



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007767-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007767-21-1 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 1°.- 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 Rotaflow II 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-113785899-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 598-112 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 598-112

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): Rotaflow II

Modelos:

70105.5720 Sensor de Burbujas (BS) para tubuladuras de 3/8" x 3/32", longitud 1,7m

70107.4178 Unidad base Rotaflow II

70107.4622 Rotaflow II Drive (Flex)
70107.4623 Rotaflow II Drive (Compact)
70107.4629 Unidad Motriz - Rotaflow II Drive Unit
70107.4353 Sensor de Flujo/ burbujas (FBS) para tubuladuras de 3/8" x 3/32", longitud 1,7m

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, 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:

- 1) Maquet Cardiopulmonary GmbH
- 2) MediKomp GmbH
- 3) em-tec GmbH
- 4) SONOTEC GmbH

Lugar de elaboración:

- 1) Kehler Str. 31. 76437 Rastatt. Alemania
- 2) Kehler Straße 31. 76437 Rastatt. Alemania
- 3) Lerchenberg 20. 86923 Finning. Alemania
- 4) Nauendorfer Str. 2. 06112 Halle (Saale). Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007767-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34422



CARDIOMEDIC

Rotaflow II

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 Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31. 76437 Rastatt. Alemania

MediKomp GmbH

Kehler Straße 31. 76437 Rastatt. Alemania

em-tec GmbH

Lerchenberg 20. 86923 Finning. Alemania

SONOTEC GmbH

Nauendorfer Str. 2. 06112 Halle (Saale). Alemania

UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

Rotaflow II

Ref N°: XXXXX

SN

XXXXXXXX



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

**140 VA para Unidad
Base, unidad motriz
(Drive Unit) y
sensores**



IPX4 IPX1



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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-112

CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

Página 1 de 1

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 Cardiopulmonary GmbH****Kehler Str. 31. 76437 Rastatt. Alemania****MediKomp GmbH****Kehler Straße 31. 76437 Rastatt. Alemania****em-tec GmbH****Lerchenberg 20. 86923 Finning. Alemania****SONOTEC GmbH****Nauendorfer Str. 2. 06112 Halle (Saale). Alemania****UNIDAD DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA****Rotaflow II****Alimentación de red
100 V~ a 240 V~
50 Hz. / 60 Hz.****140 VA para Unidad
Base, unidad motriz
(Drive Unit) y
sensores****IPX4 IPX1**

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-598-112****INDICACIONES BÁSICAS DE SEGURIDAD**

El médico a cargo del tratamiento es responsable de la utilización del aparato y de la selección del método clínico.

- El aparato debe ser utilizado exclusivamente por los usuarios formados y con experiencia en Técnicas de circulación extracorpórea.
- Para garantizar que el usuario pueda intervenir en cualquier situación, el sistema debe ser monitorizado y manejado en todo momento por personal médico con la formación adecuada, que tenga experiencia en circulaciones extracorpóreas.
- Los pacientes que reciben la asistencia del aparato deben ser monitorizados en todo momento por personal médico con la formación adecuada mediante un sistema de monitorización.
- No utilizar nunca el aparato para aplicaciones que requieran un tipo de monitorización del que el aparato no dispone en la aplicación estándar como, p. ej., la monitorización de la presión, del nivel sanguíneo o de la temperatura sanguínea.

Manejar el aparato únicamente conforme a las indicaciones del fabricante y no modificarlo.

- No tapar las ranuras de ventilación.
- Comprobar que el cable de conexión a la red no presente deterioros.
- Conectar el aparato a la conexión equipotencial del hospital.
- Conectar el aparato únicamente a un suministro eléctrico externo que disponga de conductor de protección.
- Desconectar el aparato del suministro eléctrico en caso de existir riesgo de incendio o descarga eléctrica debido a un defecto técnico.
- No modificar el aparato.
- No esterilizar el aparato.
- Manipular el aparato con especial cuidado cuando no esté fijado, p. ej., al cambiar de un soporte a otro.
- Para transportar el aparato utilice el asa de transporte.
- Durante una aplicación utilizar exclusivamente aparatos y equipos que funcionen correctamente.
- No conectar ningún equipo que no forme parte del sistema.
- No tocar la pantalla táctil con objetos cortantes ni punzantes.

Colocar el aparato en un lugar accesible.

- Posicionar el aparato de forma que la parte posterior quede accesible para poder retirar el enchufe de red en caso necesario.

CARDIOMEDIC S.A.**Jorge Gelo
Presidente**

Durante el funcionamiento y la aplicación asegurar que el aparato y el producto desechable estén en la posición correcta y realizar el transporte de forma segura. El producto desechable puede desprenderse del aparato en caso de grandes fuerzas mecánicas.

En las siguientes situaciones, poner el aparato fuera de servicio y encargar la revisión al servicio técnico autorizado:

- Se produce un fallo de la alarma acústica.
- Aparece el mensaje de error [Aparato averiado].
- Es posible que haya penetrado agua.
- El aparato ha estado expuesto a impactos mecánicos (p. ej., caídas).
- Se produce un fallo de la pantalla táctil.
- Se produce un fallo total del aparato.

La integración del sistema Rotaflow II en la red informática del usuario es responsabilidad de la organización del usuario.

También los cambios efectuados en la red informática del usuario pueden conllevar nuevos riesgos. El usuario debe asegurarse de identificar y valorar debidamente dichos riesgos.

Se consideran cambios en la red informática (conforme a la norma IEC 60601-1 definida como un sistema o sistemas compuestos por terminales de comunicación o enlaces de transmisión que permiten una transmisión por cable o inalámbrica entre dos o más terminales de comunicación):

- Cambios en los ajustes de la red informática
- La conexión de otros aparatos
- La desconexión de aparatos previamente conectados
- Actualizaciones de software de la red informática
- Actualización de la infraestructura de red

Transmisión de calor al circuito sanguíneo en condiciones extremas

- En condiciones extremas, como una temperatura ambiente elevada o una combinación de elevado régimen de revoluciones de la bomba centrífuga y un bajo flujo sanguíneo, se puede producir una transmisión de calor de la unidad motriz Rotaflow II al circuito sanguíneo y la consiguiente hemólisis.

Si la bomba o el flujo sanguíneo se detienen durante la aplicación, se interrumpe el flujo sanguíneo y el paciente queda desabastecido.

- Asegurar la subsanación de la causa lo antes posible y restablecer el flujo sanguíneo cuanto antes.
- Mantener siempre a mano un aparato de repuesto y un producto desechable de repuesto para garantizar una aplicación sin interrupciones en caso de un fallo del sistema.
- Mantener la unidad de emergencia cerca de la unidad motriz para garantizar una rápida utilización.
- Una velocidad superior a 5000 r.p.m. puede producir traumatismos hematológicos severos o una presión más elevada en el sistema de perfusión. No hay un límite máximo de velocidad de la unidad de emergencia. La velocidad depende exclusivamente de la velocidad con que el usuario accione la manivela. Prestar atención a los LED del indicador del número de revoluciones.

Utilizar únicamente los productos desechables especificados por el fabricante.

- Utilizar un producto desechable previsto para un funcionamiento fiable con hasta +750 mmHg.
- Utilizar un producto desechable previsto para un funcionamiento fiable con hasta -500 mmHg.
- No ejercer ninguna fuerza de tracción o giro sobre el producto desechable.
- Comprobar que el producto desechable se ha montado correctamente.
- Comprobar que la conexión está intacta, completa y bien conectada antes y durante la utilización (⇒ Instrucciones de uso del producto desechable).
- Utilizar únicamente tubos flexibles homologados para este sistema. Otros tubos pueden colapsarse, alterar las mediciones del flujo, provocar una regulación errónea del flujo y disparar intervenciones por error.
- Al elegir el sensor de flujo, tener en cuenta el correspondiente diámetro del tubo flexible utilizado.

- Comprobar el buen estado de los productos desechables que hayan estado expuestos a impactos mecánicos durante el transporte, p. ej., caídas.

Colocar los sensores en un punto del sistema de tubos flexibles donde no haya turbulencias:

- Utilizar una sección del tubo flexible con sección transversal uniforme y que transcurra recta en el espacio comprendido entre 10 cm antes y después del sensor.

En caso de límites de aviso o alarma erróneos o innecesarios existe el peligro de que se produzcan o no se detecten situaciones peligrosas, poniendo así en riesgo al paciente.

- Antes e inmediatamente después de poner en marcha el aparato, comprobar que los ajustes, valores límite e intervenciones son adecuados y seguros para el paciente y la situación actual. Prestar atención a los valores de los parámetros que aparecen en la pantalla táctil.
- No ajustar límites extremos de aviso o alarma que pudieran volver ineficaz la función del sistema de alarma.
- Antes de iniciar la aplicación, comprobar cada intervención seleccionada mediante una simulación de la condición de alarma.
- En caso de que, después del encendido, el indicador de flujo de un sensor de flujo en un tubo flexible lleno de líquido muestre un valor superior a ± 1 LPM con la bomba parada, hacer revisar el aparato por el servicio técnico autorizado a fin de excluir posibles imprecisiones del indicador de flujo.

La utilización de alarmas preconfiguradas de manera diferente para diversos aparatos que se encuentren en un mismo espacio puede provocar una situación peligrosa.

Una caída total de tensión conlleva la pérdida de los ajustes de alarma.

- Restablecer el suministro de corriente. Tras el reinicio, Rotaflow II carga directa y automáticamente la configuración de la clínica, o bien los ajustes predeterminados si no se guardó previamente una configuración de la clínica.

Imprecisiones del indicador de flujo

- En caso de que, después del encendido, el indicador de flujo de un sensor de flujo en un tubo flexible lleno de líquido muestre un valor superior a ± 1 LPM con la bomba parada, hacer revisar el aparato por el servicio técnico autorizado a fin de excluir posibles imprecisiones del indicador de flujo.

Dado que puede producirse una presión negativa en el sistema vascular venoso, asegurar todos los accesos vasculares venosos artificiales, p. ej., catéteres y cánulas, contra la infiltración de aire.

Antes de disponer un acceso vascular artificial hay que purgarlo de aire. Es especialmente importante garantizar que la administración de medicamentos por vía intravenosa sea realizada sin burbujas de aire.

Dado que puede producirse una presión negativa, antes de practicar la abertura de un vaso venoso hay que asegurarla (mediante ligadura o similar) contra la infiltración de aire.

Durante una traqueotomía existe el riesgo de lesionar la vena tiroidea inferior. Si se realiza una traqueotomía mientras el paciente está conectado al soporte vital extracorpóreo, una posible lesión del vaso puede provocar hemorragias y la infiltración de aire en la cánula venosa, lo que a su vez puede provocar una embolia gaseosa al paciente o una intervención de la bomba.

- Evitar realizar una traqueotomía.
- Antes de la traqueotomía, comprobar el estado de coagulación.
- Si no existe ningún criterio de exclusión, colocar al paciente en la posición de Trendelenburg y llevar a cabo la traqueotomía en esta posición.
- Antes de practicar la incisión, visualizar el área de la glándula tiroidea mediante ultrasonidos para identificar todos los vasos que puedan interferir y así evitar lesiones en los vasos.

3.2; INDICACIONES DE USO

La unidad está diseñada para accionar, controlar y monitorizar los parámetros de una circulación extracorpórea en entorno clínico, operada por personal médico con la formación adecuada y con experiencia en procedimientos de



CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

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 si se usa el sistema Rotaflow II de la forma prevista. También deben observarse las contraindicaciones de los productos desechables utilizados con el sistema.

Efectos secundarios

Un efecto adverso derivado de la utilización del sistema Rotaflow II puede ser la hemólisis.

3.3; ACCESORIOS Y CONEXIONES

Rotaflow II se emplea con:

PLS Set con bomba centrífuga (RF-32) preconectada y recipiente del set de tubos flexibles siguientes:

- PLS Set BE-PLS 2050
- PLS Set Plus BE-PLS 2051
- HIT Set PLS Plus BO-PLS 2051

El sistema Rotaflow II es compatible con la variante PLS Set con y sin marcas de los tubos flexibles.

El conjunto PLS es un conjunto estándar preconectado que consta del oxigenador MAQUET PLS-i y la bomba centrífuga ROTAFLOW RF-32, ambos incorporados en un conjunto de tubos con recubrimiento BIOLINE de punta a punta.

El sistema de soporte vital permanente (PLS) de Maquet se ha desarrollado para ayudar a los pacientes que requieren asistencia respiratoria y/o circulatoria para aplicaciones de hasta 14 días. El sistema fue diseñado y se ensambla con el número mínimo de componentes esenciales para lograr un flujo sanguíneo sin obstrucciones con menos daño a la sangre, que contribuya a mejorar los resultados del paciente.

3.4; INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO**INSTALACIÓN INICIAL**

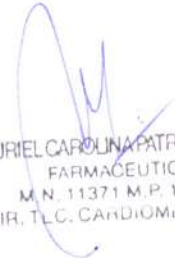
La instalación inicial incluye todas las medidas aplicables para dejar el aparato suministrado listo para su funcionamiento y posibilitar un primer uso seguro.

La misma consta de los siguientes pasos:

- A. Desembalaje y comprobación del suministro
- B. Comprobación de los requisitos de instalación
- C. Montaje
- D. Prueba de funcionamiento
- E. Revisión de los componentes mecánicos
- F. Conexión del aparato y autocomprobación
- G. Comprobación manual de los elementos de mando
- H. Ajustes de software básicos
- I. Configuración de la clínica
- J. Calibración de la batería
- K. Calibración de la pantalla táctil
- L. Finalizar la primera instalación

MONTAJE Y PRUEBA DEL SISTEMA

CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente



MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. T.L.C. CARDIOMEDIC S.A.

Montaje del aparato



Fig 1



Fig 2

1. Desactivar todas las alarmas acústicas e intervenciones. (Fig. 1)
2. Colocar Rotaflow II de forma segura en una superficie de trabajo plana.

3. Conectar el aparato al suministro eléctrico. El LED con símbolo de enchufe de la parte frontal se enciende en verde. (Fig. 2)

⚠ ADVERTENCIA!

- Asegurar que el oxigenador esté situado por debajo del nivel del paciente.

4. Montar el soporte para el oxigenador y la unidad motriz por debajo del nivel del paciente. [2./ 3.]
5. Montar el soporte para la unidad de emergencia de forma que se pueda alternar rápidamente entre la unidad motriz y de emergencia. [1.]
6. Accionar brevemente la manivela. (Fig. 3)

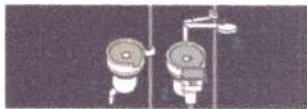


Fig 3



Fig 4



Fig 5



Fig 6

7. Conectar el cable de la unidad motriz a Rotaflow II. (Fig. 4)
8. Conectar el sensor de flujo/burbujas arterial (marca roja) a Rotaflow II. [1.] (Fig. 5)
9. Conectar el sensor de burbujas venoso (marca azul) a Rotaflow II. [2.]
10. Conectar el cable de conexión equipotencial a Rotaflow II y a la toma de pared o téngalo listo para conectarlo más tarde. (Fig. 6)

Conexión de PLS Set

1. Tener preparado lo siguiente:
 - 2 tapas con cierre Luer estériles
 - 6 pinzas metálicas para tubos flexibles
 - 1 pistola de brida para cables
 - Solución fisiológica (mín. 1,5 l - máx. 2 l)



Fig 1

¡AVISO! Observar las directrices de higiene de la clínica correspondiente.

2. Abrir la caja estéril con el PLS Set. (Fig. 1)

¡AVISO! Presentación en caja estéril.

3. Comprobar que todas las llaves, cierres Luer y conexiones de tubos flexibles estén bien cerrados (excepto la tapa amarilla).
 En el PLS Set (2050): Comprobar 2 llaves de tres vías y 2 tapas estériles.
 En el PLS Set Plus (2051): Comprobar 2 llaves de tres vías, 2 tapas estériles y 2 llaves de tres vías con línea de toma de muestras.



Fig 2

4. Comprobar que el PLS Set esté completo (= Instrucciones de uso del producto desechable). (Fig. 2)



Fig 3

5. Colocar el recipiente del set de tubos flexibles verticalmente en la caja estéril. (Fig. 3)



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

6. Introducir el tubo flexible venoso en el conector de entrada de sangre de la bomba centrífuga hasta la segunda marca. (Fig. 4)

7. Con la pistola de brida para cables: Colocar 2 abrazaderas en la entrada de la bomba con un desplazamiento de 180°. [1.] (Fig. 5)

8. Colocar otra abrazadera en la salida de la bomba con un desplazamiento de 180°. [2.]

Opcionalmente, si se desea realizar una toma de muestras.

¡AVISO! Realizar la conexión en la caja estéril.

9. Conectar la toma de muestras a los conectores con cierre Luer arterial y venoso. (Fig. 6)

10. Colgar el recipiente del set de tubos flexibles para evitar el contacto con el suelo.

11. Fijar el oxigenador al soporte y encastrarlo. (Fig. 7)

12. Comprobar que se ha bloqueado de forma segura.

13. Colocar la bomba centrífuga en la unidad motriz por debajo de la marca de flecha roja. [1.] (Fig. 8)

14. Cerrar el bloqueo. [2.]

⚠ ADVERTENCIA!

- Comprobar el intercambio gaseoso del oxigenador (= Instrucciones de uso del producto desechable).

15. Conectar el tubo flexible de gas a la entrada de gas del oxigenador y al mezclador de gases. (Fig. 9)

⚠ ADVERTENCIA!

- Utilizar ambos sensores de burbujas conforme a las marcas:
 - rojo = arterial
 - azul = venoso
- Utilizar siempre sensores de tamaño adecuado.
- No utilizar herramientas para colocar los sensores.
- No utilizar geles para colocar el sensor de flujo/burbujas arterial.
- Mantener secos y limpios los sensores conectados.
- Estrangular el tubo flexible delante y detrás del sensor durante la calibración de este.
- Utilizar los sensores únicamente para la monitorización.

⚠ ADVERTENCIA!

Mediciones incorrectas por uso inadecuado del sensor de flujo/burbujas arterial

- Utilizar el tamaño de sensor adecuado y ajustar correctamente el sensor.
- Colocar el sensor en el lugar adecuado.
- Tener en cuenta la dirección de flujo del sensor.
- Calibrar el sensor.



Fig. 10

16. Colocar el sensor de flujo/burbujas arterial en el tubo flexible arterial (tener en cuenta la dirección de flujo), aprox. 8-12 cm (en su caso, tener en cuenta las marcas del tubo flexible) detrás del oxigenador (a partir de la protección antidobleses). (Fig. 10)

⚠ ADVERTENCIA!

Fallo de detección de burbujas por utilización inadecuada del sensor de burbujas venoso

- Utilizar el tamaño de sensor adecuado y ajustar correctamente el sensor.
- Colocar el sensor en el lugar adecuado.



Fig. 11

17. Conectar provisionalmente el sensor de burbujas venoso al tubo flexible venoso (delante de la bomba centrífuga). (Fig. 11)

Cebado del PLS Set



Fig. 1

1. Utilizar guantes desechables. (Fig. 1)
2. En el siguiente paso, observar si hay fugas de agua para evitar una contaminación.

⚠ ADVERTENCIA!

- No ajustar nunca una temperatura del agua superior a 37,8 °C en el intercambiador de calor del producto desechable.
- No ajustar nunca una temperatura del agua inferior a 33 °C en el intercambiador de calor del producto desechable.
- Cuando el aparato de hipotermia/hipertermia se enfría, no ajustar nunca el gradiente de temperatura del agua más de 8 °C por debajo de la temperatura corporal más alta medida.
- Cuando el aparato de hipotermia/hipertermia se calienta, no ajustar nunca el gradiente de temperatura del agua más de 8 °C por encima de la temperatura corporal más baja medida.



Fig. 2

3. Conectar los tubos flexibles de agua del aparato de normo-hipotermia (sin una dirección de flujo de agua predefinida) al oxigenador y hacer circular el agua a la temperatura deseada. (Fig. 2)



Fig. 3

4. Comprobar si hay fugas en y alrededor del oxigenador y en los tubos flexibles de agua y sus conectores.

5. Retirar y desechar la tapa amarilla de la membrana de purga de aire del oxigenador. (Fig. 3)



Fig. 4

6. Colocar la bolsa vacía y la bolsa de infusión con la solución en el poste de soporte para infusiones. (Fig. 4)

7. Cerrar la llave de dos vías en la bolsa vacía.



Fig. 5

8. Colocar la pinza entre las dos llaves de tres vías del tubo flexible venoso. [1.] (Fig. 5)

9. Cerrar las llaves de tres vías hacia fuera. [2.]



Fig. 6

10. Pinzar una línea de cebado y conectarla a la bolsa de infusión y a la llave de tres vías sin filtro de aire (cerca de la bomba centrífuga). (Fig. 6)



Fig. 7

11. Pinzar la otra línea de cebado y conectarla a la bolsa vacía y a la llave de tres vías con filtro de aire. (Fig. 7)



Fig. 8

12. Ajustar la altura del poste de soporte para infusiones a la longitud de las líneas de cebado. (Fig. 8)



Fig. 9

13. Retirar la bomba centrífuga de la unidad motriz y dejar que cuelgue. La salida de la bomba debe estar orientada hacia arriba. (Fig. 9)



Fig. 10

14. Pinzar el tubo flexible entre el oxigenador y el sensor de flujo/burbujas arterial. (Fig. 10)

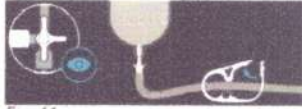


Fig 11

15. Abrir las pinzas para tubos flexibles integradas de la línea de cebado de la bolsa para infusión y su correspondiente llave de tres vías. (Fig. 11)
16. Efectuar un cebado pasivo hasta que la bomba centrífuga y el oxigenador estén cebados.

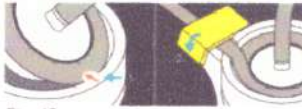


Fig 12

17. Recolocarla bomba centrífuga en la unidad motriz. [1./2.] (Fig. 12)

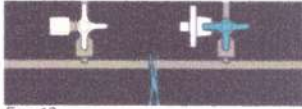


Fig 13

18. Comprobar la posición de la llave de tres vías con filtro de aire. (Fig. 13)



Fig 14

19. Ajustar a 2000 r.p.m. (Fig. 14)
20. Retirar la pinza situada entre el oxigenador y el sensor de flujo/burbujas arterial.



Fig 15

21. Cuando se haya fugado el aire del líquido que circula por el filtro de aire, abrir la pinza que conduce a la bolsa vacía. (Fig. 15)
22. A continuación abrir la llave de tres vías de la bolsa vacía.



Fig 16

23. Cuando la bolsa vacía se haya llenado hasta 3/4 de su capacidad, ajustar a 0 r.p.m. (Fig. 16)
24. Estrangular las líneas de cebado con las dos pinzas para tubos flexibles integradas.



Fig 17

25. Desconectar la línea de cebado de la bolsa de infusión [1.] y conectarla a la bolsa vacía. [2.] (Fig. 17)



Fig 18

26. Abrir las pinzas para tubos flexibles integradas de ambas líneas de cebado. (Fig. 18)



Fig 19

27. Ajustar a 3000 r.p.m. durante 2 min. (Fig. 19)



Fig 20

28. Ajustar a 0 r.p.m. (Fig. 20)
29. Purgar de aire todas las conexiones y los conectores (abrir ligeramente y volver a cerrar cuando hayan salido algunas gotas).



Fig 21

30. Abrir la pinza situada entre las llaves de tres vías y mantener el tubo flexible hacia arriba para que el aire pueda ascender. (Fig. 21)

31. Volver a cerrar la pinza.

32. Restablecer el sensor arterial y venoso.

33. Restablecer la alarma del sensor de burbujas venoso.

34. Ajustar a 3000 r.p.m. durante 1 min. [1.] (Fig. 22)

35. Repetir el procedimiento hasta que el sistema no contenga burbujas. [2.]



Fig 22

36. Ajustar a 0 r.p.m. (Fig. 23)

37. Si es necesario, restablecer de nuevo el sensor de flujo/burbujas arterial.



Fig 23



Fig. 24

38. Comprobar que no se ven burbujas en el PLS Set. (Fig. 24)
39. Si el sistema contiene burbujas, repetir el procedimiento previo.



Fig. 25

40. Cerrar las dos pinzas integradas y llaves de tres vías de las líneas de cebado que van al PLS Set. (Fig. 25)



Fig. 26

41. Colocar 2 pinzas para tubos flexibles adicionales en el tubo flexible venoso. (Fig. 26)



Fig. 27

42. Retirar la primera llave de tres vías con líneas de cebado. (Fig. 27)
43. Presionar el tubo flexible entre las pinzas para que el líquido pase por el canal con cierre Luer y al mismo tiempo cierre el tubo flexible con una tapa con cierre Luer purgada de aire. [1./2.]



Fig. 28

44. Retirar la segunda llave de tres vías con líneas de cebado. (Fig. 28)
45. Presionar el tubo flexible entre las pinzas para que el líquido pase por el canal con cierre Luer y al mismo tiempo cerrar el tubo flexible con una tapa con cierre Luer purgada de aire. [1./2.]



Fig. 29

46. Retirar de nuevo las 3 pinzas para tubos flexibles del tubo flexible venoso. (Fig. 29)



Fig. 30

47. Pinzar el tubo flexible delante y detrás del sensor de flujo/burbujas arterial. (Fig. 30)



Fig. 31

48. Ajustar a 0 r.p.m.
49. Realizar una calibración de flujo.
50. Retirar las pinzas metálicas. (Fig. 31)

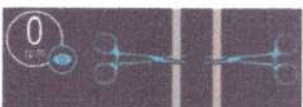


Fig. 32

51. Pinzar el tubo flexible venoso y arterial. (Fig. 32)



Fig. 33

52. Cerrar la membrana de purga de aire del oxigenador con la tapa amarilla estéril del PLS Set. (Fig. 33)

Comprobación funcional



Fig. 1

1. Activar de nuevo todas las alarmas acústicas e intervenciones. (Fig. 1)

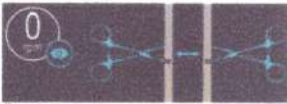


Fig. 2

2. Abrir las pinzas del tubo flexible venoso y arterial. (Fig. 2)



Fig. 3

3. Comprobar que el sensor de flujo/burbujas está colocado en el tubo flexible arterial en la dirección de flujo. (Fig. 3)

4. ¿Sensor de flujo/burbujas arterial calibrado?
Si el sensor no necesita ser calibrado, continuar con el paso 8.

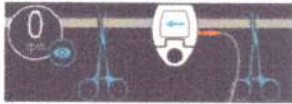


Fig 4

5. Pinzar delante y detrás del sensor de flujo/burbujas arterial. (Fig. 4)
6. Realizar una calibración de flujo.

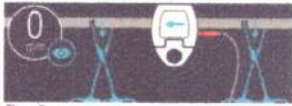


Fig 5

7. Retirar las pinzas metálicas. (Fig. 5)

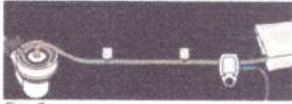


Fig 6

8. Comprobar que el sensor de burbujas está colocado correctamente en el tubo flexible venoso. (Fig. 6)



Fig 7

9. Ajustar a 1500 r.p.m. (Fig. 7)



Fig 8

10. Retirar el sensor de flujo/burbujas arterial. (Fig. 8)
11. Comprobar si se dispara la alarma y se detiene la bomba.



Fig 9

12. Volver a pinzar el sensor de flujo/burbujas en el tubo flexible arterial en la dirección de flujo. (Fig. 9)
13. Restablecer el sensor de flujo/burbujas arterial y comprobar si la bomba vuelve a arrancar.

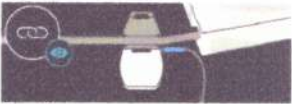


Fig 10

14. Retirar el sensor de burbujas venoso. (Fig. 10)
15. Comprobar si se dispara la alarma y se detiene la bomba.



Fig 11

16. Volver a pinzar el sensor de burbujas venoso en el tubo flexible venoso. (Fig. 11)
17. Restablecer el sensor de burbujas venoso y comprobar si la bomba vuelve a arrancar.

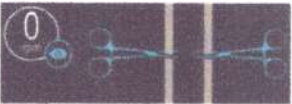


Fig 12

18. Ajustar a 0 r.p.m. (Fig. 12)
19. Pinzar el tubo flexible venoso y arterial.



Fig 13

20. Comprobar que la unidad de emergencia esté posicionada cerca de la bomba centrífuga. (Fig. 13)
21. Colocar la bomba centrífuga en la unidad de emergencia. [1.]

22. Comprobar que la manivela de la unidad de emergencia puede accionarse sin obstáculos.

23. Volver a colocar la bomba centrífuga en la unidad motriz. [2.]

⚠ ADVERTENCIA!

El funcionamiento con batería no funciona

- Cargar completamente las baterías antes de cada aplicación.
- Someter las baterías a las debidas tareas de mantenimiento para que sigan funcionando correctamente (⇒ **Mantenimiento por parte del usuario**, página 39).

24. Comprobar el estado de las baterías antes de cada uso y de cada transporte. (Fig. 14)



Fig 14



25. ¿Está el PLS Set montado, conectado, cebado y purgado de aire?
 26. ¿Se ha colocado la manivela y se puede utilizar?
 27. ¿Se ha conectado el cable de conexión equipotencial?
 28. ¿Hay suministro eléctrico, se ha comprobado?
 29. ¿Hay suministro de gas, se ha comprobado?
 30. ¿Se ha conectado el aparato de normo-hipotermia al oxigenador y ajustado la temperatura?
 31. ¿Se han calibrado los sensores y funcionan correctamente?
- El sistema Rotaflow II está ahora cebado y puede conectarse al paciente.

UTILIZACIÓN DEL SISTEMA

Durante la aplicación

ADVERTENCIA!

- El aparato debe ser continuamente monitorizado y manejado por el usuario previsto.
- No utilizar el asistente del aparato durante la perfusión.
- No realizar tareas de mantenimiento en el aparato durante la perfusión.
- No utilizar el aparato en la proximidad de gases o materiales inflamables o explosivos.

ADVERTENCIA!

Parada de bomba o interrupción de flujo inesperados

El sensor de burbujas (que mide mediante ultrasonidos) se puede disparar de forma inesperada si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- presencia de microburbujas < 5 mm,
 - en caso de grandes diferencias de densidad de los flujos (p. ej., primero solución de priming y después sangre),
 - si el medio de contraste modifica la composición (densidad) de la sangre,
 - presencia de microburbujas en el medio de contraste para ecocardiografía,
 - si hay movimientos bruscos y fuerzas de tracción actuando sobre el tubo flexible.
- Hay que asegurarse de que el personal médico con la formación adecuada esté siempre presente y de que, en caso de alarma de burbujas, pueda actuar de inmediato, subsanar la causa y restablecer la alarma.

ADVERTENCIA!

Medios de contraste con microburbujas

- El uso de medios de contraste con microburbujas en una aplicación venovenosa puede provocar una embolia gaseosa venosa o una embolia gaseosa arterial a través de un shunt venoarterial.
- El uso de medios de contraste con microburbujas puede provocar una embolia gaseosa arterial en caso de aplicación venoarterial.

ADVERTENCIA!

Durante la aplicación, el usuario previsto debe monitorizar las siguientes constantes vitales del paciente mediante un sistema de monitorización externo:

- Mediciones continuas:
 - Medición de la temperatura verificada, incluida la temperatura corporal
 - Presión arterial invasiva
 - Presión venosa central (CVP)
 - Electrocardiograma (ECG)
- Mediciones periódicas:
 - Tiempo de coagulación activado (ACT)
 - Gasometría sanguínea
- Mediciones periódicas para aplicaciones con una duración superior a 6 horas:
 - Antitrombina 3
 - Tiempo de tromboplastina parcial (TTP)
- Mediciones continuas adicionales recomendadas:
 - Saturación periférica de oxígeno

Uso del modo de emergencia

Rotaflow II puede funcionar en modo de emergencia, en el cual se desactivan el manejo mediante la pantalla táctil, las alarmas acústicas y las intervenciones de los sensores de monitorización. Las revoluciones de la bomba solo se pueden controlar mediante el botón giratorio. El botón giratorio ya no puede bloquearse.

- 1) Para cambiar al modo de emergencia, pulsar las 2 teclas [Modo de emergencia] (teclas azules con signos de exclamación) situadas en la parte superior de la carcasa y mantenerlas pulsadas durante varios segundos (se emiten dos tonos cortos y, por último, un tono largo; las teclas pueden soltarse después del tono largo). (Fig. 1)



- 2) Configurar el valor RPM necesario con el botón giratorio.
- 3) Para salir del modo de emergencia, mantener pulsadas ambas teclas de nuevo (se emiten 9 tonos cortos y al final un tono largo; las teclas se pueden soltar después del tono largo); el sistema Rotaflow II se apagará.

Empleo de la unidad de emergencia ROTAFLOW

La unidad de emergencia puede utilizarse en caso de fallo del aparato Rotaflow II o de la unidad motriz o para cambiar el PLS Set, para así poder accionar manualmente la bomba centrífuga.

- 1) Colocar las pinzas en los tubos flexibles arterial y venoso.
- 2) Ajustar a 0 r.p.m. en caso necesario.
- 3) Retirar la bomba centrífuga de la unidad motriz.
- 4) Colocar la bomba centrífuga en la unidad de emergencia.
- 5) Desplegar el mango de la manivela y abrir las pinzas de los tubos flexibles venosos.
- 6) Girar la manivela en sentido horario. El indicador del régimen de revoluciones (LED) de la unidad de emergencia indica la velocidad.
- 7) Cuando el régimen de revoluciones sea demasiado elevado, abra las pinzas de los tubos flexibles arteriales.

Sustitución de Rotaflow II durante el funcionamiento

En caso de usar la unidad de emergencia, la sustitución debe ser realizada por al menos dos usuarios especializados. Un usuario maneja ya manualmente la unidad de emergencia mientras el otro usuario sustituye el aparato tal como se describe a continuación.

- 1) En caso de usar la unidad de emergencia, retirar el Rotaflow II de la superficie de trabajo.
- 2) Coloque el aparato de repuesto sobre la superficie de trabajo, conéctelo al suministro eléctrico y enciéndalo.
- 3) Espere a que el aparato realice la autocomprobación al ponerse en marcha.
- 4) Colocar la unidad motriz del Rotaflow II cerca de la unidad de emergencia accionada manualmente.
- 5) Conectar el sensor de flujo/burbujas al tubo flexible arterial.
- 6) Conectar el sensor de burbujas al tubo flexible venoso cerca de la cánula venosa.
- 7) Ajustar el valor RPM de la unidad de emergencia a 2000 r.p.m. (en caso de perfusión v-a) o a 0 r.p.m. (en caso de perfusión v-v).
- 8) Pinzar el tubo flexible arterial delante y detrás del sensor de flujo.
- 9) Detener la unidad de emergencia (0 r.p.m.).
- 10) Retirar la bomba centrífuga de la unidad de emergencia y encastrarla en la nueva unidad motriz Rotaflow II bajo la espiga de fijación.
- 11) En caso de una perfusión v-a, ajustar ahora a 1700 r.p.m.
- 12) Abrir las pinzas del tubo flexible arterial.
- 13) Ajustar el flujo sanguíneo necesario mediante adaptación del régimen de revoluciones de la bomba (valor RPM).
- 14) Realizar una calibración de flujo.
- 15) Establecer los límites de alarma del sensor de flujo.
- 16) Establecer las intervenciones necesarias.

Sustitución del producto desechable (PLS Set) durante el funcionamiento

Puede ser necesario sustituir el PLS Set si la transferencia gaseosa se reduce o si penetra aire en la bomba o en el oxigenador. Para realizar el intercambio, el PLS Set actual debe colocarse en la unidad de emergencia, el nuevo PLS Set se ha cebado ya en el Rotaflow II y el set de tubos flexibles se encuentra en la zona estéril.

La zona donde se separa el PLS Set del acceso vascular debe estar cubierta con material estéril y desinfectado. El usuario especializado tiene que usar 2-3 guantes estériles en la zona estéril. Tener disponibles 2 escalpelos estériles y 4 pinzas estériles en el campo estéril. Si los conectores de las cánulas no se van a utilizar para el nuevo producto desechable, se deben colocar 2 conectores estériles (3/8" x 3/8") en el campo estéril.

- 1) **Zona no estéril:** Pinzar los tubos flexibles arterial y venoso del PLS Set utilizado
- 2) Detener la unidad de emergencia.



- 3) Conectar el suministro de gas al nuevo PLS Set.
- 4) **Zona estéril:** Pinzar delante y detrás del punto de desconexión previsto en la zona estéril y desconectar.
- 5) Si es necesario, utilizar los conectores suministrados.
- 6) Conectar los tubos flexibles arterial y venoso del nuevo PLS Set purgados de aire a los accesos.
- 7) Retirar las pinzas. Abrir la pinza venosa.
- 8) **Zona no estéril:** En caso de una perfusión v-a, ajustar a 1700 r.p.m.
- 9) Abrir las pinzas arteriales.
- 10) Ajustar el flujo sanguíneo necesario a través del régimen de revoluciones de la bomba.
- 11) Asegurar los puntos de conexión con abrazaderas.

Tareas de rutina en la unidad de cuidados intensivos

ADVERTENCIA!

Es posible que se produzcan interferencias en la conexión con aparatos externos.

- No monitorizar las situaciones de alarma con las interfaces de datos, RS232 o la salida de alarmas.
- Visualizar los parámetros de la circulación extracorpórea exclusivamente mediante el aparato Rotaflow II.

- ▶ El Rotaflow II System está en funcionamiento en la unidad de cuidados intensivos. Las siguientes tareas de rutina se deben realizar en el cambio de turno o a diario

1. Comprobar los valores de flujo sanguíneo mostrados.
2. Comprobar los límites de alarma superior e inferior para los valores de flujo sanguíneo y, en caso necesario, ajustarlos.
3. Comprobar los ajustes de intervención del sensor de burbujas arterial y venoso y, en caso necesario, ajustarlos.
4. Realizar una gasometría sanguínea delante y detrás del oxigenador y una prueba de anticoagulación.
5. Comprobar que las señales del Rotaflow II son audibles.
6. Comprobar que el producto desechable no presenta placas bacterianas ni fugas.

Transporte intrahospitalario de pacientes

El sistema Rotaflow II solo puede utilizarse para el transporte intrahospitalario de pacientes en combinación con un SPRINTER CART / SPRINTER CART XL dotado de una placa específica Rotaflow II.

Los transportes intrahospitalarios son transportes del paciente dentro de la clínica, sin abandonar el entorno clínico (p. ej., transporte desde la unidad de cuidados intensivos hasta el TAC).

ADVERTENCIA!

- Antes del transporte, comprobar que el suministro de la batería funcione correctamente.
- Monitorizar el aparato en todo momento durante el funcionamiento con batería.
- Todos los componentes deben estar instalados y bien fijados en los soportes previstos para ello.
- Asegurar que la pantalla táctil y los LED de Rotaflow II, así como todas las señales de aviso ópticas, estén visibles en todo momento.
- En entornos ruidosos existe el riesgo de no oír las señales de aviso acústicas de Rotaflow II. Asegurar que la salida del altavoz no esté tapada. Comprobar el funcionamiento del altavoz y del zumbador de alarma como mínimo una vez al día.
- Montar todos los componentes de forma tal que el usuario pueda monitorizarlos y manejarlos durante el transporte. Dejar espacio para la utilización de la unidad de emergencia, de forma que en caso de emergencia se pueda mover rápidamente la bomba centrífuga y manejar la manivela.
- Adoptar las precauciones necesarias para el transporte (= Instrucciones de uso del producto desechable). Organizar el transporte de tal forma que el producto desechable no soporte ninguna carga mecánica.
- Colocar de forma segura el aparato para el transporte, conforme a las indicaciones del fabricante.
- Asegurar durante el transporte de que dispone de un número suficiente de pinzas para tubos flexibles (6 como mínimo). Tener siempre a mano las pinzas para tubos flexibles para poder estrangular el sistema de tubos flexibles en caso de fuga.

ADVERTENCIA!

Al cambiar de medio de transporte, durante el traslado del paciente y durante los desplazamientos fuera del medio de transporte, existe riesgo de decanulación y de deterioros mecánicos debidos a cargas de tracción o golpes.

Llevar a cabo tales medidas con el mayor cuidado.

- Asegurar y fijar el soporte del producto desechable. Colocar el dispositivo únicamente en instrumentos que sean debidamente estables y resistentes.
- Tener cuidado en los pasos estrechos, como puertas o ascensores.
- No dejar colgando ningún tubo flexible o cable.
- Evitar cargas de tracción sobre los tubos flexibles o los cables.
- Evitar golpes mecánicos y choques.
- No doblar los tubos flexibles ni los cables.
- No dejar caer los componentes.

**MANTENIMIENTO**

El mantenimiento comprende todas las medidas con las que se garantiza el correcto estado del aparato y unas óptimas condiciones de funcionamiento que hacen posible un uso seguro conforme a lo prescrito.

Las siguientes medidas deben ejecutarse periódicamente:

Intervalo	Medida	Ejecución
Habitualmente	Limpieza de los orificios de ventilación de la unidad motriz Rotaflow II	Usuario
Cada 6 meses	Comprobar capacidad de batería	Usuario u operario
Cada 12 meses	Inspección	Servicio autorizado
Cada 4 años o antes (desde la fecha de fabricación de la batería)	Cambio de batería	Servicio técnico autorizado o usuario con la formación adecuada

Mantenimiento por parte del usuario

El usuario debe realizar las siguientes medidas de mantenimiento de forma periódica:

Comprobación de la capacidad de la batería

Comprobar la capacidad de la batería conforme al intervalo de mantenimiento definido o cuando en el aparato Rotaflow II aparezca el correspondiente mensaje.

- 1) Pulsar [Estado batería] en la barra de navegación del Rotaflow II.
- 2) En el submenú se indica la [Capacidad de la batería].
- 3) Pulsar en el botón [Siguiete] del submenú para ver más información sobre el estado de la batería.
- 4) Pulsar el botón [Cerrar] para salir del submenú.

Encargar la sustitución de las baterías al servicio técnico autorizado o a técnicos con formación adecuada:

- Si en el submenú [Estado de la batería] se indica la necesidad de efectuar la correspondiente acción.
- Si las baterías completamente cargadas no tienen capacidad para hacer funcionar el sistema Rotaflow II conforme a las condiciones técnicas descritas.

3.6; INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- La unidad está preparada para descargas de un dispositivo de desfibrilación de paciente.

ADVERTENCIAS

- Puede producirse un fallo total del aparato si este se utiliza para el transporte interhospitalario o en una cámara hiperbárica.
- La unidad está prevista para el uso en un establecimiento profesional sanitario y también puede utilizarse en las proximidades de aparatos quirúrgicos de RF. El aparato cumple con el subapartado "Interferencias con aparatos quirúrgicos de RF" conforme a IEC 60601-2-49: Si el aparato se utiliza (tal y como se describe en la norma) junto con aparatos quirúrgicos de RF pueden producirse interrupciones de funcionamiento de hasta 10 segundos, tras lo cual el aparato debe volver al modo de funcionamiento anterior con los ajustes correspondientes y sin pérdida de datos.
- No utilice la unidad dentro o en la proximidad de sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética. Una intensa energía cinética por atracción magnética y las señales de interferencia electromagnética suponen un riesgo para el paciente o para terceros.

Medios de contraste con microburbujas

- El uso de medios de contraste con microburbujas en una aplicación venovenosa puede provocar una embolia gaseosa venosa o una embolia gaseosa arterial a través de un shunt venoarterial.
- El uso de medios de contraste con microburbujas puede provocar una embolia gaseosa arterial en caso de aplicación venoarterial.

**3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Los componentes del sistema Rotaflow II deben limpiarse y desinfectarse después de cada aplicación.

⚠ ADVERTENCIA!

- Utilizar únicamente los productos desinfectantes indicados por el fabricante.
- No rociar ni verter líquido sobre el aparato y limpiarlo únicamente con un paño húmedo. Sustituir el aparato si penetra líquido en él.

Se pueden emplear las siguientes toallitas de desinfección de superficies:

- mikrozyd® AF (Schülke)
- Bacillo® 30 (Bode Chemie)
- Mikrobac® (compuesto de amonio cuaternario; Bode Chemie)
- Meliseptol® sensitive (B. Braun)

Limpieza y desinfección de superficies

Rotaflow II está apagado y el producto desechable se ha eliminado de forma adecuada.

- 1) Desconectar el aparato del suministro eléctrico.
- 2) Limpiar las superficies de cada uno de los componentes con una toallita de desinfección de superficies apropiada. Limpiar y dejar actuar durante al menos 3 minutos el LED indicador en el aparato Rotaflow II.
- 3) Una vez limpio, conectar el Rotaflow II al suministro eléctrico para cargar la batería.

3.11; ALARMAS – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla de alarmas

Existen 3 niveles de prioridad de alarma diferentes:

Prioridad alta: condiciones de alarma que pueden causar deterioros.

Prioridad media: condiciones de alarma ante las que el usuario debe reaccionar de inmediato.

Prioridad baja: condiciones de alarma ante las que el usuario debe reaccionar para garantizar una perfusión sin complicaciones.

El mensaje de alarma actualmente activo con la prioridad más alta se muestra resaltado en color en la zona superior de la pantalla táctil. Pulsando en esta zona se abre la ayuda de la alarma con posibles medidas para resolver la situación de alarma. Las alarmas se muestran en orden de prioridad. Si están activas varias alarmas con la misma prioridad, siempre se muestra primero la alarma más reciente.

Prioridad alta

Mensaje	Causas/consecuencias posibles	Acciones posibles
LPM superior al límite	Ajuste demasiado elevado del flujo, disminución de la resistencia delante o detrás de la bomba, límite de alarma erróneo o medición incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adaptar RPM hasta que el flujo esté ajustado. ■ Corregir conexiones del set y posición de la cánula. ■ Adaptar el límite de flujo. ■ Controlar la resistencia periférica del paciente. ■ Calibrar el sensor de flujo/ burbujas arterial.
LPM inferior al límite	Parada de bomba, ajuste demasiado elevado del flujo, oclusión delante o detrás de la bomba (incl. módulo de transferencia gaseosa, límite de alarma erróneo o medición incorrecta, aire en la bomba)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adaptar RPM hasta que el flujo esté ajustado. ■ Suprimir la oclusión. ■ Comprobar el estado de volumen y, si es necesario, modificarlo. ■ Conectar el sensor de flujo/ burbujas arterial en la correcta dirección de flujo. ■ Adaptar el límite de flujo. ■ Controlar la resistencia periférica del paciente y, si es necesario, corregirla. ■ Calibrar el sensor de flujo o sustituir el sensor de flujo/ burbujas arterial.

Prioridad media

Mensaje	Causas/consecuencias posibles	Acciones posibles
Se ha detectado una burbuja arterial	Aire en el tubo flexible arterial	<ol style="list-style-type: none"> 1 Si se detecta aire, parar la bomba. 2 Estrangular los tubos flexibles arterial y venoso. 3 Sustituir PLS Set. 4 Restablecer el sensor de burbujas arterial. 5 Retirar la pinza venosa. 6 En la perfusión v-a: Ajustar a 1700 r.p.m. 7 Retirar la pinza arterial. 8 Configurar el flujo necesario (RPM).
Sensor burbujas art. desconect.	Sin monitorización de burbujas	■ Conectar el sensor de flujo/burbujas arterial.
Sensor de burbujas art. averiado	Sin monitorización de burbujas	■ Sustituir el sensor de flujo/burbujas arterial.
RPM fuera del intervalo de medición	Flujo (RPM) < -999 r.p.m. o bien > 5025 r.p.m.	■ Sustituir Rotaflow II.

Prioridad baja

Mensaje	Causas/consecuencias posibles	Acciones posibles
Sin señal de flujo	-	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectar el sensor de flujo/burbujas arterial al tubo flexible arterial. o bien ■ Sustituir el sensor de flujo/burbujas arterial (tener en cuenta el diámetro de tubo flexible).
Cambiado a batería	-	<ul style="list-style-type: none"> ■ Para confirmar el funcionamiento con batería, pulsar el símbolo de batería. o bien ■ Establecer el suministro eléctrico.
Cargador de batería averiado	-	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mantener el suministro eléctrico. ■ Sustituir Rotaflow II.

3.12; CONDICIONES DEL ENTORNO DE OPERACIÓN Y AMBIENTALES
CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales	Servicio	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	+15 ... +30 °C	0 ... +40 °C	-18 ... +55 °C
Humedad relativa del aire (sin condensación)	30 ... 75 %	30 ... 70 %	15 ... 85 %
Presión atmosférica (absoluta)	700 ... 1060 hPa	700 ... 1060 hPa	600 ... 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
Advertencial

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 Rotaflow II, 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 Rotaflow II 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:**Unidad motriz Rotaflow II**

- Régimen de revoluciones 0 a 5000 r.p.m. con una precisión de medición de ± 20 r.p.m

Sensor de flujo/burbujas arterial FBS 3/8" x 3/32" L1.7 / FBS 1/4" x 3/32" L1.7

- Flujo 0,1 a 0,99 l/min con una precisión de medición $\pm 0,08$ l/min
- Flujo 1 a 9,99 l/min con una precisión de medición ± 7 %



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CARDIOMEDIC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 23:51:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.23 23:51:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007767-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007767-21-1

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: 598-112

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): Rotaflow II

Modelos:

70105.5720 Sensor de Burbujas (BS) para tubuladuras de 3/8" x 3/32", longitud 1,7m

70107.4178 Unidad base Rotaflow II

70107.4622 Rotaflow II Drive (Flex)

70107.4623 Rotaflow II Drive (Compact)

70107.4629 Unidad Motriz - Rotaflow II Drive Unit

70107.4353 Sensor de Flujo/ burbujas (FBS) para tubuladuras de 3/8" x 3/32", longitud 1,7m

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, 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:

1) Maquet Cardiopulmonary GmbH

2) MediKomp GmbH

3) em-tec GmbH

4) SONOTEC GmbH

Lugar de elaboración:

1) Kehler Str. 31. 76437 Rastatt. Alemania

2) Kehler Straße 31. 76437 Rastatt. Alemania

3) Lerchenberg 20. 86923 Finning. Alemania

4) Nauendorfer Str. 2. 06112 Halle (Saale). Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 598-112 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007767-21-1

N° Identificador Trámite: 34422

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.04 22:19:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 22:19:21 -03:00