



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

DISPOSICIÓN N° 0909

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22189/10-3 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0909

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Maquet, nombre descriptivo Sets para Hemofiltración con Hemoconcentradores y nombre técnico Filtros, para Hemoconcentración, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 102 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-598-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

57,



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

DISPOSICIÓN N° 0909

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22189/10-3

DISPOSICIÓN N°

0909

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Nº .....0909.....

Nombre descriptivo: Sets para Hemofiltración con Hemoconcentradores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-598 Filtros, para Hemococoncentración

Marca del producto médico: MAQUET

Modelo:

512010 Conjunto de hemofiltración, incluye hemoconcentrador BC 60 plus.

512020 Conjunto de hemofiltración, incluye hemoconcentrador BC 140 plus.

512030 Conjunto de hemofiltración, incluye hemoconcentrador BC 20 plus.

802117 Conjunto de hemofiltración para "MUF", incluye hemoconcentrador BC 60 plus.

H 87870 Conjunto de hemofiltración para "MUF", incluye hemoconcentrador BC 20 plus.

BC 140 plus Hemoconcentradores

BC 60 plus Hemoconcentradores

BC 20 plus Hemoconcentradores

Periodo de vida Util: Dos años.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para extraer de la sangre el plasma y las sustancias de bajo peso molecular contenidas en el mismo, o para concentrar líquidos con una baja concentración de sangre. Están indicados para ser utilizados en circulaciones extracorpóreas durante un bypass cardiopulmonar en el marco de una intervención quirúrgica.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0909

Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG, 2) Maquet Cardiopulmonary.

Lugar/es de elaboración: 1) Hechinger Straße 38 -72145 Hirrlingen, Alemania.  
2) Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti; Serbest Bolge R Ada Yeni Liman; TR-07070 Antalya. Turquía.

Expediente N° 1-47-22189/10-3

DISPOSICIÓN N° 0909

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



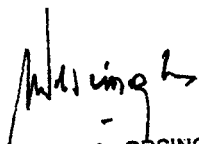
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0909

7

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22189/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**0909**....., y de acuerdo a 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: Sets para Hemofiltración con Hemoconcentradores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-598 Filtros, para Hemocentración

Marca del producto médico: MAQUET

Modelo:

512010 Conjunto de hemofiltración, incluye hemoconcentrador BC 60 plus.

512020 Conjunto de hemofiltración, incluye hemoconcentrador BC 140 plus.

512030 Conjunto de hemofiltración, incluye hemoconcentrador BC 20 plus.

802117 Conjunto de hemofiltración para "MUF", incluye hemoconcentrador BC 60 plus.

H 87870 Conjunto de hemofiltración para "MUF", incluye hemoconcentrador BC 20 plus.

BC 140 plus Hemoconcentradores

BC 60 plus Hemoconcentradores

BC 20 plus Hemoconcentradores

Periodo de vida Util: Dos años.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para extraer de la sangre el plasma y las sustancias de bajo peso molecular contenidas en el mismo, o para concentrar líquidos con una baja concentración de sangre. Están indicados para ser utilizados en circulaciones extracorpóreas durante un bypass cardiopulmonar en el marco de una intervención quirúrgica.

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

//..

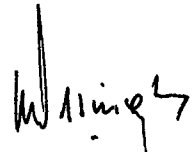
Nombre del fabricante: 1) Maquet Cardiopulmonary AG, 2) Maquet Cardiopulmonary.

Lugar/es de elaboración: 1) Hechinger Straße 38 -72145 Hirrlingen, Alemania. 2) Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti; Serbest Bolge R Ada Yeni Liman; TR-07070 Antalya. Turquia.

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 FEB. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0909

ejb

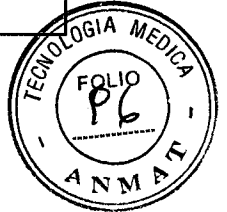


Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
SET PARA HEMOFILTRACIÓN MAQUET



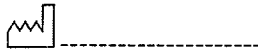
Importado y distribuido por:  
CARDIOMEDIC S.A.  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:  
Maquet Cardiopulmonary AG      Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.  
Hechingen STR. 38 - D-72145,      Serbest Bolge R Ada Yeni Liman. TR-07070 Antalya.  
Hirrlingen, Alemania                      Turquía

SET PARA HEMOFILTRACIÓN CON HEMOCONCENTRADOR

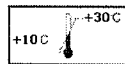
MAQUET Modelo \_\_\_\_\_

LOT XXXXXXXX



STERILEEO

PYROGEN



CE 0124

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

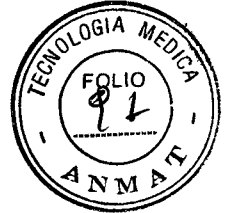
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-5

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

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



Importado y distribuido por:

**CARDIOMEDIC S.A.**

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.

Munro, Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Maquet Cardiopulmonary AG

Hechinger STR. 38 - D-72145,

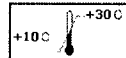
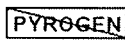
Hirrlingen, Alemania

Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti

Serbest Bolge R Ada Yeni Liman.

TR-07070 Antalya. Turquía

## SET PARA HEMOFILTRACIÓN CON HEMOCONCENTRADOR MAQUET

**CE 0124**

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO*

*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-598-5**

### 1 DESCRIPCIÓN

Hemoconcentración significa la separación de líquido plasmático y de las sustancias de bajo peso molecular disueltas en el mismo, especialmente electrolitos, de sangre diluida conforme al principio de la ultrafiltración. Una membrana separadora retiene los componentes sanguíneos corpusculares y proteínas plasmáticas, como por ejemplo la albúmina.

En los hemoconcentradores BC 20 plus, BC 60 plus y BC 140, una diferencia de presión transmembrana (TMP) entre la parte interior y exterior de membranas de fibra hueca actúa como fuerza de avance para la ultrafiltración. La sangre fluye a través del lumen de las fibras a lo largo de una capa de separación. La presión en el interior de la fibra hueca es generada por una bomba de sangre y es superior a la presión en la parte exterior de la membrana. La menor presión externa se puede generar de forma hidrostática a través de un flujo de la materia filtrada colocado a un nivel inferior o a través de una aspiración de vacío. La capacidad de ultrafiltrado, es decir, la cantidad de filtrado por unidad de tiempo, puede ser regulada mediante una variación de la diferencia de presión transmembrana.

Los hemoconcentradores BC 20 plus, BC 60 plus y BC 140 plus han sido desarrollados para extraer el líquido sobrante de la sangre durante un bypass cardiopulmonar.

Se diferencian en tamaño, superficie, volumen de llenado, resistencia de flujo y capacidad (⇒ 6 «Especificaciones», página 30 y ⇒ «Performance Data», página 40). La elección del hemoconcentrador apropiado dependerá del protocolo a emplear, así como de la velocidad de filtrado necesaria.

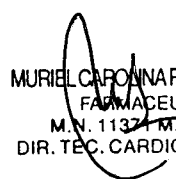
Los hemoconcentradores BC plus son productos de un solo uso, esterilizados y no contienen pirógenos. Una vez llenados (cebado) y expulsado el aire estarán listos para ser utilizados, ya que la membrana no contiene estabilizadores tales como glicerina.

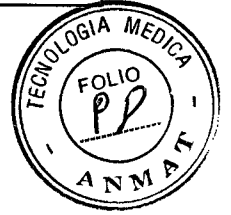
### 2 INDICACIONES DE USO

Los sets para Hemofiltración con hemoconcentradores BC 20 plus, BC 60 plus y BC 140 plus se emplean para extraer de la sangre el plasma y las sustancias de bajo peso molecular contenidas en el mismo, o para concentrar líquidos con una baja concentración de sangre. Están indicados para ser utilizados en circulaciones extracorpóreas durante un bypass cardiopulmonar en el marco de una intervención quirúrgica. El producto no deberá ser utilizado durante más de 6 horas.

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

Página 1 de 6

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



### 3 CONTRAINDICACIONES

Siempre que se utilice conforme a su uso previsto y se respeten las condiciones de servicio descritas, no se conocen contraindicaciones en cuanto al aparato.

### 4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Entre los efectos secundarios a destacar cabe mencionar, entre otros, infecciones, hemólisis y embolias. En la circulación extracorpórea, además, podrían presentarse efectos secundarios ya conocidos tales como, por ejemplo, el síndrome de postperfusión y lesiones en órganos.

Lea atentamente todas las indicaciones y precauciones antes de utilizar el producto.

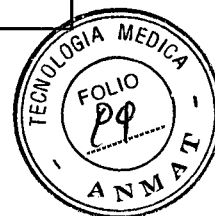
- ❑ Este aparato ha sido diseñado y autorizado para ser utilizado una única vez con un paciente. No reutilizar, no volver a esterilizar.
- ❑ Comprobar la fecha de caducidad.
- ❑ Utilizar el hemoconcentrador únicamente conforme a las indicaciones contenidas en este manual de uso.
- ❑ Si el hemoconcentrador fuera utilizado de manera distinta o para un fin distinto al descrito en este manual de uso, la responsabilidad de su aplicación correrá a cargo del usuario.
- ❑ Evite el contacto con anestésicos inhalables líquidos (por ejemplo, isoflurano, etano, etc.), sustancias alcohólicas, éter o ciclohexanona. Dicho contacto podría provocar daños en el producto. En dicho caso no se podrá garantizar la seguridad de funcionamiento del producto.
- ❑ El hemoconcentrador únicamente podrá ser utilizado por personal con formación técnica y bajo supervisión médica.
- ❑ Utilizar únicamente cuando el envoltorio aséptico se encuentre intacto.
- ❑ Para poder garantizar la esterilidad durante las tareas de montaje y conexión del oxigenador habrá que utilizar técnicas asépticas.
- ❑ Debe mantenerse en todo momento una anticoagulante sistémica adecuada, la cual deberá ser monitorizada durante todo el transcurso del uso del producto.
- ❑ Es preciso cebar el hemoconcentrador y expulsar el aire de forma segura utilizando el sistema correspondiente. Se recomienda no utilizar el hemoconcentrador en seco, para evitar así una posible hemólisis.
- ❑ Durante la utilización no se deberán sobrepasar los valores límite específicos del filtro. La presión transmembrana (TMP) no deberá sobrepasar los 600 mmHg. Tenga en cuenta que también un vacío generado en el lado del filtrado puede provocar un incremento de la TMP.

$$TMP = \frac{P_{Bin} + P_{Bout}}{2} - P_{UF}$$

$P_{Bin}$  = presión en la entrada de sangre  
 $P_{Bout}$  = presión en la salida de sangre  
 $P_{UF}$  = presión negativa en el lado del filtrado

- ❑ Evite picos de presión transmembrana o fuertes y breves aumentos de flujo de materia filtrada motivados por picos de presión. Éstos podrían producir daños en la membrana. Ya durante el cebado podría producirse un pico de presión peligroso, cuando la salida de la sangre se encuentre estrangulada de forma parcial o total, la bomba esté en marcha y se intente expulsar el aire de la parte de la materia filtrada del filtro mediante el estrangulamiento y la abertura repetida del conducto de filtrado.

También se puede producir un pico de presión transmembrana cuando se origine rápidamente o aumente de manera abrupta el vacío en el lado de la materia filtrada.



- Esto podría ocurrir cuando el conducto de filtrado se encuentre estrangulado con la bomba de vacío en funcionamiento y se proceda a la apertura del conducto de filtrado estrangulado para iniciar la ultrafiltración, originándose un vacío repentino en el lado de la materia de filtrado del filtro.
- Modifique siempre la presión, el nivel de vacío y los valores de flujo de forma progresiva, nunca repentinamente.
  - Asegúrese de que el producto no presente fugas (coloración rojiza en la bolsa de acumulación de sustancia filtrada). En caso de fuga habrá que proceder a la sustitución del producto.
  - Debe mantenerse en todo momento una anticoagulación sistémica adecuada, la cual deberá ser monitorizada durante todo el transcurso del uso del producto.
  - En caso de reacción de hipersensibilidad detectada primeramente durante la concentración de sangre, el médico deberá aplicar el tratamiento con los medicamentos apropiados. En casos agudos habrá que interrumpir el tratamiento.
  - Las sustancias solubles administradas con fines terapéuticos podrán ser eliminadas con el filtrado, por el contrario, se podrá enriquecer la sangre con sustancias terapéuticas de alto peso molecular o fármacos ligados a proteínas. El nivel sanguíneo terapéutico de todos los medicamentos administrados deberá ser comprobado constantemente.
  - Antes de realizar el cebado se deberá cerrar la conexión del filtrado con los tapones impermeables adjuntos.
  - La bolsa del material filtrado deberá ser colocada en una posición claramente más baja que el hemoconcentrador.
  - Una vez utilizado, el producto deberá ser eliminado conforme a las ordenanzas

En caso de surgir preguntas, problemas o fallos, le rogamos se dirija a los trabajadores del servicio de atención a clientes de MAQUET o contacte directamente con MAQUET. Comuniquenos el número LOT del producto en cuestión.

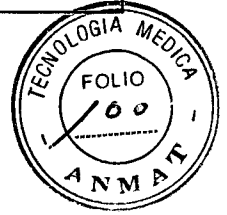
## 5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra en un envase individual estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado. Observe la fecha de caducidad en el envase correspondiente. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F).

## 6 ESPECIFICACIONES

	BC 20 plus	BC 60 plus	BC 140 plus
Superficie de membrana	0,22 m <sup>2</sup>	0,70 m <sup>2</sup>	1,35 m <sup>2</sup>
Diámetro interior de la fibra hueca	215 µm	215 µm	215 µm
Grosor de pared de la fibra hueca	50 µm	50 µm	50 µm
Longitud del concentrador	178 mm	97 mm	240 mm
Volumen de llenado	17 ml ± 10%	65 ml ± 10%	98 ml ± 10%
TMP máximo	600 mmHg	600 mmHg	600 mmHg

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



	<b>BC 20 plus</b>	<b>BC 60 plus</b>	<b>BC 140 plus</b>
Resistencia de flujo en la zona hemática <sup>a</sup>	17 mmHg	23 mmHg	60 mmHg
Flujo de sangre mín. – máx.	25–100 ml/min	100–400 ml/min	100–500 ml/min
Resistencia de flujo mín. – máx.	5–25 mmHg	10–40 mmHg	30–100 mmHg

a. Valores de medición in-vitro con sangre vacuna, hematocrito 25%, concentración proteínica 50 g/l, temperatura 37 °C, TMP 100 mmHg, flujo de sangre (QB): BC 20 plus 50 ml/min, BC 60 plus / BC 140 plus 300 ml/min

<b>Materiales</b>	
Membrana	Polietersulfona (PAES)
Carcasa	Poliecarbonato (PC)
Material de vertido	Poliurethano (PUR)
Tapas, tapones	Poliétileno (LDPE)
Envoltorio individual	Poliamida/polietileno (PA/PE) + Tyvek
Embalaje	Cartón

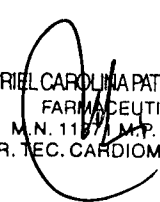
<b>Accesorios</b>	
Soportes	HKH 4200
Pinza en BC 60 plus & BC 140 plus	HKHZ 14
Pinza en BC 20 plus	HKHZ 15

## 7 APLICACIÓN

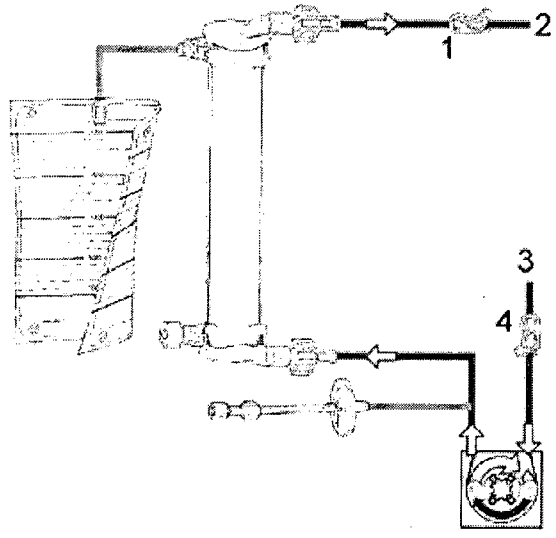
### 7.1 MONTAJE

- 1 Extraiga el hemoconcentrador del envoltorio. Compruebe que tanto el envoltorio como el producto se encuentren en perfecto estado. Si el producto o el envoltorio presentaran algún desperfecto el hemoconcentrador no podrá ser utilizado.
- 2 Coloque el hemoconcentrador en el soporte HKH 5000 correspondiente. Gire el hemoconcentrador de tal manera que la entrada de sangre se encuentre por abajo y la salida de sangre por arriba.
- 3 Cierre la salida inferior del lado de filtrado con el tapón impermeable adjunto.
- 4 Coloque la bolsa de recepción para el «ultrafiltrado» en un nivel claramente inferior al del hemoconcentrador, para evitar así un reflujo de la materia filtrada.
- 5 Estrangule todos los tubos de entrada y salida.
- 6 Conecte el tubo de salida al reservorio de cardiotorax o al reservorio venoso.
- 7 Conecte el tubo de entrada (ejemplos: filtros arteriales, oxigenador).

**CARDIOMEDIC S.A.**

**JORGE GELO**  
**PRESIDENTE**

**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 1117 / M.P. 13381**  
**DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.**

8 Compruebe nuevamente todas las conexiones, para poder garantizar la estanqueidad de la presión durante la circulación extracorpórea.



- [1] Clamp para cierre
- [2] Reservorio de Cardiotomia o Reservorio venoso
- [3] Filtro arterial, oxigenador o línea venosa
- [4] Clamp

**7.2 LLENADO Y EXPULSIÓN DEL AIRE**

Si antes de realizar una circulación extracorpórea se decide emplear un hemoconcentrador, éste deberá ser rellenado con el resto del sistema y también se deberá expulsar el aire del mismo.

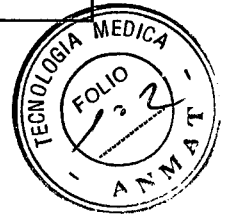
- 1 Abra la entrada y salida de sangre y rellene el filtro con sustancia de cebado. La sustancia de cebado deberá fluir desde la entrada hasta la salida del hemoconcentrador. Mientras realice esta tarea mantenga cerrado el conducto de la materia filtrada.
- 2 Expulse todo el aire del lado de la sangre golpeando cuidadosamente en la zona superior del hemoconcentrador.
- 3 Deje circular la sustancia de cebado durante unos minutos, para poder expulsar así todas las burbujas. No sobrepase nunca los niveles de flujo permitidos.
- 4 Compruebe la estanqueidad del sistema. En caso de existir fugas en el hemoconcentrador o en el tubo habrá que proceder a su sustitución.
- 5 Proceda a la abertura del conducto de la materia filtrada con un flujo sanguíneo moderado y a continuación estrangule la salida de la sangre. Expulse el aire del lado de la materia filtrada o proporcione humedad a las paredes de las fibras del lado de la materia filtrada. Evite la formación de picos de presión (⇒ 4 «Advertencias y precauciones» ).
- 6 Una vez rellenados todos los conductos y expulsado el aire de los mismos detenga la circulación y estrangule todos los conductos.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
 PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11871 M.P. 13381  
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

A handwritten signature in black ink.

**7.3 HEMOCONCENTRACIÓN**

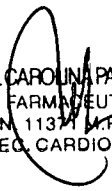
- 1 Abra la pinza del tubo de salida.
- 2 A continuación abra la pinza situada en el conducto de entrada.
- 3 Abra el conducto de la materia filtrada y comience la ultrafiltración con bajas tasas de flujo e incrementos de presión, procediendo a su incremento de manera progresiva hasta alcanzar el valor deseado. El ultrafiltrado se controla fundamentalmente mediante oclusión en el conducto de salida y/o baja presión en la línea de ultrafiltrado.
- 4 Asegúrese de que la TMP máx. de 600 mmHg no sea sobrepasada. Asegúrese de que el nivel de flujo sanguíneo se mantenga en dentro de los márgenes permitidos. La presión en el lado sanguíneo deberá ser siempre superior a la del lado de filtrado.
- 5 Al objeto de proteger las fibras huecas deberá incrementar los valores de un eventual vacío originado en el lado de la materia filtrada comenzando lentamente con bajos niveles de presión negativa hasta alcanzar el valor deseado. No modifique nunca el nivel de vacío de forma abrupta.
- 6 En caso de formación de coágulos, fugas o pérdida de sangre finalice la hemoconcentración o, si fuera necesario, sustituya el hemoconcentrador.

**7.4 COLOCACIÓN DEL HEMOCONCENTRADOR DURANTE LA PERFUSIÓN**

- 1 Conecte el hemoconcentrador ( $\Rightarrow$  7.1 «Montaje», página 31).
- 2 Cierre la salida de la materia filtrada y libere lentamente el flujo sanguíneo.
- 3 Expulse todas las burbujas de aire contenidas en el sistema y las del hemoconcentrador en el reservorio de cardiotorax. De manera adicional podrá golpear con cuidado sobre la parte superior del hemoconcentrador. Deje circular la sangre durante algunos minutos, hasta que se haya logrado expulsar todas las burbujas de aire.
- 4 Abra el conducto de filtrado y comience la ultrafiltración.
- 5 Para iniciar la ultrafiltración durante una técnica de circulación extracorpórea se recomienda la utilización de una bomba de vacío del lado de filtrado. Una vez que haya comenzado el flujo de filtrado se podrá volver a retirar la bomba de vacío del sistema.

**7.5 FINALIZACIÓN DE LA HEMOCONCENTRACIÓN**

- 1 Detenga el flujo sanguíneo a través del hemoconcentrador.
- 2 Estrangule la entrada y salida de la sangre, así como el conducto de ultrafiltración.
- 3 Desconecte todos los conductos de tubos.
- 4 Elimine el hemoconcentrador conforme a las ordenanzas.

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