningún parámetro solo es un


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRÉSIDENTE


 Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO HOLCMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14601

0517



sustituto de la monitorización del estado clínico del paciente y al evaluar una situación deben considerarse los cambios en todos los parámetros.

- Las quejas de mareos deben dar lugar a una evaluación inmediata del paciente y el sistema.

En cualquier momento después de la implantación podría producirse insuficiencia cardíaca derecha. Haga un seguimiento riguroso e intervenga administrando óxido nítrico, vasodilatadores, diuréticos, agentes inotrópicos o utilizando un dispositivo de asistencia ventricular derecha según se indicó.

- La hipertensión postimplantación puede ser tratada a discreción del médico tratante. Debe considerarse adecuada cualquier terapia que mantenga constantemente una presión arterial media inferior a 90 mmHg. Debe documentarse los tratamientos antihipertensivos.

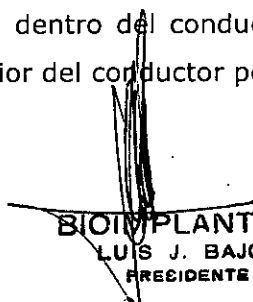
- Se recomienda promover la deambulación temprana y la reanudación de ingesta dietética. El paciente puede movilizarse después de que se inmovilice el conductor percutáneo.

- Se recomienda el apoyo de la familia y las amistades durante la rehabilitación. Se aconseja seguir un programa de ejercicios fisioterapéuticos postimplantación.

- Durante la regulación de velocidad es crucial valerse de ecografía transtorácica para monitorizar el ventrículo izquierdo. Verifique que el tabique no se desplace, lo cual pudiera comprometer la función del ventrículo derecho.

- Los trombos pueden afectar los cuatro parámetros del dispositivo: velocidad, potencia, flujo e índice de pulsatilidad. Si un trombo es lo suficientemente grande, puede obstruir el flujo a través de la bomba. Si un trombo grande tiene contacto con el rotor o los cojinetes, esto puede aumentar el arrastre en el rotor y aumentar la potencia necesaria. Con la potencia aumentada, el índice de pulsatilidad se reduce porque el componente pulsátil de potencia se convierte en algo relativamente pequeño comparado con el componente de potencia regular necesaria para superar el arrastre. En los casos en que un trombo aumenta la potencia de la bomba, el flujo estará sobreestimado y el flujo mostrado podría parecer estar dentro del margen normal aún cuando el flujo de la bomba sea muy bajo. En caso de identificarse la formación de trombo, debe considerarse el reemplazo de la bomba.

- El daño debido al desgaste y fatiga del conductor percutáneo podría producirse en ambas partes del conductor, la parte implantada y la exteriorizada. El daño a los conductores eléctricos, que están dentro del conductor percutáneo, podría o no estar precedido por daño visible a la capa exterior del conductor percutáneo. Lo siguiente podría ser evidencia del daño:


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. WOLDMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517



- Alarmas pasajeras debido a cortocircuito o circuitos abiertos, que suelen estar asociadas al movimiento del paciente o del conductor percutáneo.
- Potencia alta de la bomba asociada a velocidad reducida de la bomba (según registro en el fichero de bitácora de eventos de la Miniconsola del sistema).
- Índice de pulsatilidad (IP) alto y/o necesidad de cambiar con frecuencia la Miniconsola del sistema.
- Sensación de vibración de la bomba.
- Fuga de líquido de la parte externa del conductor.
- Cese de bombeo.

Si sospecha que un paciente del HM II LVAS puede tener el conductor percutáneo dañado, solicite la asistencia del Departamento de servicio técnico del fabricante o distribuidor. **Si se confirma el daño en los conductores eléctricos del conductor percutáneo, debe reemplazarse la bomba lo antes posible.**

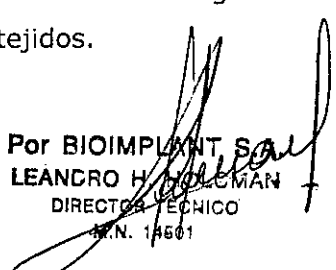
En caso de que haya interrupción en la continuidad de los alambres del conductor percutáneo, esto podría producir daño a la Miniconsola del sistema. De producirse daño a la Miniconsola del sistema y que se requiera cambiar la miniconsola; debe considerarse dar el soporte circulatorio al paciente utilizando baterías antes que con el Módulo de energía (ME) ya que esto reducirá la posibilidad de causar más daño a la Miniconsola del sistema.

10.2 Tratamiento del punto de salida:

Los siguientes puntos deben considerarse para tratar el punto de salida del conductor percutáneo del HeartMate II LVAS:

- La atención diaria del punto de salida se realiza utilizando un agente limpiador antiséptico, como las soluciones de lavado quirúrgico con clorhexidina. A continuación de la limpieza aséptica, debe enjuagarse y secarse dicho punto para evitar la maceración tisular. Debe observarse una técnica aséptica siempre que se examine, cambie apósitos o se manipule el punto de salida.
- Cuando atienda el punto de salida, asegúrese de utilizar gorro, mascarilla, bata y guantes estériles.
- Hay que evitar los agentes tópicos profilácticos como la sulfadiacina argéntica o polimixina-neomicinabacitracina. Estos ungüentos pueden macerar los tejidos.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. GOLEMAN
DIRECTOR TÉCNICO
C.N. 14501

- Debe inmovilizarse el conductor percutáneo con vendaje o faja abdominal para reducir el traumatismo en el punto de salida, sobre todo cuando el paciente opta por el funcionamiento móvil. Un traumatismo en el punto de salida puede afectar el crecimiento tisular y aumentar el riesgo de infección.
- Las vías intravasculares se retiran tan pronto es práctico para reducir el riesgo de una infección sistémica.
- Ante la evidencia de infección en el espacio sacular de la bomba, se utiliza tratamiento parenteral con antibióticos y drenaje quirúrgico.
- El crecimiento de vegetaciones en el LVAS se ha asociado a las infecciones fúngicas producidas por organismos como *Candida albicans*. Una infección fúngica sistémica persistente, resistente al tratamiento antifúngico, podría hacer necesario el reemplazo del LVAS.

10.3 Cuidado del conductor percutáneo:

- La experiencia clínica indica la necesidad de reemplazar la bomba debido al daño del conductor percutáneo ha ocurrido después de la implantación con un desarrollo cronológico que oscila de 6 a 38 meses de soporte del HeartMate II LVAS. La probabilidad estimada de la necesidad de reemplazar la bomba debido a daño del conductor percutáneo de acuerdo a este análisis es 1,3% a 12 meses, 6,5% a 24 meses y 11,4% a 36 meses.
- Además, debe considerarse la posibilidad de que tras la implantación se formen acodaduras marcadas o retorcimientos con la remodelación ventricular durante el soporte del HeartMate II LVAS. El daño debido al desgaste y fatiga del conductor percutáneo se ha producido en ambas partes del conductor, la parte implantada y la exteriorizada. El daño a los conductores eléctricos, que están dentro del conductor percutáneo, podría o no estar precedido por daño visible a la capa exterior del conductor percutáneo. Lo siguiente podría ser evidencia del daño:
 - Alarmas pasajeras debido a cortocircuito o circuitos abiertos, que suelen estar asociadas al movimiento del paciente o del conductor percutáneo.
 - Potencia alta de la bomba asociada a velocidad reducida de la bomba (según registro en el fichero de bitácora de eventos de la Miniconsola del sistema).
 - Índice de pulsatilidad (IP) alto y/o necesidad de cambiar con frecuencia la Miniconsola del sistema.
 - Sensación de vibración de la bomba.
 - Fuga de líquido de la parte externa del conductor.

0517



- Cese de bombeo.

Si sospecha que un paciente puede tener el conductor percutáneo dañado, solicite la asistencia del Departamento de servicio técnico.

10.4 Tratamiento anticoagulante:

1. Antes de salir del quirófano, invierta totalmente la anticoagulación.

2. *Opcional:* Después de la implantación y lo más pronto posible, administre 10% de Dextrano™ BPM a razón de 25 ml/hora. Nota: este paso es opcional hasta que el beneficio de la administración del Dextrano esté mejor definido.

3. Comience administrando heparina IV después de 12 a 24 horas o cuando el drenaje del tubo torácico sea < 50 ml/hr:

- Valore inicialmente a un TTP de 45 a 50 por 24 horas (entre 1,2 y 1,4 del valor control)

- Después de 24 horas aumente la heparina y valore el TPP de 50 a 60 (entre 1,4 y 1,7 del valor control)

- Después de otras 24 horas aumente la heparina y valore el TPP de 55 a 65 (entre 1,5 y 1,8 del valor control)

4. En el segundo o tercer día postoperatorio, inicie la administración de 81 a 100 mg q.d. de ácido acetilsalicílico (aspirina) y 75 mg t.i.d. de dipiridamol.

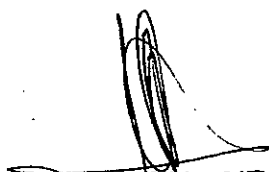
5. Del tercer al quinto día postoperatorio, una vez que no haya indicios de hemorragia y que se hayan retirado los tubos torácicos, comience a administrar Warfarina (superpuesta con heparina). Suspenda la administración de heparina tras obtener un nivel aceptable y estable de INR. El INR debe mantenerse en un margen comprendido entre 2,0 y 3,0.

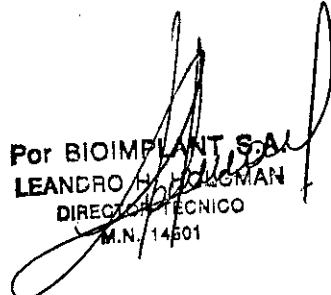
6. Mantenga al paciente con aspirina, dipiridamol y Warfarina por la duración del soporte circulatorio.

Condiciones que requieren una posible modificación de la anticoagulación:

1. Estados de flujo bajo sostenido en la bomba (< 3,0 L/min):

- Considere aumentar el tratamiento anticoagulante a los límites superiores de lo normal.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. FOGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517



2. Riesgo de hemorragia:

- Considere aumentar los medicamentos antiplaquetarios y disminuir la heparina/Warfarina (INR entre 1,7 y 2,3). El efecto antiplaquetario debe confirmarse con estudios analíticos, por ejemplo, tromboelastografía (TEG).

10.5 Cómo diagnosticar las fugas de sangre:

Una fuga de sangre proveniente de cualquier componente implantado del sistema se identifica generalmente por la presencia de uno de los siguientes síntomas:

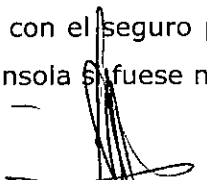
- Hemorragia interna inexplicada (más allá del período perioperatorio posterior a la implantación), posiblemente con abdomen distendido y doloroso
- Sangre que drena del punto de salida del conductor percutáneo
- Evidencia de hemoglobina/hematocrito disminuido

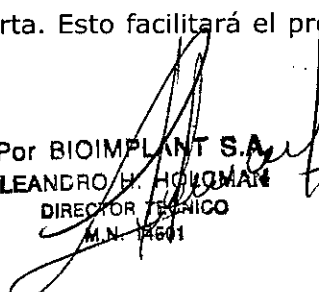
10.6 Prevención de descargas eléctricas estáticas:

Evite descargas intensas de electricidad estática (por ejemplo, pantallas del televisor o monitores del ordenador) porque estas pueden dañar los componentes eléctricos del sistema y hacer que el LVAS deje de funcionar.

10.7 Miniconsola del sistema de respaldo:

Asegúrese de que todas las Miniconsolas del sistema de respaldo estén programadas con una configuración idéntica (por ejemplo, el punto de regulación de velocidad fija y el límite de baja velocidad) a la de la Miniconsola del sistema principal. Recuerde, las miniconsolas se envían con una configuración establecida en la fábrica (véase la Tabla 12) y, por lo tanto, las Miniconsolas de respaldo deben programarse al momento en que se asignan a un paciente. La programación de la Miniconsola del sistema de respaldo se hace de la misma manera que la de la Miniconsola principal (apartado 15.2) con la excepción de que la Miniconsola de respaldo no está conectada en el paciente. Se programa mediante el Monitor del sistema sin que esté acoplado al conductor percutáneo, y la nueva configuración aparece en el monitor, verificando que los cambios se han guardado en la Miniconsola del sistema de respaldo. Véanse las explicaciones detalladas respecto a cómo configurar la velocidad fija y el límite de baja velocidad en el Manual de operación del HeartMate II LVAS. Una vez que la Miniconsola del sistema de respaldo esté programada, guárdela con el seguro percutáneo en la posición abierta. Esto facilitará el proceso de cambio de la miniconsola si fuese necesario.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



10.8 Alta del paciente:

Los pacientes con alta a un centro de asistencia menor o con alta al domicilio deben recibir capacitación en el uso del dispositivo, su mantenimiento y la resolución de incidencias, como se describe en el *Manual de operación del HeartMate II LVAS* y el *Manual para el paciente del HeartMate II LVAS*. Además, el fallo del dispositivo puede hacer necesario un tratamiento de emergencia. Por lo tanto, los pacientes no deben estar a más de 2 horas de distancia de un centro de asistencia sanitaria con personal capacitado en el tratamiento de pacientes con soporte del HeartMate II.

Los pacientes que residen fuera de un entorno hospitalario necesitan el equipo en la tabla 23.

Componente	Principal (necesario)	De respaldo (necesario)	Opcional
HeartMate II LVAD implantado	X	--	--
Miniconsola del sistema	X	X	--
Baterías HeartMate recargables (2 juegos de 4; todas de 12 voltios de NiMH y todas de 14 voltios de ión-Li)	X	X	--
Portabaterías	X	--	--
Bloque de alimentación de emergencia (BAE)	X	--	--
Módulo de visualización**	X	--	--
Accesorios vestibles GoGear®	X	--	Respaldo opcional
Módulo de energía (ME) con cable	X	--	--
Cargador universal (CU)	X	--	--
Módulo de batería de la Miniconsola del sistema	--	X	--
Manual para el paciente	X	--	--

Tabla 23 Equipo para los pacientes con alta al domicilio

11. EXPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO:

11.1 Explantación del LVAS:

El LVAS puede extraerse siguiendo estos pasos:

1. Exponga el LVAS y mediante disección cuidadosa déjelo libre.
2. Ponga al paciente bajo la asistencia de la derivación cardiopulmonar y establezca el flujo. Desconecte el suministro de electricidad de la Miniconsola del sistema, luego desconecte la Miniconsola del sistema del conductor percutáneo para detener el bombeo.
3. Efectúe pinzamiento aórtico del injerto de salida sellado en su extremo distal al manguito antiacodamiento y divida el injerto.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14601

4. Divida las ligaduras fijando el collar de sutura apical en el conducto de entrada sellado y retire el conducto de entrada sellado del ventrículo.
5. Después de sacar el conducto, repare o tapone el ventrículo según corresponda o sea necesario.
6. Diseque el conductor percutáneo entre el cuerpo del LVAS y la pared abdominal. Corte el conductor percutáneo y extraiga la parte exteriorizada.
7. Extraiga el LVAS del abdomen o el espacio sacular preperitoneal y extraiga la parte remanente del conductor percutáneo, desde el interior hacia afuera, mediante disección cuidadosa. A continuación, cierre el espacio percutáneo de la manera habitual.
8. Extraiga el injerto de salida sellado remanente de la aorta y repare la zona de la anastomosis.
9. Una vez que se haya explantado el LVAS, todos los componentes explantados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales para materiales que representan un riesgo biológico.

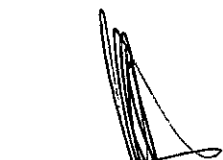
12. Directrices de inspección, limpieza y mantenimiento:

Para tener un rendimiento funcional óptimo y seguro, los componentes externos del HeartMate II LVAS deben ser sometidos a inspección, limpieza y mantenimiento de rutina y periódicos, como se describe en el Manual de operación del HeartMate II LVAS (documento núm. 103878) y las Instrucciones de uso para el accesorio eléctrico correspondiente, incluyendo:

- Instrucciones de uso para el Módulo de energía HeartMate.
- Instrucciones de uso para el Cargador universal HeartMate.
- Instrucciones de uso para la Batería HeartMate de 12 voltios.
- Instrucciones de uso para la Batería HeartMate de 14 voltios.

12.1 Condiciones del entorno para transportar, guardar y utilizar:

Para un rendimiento funcional óptimo y seguro, los usuarios deben observar las directrices de transporte, almacenaje y utilización de los componentes del sistema.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO A. HOLZMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14501

0517



12.2 Módulo de Alimentación:

El HeartMate II LVAS debe ser inspeccionado habitualmente para el desempeño seguro y mejor posible:

Una vez al día, lleve a cabo un sistema de Auto testeo del modulo de potencia.

Cada vez que usted cambia de baterías del módulo de potencia (por ejemplo, antes de que el paciente se acueste a la noche), inspeccionar los conectores y tomas de corriente para la daños, suciedad, grasa, etc.

Al menos una vez a la semana, revise el cable que el paciente utiliza para conectase al módulo de potencia. Asegúrese de que el cable está no esté doblado, cortado, agrietado o desgastados. No utilice el cable si muestra señales de daños, reemplácelo.

Una vez al mes, inspeccione las clavijas y tomas de corriente del modulo de energía en busca de daños, suciedad, grasa, etc

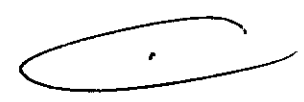
Una vez al mes, inspeccione las clavijas y tomas de corriente del cable de entrada a la fuente para automóviles en busca de daños, suciedad, grasa, etc

Si usted descubre daño o contaminación en las clavijas y tomas de corriente, NO trate de limpiar las clavijas y tomas de corriente usted mismo, contáctese con el servicio técnico.

12.3 Rutina de Servicio / Mantenimiento del módulo de potencia:


Por lo menos una vez al año llevar el módulo de potencia al servicio técnico autorizado para una completa inspección y limpieza que incluye lo siguiente:

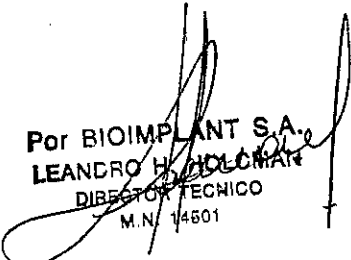
- funcional de prueba de dispositivo
- Limpieza e inspección de todos los internos componentes
- Sustitución de la batería de seguridad interna.



Asegúrese que la batería interna del módulo de energía se vuelva a conectar después del servicio / mantenimiento o el envío / transporte.

La batería del módulo de energía contiene un **conector**. Desheche el componente siguiendo las normas locales.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



12.4 Baterías y clips de batería:

Las baterías requieren una inspección periódica y limpieza para asegurar el mejor rendimiento posible.

Siga estas instrucciones y las instrucciones para la inspección y la limpieza de las baterías:

- Una vez por semana, inspeccionar las baterías en busca de daños físicos o abolladuras incluyendo el control de los contactos de la batería. No utilice baterías si están dañadas.
- Una vez al mes, revise la fecha de fabricación en todas las baterías. Si han transcurrido tres años o más, debe reemplazarlas. No utilice baterías vencidas.
- Una vez al mes, compruebe el número de ciclos de uso / carga de cada batería para ver si las pilas han superado los 360 ciclos. Las baterías que hayan superado 360 ciclos debe ser sustituidas.
- Inserte una batería en el cargador universal para leer el número de ciclos. Esta información se mostrará en la pantalla del cargador.

Una vez al mes, limpie los contactos de la batería y los contactos de metal del interior de clips de la batería utilizando un algodón o un paño sin pelusa que haya sido humedecido (que no gotee) con alcohol (figura 115). NO limpie las pilas mientras los utiliza para alimentar los LVAS. Deje que el alcohol se seque antes de usar recién limpiado las pilas o los clips.

Periódicamente y cuando sea necesario, limpie las superficies exteriores de las pilas utilizando un paño limpio y seco. No utilice líquidos (por ejemplo, agua u otro líquido disolvente de limpieza) para limpiar las baterías. NO sumerja las baterías en agua u otro líquido.



Limpieza de los contactos de la batería y el interior


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO A. HIGUERAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

12.5 Pack de Emergencia (Power Pack PPE):

- Una vez al mes, revise la fecha de vencimiento el Grupo del PPE. El PPE no debe ser utilizado más allá de su fecha de vencimiento.
- Una vez a la semana, revise que el EPP por los daños físicos.
- NO use un EPP que muestra signos de violencia física daños.
- Limpie el PPE sea necesario con un paño limpio y seco.
- No utilice líquidos (por ejemplo, agua u otro líquido disolvente de limpieza) para limpiar el EPP.
- No limpie el PPE cuando se está utilizando con el paciente.
- Una vez al mes, inspeccione los pines del conector de cable del EPP en busca de suciedad y grasa. No intente limpiar la pines del conector si encuentra contaminación, contáctese con el servicio técnico.

20.6 Cargador de batería universal (CBU):

El cargador universal de batería (CBU) requiere poco mantenimiento. Sin embargo, debe ser inspeccionado habitualmente para el desempeño seguro y mejor posible:

- Una vez por semana, inspeccionar la UBC en busca de signos de violencia física daños, como abolladuras, desportilladuras o rajaduras. NO utilice el cargador si muestra señales de daños.
- Una vez a la semana, revise que el cable de alimentación para conectar la UBC a una toma de corriente. Asegúrese de que el cable no es doblada, dividir, cortar, agrietados o desgastados. No utilice el el cable si muestra señales de daños. Obtener una sustitución de su Coordinador de VAD o persona de contacto del hospital.
- Una vez al mes, DESENCHUFE la CBUC y limpie los contactos de metal dentro de los bolsillos de carga con un paño sin pelusa o esponja ligeramente humedecida (que no gotee) con alcohol. Esperar que el alcohol se seque antes colocar las pilas en los bolsillos.
- Periódicamente, y según sea necesario, desenchufe el cargador y limpiar las superficies exteriores de la UBC con un paño limpio.

12.6 Servicio y mantenimiento :

Debe ser realizado únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. MOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



12.7 Transporte y Almacenamiento:

Las condiciones ambientales aceptables para el transporte y almacenamiento de HeartMate equipos aparecen en la siguiente tabla:

Equipo	Rango de temp. aceptable	Humedad Relativa	Presión de aire
Modulo de energía	-15°C a 40°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA
Cable al paciente (Modulo de energía)	-15°C a 50°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA
Sistema de monitoreo	-15°C a 50°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA
Baterías	-10°C a 40°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA
Cargador Universal de Batería	-20°C a 60°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA
Pack de Energía de emergencia	-15°C a 50°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA
Cable del pack de energía de emergencia	-15°C a 50°C	10 a 93%	500 a 1060 hPA

12.8 Disposición del producto:

A continuación, ciertas consideraciones sobre la eliminación de productos, de lo contrario, a disponer de todo el equipo caducado o dañado de acuerdo a local, estatal, y las leyes y regulaciones federales.

Baterías:

Batería de 12 voltios de NiMH y 14 voltios de LI ion. Deseche / recicle las baterías en conformidad con todas local. No las quemé.

Módulo de potencia:

La batería del primer módulo de potencia contiene plomo. Deshágase del mismo con las las leyes locales.

BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. ROZEMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



Monitor del sistema:

Contiene una batería de litio (no utilizable). Disponer de la / reciclar la batería interna del Monitor de sistema en el cumplimiento de todas las leyes locales. Nunca incinere descarta las pilas del Monitor de sistema.

Disposición:

El HeartMate II LVAS explantado y cables de interconexión deben eliminarse en cumplimiento con todas las leyes locales relativa a los desechos patológicos.

13.1 Asuntos sobre el control del paciente y el sistema:

Los componentes del sistema nunca deben sumergirse. Una vez que el médico considere el punto de salida apto se permitirá tomar duchas y lavarse. Para ducharse, debe utilizarse la Bolsa para ducha HeartMate. En caso de que el LVAS deje de funcionar, trate de reanudar el funcionamiento de la bomba de inmediato. En caso de que el LVAS deje de funcionar y hay sangre estancada en la bomba por más de unos cuantos minutos (dependiendo del estado de coagulación del paciente), existe el riesgo de accidente cerebrovascular o tromboembolismo si se reanuda el funcionamiento del dispositivo. Además, existe la posibilidad de flujo retrógrado dentro del LVAS.

La desconexión simultánea de ambos conductores eléctricos de la Miniconsola del sistema hará que la bomba deje de funcionar. Por lo menos un conductor eléctrico de la Miniconsola del sistema debe estar conectado en una fuente de energía (ME, baterías o Bloque de Alimentación de Emergencia) en todo momento para mantener el soporte circulatorio. Lo siguiente hará que el LVAS deje de funcionar y que el bombeo de sangre se interrumpa:

- Desconectar ambos conductores eléctricos del ME durante el funcionamiento con el ME.
- Sacar ambas baterías simultáneamente de sus respectivos portabaterías durante el funcionamiento con baterías.
- Agotar totalmente la carga de la batería durante el funcionamiento con baterías.
- La desconexión del conductor percutáneo, de la Miniconsola del sistema, hará que la bomba deje de funcionar. La Miniconsola del sistema debe reconectarse tan pronto sea posible para que la bomba reanude su funcionamiento.
- Para velocidades de la bomba < 8000 rpm (lo usual al implantar el dispositivo), reconecte la Miniconsola del sistema y después pulse el botón Silence Alarm (Silenciar alarma) y/o el botón Pump Start (Iniciar bomba) lo más pronto posible para reanudar el funcionamiento de la bomba.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. MOLDOVAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14401

0217



- Para velocidades de la bomba de > 8000 rpm (lo normal en el uso clínico), reconecte la Miniconsola del sistema lo más pronto posible para reanudar el funcionamiento de la bomba. La energía será suministrada automáticamente a la bomba.
- Existe el riesgo de embolia al explantar el dispositivo o al reoperar si la manipulación del dispositivo o los conductos se hace antes de haber iniciado la derivación cardiopulmonar y de haber detenido el bombeo del LVAS.
- La utilización de equipos y suministros diferentes a los especificados en este manual, o vendidos por Thoratec como repuestos, puede afectar la compatibilidad electromagnética del HeartMate II con otros dispositivos, lo que daría lugar a una posible interferencia entre el HeartMate II LVAS y otros dispositivos.
- El HeartMate II LVAS no debe utilizarse contiguo a otro equipo o en una configuración superpuesta con otro equipo. Si se utilizan estas configuraciones, debe verificarse el funcionamiento normal del HeartMate II LVAS.
- Asegúrese de que el cable para el paciente esté bien acoplado al encaje del ME durante el funcionamiento del ME. Si el cable para el paciente se desconecta del ME durante el funcionamiento, la bomba dejará de funcionar

14. Precauciones:

Las instrucciones de uso y documentos, debe utilizarse en combinación con el Manual de operación del HeartMate II LVAS, que aborda asuntos postoperatorios y de control del paciente. Estos manuales no están destinados para reemplazar programas completos de laboratorio o educativos ni para sustituir el criterio médico apropiado.

Los componentes del HeartMate II LVAS que se envían estériles, están destinados exclusivamente para un solo uso y no deben reutilizarse ni reesterilizarse. No utilice los componentes estériles si el embalaje estéril no está intacto.

Utilice sólo el CU suministrado por Thoratec para cargar las Baterías HeartMate. Otros cargadores pueden dañar las Baterías HeartMate.

segúrese de que el CU esté enchufado y en la posición de encendido (I) antes de colocar las baterías en los receptáculos de carga.

El CU no puede probar ni cargar las baterías negras selladas de ácido de plomo (tipo SLA) HeartMate que se utilizaban originalmente con la Unidad de alimentación HeartMate.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. COLOMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

0517



Mantenga el CU lejos del agua o la humedad. Si el CU tiene contacto con agua/humedad, la aspersión de la ducha, lluvia/nieve o superficies húmedas, el usuario podría recibir una descarga eléctrica grave o el CU podría dejar de funcionar bien.

Después de aproximadamente 70 usos, las Baterías HeartMate podrían requerir calibración. El CU le alertará cuando una batería insertada debe calibrarse. La calibración puede tomar hasta 12 horas y sólo puede calibrarse una batería a la vez. Calibre una batería lo antes posible después de ver la indicación de hacerlo para prevenir la acumulación de baterías no calibradas.

Deje una batería en proceso de calibración en el CU durante todo el ciclo de calibración. Sacar una batería antes de su calibración total podría derivar en una batería totalmente agotada (el indicador de carga de la batería reflejará esto).

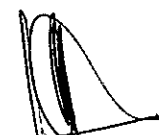
Para que las baterías tengan un óptimo rendimiento funcional, deje las baterías cargadas en sus receptáculos de carga hasta que esté listo para utilizarlas. Dejar las baterías cargadas en el CU no las dañará.

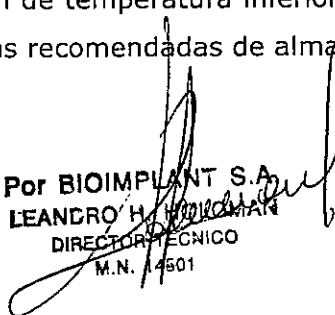
Las Baterías HeartMate de 14 voltios de Ión-Li deben cargarse por lo menos una vez antes de fines del mes marcado en la etiqueta colocada en el envase de la batería (caja y bolsa protectora). Si una batería no se carga antes de esta fecha, su tiempo de funcionamiento puede verse afectado y podría hacer que la bomba deje de funcionar de forma imprevista. No utilice una batería si no fue cargada dentro del primer año de haberse recibido.

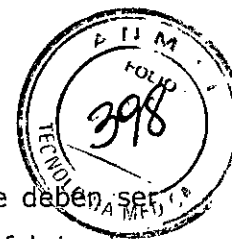
Las Baterías HeartMate de 12 voltios de NiMh son compatibles tanto con el HeartMate XVE como con el HeartMate II LVAS y pueden hacer funcionar ambos sistemas. Las Baterías HeartMate de 14 voltios de Ión-Li deben utilizarse exclusivamente con el HeartMate II LVAS.

Las Baterías HeartMate de 12 voltios de NiMh y las de 14 voltios de Ión-Li sólo son compatibles con sus portabaterías correspondientes. Utilice las baterías de 12 voltios de NiMh con los portabaterías de 12 voltios y las baterías de 14 voltios de Ión-Li con los portabaterías de 14 voltios. Los portabaterías incompatibles no pueden transferir electricidad al LVAS. Asegúrese de estar utilizando baterías y portabaterías compatibles antes de depender de ellas para el suministro de energía. La utilización de baterías/portabaterías incompatibles ocasionará el fallo de la bomba.

No utilizar las baterías en temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40°C o podrían fallar repentinamente. Si durante su utilización las baterías están debajo de la temperatura ambiente (de 20 a 22°C), se reducirá su capacidad. En el margen de temperatura inferior (0°C), el tiempo de funcionamiento se reducirá a un 50%. Para las pautas recomendadas de almacenamiento.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HUIDOBRO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4501



Si se guardan y utilizan siguiendo las pautas recomendadas, las Baterías HeartMate deben ser utilizables por cerca de 360 ciclos de uso/carga o por 36 meses a partir de la fecha de fabricación, lo que suceda primero.

Para prevenir que las baterías se deterioren o dañen:

- NO deje caer las baterías ni las golpee contra objetos duros o entre sí.
- NO utilice baterías en temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40°C.
- NO deje ni guarde baterías en temperaturas extremadamente calientes o frías (por ejemplo, en coches o maleteros), o su vida útil se reducirá.
- NO conecte directamente los terminales de batería entre sí.
- NO sumerja las baterías en agua o líquido.

No guarde las baterías junto con llaves, monedas ni cualquier otro objeto metálico suelto. El contacto entre objetos metálicos y los terminales expuestos de la batería puede provocar un cortocircuito accidental o una conexión entre los terminales de la batería, lo que puede producir el sobrecalentamiento de la batería que podría quemar al usuario o dañar las baterías.

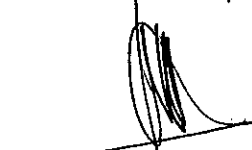
El Bloque de alimentación de emergencia HeartMate o BAE es una fuente de energía para emergencias que puede hacer funcionar el HeartMate II LVAS por hasta 12 horas en caso de interrupción o corte en la red de corriente alterna. El BAE sólo debe utilizarse en caso de emergencia, no está indicado como una fuente de energía regular. No es recargable y debe reemplazarse si es utilizado por un período que sobrepasa las tres horas.

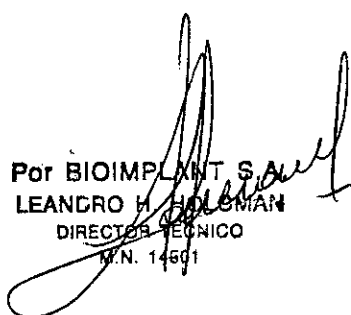
El BAE es un accesorio obligatorio para los pacientes del HeartMate II.

No guarde ni utilice el BAE en temperaturas inferiores a 0° C o superiores a 50° C, o éste podría fallar repentinamente. Si durante su utilización el BAE está debajo de la temperatura ambiente (de 20°C a 22°C), hará funcionar la bomba por menos de 12 horas. En el margen de temperatura inferior (0°C), el tiempo de funcionamiento se reducirá a un 50%.

Para prevenir que el BAE se deteriore o dañe:

- No deje el BAE ni lo guarde en lugares calientes o fríos (maleteros del auto, etc.) o su vida útil se reducirá.
- No utilice el BAE después de la fecha de caducidad.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


 Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14601

0517



Deseche las baterías y los BAE caducos, usados o dañados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y federales. No incinerarlos.

- Evite los tirones o movimientos innecesarios de la parte externa del conductor percutáneo, especialmente cuando la piel del punto de salida está cicatrizando. Los tirones o movimientos podrían prolongar el proceso de cicatrización o afectar un punto de salida ya cicatrizado. Afectar el punto de salida del conductor percutáneo aumenta el riesgo del paciente de adquirir una infección grave.

- Los conectores deben mantenerse limpios y secos. No exponga los conectores al agua/humedad o suciedad al hacer las conexiones o desconexiones.

Nunca utilice herramientas para apretar las conexiones. Apriete sólo con la mano. La utilización de herramientas puede dañar los conectores y hacer que la bomba deje de funcionar.

- La utilización de otros dispositivos electrónicos (médicos o no médicos) que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes del ME puede hacer que la seguridad del paciente se vea reducida. Al considerar si emplea o no un dispositivo electrónico con el paciente o cerca de él, utilice sólo aquellos dispositivos necesarios para la seguridad y bienestar del paciente.

- Evite las descargas de electricidad estática a la Miniconsola del sistema o al conductor percutáneo del LVAS.

- Las lecturas del flujo de la bomba variarán con los cambios en la viscosidad de la sangre.


- Si la desfibrilación externa fuera necesaria, NO desconecte la Miniconsola del sistema del conductor percutáneo antes de aplicar el choque.

- Si se requiere la desfibrilación a corazón abierto, se recomienda desconectar el HeartMate II LVAS antes de aplicar el choque.

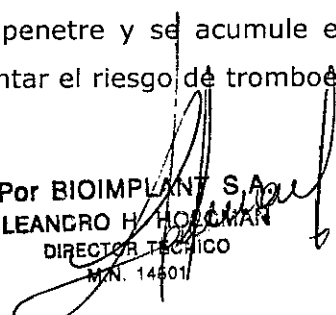
- Asegúrese de que todas las Miniconsolas del sistema de respaldo estén programadas con una configuración idéntica (por ejemplo, el parámetro de velocidad fija y el límite de baja velocidad) a la de la Miniconsola del sistema principal. Las miniconsolas se envían con una configuración establecida en la fábrica y, por lo tanto, las Miniconsolas de respaldo deben programarse cuando son asignadas a un paciente.

21. 1 Precauciones - Asuntos específicos sobre la implantación

- Debe ejercerse cuidado para evitar que la sangre penetre y se acumule en el tracto de los conductos. La sangre en el tracto interior puede aumentar el riesgo de tromboembolia debido a la



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANGRO H. HOCHMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14401



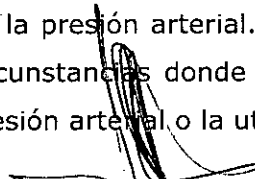
0517

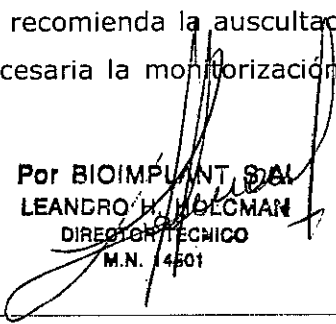
liberación de coágulos hacia el sistema circulatorio. Por lo tanto, el tracto interior debe aclararse a fondo antes de acoplarlo al LVAS.

- No apriete demasiado los protectores de rosca.
- No permita que el bisturí sacabocados apicales comprometa el tabique ventricular cuando perfora el ventrículo izquierdo.
- No retire el dispositivo de centrado dentro del collar de sutura apical hasta que esté listo para insertar el conducto de entrada sellado.
- No aplique pinza al segmento del manguito antiacodamiento del injerto de salida sellado.
- El injerto de salida sellado no debe estar retorcido ni posicionado donde pueda restregarse contra un componente de la bomba o una estructura corpórea.
- No aplique pinza al segmento flexible de silicona del conducto de entrada sellado.
- Todo el aire atrapado debe eliminarse de la trayectoria de la sangre en el LVAS antes de despinzar totalmente el injerto de salida sellado.
- Una vez que haya activado el LVAS, reduzca rápidamente el flujo a la derivación cardiopulmonar para permitir el flujo abundante de sangre hacia el LVAS. Siempre que sea posible, mantenga la bomba HeartMate II con un flujo mayor que 3 lpm y una velocidad mayor que 8.000 rpm.
- Antes de iniciar el bombeo retire todos los medios de ventilación en el lado de entrada del LVAS, incluyendo las agujas en la vena pulmonar, la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo.
- La desaireación prolongada puede deberse a un volumen sanguíneo insuficiente en la bomba. El destete inicial de la derivación cardiopulmonar debe permitir un mínimo flujo sanguíneo de dos lpm a través del ventrículo y de la bomba de sangre para eliminar la posibilidad de aire atrapado.

4.2.2 PRECAUCIONES – Asuntos sobre el control del paciente y el sistema

- Durante el curso del soporte circulatorio debe procederse con sumo cuidado para prevenir la infección y sepsis. La utilización de este dispositivo podría producir infecciones sistémicas y una infección localizada en el punto de salida del conductor percutáneo. La infección puede contribuir a la morbilidad y muerte del paciente.
- La utilización de monitores automatizados de presión arterial podría no aportar datos precisos de la presión arterial. Para evaluar la presión arterial, se recomienda la auscultación manual. En circunstancias donde no hay flujo pulsátil, podría ser necesaria la monitorización invasiva de la presión arterial o la utilización de ecografía Doppler.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14501

0517



- El flujo de la bomba se estima a partir de la potencia de la bomba, y en condiciones anormales podría producir una sobreestimación o no mostrar una lectura. Ningún parámetro solo es un sustituto de la monitorización del estado clínico del paciente y al evaluar una situación debe considerarse el cambio en todos los parámetros.

- Después de la implantación del dispositivo puede producirse insuficiencia cardíaca derecha. La disfunción ventricular derecha, especialmente cuando está combinada con resistencia vascular pulmonar elevada, podría limitar la eficacia del LVAS debido al llenado reducido del LVAS.

- Si un paciente se queja por sentirse "diferente" (por ejemplo, latidos acelerados, falta de aliento, dolor cardíaco), podría indicarse un electrocardiograma para descartar la fibrilación.

- Los informes del paciente sobre cambios en el sonido y/o el movimiento del sistema deben dar lugar a la evaluación de la causa, incluyendo la posibilidad de fallo del dispositivo. Los sonidos que pudieran señalar un problema incluyen chirridos o "zumbidos" intermitentes.

- Los factores fisiológicos que afectan el llenado de la bomba, como hipovolemia o hipotensión postural, producirán un flujo de sangre reducido en la bomba mientras persista el trastorno. El flujo en la bomba no se restablecerá a un nivel normal a menos que se resuelvan dichos trastornos.

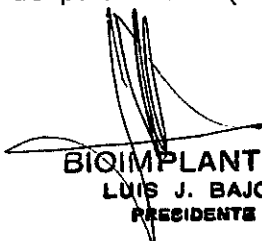
- Al explantarse, la parte exteriorizada y el tracto del conductor percutáneo no son estériles; debe tenerse cuidado para evitar la contaminación del campo estéril. Para minimizar el riesgo de contacto con el campo estéril, pueden colocarse las puntas (cortadas de los dedos) del guante estéril en los extremos del conductor percutáneo una vez que esté cortado.

- El daño debido al desgaste y fatiga del conductor percutáneo se ha producido en ambas partes del conductor, la parte implantada y la exteriorizada. El daño a los conductores eléctricos, que están dentro del conductor percutáneo, podría o no estar precedido por daño visible a la capa exterior del conductor percutáneo. Lo siguiente podría ser evidencia del daño:

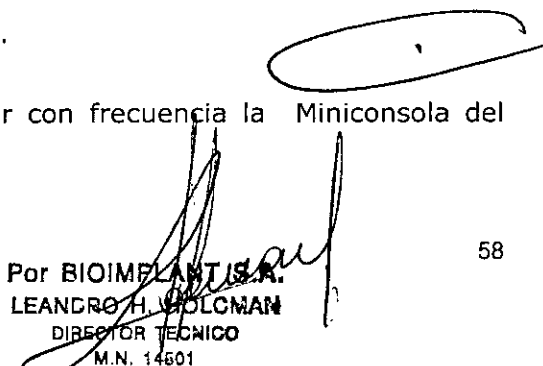
- Alarmas pasajeras debido a cortocircuito o circuitos abiertos, que suelen estar asociadas al movimiento del paciente o del conductor percutáneo.

- Potencia alta de la bomba asociada a velocidad reducida de la bomba (según registro en el fichero de bitácora de eventos de la Miniconsola del sistema).

- Índice de pulsatilidad (IP) alto y/o necesidad de cambiar con frecuencia la Miniconsola del sistema.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



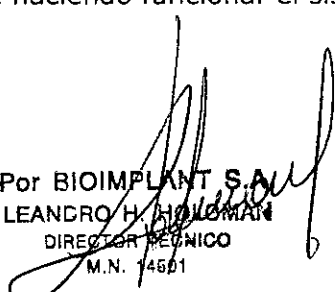
Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANGRO H. POLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517

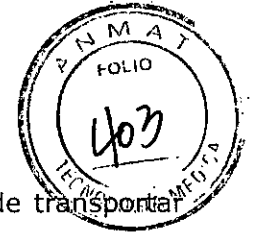


- Sensación de vibración de la bomba.
- Fuga de líquido de la parte externa del conductor.
- Cese de bombeo.
- Al acoplar los conductores, no fuerce la unión sin haberlos alineado debidamente. El acoplamiento forzado de conectores mal alineados podría dañarlos.
- El paciente debe tener consigo en todo momento una Miniconsola del sistema de respaldo, baterías de repuesto y un par de portabaterías compatibles para un caso de emergencia.
- La fuente de energía principal del paciente durante el funcionamiento móvil (es decir, mientras no está conectado en la red de CA) debe ser las Baterías HeartMate. La utilización de corriente continua (CC) del adaptador de corriente para automóvil debe ser temporal y sólo por comodidad. La CC puede variar de un coche a otro. Si la CC de un coche es inadecuada para hacer funcionar el LVAS, el ME emitirá una alarma o funcionará con la batería interna de reserva. Si esto ocurre, cambie al suministro de la batería portátil y deje de suministrar la corriente continua al ME.
- Se ha previsto la utilización de CC, de la toma de un coche, para comodidad durante los viajes por carretera. La CC de la toma del coche NO puede ser una fuente de energía primaria; sólo debe utilizarse temporalmente. Durante los viajes por carretera y mientras utiliza CC, el paciente debe tener muy cerca por lo menos un juego de Baterías HeartMate cargadas y cables.
- El motor del coche debe ESTAR ENCENDIDO y EN MARCHA ANTES de conectar el Módulo de energía en la toma de CC.
- El Modulo de energía requiere mantenimiento preventivo por lo menos una vez cada 12 meses para que tenga el mejor funcionamiento posible. El mantenimiento preventivo incluye (entre otras cosas): una prueba de comprobación funcional, limpieza, cambio de la batería interna (la batería interna es recargable pero su vida útil es limitada), y cambio del cable para el paciente del Módulo de energía.
- El servicio y mantenimiento del ME debe estar a cargo únicamente de personal autorizado y capacitado por Thoratec Corporation.
- No limpie ni haga el mantenimiento al ME mientras esté haciendo funcionar el sistema.


BIOIMPLANT S.A
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A**
LEANDRO H. HOLMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517



- Si el Monitor del sistema está colocado encima del ME, NO trate de levantar ni de transportar los dispositivos juntos valiéndose del asa del Monitor del sistema. Hacerlo podría dañar el ME y/o el monitor del sistema.

- Los conectores del ME deben mantenerse limpios y secos. No exponga los conectores del Módulo de energía al agua, humedad, lluvia/nieve, suciedad, etc.

Al acoplar los conectores del ME, no fuerce el acoplamiento de los conectores sin haberlos alineado debidamente. El acoplamiento forzado de conectores mal alineados podría dañarlos.

- No utilice el ME hasta que la batería interna de reserva esté cargada, o la batería de reserva podría no funcionar en caso de producirse interrupción/corte en el suministro de corriente alterna. Espere de dos a tres horas para que la batería interna de reserva del ME se cargue antes de utilizar el ME por primera vez o después de su almacenamiento prolongado. Puede tomar varias horas para que la batería interna de reserva se cargue

- Utilice únicamente el Cargador universal HeartMate (CU) para cargar las Baterías HeartMate de 12 voltios de NiMh y las de 14 voltios de Ión-Li.

Otros cargadores pueden dañar las Baterías HeartMate.

- El CU requiere mantenimiento preventivo por lo menos una vez cada 12 meses para que tenga el mejor rendimiento funcional posible. El mantenimiento preventivo incluye (entre otras cosas): la comprobación funcional del dispositivo y limpieza/inspección.


- El servicio y mantenimiento del CU HeartMate sólo debe estar a cargo de personal autorizado y capacitado por el fabricante.

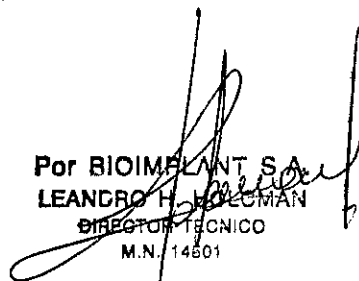
- Asegúrese de que el CU esté enchufado y en la posición de encendido (I) antes de colocar las baterías en los receptáculos para cargarlas.

- Después de aproximadamente 70 usos, las Baterías HeartMate podrían requerir recalibración. La unidad de calibración indica cuándo se requiere recalibrar una batería.

La calibración puede tomar hasta 12 horas y sólo puede calibrarse una batería a la vez. Calibre una batería lo antes posible después de ver la indicación para prevenir la acumulación de baterías no calibradas.

- Deje una batería en proceso de calibración en el CU durante todo el ciclo de calibración. Sacar una batería antes de que esté totalmente calibrada podría derivar en una batería agotada (el indicador de carga de la batería reflejará este estado).


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRECIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14801

0517



- Los terminales metálicos dentro de los receptáculos del CU deben mantenerse limpios y secos. No exponga los terminales al agua, humedad, suciedad, etc. No toque estos terminales cuando el cargador esté conectado en la red de corriente alterna y encendido (posición I).

- Los terminales metálicos sucios dentro de los receptáculos de carga pueden impedir que la batería se cargue bien, lo cual puede afectar el funcionamiento de la batería. Los terminales metálicos dentro de los receptáculos deben limpiarse una vez por mes como mínimo. APAGUE y DESENCHUFE el CU antes de limpiarlo. NO limpie el CU mientras esté en uso.

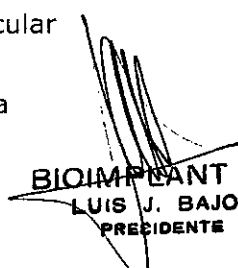
- Limpie los terminales metálicos sucios dentro de los receptáculos de carga del CU con un bastoncillo o un pañito (fieltro) humedecido (no empapado) en alcohol de 90 grados. Deje que el alcohol seque antes de insertar las baterías en los receptáculos para cargarlas.

15. Eventos adversos

A continuación se indican los eventos adversos que podrían estar asociados con la utilización del Sistema HeartMate II de asistencia ventricular izquierda (LVA).

Los eventos adversos, salvo la muerte, aparecen en el orden de frecuencia decreciente que fue observado en el estudio clínico.

- Muerte
- Hemorragia, perioperatoria o tardía
- Arritmia cardíaca
- Infección local
- Insuficiencia respiratoria
- Fallo del dispositivo
- Sepsis
- Insuficiencia cardíaca derecha
- Infección percutánea o del espacio sacular
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular
- Disfunción neurológica


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO K. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601

0517



- Episodio psiquiátrico
- Episodio tromboembólico (periférico)
- Hemólisis
- Disfunción hepática
- Trombosis en el dispositivo
- Infarto de miocardio

Componentes implantables del sistema:

- Kit de Implantación HeartMate II LVAS con Controlador RSOC: Esterilizado por Óxido de Etileno
- Kit de Implantación HeartMate II LVAS con Injertos Sellados: Esterilizado por Óxido de Etileno
- Conducto de entrada HeartMate II: Esterilizado por Óxido de etileno
- Conducto de entrada sellado HeartMate II: Esterilizado por Óxido de etileno
- Injerto de salida con manguito antiacomodamiento HeartMate II: Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Injerto de salida corto manguito antiacomodamiento HeartMate II: Esterilizado por Óxido de Etileno
- Injerto de salida sellado con manguito antiacomodamiento HeartMate II: Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Injerto de salida corto sellado con manguito antiacomodamiento HeartMate II: Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Collar para Injerto de salida sellado con manguito antiacomodamiento HeartMate II: Esterilizado por Óxido de Etileno.

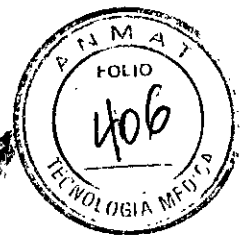
Componentes externos:

- Controlador del Sistema HeartMate II (RSOC)
- Monitor del sistema II
- Módulo de visualización
- Pack de alimentación de emergencia
- Tunelizador HeartMate II
- Medidor quirúrgico HeartMate II
- Llave inglesa HeartMate II
- Bisturí sacabocados apicales
- Módulo de Baterías (set de 3 reemplazos)
- Anillo de sutura apical


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517



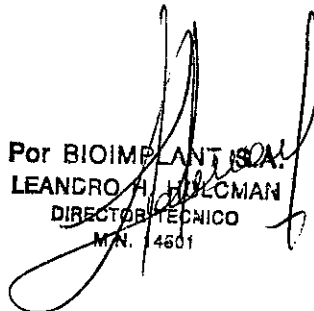
- Faja de estabilización Thoratec (L-Grande/XL Extra Grande)
- Faja de estabilización Thoratec (S-Pequeña/M-Mediana)
- Tarjeta de datos del monitor del sistema.
- Módulo de alimentación
- Cable del paciente –Módulo de Alimentación (14 voltios)
- Cargador universal de baterías de 14 voltios de Ión-Li
- Módulo de visualización –Cable –Adaptador del módulo de alimentación
- Monitor del sistema –Cable del Módulo de alimentación
- Módulo de Alimentación / Cargador de Baterías –Cable de Alimentación de CA
- Cable de Alimentación de CA
- Cable de Alimentación (Auto) de CD.

Accesorios portátiles para el paciente GoGear Heartmate:

- Bolsa para ducha
- Bolso consolidado (Negro)
- Bolso consolidado (Beige)
- Chaleco Funda –S- Pequeño (para utilizar con Baterías de 14 Voltios de Ion Li).
- Chaleco Funda-M-Mediano (para utilizar con Baterías de 14 Voltios de Ion Li)
- Chaleco Funda –L- Grande (para utilizar con Baterías de 14 Voltios de Ion Li)
- Cinturón Modular –S-Pequeño/M Mediano (para utilizar con Baterías 14 Voltios de Ion Li)
- Cinturón Modular –L-Grande (para utilizar con Baterías 14 Voltios Ion-Li)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14.501
Autorizado por ANMAT PM -1695-45

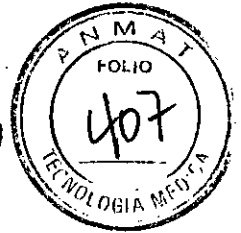

BIOIMPLANT SA.
LUIS J. BAJOS
PRESDENTE


Por **BIOIMPLANT SA.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 14601



ROTULO

0517



**Fabricado por: Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive,
Pleasanton, CA 94588
ESTADOS UNIDOS**

**Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina**

**ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS)
THORATEC HEARTMATE II
Accesorios Portátiles para el paciente GoGear™ de HeartMate**

Bolsa para ducha
Bolso consolidado (negro)
Bolso consolidado (beige)
Cinturón Modular - L- Grande (para utilizar con baterías selladas de ácido de plomo de 12 voltios)
Chaleco funda - S - Pequeño (para uso con baterías de Ion-Li 14 voltios)
Chaleco funda - M - Mediano (para uso con baterías de Ion -Li de 14 voltios)
Chaleco funda - L - Grande (para uso con baterías de Ion - Li de 14 voltios)
Cinturón Modular -S Pequeño - M - Mediano (para utilizar con baterías de 14 voltios de Ion-Li)
Cinturón Modular - L - Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ion-LI)

Lote: ver producto

Fecha de fabricación: Ver producto

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar.


Para ser utilizado únicamente con HeartMate II LVAS.

El producto debe conservarse entre -20°C y 55°C

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

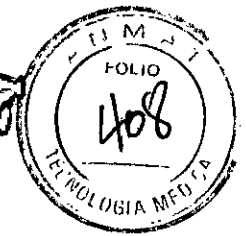
Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14. 501.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-45.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

0517



ROTULO

Fabricado por: Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive,
Pléasanton, CA 94588
ESTADOS UNIDOS

Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS)
THORATEC HEARTMATE II

- Controlador del Sistema HM II (RSOC)
- Monitor del Sistema II
- Módulo de visualización
- Pack de alimentación de Emergencia
- Tunelizador HeartMate II
- Medidor Quirúrgico HeartMate II
- Llave Inglesa HeartMate II
- Módulo de Baterías (set de 3-reemplazo)
- Faja de estabilización Thoratec (L/Grande / XL Extra grande)
- Faja de estabilización Thoratec (S-Small / M-Medium)
- Tarjeta de datos del monitor del sistema
- Módulo de Alimentación
- Cable del paciente – Módulo de Alimentación (14 voltios)
- Cargador de Bacteria Universal
- Set de Baterías de 14 Voltios de Ión – Li
- Set de Clips de baterías de 14 voltios de Ión – Li
- Módulo de visualización – Cable Adaptador del Módulo de Alimentación
- Monitor del Sistema – Cable del Módulo de Alimentación
- Módulo de alimentación / Cargador de Baterías - Cable de alimentación de CA
- Cable de Alimentación (auto) de CD

Lote: ver producto

N° de Serie: ver producto

Fecha de fabricación: Ver producto

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar.

Para ser utilizado únicamente con HeartMate II LVAS

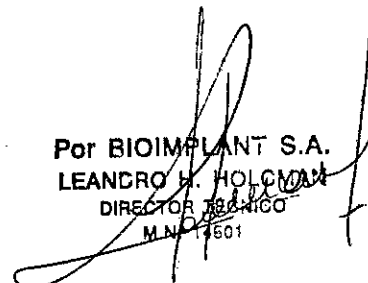
El producto debe conservarse entre 20°C y 30°C

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

Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14. 501.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-45.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS V. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.C. 14501

ROTULO

0517



**Fabricado por: Thoratec Corporation
6035 Stoneridge Drive,
Pleasanton, CA 94588
ESTADOS UNIDOS**

**Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina**

**ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS)
THORATEC HEARTMATE II**

Componentes implantables

Kit de implantación HeartMate IL LVAS (con controlador RSOC)

Kit de implantación HeartMate II LVAS (con injertos sellados)

Conducto de entrada HeartMate II

Conducto de entrada Sellado Heartmate II

Injerto de salida con Manguito Antiacodamiento (4 Pulgadas) HeartMate II

Injerto de salida Corto con Manguito Antiacomodamiento (3 pulgadas) HeartMate II

Injerto de salida Sellado con Manguito Antiacomodamiento (4 pulgadas) HeartMate II

Injerto de salida Corto con Manguito Antiacomodamiento (3 pulgadas) HeartMate II

Collar para injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento HeartMate II

Lote: ver producto

N° de Serie: ver producto

Estéril

De un solo uso

Fecha de fabricación: Ver producto

Vencimiento: Ver producto

No utilizar si el envase está dañado.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar.

El producto debe conservarse entre 20°C y 30°C

Esterilizado por ETO.

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

Director Técnico: Farm. Leandro Holcman, MP 14. 501.

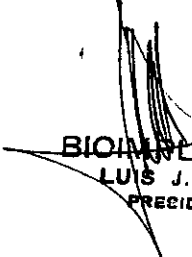
BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

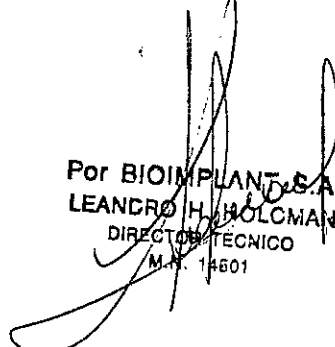
Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1695-45.

0517




BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANCRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14601





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5849-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0517**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOIMPLANT 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: SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-847 - UNIDAD DE ASISTENCIA CIRCULATORIA, VENTRICULAR.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THORATEC HEARTMATE II.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a proveer de soporte hemodinámico a pacientes con insuficiencia ventricular izquierda terminal refractaria; sea para soporte temporal como puente al trasplante, recuperación miocárdica, o como terapia final permanente. Destinado para utilizarse dentro y fuera del hospital.

Modelo/s: **Componentes Implantables N° de Catalogo.**

Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Controlador RSOC). 103695 (103693).

Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Injertos Sellados). 104911 (104912).

Conducto de Entrada HeartMate II. 102564.

Conducto de Entrada Sellado HeartMate II. 104142.

Injerto de Salida con Manguito Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 102563.

..//

Injerto de Salida Corto con Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas)
HeartMate II. 102781.

Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento (4 pulgadas)
HeartMate II. 103393.

Injerto de Salida Corto Sellado con Manguito Anticodamiento (3 pulgadas)
HeartMate II.104692.

Collar para Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento
HeartMate II 107315.

Componentes Externos N° de Catálogo.

Monitor del Sistema II. 1286.

Módulo de Visualización. 1280N.

Pack de Alimentación de Emergencia 2020VE.

Tunelizador HeartMate II 102137.

Medidor Quirúrgico HeartMate II 102772.

§ Llave Inglesa HeartMate II 102138.

Bisturí Sacabocados Apicales. 1050.

Módulo de Baterías (set de 3 – reemplazo). 1264.

Anillo de Sutura Apical 1065.

Faja de Estabilización Thoratec (L-Grande/XL-Extra Grande). 100760.

Faja de Estabilización Thoratec (S-Pequeña/M-Mediana). 100759.

Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema. 101609.

Módulo de Alimentación 1340 (103868).

Cable del paciente- Modulo de alimentación (14 voltios) 103426.

Cargador universal de baterías. 1440 (103869).

Set de Baterías de 14 Voltios de Ión-Li. 2465.

Set de Clips de Baterías de 14 Voltios de Ión-Li. 2865.

Módulo de visualización -Cable -Adaptador del Módulo de Alimentación
103871.

Monitor del sistema -Cable del módulo de alimentación 103859.





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

Módulo de Alimentación / Cargador de baterías – Cable de Alimentación de CA 103860.

Cable de Alimentación (Auto) de CD 2230.

Accesorios Portátiles para el paciente GoGear de HeartMate N° de Catálogo.

Bolsa para ducha 104216.

Bolso consolidado Negro 104222.

Bolso consolidado Beige 104223.

Chaleco Funda-S-Pequeño (para utilizar con baterías de 14 voltios de Ión Li de 14 voltios) 104224.

Chaleco funda – M – Mediano (para utilizar con baterías de 14 voltios de Ion-Li) 104225.

Chaleco Funda – L-Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ion-Li) 104226.

9 Cinturón Modular –S-Pequeño /M-Mediano (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ión – Li) 104227.

Cinturón Modular –L-Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ión – Li) 104228.

Periodo de vida útil: Componentes Implantables estériles 3 años.

Batería 360 ciclos o 36 meses desde la fecha de fabricación.

Cargador de batería 2 años desde su primer uso.

Cable del paciente 1 año desde su primer uso.

Anillo de Sutura Apical y Bisturí Sacabocados Apicales 3 años.

Fajas de estabilización Thoratec por lo menos 2 años de uso continuo.

Accesorios Portátiles para el paciente GoGear de HeartMate por lo menos 2 años de uso continuo.

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

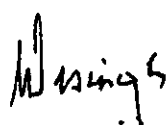
Nombre del fabricante: Thoratec Corporation.

..//

Lugar/es de elaboración: 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588, Estados Unidos.

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado PM-1695-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{17 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0517**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.