



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0382

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013706-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0382

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca MAQUET, nombre descriptivo BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA y nombre técnico 11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 229 a 237 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0382

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013706-10-3

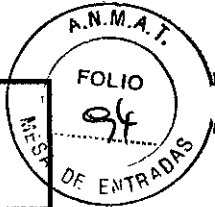
DISPOSICIÓN N°

0382

sao

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0382



<h1>MAQUET</h1>	<b>PROYECTO DE ROTULO</b> <b>BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA</b> <b>Anexo III.B</b>
-----------------	--

<u>Importado por:</u> <b>Cardiomedic S.A</b> <b>Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605)</b> <b>MUNRO - Pcia. Buenos Aires. Argentina</b>	<u>Fabricante/ Responsable legal:</u> <b>Maquet Cardiopulmonary AG</b> <b>Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,</b> <b>Alemania</b>
<u>Fabricante:</u> <b>Maquet Cardiopulmonary AG</b> <b>Neue Rottenburger Straße 37 - 72379, Hechingen,</b> <b>Alemania</b>	<u>Fabricante:</u> <b>Maquet Cardiopulmonary AG</b> <b>Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,</b> <b>Alemania</b>

**MAQUET HL 20**

**Bomba de Circulación Extracorpórea corazón pulmón**

Ref N°: XXXXX      SNXXXXXXXX     

	<u>Alimentación de red</u> 100 V~ a 240 V~ 50 Hz. / 60 Hz.	<u>Alimentación por</u> Consola principal +24 V Corriente máx. 8 A	<b>IP 64</b> <b>0413</b>
--	--	--	--------------------------

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. N° 11371

**Condición de venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-598 -72**

<u>Importado por:</u> <b>Cardiomedic S.A</b> <b>Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.</b> <b>(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires. Argentina</b>	<u>Fabricante/ Responsable legal:</u> <b>Maquet Cardiopulmonary AG</b> <b>Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,</b> <b>Alemania</b>
<u>Fabricante:</u> <b>Maquet Cardiopulmonary AG</b> <b>Neue Rottenburger Straße 37 - 72379,</b> <b>Hechingen, Alemania</b>	<u>Fabricante:</u> <b>Maquet Cardiopulmonary AG</b> <b>Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,</b> <b>Alemania</b>

**MAQUET SISTEMA ROTAFLOW**

Ref N°: XXXXX      SNXXXXXXXX     

	<u>Alimentación de red</u> 100 V~ a 240 V~ 50 Hz. / 60 Hz.	<u>Alimentación por</u> Consola principal +24 V Corriente máx. 8 A	<b>IP 64</b> <b>0413</b>
--	--	---	--------------------------

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac. N° 11371

**Condición de venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-598 -72**

**CARDIOMEDIC S.A.**

*Jorge Gelo*

JORGE GELO  
PRESIDENTE

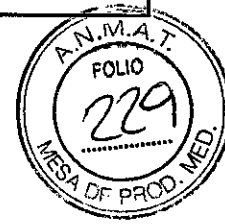
*Muriel Ratti*

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371, M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**MAQUET**

**SISTEMA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**

0382



Importado por:  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
(1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires. Argentina

Fabricante/ Responsable legal:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt,  
Alemania

Fabricante:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Neue Rottenburger Straße 37 - 72379,  
Hechingen, Alemania

Fabricante:  
Maquet Cardiopulmonary AG  
Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,  
Alemania

## MAQUET HL 20

### Bomba de Circulación Extracorpórea corazón pulmón y SISTEMA ROTAFLOW



Alimentación de red  
100 V~ a 230 V~  
50 Hz. / 60 Hz.

Alimentación por Consola  
principal +24 V  
1000 W



**IP 64 CE** 041:



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac.11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -72

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE SELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



**PRECAUCIÓN**

Apague el interruptor principal antes de proceder al mantenimiento, limpieza, preparación para su funcionamiento, almacenamiento o sustitución de un módulo.

No toque los enchufes de los controladores o de los módulos, ya que la electricidad estática y la humedad pueden provocar daños.

Siempre que sea posible, mantenga cerrada la parte posterior de la consola (o la caja del controlador), para proteger el sistema electrónico.

**ADVERTENCIA**

Utilice el sistema y sus accesorios según se indica en el Manual del Usuario y las prácticas médicas demostradas. Es responsabilidad del operador garantizar que el sistema se utiliza, prueba y mantiene según todas las actualizaciones de la descripción del producto y el Manual del Usuario.

Use sólo equipos y equipamientos que funcionen correctamente durante la operación.

Establecer adecuadamente la circulación extracorpórea y comprobarla antes del funcionamiento.

Sólo podrá utilizar el sistema un perfusionista cualificado que tenga experiencia con el funcionamiento de los equipos Jostra de Circulación extracorpórea o con sistemas similares.

Use el sistema bajo supervisión. La seguridad del paciente requiere que el sistema esté monitorizado permanentemente por un operador cualificado. El proceso y los métodos clínicos son responsabilidad médica.

No se debe utilizar el equipo en presencia de fugas de combustible o de gases inflamables.

Fijar firmemente el equipo, los dispositivos y los módulos a la HL 20. Comprobar la estabilidad mecánica.

Al deshacerse de las piezas, consulte sobre cómo hacerlo de la manera más respetuosa posible con el medio ambiente.

### 3.2

#### USO PREVISTO

El equipo de circulación extracorpórea MAQUET HL 20 regula y monitoriza la circulación extracorpórea durante la perfusión arterial, la perfusión local y las derivaciones cardiopulmonares, asistido por el Sistema Rotaflow que bombea la sangre durante los procedimientos de derivación cardiopulmonar.

### 3.3

#### Utilización con otros Dispositivos Médicos y accesorios

*Cuando se utiliza el HL 20 junto con otros dispositivos médicos, se deben comprobar las fugas de corriente. Compruebe la conformidad de todos los equipos con la norma IEC 60601-1.*

*Compruebe la conformidad con las especificaciones IEC de todos los dispositivos conectados con la interfase analógica o digital del HL 20 (norma IEC 60950 para los dispositivos de procesamiento de datos alejados más de 1,5 metros de la mesa de operaciones, y norma IEC 60601 para los dispositivos de procesamiento de datos que se encuentren a menos de 1,5 metros, y para otros dispositivos médicos).*

*Las variaciones de presión (provocadas por un descenso brusco en el flujo arterial) en el oxigenador de membrana microporosa pueden provocar microembolias gaseosas (si la presión sanguínea llega a ser más baja que la presión del gas).*

#### ADVERTENCIA

*Debe vigilarse la presión de la línea arterial y ajustar la bomba de forma que la presión del flujo sanguíneo en el oxigenador sea siempre mayor que la presión del gas.*

#### Detector de nivel y burbujas

*Las embolias gaseosas pueden provocar la muerte o lesiones graves al paciente.*

*Instale y utilice el sistema de monitorización de burbujas y niveles según las instrucciones correspondientes.*

*Compruebe con líquido el funcionamiento del sistema de burbujas y niveles a la vez que el oxigenador y el reservorio.*

*La monitorización de burbujas y niveles no sustituye la función del filtro arterial. Se pueden utilizar varios sistemas, y el usuario será responsable de las precauciones debidas.*

*Si se utiliza el HL 20 sin la monitorización de burbujas o niveles, se deberá garantizar la seguridad del paciente mediante otros métodos y sistemas satisfactorios.*

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

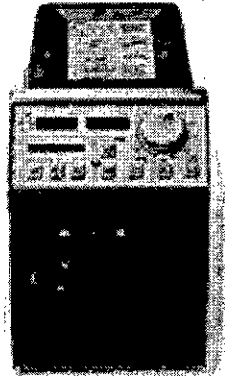
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



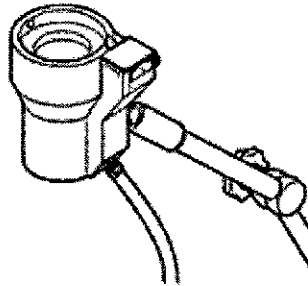
**ACCESORIOS**

**Bomba centrífuga RotaFlow**

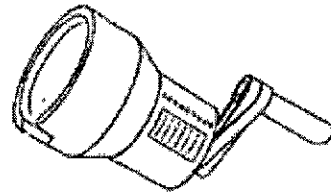
El sistema MAQUET RotaFlow consiste en una bomba centrífuga diseñada para su uso en el circuito de perfusión extracorpórea para bombear la sangre durante los procedimientos de derivación cardiopulmonar, como unidad independiente o sobre una Máquina Corazón-Pulmón MAQUET.



Part 70 60 55/70104.3299



Part 952291 / 70102.2161



Part 952301 / 70102.2162

**Algunas características del sistema RotaFlow**

El flujo se puede mantener constante, independiente de la presión.  
Se puede detectar la presencia de burbujas en el circuito y prevenir que entren en el paciente.  
Se puede monitorizar y regular (lentamente) el nivel de líquido (sangre) en el reservorio.  
El sistema puede funcionar al menos 1,5 horas con la batería de reserva en condiciones normales.

**Otras características cuando se utiliza con una Máquina Corazón-Pulmón MAQUET**

- ⇒ Es posible obtener un bombeo pulsátil optimizado de forma más fisiológica, sincronizado internamente o controlado por el propio ECG del paciente.
- ⇒ Se puede monitorizar y regular la presión.
- ⇒ Se puede controlar la mayoría de funciones necesarias durante el funcionamiento desde el panel de control del sistema.
- ⇒ Se muestran las señales y datos de utilidad.
- ⇒ Se puede grabar un protocolo completo on-line u off-line con JOCAP XL para realizar un análisis y una impresión posteriores.

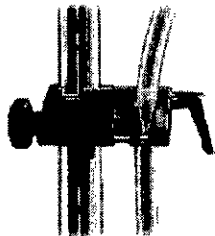
Otros

**CARDIOMEDIC S.A.**

JOSGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11321 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

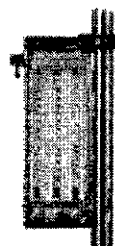
Pinza venosa, estándar	VCS 20-210
Pinza venosa, rápida	VCQ 20-211
Medidor de flujo del gas, 2 líneas	GFM 20-222
Medidor del flujo del gas, 3 líneas	GFM 40-223
Mezclador de gas electrónico (para el HL 20)	EGB 40-250
Mezclador de gas electrónico (independiente)	EGB 20-251



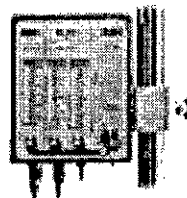
VCS 20-210



GFM 20-222



GFM 40-223



EGB 40-250

### 3.4; 3.9 Antes de su funcionamiento

- Compruebe que la bomba funciona tanto en dirección anterógrada como retrógrada.
- Compruebe que se ha asignado el modo de funcionamiento correcto a la bomba.
- Compruebe que se ha seleccionado el tamaño correcto de la línea.
- Compruebe que la velocidad indicada corresponde con la escala de velocidad en el mando de ajuste de flujo.
- Compruebe la intervención de los módulos de monitorización, simulando una situación de alarma para las intervenciones elegidas.

En ocasiones, se generan burbujas de aire en los oxigenadores de burbuja, pero no deberán aparecer en los oxigenadores de membrana.

Cebe siempre los tubos por completo y sin aire.

El detector de burbujas es una medida adicional de seguridad, use también un filtro de burbujas en la vía arterial.

Durante una operación usar sólo un sistema de detección de burbujas de aire que funcione correctamente. Realizar una prueba completa de funcionamiento antes de cada uso.

Después de una intervención de burbuja, retire las burbujas de la circulación extracorpórea antes de iniciar la bomba de nuevo.

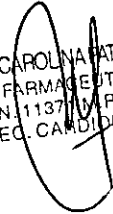
La bomba se detiene inmediatamente cuando hay demasiadas burbujas de un diámetro entre 1 y 5 mm, o una sola burbuja mayor de 5 mm.

Se pueden usar todos los tamaños frecuentes de PVC y los tubos de silicona, sólo hay que cambiar las secciones añadidas de las líneas.

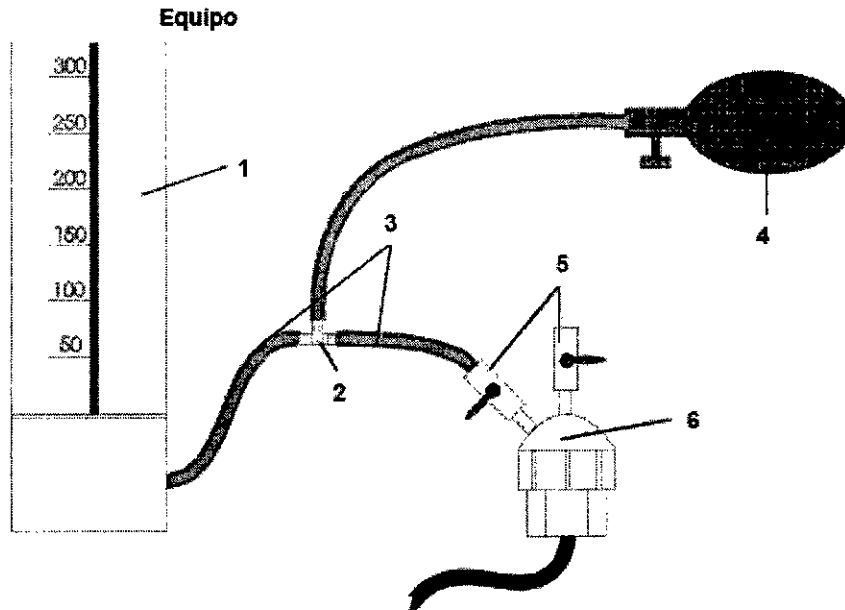
Es posible trabajar sin gel de ecografías, como, por ejemplo, en perfusiones a largo plazo (ECMO, etc.).

### Calibración del transductor de presión

**CARDIOMEDIC S.A.**  
  
**JORGE GELO**  
**PRESIDENTE**

  
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 1137 M.P. 13381**  
**DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.**





1. Manómetro
2. Conector en "Y" o "T"
3. Líneas de látex
4. Perilla con tubo de látex
5. Válvulas de interrupción
6. Transductor

### Calibración

**NOTA** Calibre de uno en uno todos los canales que quiera utilizar.

1. Conecte el manómetro al conector en "T" con un tubo de látex.
2. Conecte el tubo de látex de la perilla al conector en "T".
3. Conecte el transductor (en la válvula de interrupción) al conector en "T".
4. Conecte el cable del transductor al conector del transductor de presión en el controlador de presión.
5. Abra las válvulas de interrupción (ambas).
6. Encienda el sistema de monitorización del HL 20 y deje que el equipo de presión se caliente durante unos 5 a 10 minutos.
7. Presione la "Alineación a cero" y el botón de "Seguridad" simultáneamente, para calibrar la presión atmosférica. La pantalla muestra 0 ( $\pm 1$  mmHg).
8. Cierre la válvula de interrupción no conectada, y aumente la presión del manómetro de 200 a 300 mmHg con la perilla.
9. Mantenga presionado el botón "Amplitude" y gire el mando de ajuste para ajustar el valor de la pantalla con el valor del manómetro.
10. Presione simultáneamente los botones de "Amplitude" y de "Seguridad" para memoriza el valor. En la pantalla aparece "CAL".
11. Abra la válvula de interrupción que no está conectada. Compruebe que la pantalla muestra 0 ( $\pm 2$  mmHg).
12. Compruebe que el valor de la pantalla no difiere en más de  $\pm 2$  mmHg del valor del manómetro a 0 mmHg; 50 mmHg, 100 mmHg y 150 mmHg.

### Baterías

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE CELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 3381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Haga que el personal autorizado sustituya las baterías cada dos años, o cuando ya no se carguen por completo en un plazo de 15 horas, o cuando las baterías completamente cargadas no puedan mantener el sistema más de 60 minutos. Comprobar la capacidad de la batería al menos cada seis meses.

El sistema cambia automáticamente al modo de funcionamiento con batería cuando el voltaje de la red se interrumpe o cae por debajo del 85 % ( $\pm 5$  %). Si la energía vuelve, el sistema cambia de nuevo automáticamente al modo de funcionamiento con la red.

Las baterías se cargan automáticamente cuando el equipo está conectado a la red, y el interruptor de la red está en on.

**3.8****Limpieza y desinfección después de cada uso**

Limpe las superficies de todo el sistema, incluyendo los cabezales de las bombas, los rodillos de oclusión de las líneas y los rodillos de guía de las líneas, para eliminar cualquier resto de sangre. En caso necesario, utilice una esponja abrasiva para las superficies de acero inoxidable y aluminio. Por lo general, se puede utilizar un detergente doméstico para limpiar las láminas del panel frontal. Si tiene alguna duda sobre qué usar, consulte con un representante de MAQUET.

No lave el sistema con agua abundante, ya que podría dañar los sistemas electrónicos.

No utilice disolventes químicos (como alcohol, éter y acetona), ni derrame anestésicos (como Isoflurano), ya que podrían dañar el equipo.

**ROTAFLOW****Limpieza y desinfección después de cada uso**

Limpiar la superficie de todo el sistema para eliminar los restos de sangre. Si es necesario, usar una esponja abrasiva en las superficies de acero inoxidable y aluminio. Por lo general, se puede utilizar un detergente doméstico para limpiar las láminas del panel frontal. Si tiene alguna duda sobre qué usar, consulte con un representante de MAQUET. Abrir el cierre del medidor de flujo y del sensor de burbujas que se encuentra en la unidad motriz del equipo RotaFlow y eliminar los restos de grasa con un paño sin pelusas.

**PRECAUCIÓN**

No dejar que el líquido entre en la ranura de ventilación de la unidad motriz del equipo RotaFlow y no purgar el sistema con demasiada agua, ya que se podrían dañar los componentes electrónicos. No usar disolventes químicos (como alcohol, éter y acetona) y no verter anestésicos (como Foram (isoflurano)), ya que se podría dañar el equipo.

**Mantenimiento y reparación**

El servicio y la reparación del equipo deberán ser realizados únicamente por el personal autorizado de MAQUET.

Revise el equipo cada 500 horas de funcionamiento, o al menos cada 6 meses.

Compruebe que el equipo a devolver se envasa correctamente para su protección frente a los posibles daños durante el transporte. Adjunte una descripción del problema, así como el nombre, dirección y teléfono de la persona de contacto.

**Bomba Centrífuga Rotaflow****CARDIOMEDIC S.A.**  
**JORGE GELO**  
PRESIDENTE  
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Retirar el collarín de la ranura de la unidad motriz del equipo RotaFlow y limpiar los orificios de ventilación periódicamente. El servicio y la reparación del equipo deberá ser realizado únicamente por personal autorizado de MAQUET.  
 Revise el equipo cada 500 horas de funcionamiento, o al menos cada 6 meses.  
 Si se va a devolver una máquina, comprobar que está bien empaquetada para protegerla de daños durante el transporte.

### Mensajes de Error - Códigos

#### Pantalla de estado

Mensaje	Alarma acústica (Y = Si, N = No)		Causa del error
	Detención de la bomba (Y = Si, N = No)		
OVERLOAD	-	-	La bomba funciona con una velocidad más de un 10 % más lenta que el valor seleccionado. Compruebe la inserción de la línea y la selección de la oclusión.
BELTSLIP	N	N	La bomba funciona con una velocidad más de un 10 % más lenta que el motor de la bomba. Más "beltslip" producirá un error de "HEAD".
OV.VELOCIDAD	N	N	Velocidad de la bomba esclava por encima de 250 rpm.
KEYSTUCK	Y	N	Se ha presionado un botón durante más de 15 segundos.
SET SIZE	N	N	No se ha seleccionado el tamaño de la línea.
HI-TEMP	N	N	La temperatura en el sistema electrónico (motor) es superior a los 60°C (70°C).
TEMP.	Y	Y	La temperatura en el sistema electrónico (motor) es superior a los 70°C (90°C). No se puede iniciar la bomba hasta que haya descendido la temperatura.
SAFETY-S	Y	Y	Sistema de seguridad.
DIRECT.	Y	Y	La bomba gira en la dirección equivocada. El tiempo de reacción es 1/4 de revolución.
HEAD	Y	Y	Tacómetro. Suena la alarma acústica cuando la bomba para.

#### NOTA

Si la temperatura del sistema electrónico (motor) es superior a los 45°C (60°C), el ventilador cambia a velocidad completa.

La bomba no debería funcionar estando tan caliente en el funcionamiento normal, mostrándose un mensaje de pantalla. Si esto sucede, compruebe la inserción de la línea y la selección de la oclusión.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE SELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1137 / M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



**Pantalla de velocidad/flujo**

Mensaje	Alarma acústica (Y = Si, N = No)		Causa del error
	Detención de la bomba (Y = Si, N = No)		
ERR.	-	-	Error: La pantalla de estado muestra un nuevo mensaje.
RUNAWAY	Y	Y	La bomba funciona con una velocidad más de un 10 % mayor que el valor seleccionado (en bombeo continuo). El tiempo de reacción es de 1 segundo, aproximadamente.  En el bombeo pulsátil, el tiempo de reacción es de 1,5 segundos.  Gire el mando de ajuste de flujo a cero para reiniciar el error.
!!!!	Y	Y	Más de un "RUNAWAY" en 5 segundos. Apague la bomba y reinicie el error.
↑↑↑↑	N	N	Flujo ligeramente alto en bombeo pulsátil, indicado después de unos cinco latidos de pulso.
<=<=			Sugiere que se gire el mando de ajuste de flujo a cero.
NO COMM	Y	Y	Error de comunicación con el resto del sistema. Ver "3.13.4 Apagado del sistema de monitorización".

**3.12; Condiciones del Entorno de Operación y Ambientales**

Fuente de energía	
Red	230 V~/50 Hz; 230V~/60 Hz; 220 V~/50 Hz; 115 V~/60 Hz; 100 V~/50 Hz
Consumo de energía	1000 W
Baterías	2 x Sonnenschein A512/30G6 (30 Ah)

Seguridad	
Certificado	CE <sub>EMP</sub>
Estándar	IEC 60601-1, IEC 60601-1-1
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2
Seguridad eléctrica	Clase 1b
Clasificación (MDD, Anexo IX)	IIb

Condiciones ambientales		
	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	10°C a 35°C	-20°C a 60°C
Humedad relativa	30 % a 85 %	10 % a 96 %
Presión atmosférica	87 a 106 kPa	70 a 106 kPa

**3.14 Eliminación del Dispositivo**



Esta unidad no debe desecharse como un residuo comercial o doméstico general.



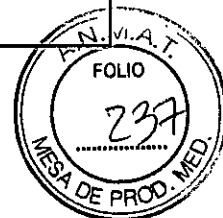
"Recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos".  
Tal y como indican los reglamentos de responsabilidad de productos según el epígrafe § 22 de la Ley alemana de reciclado y vertidos y la Ley alemana de dispositivos eléctricos y electrónicos, § 2, párrafo 1, fig. 8, esta unidad debe depositarse en un punto de recogida municipal o devolverse al fabricante.

**3.16; Precisión en las Mediciones:  
Flujo**

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CARDINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 1137 / N.º 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



**Flujo, líneas de 1/2"**

Tasa de flujo	0 a 11,5 LPM
Resolución de la pantalla	0,1 LPM
Exactitud de la pantalla	±0,1 LPM

**Flujo, líneas de 3/8"**

Tasa de flujo	0 a 6,60 LPM
Resolución de la pantalla	0,10 LPM
Exactitud de la pantalla	±0,10 LPM

**Flujo, líneas de 1/4"**

Tasa de flujo	0 a 3,20 LPM
Resolución de la pantalla	0,01 LPM
Exactitud de la pantalla	±0,01 LPM

**Rango de la pantalla de cardioplejía**

Volumen, líneas de 1/2" y 3/8"	0 a 6553 litros
Volumen, líneas de 1/4"	0 a 655 litros
Hora	0 a 65535 segundos (18 horas)

**Otros**

Medidas, LxAxA	179 × 373 × 267 mm
----------------	--------------------

**Transductor de presión**

**Presión**

Rango en pantalla <sup>1</sup>	-997 a +997 mmHg
Resolución de pantalla	1 mmHg
Exactitud de la pantalla	1 % del valor total de la escala

**Condiciones**

Rango del límite de presión	-997 a +997 mmHg
Exactitud del límite de presión	±2 mmHg
Rango de alineación a cero	-150 a +150 mmHg
Amplitud	±30 %
Tiempo de reacción	< 5 segundos (más con un retardo mayor)

**Otros**

Fuente de voltaje del transductor	+5 V
Temperatura de funcionamiento	10°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 50°C
Medidas del controlador, LxAxA	175 × 35 × 130 mm

<sup>1</sup> El rango medido depende del transductor de presión.  
 Sensibilidad recomendada del transductor de presión: 5 µV/V/mmHg.

**Temperatura**

**Temperatura**

Rango de pantalla	0°C a 50°C
Resolución de pantalla	0,1°C
Frecuencia actualizada <sup>1</sup>	1 Hz

**Otros**

Temperatura de funcionamiento	10°C a 40°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 50°C
Medidas del controlador, LxAxA	175 × 35 × 130 mm

<sup>1</sup> Después de un cambio brusco de temperatura, el sistema electrónico necesita unos 60 segundos para calcular la nueva tendencia.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE BELO  
 PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11371 M.P. 13381  
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-013706-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0382**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: regula y monitoriza la circulación extracorpórea durante la perfusión arterial, la perfusión local y las derivaciones cardiopulmonares, asistida por el sistema Rotaflow que bombea la sangre durante los procedimientos de derivación cardiopulmonar.

Modelo/s: HL 20 Bomba de Circulación Extracorpórea corazón pulmón, Ref N°/N° Orden: 706195 / 70104.3262.

..//  
Sistema Rotaflow:

Consola Rotaflow: Ref N°/N° Orden: 70 60 55/ 70104.3299

Unidad Motriz Rotaflow Ref N°/N° Orden: 952291 / 70102.2161

Unidad Motriz de Emergencia Rotaflow: Ref N°/N° Orden: 952301 / 70102.2162.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG; 2) Maquet Cardiopulmonary AG y 3) Maquet Cardiopulmonary AG.

Lugar/es de elaboración: 1) Kheler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania;  
2) Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania y 3) Neue Rottenburger Straße 37 - 72379, Hechingen, Alemania.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 16 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0382**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.