



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003573-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003573-22-7 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea , de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-138787602-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 598-114 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 598-114

Nombre descriptivo: UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

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

Modelos:

Máquina de asistencia cardiopulmonar HL 40 (Carro con Consola HL 40)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad está diseñada para accionar, controlar y monitorizar los parámetros de una circulación extracorpórea en

entorno clínico, durante un intervalo de hasta 6 horas, operada por personal médico con la formación adecuada y con experiencia en procedimientos de circulación extracorpórea, y aplicada a pacientes que requieren asistencia cardíaca y/o pulmonar dentro de los caudales de flujo establecidos de los productos desechables utilizados.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
Maquet Critical Care AB

Lugar de elaboración:  
Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-003573-22-7

N° Identificadorio Trámite: 39670

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.12 18:14:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.12 18:14:52 -03:00



Máquina de asistencia cardiopulmonar HL 40  
PROYECTO DE ROTULOS Anexo III.B

Importador:

Cardiomedic S.A

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. Buenos Aires. Argentina

Fabricantes:

Maquet Critical Care AB

Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

**UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA**  
**Máquina de asistencia cardiopulmonar HL 40**  
**(Carro con Consola HL 40)**

Ref N°: XXXXX

SN xxxxxxxx



Alimentación de red  
100 V~ a 240 V~  
50 Hz. / 60 Hz.

Consumo total:  
1500 VA



IP67 IPX1



**Condición ambiental**

Temperatura  
Humedad relativa del aire (sin condensación)  
Presión ambiental

**Almacenamiento**

0 ... +40 °C  
10 ... 95 %  
700 ... 1060 hPa

**Transporte**

-20 ... +60 °C  
15 ... 85 %  
700 ... 1060 hPa

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-114

CARDIOMEDIC S.A.  
Jorge Gelo  
Vicepresidente

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

Importador:**Cardiomedic S.A****Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. Buenos Aires. Argentina**Fabricantes:**Maquet Critical Care AB****Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia****UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA****Máquina de asistencia cardiopulmonar HL 40****(Carro con Consola HL 40)****Alimentación de red**  
100 V~ a 240 V~  
50 Hz. / 60 Hz.**Consumo total:**  
1500 VA**IP67 IPX1****Condición ambiental**Temperatura  
Humedad relativa del aire (sin condensación)  
Presión ambiental**Almacenamiento**0 ... +40 °C  
10 ... 95 %  
700 ... 1060 hPa**Transporte**-20 ... +60 °C  
15 ... 85 %  
700 ... 1060 hPa

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

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Autorizado por la ANMAT PM-598-114****INDICACIONES BÁSICAS DE SEGURIDAD****Responsabilidad del propietario**

Unas condiciones ambientales inadecuadas, un mantenimiento y una reparación inapropiados, así como la falta de conocimientos sobre la utilización de la máquina corazón-pulmón menoscaban la seguridad de pacientes y usuarios, así como el rendimiento de la máquina corazón-pulmón.

El operario es responsable de tomar las siguientes medidas:

- Asegurarse de que el entorno clínico cumpla con los valores límites establecidos en la norma IEC 60601-1-2.
- Asegurarse de que el entorno clínico cumpla las condiciones ambientales requeridas (⇒ Condiciones ambientales).
- Asegurarse de que el aparato sea utilizado por parte de personal médico cualificado y con formación para su utilización.
- Conservar siempre las instrucciones de uso en un lugar accesible para los usuarios.
- Sustituir de inmediato las instrucciones de uso si están incompletas o son ilegibles.
- Respetar los intervalos de mantenimiento (⇒ Mantenimiento programado, página 226).

**Obligaciones del usuario**

- Asegurarse de que la inspección, la adaptación y la sustitución de las piezas con signos de desgaste sean realizadas por personal de mantenimiento autorizado (⇒ Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico).
- No modificar la máquina corazón-pulmón.
- La máquina corazón-pulmón únicamente puede ser utilizada por usuarios que dispongan de la formación correspondiente.
- El uso inadecuado de la máquina corazón-pulmón, los accesorios y los productos desechables puede provocar un suministro insuficiente al paciente o situaciones potencialmente mortales para pacientes, usuarios o terceros.
- El perfusionista a cargo del tratamiento es responsable del procedimiento y de la utilización correcta de la máquina corazón-pulmón.

**Antes de la aplicación**

- Leer completamente las instrucciones de uso de la máquina corazón-pulmón, los accesorios y los productos desechables.



- Familiarizarse con las situaciones inusuales que pueden ocurrir durante una intervención quirúrgica.
  - ⇒ Avisos de alarma,
  - ⇒ Solución de problemas,
- Preparar una segunda máquina corazón-pulmón para poder reemplazar rápidamente la máquina en caso de un fallo del sistema.
- Comprobar la máquina corazón-pulmón, los accesorios y los productos desechables.
- Sustituir los aparatos y equipamiento defectuosos.
- No modificar la máquina corazón-pulmón.
- Seguir las directrices de higiene del hospital para reducir el riesgo de infección.
- Mantener los clamps manuales a mano para impedir un reflujo en la circulación extracorpórea en caso de un fallo de alimentación.
- Puede ser necesario estrangular manualmente el flujo venoso y arterial y todos los shunts para impedir una hemorragia del paciente y un reflujo.

**Durante la aplicación****ADVERTENCIA!**

- Una supervisión y control incorrectos del circuito extracorpóreo puede provocar el aumento del riesgo de morbilidad o la muerte del paciente.
- Un bypass cardiopulmonar requiere una supervisión exhaustiva de la máquina corazón-pulmón y sus monitores asignados.
- No dejar nunca desatendido al paciente durante la intervención quirúrgica.
- No realizar tareas de mantenimiento o reparación durante la intervención quirúrgica.
- Utilizar la máquina corazón-pulmón, los accesorios y los productos desechables conforme a las correspondientes instrucciones de uso.
- Prestar atención a toda la información que aparece en la máquina corazón-pulmón y en los aparatos conectados.

**SEGURIDAD ELECTRICA**

La regleta de enchufes está operativa cuando la máquina corazón-pulmón está conectada a la red eléctrica.

La regleta de enchufes se abastece de un circuito eléctrico independiente protegido con fusible.

- Comprobar los requisitos de potencia de los accesorios antes de conectarlos a la regleta de enchufes.

**ADVERTENCIA!**

- En ningún caso se debe exceder la carga eléctrica máxima de la regleta de enchufes (⇒ Consola de base). Una sobrecarga provocará que el enchufe deje de estar operativo y que se interrumpa el suministro de corriente alterna de los accesorios conectados.
- Es preciso asegurarse de que los aparatos fundamentales para la aplicación clínica o la monitorización de la circulación extracorpórea, conectados a la regleta de enchufes, dispongan de una alimentación externa de corriente por batería independiente de la máquina corazón-pulmón.

**Carcasa abierta****ADVERTENCIA!**

- No abrir los monitores, los módulos de sensores ni las carcasas de las bombas, los clamps ni los carritos, ya que existe el riesgo de descarga eléctrica.

**Equipamiento defectuoso****ADVERTENCIA!**

Descargas eléctricas y fallos de funcionamiento de la máquina corazón-pulmón. Un equipamiento defectuoso puede provocar descargas eléctricas y fallos de funcionamiento de la máquina corazón-pulmón.

- No utilizar cables de red defectuosos.
- Asegurarse de que el cable de red sea sustituido por personal del servicio técnico autorizado.
- Comprobar el aparato, los componentes, los accesorios y los cables.

- No utilizar equipamiento o cables defectuosos.
- Sustituir el equipamiento o los cables defectuosos.
- Asegurarse de que el módulo de sensor sea retirado por personal del servicio técnico autorizado.

**Aislamiento**

Evitar el riesgo de descarga eléctrica para pacientes y usuarios.

- Conectar la máquina corazón-pulmón a una alimentación de corriente externa con conductor de protección.
- Aislar al paciente de tensiones eléctricas.

**Descarga eléctrica debida a condensación****ATENCIÓN!**

Puede producirse condensación cuando se transporta el aparato de temperaturas de almacenamiento a temperaturas de funcionamiento, o a temperaturas demasiado altas o demasiado bajas.

- Esperar a que el aparato haya alcanzado la temperatura ambiente antes de usarlo.

**PELIGRO DE INCENDIO POR SOBRECALENTAMIENTO****ATENCIÓN!**

Los orificios de ventilación bloqueados pueden provocar un sobrecalentamiento de la máquina corazón pulmón, lo que reduce el rendimiento del sistema.

- No bloquear los orificios de ventilación.
- Asegurarse de que el interruptor de emergencia y el cable de red sean fácilmente accesibles.
- Comprobar que en el monitor del sistema no aparezcan advertencias por sobrecalentamiento.
- En caso de incendio o humo, colocar el interruptor de emergencia en OFF para apagar el sistema.

**FUNCIONAMIENTO DE LAS BATERÍAS****ADVERTENCIA!**

Si la alimentación de corriente se interrumpe o la tensión es inferior a 90 V: los aparatos conectados a la regleta de enchufes no reciben alimentación de la batería.

- Es preciso asegurarse de que los aparatos fundamentales para la aplicación clínica o la monitorización de la circulación extracorpórea, conectados a la regleta de enchufes, dispongan de una alimentación externa de corriente por batería independiente de la máquina corazón-pulmón.

**Funcionamiento**

Si la alimentación de corriente se interrumpe o la tensión es inferior a 90 V:

- La máquina corazón-pulmón conmuta automáticamente al funcionamiento con batería.
- La máquina corazón-pulmón emite alarmas acústicas y ópticas para avisar al usuario de la conmutación al funcionamiento con batería.
- El monitor del sistema y los LED indicadores de estado de la alimentación de corriente indican el funcionamiento con batería.

Si la corriente de red está disponible o la tensión es superior a 90 V, la máquina corazón-pulmón funciona automáticamente mediante la red eléctrica.

**Tiempo de aplicación limitado**

El funcionamiento con batería es una medida temporal que permite continuar con el funcionamiento en caso de un fallo de alimentación. El tiempo de aplicación depende de la capacidad de la batería. La capacidad de la batería depende de los siguientes criterios:

- Nivel de carga de la batería
- Número de bombas de consola y aparatos en mástil operados
- Régimen de revoluciones de la bomba

Los valores aproximados de nivel de carga y de tiempo de aplicación restante se muestran en el monitor del sistema, con alarmas acústicas y ópticas que alertan al respecto.

**Precauciones relativas al funcionamiento con batería**



**ADVERTENCIA!**

- Dejar la máquina corazón-pulmón conectada a la regleta de enchufes durante el funcionamiento con batería para que la máquina esté correctamente conectada a tierra.
- Asegurarse de que la batería esté siempre completamente cargada para poder utilizar la máxima capacidad de la misma en caso de un fallo de alimentación.
- No iniciar una aplicación clínica en el modo de funcionamiento con batería.
- En caso de fallo de la alimentación de la batería, proceder de la siguiente manera para proporcionar una perfusión básica: Preparar el accionamiento manual de las bombas.

**3.2; INDICACIONES DE USO**

La unidad está diseñada para accionar, controlar y monitorizar los parámetros de una circulación extracorpórea en entorno clínico, durante un intervalo de hasta 6 horas, operada por personal médico con la formación adecuada y con experiencia en procedimientos de circulación extracorpórea, y aplicada a pacientes que requieren asistencia cardíaca y/o pulmonar dentro de los caudales de flujo establecidos de los productos desechables utilizados.

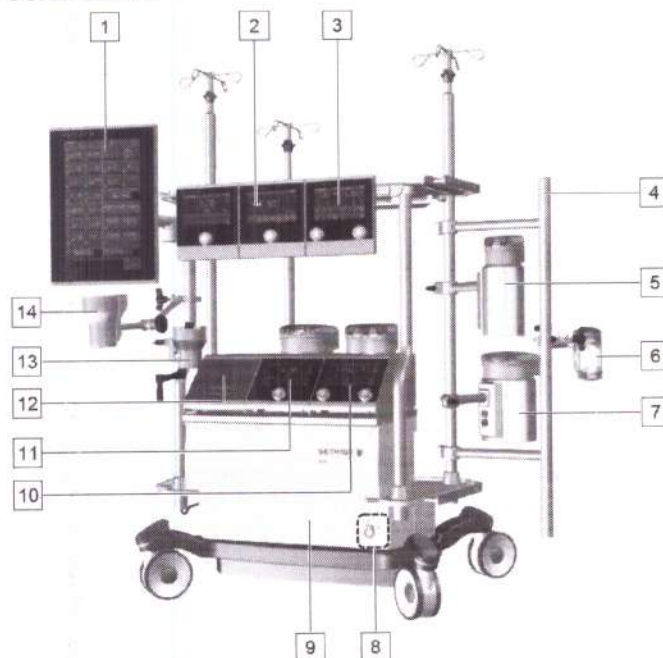
**Contraindicaciones**

No existen contraindicaciones cuando se aplica por personal especialmente formado bajo la responsabilidad de un médico y cuando únicamente se utilice para el uso previsto.

**Efectos secundarios**

Un efecto adverso derivado de la utilización del sistema HL 40 puede ser la hemólisis.

**3.3; ACCESORIOS Y CONEXIONES**



Máquina corazón-pulmón HL 40 (configuración de ejemplo)

1	Monitor del sistema	2	Monitor de control sencillo
3	Monitor de control doble	4	Mástil adicional (ejemplo)
5	Bomba de mástil RP85	6	Clamp venoso electromecánico
7	Bomba de mástil RP150	8	Interruptor principal y LED para el estado de funcionamiento y de alimentación de corriente
9	Cajón con manivelas	10	Bomba de consola doble RP85
11	Bomba de consola RP150	12	Cajón de consola
13	Unidad de emergencia Rotaflow	14	Unidad motriz Rotaflow II



La configuración mínima del sistema HL 40 incluye los componentes del sistema, imprescindibles para un accionamiento seguro y un control y monitorización seguros de los procedimientos de bypass cardiopulmonar con circuitos sistémicos, así como los componentes necesarios para monitorizar y controlar los circuitos secundarios, tales como el circuito de cardioplejia, las líneas de purga, las líneas de succión y las líneas de shunt.

**Partes y Accesorios:**

<b>Tipo</b>	<b>Nombre, variante</b>
Aparato de hipotermia/ hipertermia	Aparato de hipotermia/hipertermia HCU 40
	Mástil de la unidad de control HCU 40
	Cable de interfaz remota HCU 40, longitud 7,0 m
	Cable de interfaz remota HCU 40, longitud 10,0 m
	Cable de interfaz remota HCU 40, longitud 15,0 m
Mezclador de gases	Mezclador de gases mecánico Sechrist®
Clamp	Clamp venoso mecánico, rápido
	Clamp venoso electromecánico
Monitor de parámetros sanguíneos	BMU 40
	Cable de interfaz de comunicación del HL 40 a BMU
	Soporte de mástil, brazo de 200 mm
	Soporte de mástil, brazo de 100 mm
	Soporte de mástil, brazo de 6 mm
	Soporte para riel de desplazamiento
Bomba centrífuga	Unidad motriz Rotaflow II
	Unidad de emergencia Rotaflow

**Bombas**

<b>Nombre, variante</b>
Bomba de consola RP150 (con placa frontal y set de piezas de guía del tubo flexible)
Bomba de mástil RP150 (con placa frontal y set de piezas de guía del tubo flexible)
Soporte de tubo flexible con placa frontal RP150
Monitor de control sencillo, 7"
Bomba de consola doble RP85 (con placa frontal y set de piezas de guía del tubo flexible)
Bomba de mástil RP85 (con placa frontal y set de piezas de guía del tubo flexible)
Soporte de tubo flexible con placa frontal RP85
Monitor de control doble, 7"
Soporte de rieles de mástil, 1 monitor
Soporte de rieles de mástil, 2 monitores
Soporte de rieles de mástil, 3 monitores
Manivela RP85/RP150

**Sensores**

Los sensores monitorizan los parámetros del circuito sanguíneo extracorpóreo. Los sensores pueden asignarse a las bombas a través de la interfaz de usuario. Las señales de los sensores disparan las alarmas del sistema y las intervenciones de la bomba cuando se alcanzan los límites de detección. El sistema HL 40 puede utilizarse con los siguientes tipos de sensor:

<b>Tipo</b>	<b>Nombre, variante</b>
Sensores de flujo/burbujas	Sonotec® FBS 3/8" × 3/32"
	Sonotec® FBS 3/8" × 1/16"
	Sonotec® FBS 1/4" × 3/32"
	Sonotec® FBS 1/4" × 1/16"
	Sonotec® FBS 3/16" × 1/16"
	Módulo FBS de un canal
	Módulo FBS de dos canales
Sensores de temperatura	Sensor de temperatura para adultos TPO-D-HLM L1.8
	Sensor de temperatura para niños TPO-D-HLM L1.8
	Módulo de sensor de temperatura de dos canales
	Módulo de sensor de temperatura de cuatro canales
Sensores de presión	Cable de interfaz de transductor de presión de Medex
	Cúpula de presión MX960 de Medex
	Soporte para transductor de presión MX960 de Medex (clamp y soporte extraíble)
	Transductor de presión reutilizable 960 de Medex
	Cable de interfaz de transductor de presión PX600 de Edwards®
	Soporte Edwards®, TruClip
	Transductor de presión desechable Edwards®
	Módulo de sensor de presión de dos canales
	Módulo de sensor de presión de cuatro canales
Sensor de nivel	Sensor de nivel capacitivo CLS 20-535
	Módulo de sensor de nivel sencillo
	Módulo de sensor de nivel doble
Almohadilla de sensor de nivel	Almohadilla de sensor de nivel LSP 20-531 (100 unidades)

Tipo	Función	Cifra máxima
Sensor de flujo/burbujas	Monitorización del flujo de líquido y detección de burbujas de gas en los tubos flexibles	4
Sensor de presión	Monitorización de la presión	6
Sensor de temperatura	Monitorización de la temperatura	6
Sensor de nivel	Monitorización del nivel de líquido	2

### Montaje y organización

Tipo	Nombre, variante
Brazos de mástil 1 bomba de mástil (bomba de mástil RP150 o bomba de mástil RP85)	Brazo de mástil sencillo recto (130 mm) Brazo de mástil sencillo recto (210 mm) Brazo de mástil sencillo recto (290 mm)
Brazos de mástil 2 bombas de mástil (solo bombas de mástil RP85)	Brazo de mástil doble recto (50 mm) Brazo de mástil doble recto (130 mm) Brazo de mástil doble recto (210 mm)
Mástil de prolongación	Clamp en mástil de prolongación
Poste para infusión	Poste para infusión, ajustable en altura
Almacenamiento	Cajón de accesorios Soporte de sondas de sensor

## 3.4; INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

### INSTALACIÓN INICIAL

La instalación inicial incluye todas las medidas necesarias para preparar el aparato para su uso y posibilitar un uso seguro conforme al uso previsto.

La instalación inicial solo puede ser efectuada por personal técnico autorizado por MAQUET/ Getinge.

⇒ Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico de MAQUET/ Getinge o con su representante autorizado en la región:

### INSTALACIÓN Y CONEXIÓN SEGURAS

Un método de montaje inadecuado puede provocar situaciones peligrosas para los usuarios y las personas que trabajan cerca de la máquina corazón-pulmón.

- Apagar la máquina corazón-pulmón para evitar un funcionamiento accidental de la máquina.
- Utilizar los frenos de las ruedas para evitar movimientos no deseados de la máquina corazón-pulmón.
- No subirse a la máquina corazón-pulmón ni a los accesorios.
- Utilizar un canal para cable y un sujetacables para guiar los cables sin que se formen lazos y evitar el riesgo de tropiezos.

### ADVERTENCIAS!

- No utilizar cables defectuosos.
- Sustituir los cables defectuosos antes del uso.
- Prestar atención al lugar de conexión de los accesorios y los cables para evitar tropiezos.

### ATENCIÓN!

Traumatismo por impacto y componentes deteriorados

- Fijar los componentes y el sistema de forma segura para evitar daños y posibles traumatismos por impacto.



- Asegurarse durante la utilización de la consola inferior de mover a un lado las pantallas y otros componentes para evitar una posible colisión.
- Comprobar el entorno de aplicación y la colocación del aparato y los accesorios.

### PREPARACIÓN DE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

#### Instalación y llenado de productos desechables

#### ADVERTENCIA!

- Comprobar el juego de productos desechables y asegurarse de que el sistema está configurado para evitar fugas de sangre en el circuito.
- Eliminar todo el aire del circuito extracorpóreo delante del bypass y siempre que se detecte aire.

#### ATENCIÓN!

- No reutilizar los productos desechables.
  1. Instalar el juego de productos desechables de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso.
  2. Llenar el sistema de tubos flexibles conforme al protocolo de utilización y las disposiciones locales.

#### Cargar la configuración de usuario

La máquina corazón-pulmón permite crear hasta 5 configuraciones de usuario, que facilitan un acceso rápido a las configuraciones clínicas típicas de la máquina corazón-pulmón. Al encender la máquina corazón-pulmón se carga la configuración de usuario estándar. Si la configuración de usuario estándar no es adecuada para la aplicación clínica prevista, se puede seleccionar y cargar otra configuración de usuario.

### LISTAS DE COMPROBACIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

- Las listas de comprobación incluidas en las instrucciones de uso satisfacen los requisitos mínimos de seguridad y no pueden sustituir los protocolos clínicos específicos de la aplicación.

#### LISTAS DISPONIBLES:

- Lista de comprobación: antes de la circulación extracorpórea
- Lista de comprobación: después de la circulación extracorpórea
- Comprobación de la función de la bomba
- Comprobación de los pernos guía extraíbles
- Comprobación de la dirección de la bomba
- Comprobación del diámetro de tubo flexible de las bombas de rodillos
- Selección del tamaño de cánula (dos cánulas)
- Comprobación de la oclusión de la bomba
- Comprobación del clamp venoso electromecánico
- Comprobación de los sensores
- Comprobación de intervenciones

### DURANTE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

#### ADVERTENCIA!

- Antes de la circulación extracorpórea, comprobar el estado de la máquina corazón-pulmón y sus accesorios.
- Antes de la circulación extracorpórea debe rellenarse por escrito una lista de comprobación del funcionamiento.
- Revisar la lista de comprobación y realizar pruebas funcionales para verificar la funcionalidad del sistema y evitar provocar el aumento de riesgo de morbilidad o la muerte del paciente.  
⇒ Lista de comprobación: antes de la circulación extracorpórea,
- Si se detecta una reducción del rendimiento, sustituir el componente, accesorio o máquina corazón pulmón que la haya causado.



**ATENCIÓN!**

Falta una función del aparato - Efectos nocivos para la salud

- Antes de la aplicación clínica, asegurarse de que la batería del sistema está completamente cargada.  
⇒ Estado del funcionamiento y la alimentación
- Dejar el aparato conectado a la fuente de alimentación antes y durante la aplicación clínica.

**ADVERTENCIA!**

- Supervisar la máquina corazón-pulmón en todo momento durante la circulación extracorpórea.
- El incumplimiento de estas precauciones puede provocar el aumento del riesgo de morbilidad o incluso la muerte del paciente.
- Las alarmas e intervenciones de los sensores de seguridad tienen por objeto asistir al usuario en su tarea, no liberarlo de su responsabilidad de vigilancia constante y cuidadosa del aparato utilizado.
- Monitorizar constantemente los valores de presión en el circuito extracorpóreo y regularlos con el servocontrol si es necesario.
- Prestar atención a los valores mínimos y máximos permitidos de los productos desechables para el flujo sanguíneo y la presión.
- Seguir las instrucciones de uso de los productos desechables.
- En caso de que se restablezca el sistema se pierden todos los cambios realizados en una configuración guardada y el sistema recupera los parámetros de configuración guardados originalmente.
- Hay que prestar atención a reconfigurar los controles y los parámetros del paciente de forma correspondiente antes de reanudar la aplicación clínica.

**MANTENIMIENTO****Mantenimiento programado**

El mantenimiento incluye todas las medidas para garantizar que el aparato funcione correctamente y no presente deterioros, de manera que pueda ser utilizado con seguridad conforme al uso previsto. Un mantenimiento inadecuado puede provocar fallos en el aparato y causar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

El usuario debe comprobar, limpiar y desinfectar el aparato a diario tal como se describe en estas instrucciones de uso. Para la inspección, la adaptación y la sustitución de las piezas con signos de desgaste se requiere formación y conocimientos específicos.

Intervalo	Tarea	Realizado por
Cada 3 meses	Limpieza de las ranuras de ventilación del altavoz con un aspirador.	Usuario
	Comprobar la capacidad de la batería. ⇒ <b>Poner a prueba la batería</b> , página 235	Usuario
Cada 12 meses	Inspección y mantenimiento	Personal de servicio técnico autorizado
Cada 12 meses	Sustituir la batería de 9 voltios.	Personal de servicio técnico autorizado

**ADVERTENCIA!**

El mantenimiento preventivo es necesario para evitar un deterioro del funcionamiento del sistema.

- Observar los intervalos de mantenimiento.  
⇒ Menú Información del sistema
- Asegurarse de que la inspección, la adaptación y la sustitución de las piezas con signos de desgaste sean realizados por personal de servicio técnico autorizado o su representante oficial en la región.
- Avisar al servicio técnico de MAQUET/Getinge o su representante oficial en la región.  
⇒ Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico de MAQUET/Getinge

**3.6; INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS****ATENCIÓN!**

- No utilizar la máquina corazón-pulmón con anestésicos, materiales o gases inflamables o explosivos.
- La unidad está preparada para descargas de un dispositivo de desfibrilación de paciente.

**Descarga eléctrica durante el uso de aparatos electroquirúrgicos****ADVERTENCIA!**

- El usuario o el paciente puede recibir una descarga eléctrica si toca el metal expuesto o ajusta los sensores de temperatura durante el uso de aparatos electroquirúrgicos de alta frecuencia tales como, p. ej., analizadores de coagulación, cauterizadores o desfibriladores.
  - No tocar el metal expuesto del circuito extracorpóreo ni ajustar los sensores de temperatura conectados al circuito extracorpóreo durante la utilización de aparatos electroquirúrgicos de alta frecuencia..

**Líquidos derramados****ADVERTENCIA!**

- Los líquidos que se escapan de una bolsa intravenosa o se derraman sobre el sistema pueden provocar riesgos de carácter eléctrico y mermar el rendimiento del sistema.
- En caso de que los componentes entren en contacto con líquidos: Sustituir los componentes para evitar deterioros en el sistema o los componentes.

**Equipamiento inadecuado y uso inapropiado**

- Un equipamiento inadecuado y su utilización inapropiada menoscaban el rendimiento del aparato y la seguridad del paciente. Utilizar los accesorios, productos desechables y piezas de recambio autorizados.
- Utilizar los accesorios y productos desechables conforme a las respectivas instrucciones de uso.
- Asegurarse de que todos los productos desechables y sus conexiones de tubos flexibles tengan una resistencia a la presión suficiente. De lo contrario existe el riesgo de que estas conexiones se suelten o los componentes estallen.
- Seguir las instrucciones de uso de los productos desechables utilizados y ajustar los valores límite de presión y los apagados resultantes para HL 40.

**Utilización de sets de tubos flexibles verificados**

- Se recomienda utilizar HL 40 únicamente con sets de tubos flexibles verificados por MAQUET/Getinge.

**Interferencia electromagnética**

- Las señales de alta frecuencia pueden provocar interferencias electromagnéticas extremadamente intensas o reducir la inmunidad electromagnética. Las interferencias electromagnéticas extremadamente intensas pueden menoscabar el funcionamiento de los sensores y dar lugar a la medición de valores incorrectos. Las señales y valores de medición incorrectos de los sensores provocan un control inadecuado de la bomba o falsas alarmas.
- Leer las correspondientes instrucciones de uso de los productos desechables y los sensores acerca de las interferencias electromagnéticas.

**3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN****Limpieza y desinfección de la máquina corazón-pulmón****ADVERTENCIA!**

- Utilizar el producto de limpieza conforme a las respectivas instrucciones de uso.
  1. Apagar la máquina corazón-pulmón.
  2. Apagar el interruptor de emergencia situado en la parte posterior de la máquina corazón-pulmón.
  3. Desconectar y retirar los componentes para poder acceder a todas las superficies.
  4. Abrir todos los cajones y puertas para poder acceder a todas las superficies.
  5. No rociar ni verter un producto de limpieza sobre la máquina corazón-pulmón.



6. En caso de que esté muy sucia, limpiar previamente la máquina corazón-pulmón con una toallita desechable ordinaria.

Se recomienda humedecer la toallita desechable antes de la limpieza con un producto de limpieza o desinfectante comercializado adecuado para aplicaciones clínicas.

7. En caso necesario, limpiar y desinfectar la suciedad abundante con productos de limpieza adecuados, por ejemplo, cepillos de uso habitual.
8. Humedecer las toallitas con productos de limpieza y limpiar con ellas las superficies de la máquina corazón-pulmón.

Se recomienda utilizar productos de limpieza o desinfectantes que hayan sido probados conforme a las especificaciones de la norma EN ISO 17664.

#### Soluciones desinfectantes aprobadas

Solución desinfectante	Aprobada para:		
	Máquina corazón-pulmón	Sensores de flujo/burbujas	Unidad motriz Rotaflow II y unidad de emergencia Rotaflow
Etanol (70 %)	x	x	
Isopropanol (70 %)	x	x	
Clorhexidina en alcohol al 0,5 %	x		
Solución de hipoclorito con dilución 1:100 (500 ... 600 ppm de cloro libre)	x	x	
antifect N liquid (Schülke & Mayr)	x <sup>a</sup>		
Bacillo 30 (BODE Chemie)	x <sup>a</sup>		x
buraton rapid (Schülke & Mayr)	x		
CIDEX OPA (Johnson & Johnson)	x <sup>a</sup>	x	
Meliseptol sensitive (B. Braun)			x
Mikrobac forte (BODE Chemie)	x		x
mikrozid AF (Schülke)			x
PeraSafe (DuPont)	x		
Pursept AF (Merz)	x		

a. Limpieza eficaz probada conforme a las especificaciones de EN ISO 17664.

9. Eliminar los restos de producto de limpieza con un paño seco.

### 3.11; ALARMAS – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### Menú Historial alarmas

El historial de alarmas también se almacena después de apagar la máquina corazón-pulmón o en caso de un fallo total de la alimentación. El historial de alarmas guarda los últimos 500 avisos de alarma. Si se alcanza la cifra máxima, la última alarma sobrescribe el último aviso de alarma.



Menú [Historial de alarmas] (ejemplo)

Pos.	Símbolo o nombre	Descripción
1	Tabla de alarmas	Los avisos de alarma se clasifican según la fecha. Los avisos más recientes aparecen arriba. El color del texto del aviso se corresponde con el nivel de alarma: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Blanco: alarma técnica</li> <li>■ Rojo: alarma de prioridad alta</li> <li>■ Amarillo: alarma de prioridad media</li> <li>■ Azul claro: alarma de prioridad baja</li> <li>■ Gris claro: alarma informativa</li> </ul>
2	Botón [Retroceder]	Pulsar para mostrar la siguiente página de la tabla de alarmas.
3	Contador de páginas	Muestra el número de página actual y el número de páginas que tiene la tabla de alarmas.
4	Botón [Avanzar]	Pulsar para mostrar la página anterior de la tabla de alarmas.

#### FALLAS REPORTADAS:

##### Fallos en el sistema de encendido

Causas posibles	Acciones posibles
El interruptor de emergencia está ajustado en "OFF".	Comprobar el interruptor de emergencia.
El sistema no está conectado a la red eléctrica y la batería se ha descargado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar la conexión a la red eléctrica.</li> <li>■ Comprobar si la batería está cargada. → <b>Estado del funcionamiento y la alimentación</b>, página 80</li> </ul>
Fallo en componentes de hardware importantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sustituir la máquina corazón-pulmón.</li> <li>■ Avisar al servicio técnico de Getinge. → <b>Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico de Getinge</b>, página 226</li> </ul>



**Problemas del monitor del sistema**
**El monitor del sistema permanece negro**
**⚠ ADVERTENCIA!**

La monitorización de todos los sensores no asignados se interrumpe en caso de fallo del monitor del sistema

Causas posibles	Acciones posibles
El monitor está apagado.	Comprobar el interruptor de conexión/desconexión del monitor.
La conexión es defectuosa.	Comprobar el cable del monitor.
Fallo del monitor.	<p><b>Durante la aplicación:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Utilizar las bombas sin el monitor del sistema para continuar la aplicación clínica. ⇒ <b>Modo autónomo</b>, página 73</li> <li>2 Sustituir el monitor del sistema. ⇒ <b>Sustitución de un monitor</b>, página 221</li> </ol> <p><b>Durante la preparación:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Sustituir el monitor del sistema.</li> <li>2 Avisar al servicio técnico de Getinge. ⇒ <b>Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico de Getinge</b>, página 226</li> </ol>

**El monitor del sistema no reacciona a las entradas.**

Causas posibles	Acciones posibles
La activación del botón se retrasa de forma deliberada.	Mantener pulsados botones de funciones relevantes para la seguridad durante 2 segundos. Si se oyen clics al accionar los botones, la pantalla funciona.
La pantalla está bloqueada.	Desbloquear la pantalla. ⇒ <b>Controles comunes</b> , página 45
Es necesario calibrar la pantalla.	Calibrar la pantalla. ⇒ <b>Calibración de la pantalla táctil del monitor del sistema</b> , página 177
Fallo del monitor.	<p><b>Durante la aplicación:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Utilizar las bombas sin el monitor del sistema para continuar la aplicación clínica. ⇒ <b>Modo autónomo</b>, página 73</li> <li>2 Sustituir el monitor del sistema. ⇒ <b>Sustitución de un monitor</b>, página 221</li> </ol> <p><b>Durante la preparación:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Sustituir el monitor del sistema.</li> <li>2 Avisar al servicio técnico de Getinge. ⇒ <b>Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico de Getinge</b>, página 226</li> </ol>

**Problemas de la pantalla táctil de la bomba de la consola**
**La pantalla permanece negra.**

Causas posibles	Acciones posibles
Fallo de la bomba.	<p><b>Dependiendo de la fase de aplicación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conmutar al accionamiento manual. ⇒ <b>Funcionamiento manual de una bomba de rodillos</b>, página 224</li> <li>■ Sustituir la bomba. ⇒ <b>Sustitución de las bombas de la consola y bombas de mástil</b>, página 221</li> </ul> <p><b>Durante la preparación:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Sustituir la bomba.</li> <li>2 Avisar al servicio técnico de Getinge. ⇒ <b>Cómo recibir ayuda. Contactar con el servicio técnico de Getinge</b>, página 226</li> </ol>

**3.12; CONDICIONES DEL ENTORNO DE OPERACIÓN Y AMBIENTALES****CONDICIONES AMBIENTALES**

<b>Condición ambiental</b>	<b>Funcionamiento</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Transporte</b>
Temperatura	+10 ... +35 °C	0 ... +40 °C	-20 ... +60 °C
Humedad relativa del aire (sin condensación)	20 ... 85 %	10 ... 95 %	15 ... 85 %
Presión ambiental	800 ... 1060 hPa	700 ... 1060 hPa	700 ... 1060 hPa

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****Advertencia!**

El incumplimiento de esta advertencia puede influir en las emisiones e inmunidad electromagnética del aparato durante la vida útil de funcionamiento previsible.

- El usuario es responsable de asegurarse de que el entorno clínico cumpla con los valores límites establecidos en la norma IEC 60601-1-2. En caso de que se superaran estos valores límite, podrían verse menoscabados el rendimiento y la seguridad del sistema.
- No utilice el aparato en la proximidad (<1,5 km) de antenas de transmisión (TV, FM, AM).
- Realice las tareas de mantenimiento del aparato de forma periódica
- Antes de cada aplicación, compruebe que el cable esté intacto (p. ej., grietas, dobleces y deterioros).
- Mantenga las precauciones normales en relación con la humedad relativa y la conductividad de la ropa a fin de minimizar la formación de cargas electrostáticas.
- No utilice aparatos que emitan señales de alta frecuencia en las inmediaciones del sistema como, por ejemplo, teléfonos móviles.
- No deje que ningún componente de los aparatos quirúrgicos de RF entre en contacto con Sistema HL 40, con el sistema de medición o con los tubos flexibles, ya que esto puede provocar fallos de funcionamiento de los sensores.

**Interferencias generadas por otros aparatos eléctricos**

El sistema HL 40 puede verse expuesto a interferencias generadas por otros aparatos eléctricos del entorno.

- No colocar el aparato directamente al lado de otros aparatos o encima de ellos. Si esto no se puede evitar, supervisar el aparato continuamente y asegurarse de que funciona correctamente.
- Utilizar únicamente los accesorios especificados por el fabricante.
- Tener en cuenta que los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden influir en el aparato.

**3.14; ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

El producto, los componentes y los accesorios no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Es necesario recoger todos los componentes separadamente de los residuos domésticos y eliminarlos de forma respetuosa con el medio ambiente, conforme a la normativa local.

- Antes de desechar el aparato, descontaminar todos los componentes según los procedimientos aplicables en la clínica.
- A fin de evitar riesgos, para la gestión de desechos póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

**3.16; PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES:**

**Sensores: datos mostrados y datos medidos**



Parámetro	Rango mostrado	Rango medido	Resolución	Precisión (sensores + sistema HL 40)
Medición de la presión Smith and Cline Medex 960 Logical	-500 ... +900 mmHg	-30 ... +300 mmHg	1 mmHg	±4 % del valor de medición o ±4 mmHg, dependiendo de qué valor sea mayor
Medición de la presión Edwards TruWave	-500 ... +900 mmHg	-50 ... +300 mmHg	1 mmHg	±4 % del valor de medición o ±4 mmHg, dependiendo de qué valor sea mayor
Medición de la temperatura; a.	0 ... 50 °C	2 ... 41 °C	0,1 °C	±0,8 °C (35 ... 41 °C; b); c. ±1,75 °C (15 ... 35 °C; b); c. De ±1,0 °C a ±3,0 °C (4 ... 37 °C; d); e.
Flujo sanguíneo, tubo flexible de 3/8" f	-9,99 ... +9,99 l/min;		0,01 l/min	⇒ Precisión de medición de caudales de flujo de variantes de FBS de 3/8",
Flujo sanguíneo, tubo flexible de 1/4" g	-3,99 ... +3,99 l/min;		0,01 l/min	⇒ Precisión de medición de caudales de flujo de variantes de FBS de 1/4",
Flujo sanguíneo, tubo flexible de 3/16" h	-1,99 ... +1,99 l/min;		0,01 l/min	⇒ Precisión de medición de caudales de flujo de variantes de FBS de 3/16",

a. Únicamente para su uso con los productos desechables autorizados por Getinge a una temperatura ambiente de 20 °C ... 24 °C.  
b. Temperatura sanguínea  
c. Oxigenadores de Getinge con los siguientes caudales de flujo: Adult: 2 ... 7 l/min; Pediatric: 0,8 ... 2,8 l/min, Neonatal: 0,4 ... 1,5 l/min.  
d. Temperatura después del intercambio de calor en el intercambiador de calor para cardioplejia PLEGIOX.  
e. Intercambiador de calor para cardioplejia PLEGIOX; la exactitud depende de la temperatura objetivo y el caudal de flujo.  
f. Si el flujo es > +9,99 l/min se indica una sobrecarga.  
g. Si el flujo es > +3,99 l/min se indica una sobrecarga.  
h. Si el flujo es > +1,99 l/min se indica una sobrecarga.

**Sensor de flujo/burbujas 2.0: precisión de medición de caudales de flujo**

**ADVERTENCIA!**

En algunas circunstancias, la tecnología del sensor de flujo/burbujas no ofrece valores de medición precisos si los caudales de flujo son reducidos.

- Comprobar el diagrama de flujo correspondiente al sensor de flujo/burbujas utilizado (3/16", 1/4" y 3/8") y verificar la precisión del caudal de flujo requerida en la aplicación clínica prevista.
- En caso de que haya caudales de flujo reducidos, intensificar la atención y vigilancia conforme a los propios protocolos clínicos locales y, para confirmar una perfusión suficiente, tener en cuenta factores adicionales como los gases sanguíneos arteriales y venosos, el suministro y consumo de oxígeno, la concentración de lactato y la presión de perfusión.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CARDIOMEDIC S.A.rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.27 08:54:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.27 08:54:04 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003573-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003573-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 598-114

Nombre descriptivo: UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-969 Unidades de Circulación Extracorpórea

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

Modelos:

Máquina de asistencia cardiopulmonar HL 40 (Carro con Consola HL 40)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La unidad está diseñada para accionar, controlar y monitorizar los parámetros de una circulación extracorpórea en entorno clínico, durante un intervalo de hasta 6 horas, operada por personal médico con la formación adecuada y con experiencia en procedimientos de circulación extracorpórea, y aplicada a pacientes que requieren asistencia cardíaca y/o pulmonar dentro de los caudales de flujo establecidos de los productos desechables utilizados.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Maquet Critical Care AB

Lugar de elaboración:

Röntgenvägen 2, SE-171 54 Solna, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 598-114 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003573-22-7

N° Identificadorio Trámite: 39670

AM