



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

DISPOSICIÓN Nº **4186**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5313-12-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

4186

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 Sistema de soporte para circulación extracorpórea y nombre técnico Unidades de Circulación Extracorpórea, 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 87 y 88 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-598-96, 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **4186**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5313-12-1

DISPOSICIÓN Nº **4186**

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 N° ...**4186**.....

Nombre descriptivo: Sistema de soporte para circulación extracorpórea.

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

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado en base a la combinación de oxigenador integrado y bomba centrífuga, tanto para la asistencia pulmonar extracorpórea como para el soporte de la función cardiovascular, pudiendo también emplearse para el soporte simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular. El tiempo máximo es de 30 días de utilización si se usan cánulas HLS con revestimiento BIOLINE de Maquet y 6 seis (horas) con otras cánulas.

Modelo(s): 1) (BE-HLS 5050) HLS SET ADVANCED 5.0 con recubrimiento Bioline; 2) (BE-HLS 7050) HLS SET ADVANCED 7.0 con recubrimiento Bioline.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Cardiopulmonary AG.

Lugar/es de elaboración: Hechinger Straße 38, 72145 Hirrlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-5313-12-1

DISPOSICIÓN N°

4186

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°
.....**4186**.....

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

HLS SET ADVANCED
PROYECTO DE RÓTULO. Anexo III.B

6186



Importado por:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Maquet Cardiopulmonary AG

Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen,
Alemania

Sistema de soporte para circulación extracorpórea

Modelo: _____

Cod# _____

LOT



XXXX



STERILE EO



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

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac 11371

Condicion de Venta: _____

AUTORIZADO POR ANMAT PM-598-96

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO

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

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
HLS SET ADVANCED

778



Importado por:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:

Maquet Cardiopulmonary AG

Hechinger Straße 38 - 72145, Hirrlingen, Alemania

Sistema de soporte para circulación extracorpórea
(BE-HLS 5050) HLS SET ADVANCED 5.0 con recubrimiento Bioline
(BE-HLS 7050) HLS SET ADVANCED 7.0 con recubrimiento Bioline



STERILE EO



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

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac 11371

Condición de Venta: _____

AUTORIZADO POR ANMAT PM-598-96

1 DESCRIPCIÓN

El HLS Set Advanced de MAQUET consta de los siguientes componentes:

- HLS Module Advanced
- Revestimiento BIOLINE (película de heparina-albúmina)
- Uniones de tubos flexibles
- Juego de cebado

El HLS Module Advanced es una bomba VAD con función de oxigenación y consta de una bomba centrífuga especial, homologada para el uso prolongado, un oxigenador y un intercambiador de calor que permite templar la sangre.

El HLS Module Advanced cuenta con 3 sensores de presión y un sensor de temperatura.

La célula de medición venosa permite medir la saturación de oxígeno, la hemoglobina, el hematocrito y la temperatura venosa.

El HLS Set Advanced puede usarse para transportes inter- e intrahospitalarios de pacientes.

Las instrucciones de uso son aplicables para CARDIOHELP y CARDIOHELP-i

En estas instrucciones de uso, el término «CARDIOHELP» engloba todas las variantes del equipo CARDIOHELP, aunque no se especifique «equipo» o el sufijo «-i» de manera explícita.

2 INDICACIÓN

El HLS Set Advanced está concebido, gracias a la combinación de oxigenador integrado y bomba centrífuga, tanto para la asistencia pulmonar extracorpórea como para el soporte de la función cardiovascular, y está indicado también para el soporte simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular.

- El HLS Set Advanced 5.0 puede utilizarse para asistencias circulatorias con flujos sanguíneos de entre 0,5 y 5 l/min.
- El HLS Set Advanced 7.0 puede utilizarse para asistencias circulatorias con flujos sanguíneos de entre 0,5 y 7 l/min.

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO

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

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B HLS SET ADVANCED

18



Los valores de transferencia gaseosa están previstos para pacientes en este margen de flujo sanguíneo. En el tratamiento de pacientes con superficie corporal reducida, es preciso tener en cuenta la hemodilución relativamente elevada debido al volumen de cebado.

Es posible una circulación sanguínea tanto venovenosa como venoarterial. En caso de circulación venovenosa, se asiste exclusivamente la función pulmonar; no así la acción de bombeo del corazón. Una circulación sanguínea venoarterial asiste o asume la función de bombeo del corazón y, al mismo tiempo, o en función de las necesidades, puede asumir o asistir el intercambio gaseoso del pulmón. Dentro de los parámetros de flujo establecidos, el oxigenador satura la sangre con oxígeno y elimina el dióxido de carbono de la sangre.

Asimismo, el intercambiador de calor integrado en el oxigenador permite enfriar o calentar la sangre según convenga. En consecuencia, el HLS Set Advanced puede utilizarse dentro de la gama de temperaturas especificada tanto para el calentamiento extracorpóreo del paciente (p. ej., tras una hipotermia accidental) como para inducir una hipotermia necesaria terapéuticamente (p. ej., tras una reanimación cardiopulmonar exitosa).

Además, es posible, dependiendo del acceso vascular, la perfusión parcial de extremidades u órganos.

En general, el sistema de soporte sirve en todas las aplicaciones como:

- Asistencia circulatoria hasta el restablecimiento o para puentear temporalmente las medidas terapéuticas hasta el restablecimiento y deshabituarse al paciente con respecto al sistema de soporte («Bridge to recovery»).
- Puente hasta la explantación/el trasplante («Bridge to transplant»).
- Puente temporal hasta otros métodos terapéuticos o decisiones posteriores («Bridge to bridge» o «Bridge to decision»).
- Asistencia circulatoria para poder aplicar otros tratamientos y procedimientos quirúrgicos.

El acceso al sistema vascular del paciente, la elección de las cánulas y de los catéteres, así como el método de circulación sanguínea, dependen del tipo de dolencia del paciente y de sus condiciones anatómicas, fisiológicas y patológicas, así como de los objetivos del tratamiento. MAQUET recomienda la utilización de cánulas HLS con revestimiento BIOLINE de MAQUET.

La decisión y la responsabilidad acerca de la aplicación, el procedimiento y la utilización competen generalmente al médico que realiza la intervención.

El tiempo de aplicación máximo es de 30 días si se utilizan cánulas HLS con revestimiento BIOLINE de MAQUET. Si se utilizan cánulas de otros fabricantes, el tiempo de aplicación máximo del HLS Set Advanced es de 6 horas.

3 - CONTRAINDICACIONES

Se deben sopesar las ventajas de la circulación asistida y/o la asistencia pulmonar extracorpóreas con respecto a los riesgos que conlleva un tratamiento sistémico con anticoagulantes. En pacientes con hemorragias intensas o coagulopatías graves, la circulación asistida extracorpórea puede constituir una contraindicación.

Debe tomarse en consideración la dilución de la sangre provocada por los líquidos presentes en el sistema (cebado). A la hora de elegir el líquido de cebado y los medicamentos, deben considerarse también posibles reacciones alérgicas del paciente.

Contraindicaciones:

- La utilización como soporte cardíaco sin limitación en el tiempo («Destination Therapy»).
- Dependiendo de la posibilidad de canulación y del área de perfusión, las disecciones vasculares pueden constituir una contraindicación.
- Una insuficiencia grave de la válvula aórtica en la circulación venoarterial.

El revestimiento BIOLINE de todo el juego posibilita una anticoagulación más reducida que la de los juegos no recubiertos.

El HLS Set Advanced con revestimiento BIOLINE (revestimiento de heparina-albúmina) no debe utilizarse para:


- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la heparina (alergia a la heparina).
- Pacientes que sufran trombocitopenia del tipo II inducida por heparina (HIT) conocida por la anamnesis y mediada por anticuerpos.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales

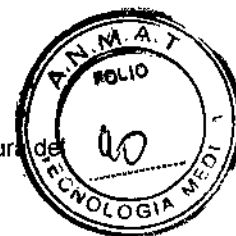
- Utilice el producto únicamente como se indica en estas instrucciones de uso. Observe también las instrucciones de uso del CARDIOHELP System.
- El sistema debe ser utilizado y vigilado exclusivamente por personal médico especializado e instruido en su uso.
- Como efectos secundarios pueden aparecer, entre otros, infecciones, hemólisis y embolias. Adicionalmente, pueden presentarse efectos secundarios asociados a la circulación extracorpórea (por ejemplo, síndrome de postperfusión y lesiones de órganos).
- Observe la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.
- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse: los productos reutilizados, preparados o reesterilizados pueden estar contaminados, envasados de forma no adecuada o identificados incorrectamente. Las propiedades de los materiales, el funcionamiento y la esterilidad de estos productos pueden verse menoscabados, lo que puede conllevar un funcionamiento anómalo o defectuoso, un almacenamiento o aplicación inadecuados del producto, una inobservancia de la fecha de caducidad o una infección del paciente o del usuario. Las consecuencias pueden variar, provocando desde problemas de salud hasta el fallecimiento del paciente, del usuario o de terceros. La reutilización, preparación o reesterilización del producto puede menoscabar la seguridad eléctrica del mismo y


PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO


MURIEL CARDONA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 1371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo IILB HLS SET ADVANCED

478 6



producir una descarga eléctrica, un aislamiento insuficiente o un aumento no previsto de la temperatura del producto.

- No utilice el producto en caso de que éste o su envase estéril se encuentren deteriorados.
- Compruebe que el juego esté completo.
- Utilice sólo unidades motrices CARDIOHELP.
- Fije el CARDIOHELP Emergency Drive cerca del CARDIOHELP.
- Tenga a mano un juego de recambio.
- Mantenga siempre a mano cuatro pinzas para tubos flexibles.
- Mantenga estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Observe los valores máximos permisibles para la temperatura del agua, la presión del agua, el flujo sanguíneo y la presión en el lado sanguíneo.
- No utilice nunca el producto sin líquido.
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.

Indicación acerca de la aplicación en niños, embarazadas o pacientes en periodo de lactancia: El envase del producto se encuentra identificado con el símbolo «Contiene DEHP» si los componentes del producto que entran en contacto con la sangre o con tejidos contienen DEHP. Partiendo de la información disponible, se puede desestimar el riesgo para el paciente a causa del DEHP, puesto que el producto está indicado para una aplicación breve y, por lo general, se trata al paciente una sola vez.

En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, diríjase al representante autorizado de MAQUET o directamente a MAQUET Cardiopulmonary AG.

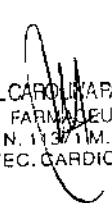
Precauciones antes y durante el uso

- Fije CARDIOHELP cerca del paciente.
- Cerciórese de que esté garantizado un suministro suficiente de oxígeno y corriente.
- Antes del uso, calibre los sensores de presión externos e internos.
- No utilice el HLS Module Advanced para succionar.
- No deje colgando ningún tubo flexible o cable.
- Evite cargas de tracción sobre los tubos flexibles o los cables.
- Evite los golpes mecánicos y los choques.
- Evite que los tubos flexibles y los cables se doblen.
- Mantenga limpia la célula de medición del cabezal medidor venoso del HLS Module Advanced.
- No retire el HLS Module Advanced del soporte mientras esté funcionando la bomba.
- No utilice el cierre Luer de purga rápida de aire para realizar el cebado.
- Durante el traslado y transporte del paciente existe peligro de descanulación debido a cargas de tracción y deterioros mecánicos. En consecuencia, aplique estas medidas con el mayor cuidado.

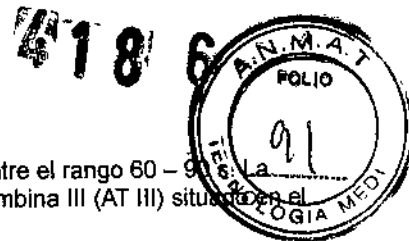
Advertencias para HLS Set Advanced

- Asegúrese de que el HLS Module Advanced quede situado a una altura por debajo del paciente o, como máximo, al nivel del paciente.
- La membrana de difusión del HLS Module Advanced no es apta para la utilización de anestésicos volátiles (gases narcóticos).
- El oxigenador sólo debe utilizarse teniendo la entrada de gas arriba.
- No utilice aire humidificado en el oxigenador.
- Utilice un suministro de gas médico con aire seco y oxígeno.
- No utilice humectadores de aire en el suministro de gas del HLS Module Advanced.
- Compruebe la conexión correcta de los tubos arterial y venoso.
- Asegure la unión de las cánulas con el juego de tubos mediante abrazaderas dobles para cables.
- Antes de iniciar la circulación extracorpórea, cerciórese de que el HLS Module Advanced y el juego de tubos correspondiente al mismo se hayan purgado con seguridad.
Para controlar los gases durante la circulación extracorpórea, utilice un mezclador de oxígeno y aire comprimido.
- La salida del gas [9] no debe cerrarse ni bloquearse. De lo contrario, puede obstaculizarse el flujo de gas o acumularse una presión excesiva en la parte del gas.
- Enjuague el oxigenador una vez al día como mínimo si lo usa de forma prolongada.
- Para evitar el deterioro de la sangre, la diferencia de temperatura entre el agua y la sangre no debe superar los 8 °C (14,4 °F), también en la fase de refrigeración.
- Asegúrese de que el líquido de cebado esté a temperatura corporal y de que la unidad térmica conectada esté ajustada a la temperatura adecuada a fin de evitar una caída de la temperatura y alteraciones del ritmo cardíaco.
- Utilice la conexión para la toma de muestras arteriales sólo para la toma de muestras.
- Durante la utilización del juego, se recomienda una anticoagulación sistémica mediante heparina, teniendo en cuenta que el rango de valores deseable para el TCA («activated clotting time», o tiempo de coagulación activado) debe situarse entre 150 y 200 s.


PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO


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

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B HLS SET ADVANCED



- Para el tiempo de tromboplastina parcial (TTP), los valores deberían mantenerse entre el rango 60 – 90 segundos. La condición para un tratamiento anticoagulante fiable con heparina es un valor antitrombina III (AT III) situado en el rango de referencia normal.
- Es absolutamente imprescindible el control periódico del estado de coagulación del paciente. El protocolo para la gestión de la coagulación es responsabilidad del facultativo responsable del tratamiento.
- Asegúrese de mantener un hematocrito lo suficientemente elevado y un volumen sanguíneo suficiente en el paciente. Compense precozmente las pérdidas mediante la administración de concentrados de eritrocitos y, si fuera preciso, soluciones fisiológicas de sustitución del volumen.
- Vigile la pérdida de presión y el valor de transferencia gaseosa del HLS Module Advanced. En caso necesario, sustituya el juego.
- Vigile la temperatura.
- Vigile el flujo sanguíneo y el número de revoluciones de la bomba.
- Si penetra aire en el HLS Module Advanced, sustituya el juego.
- El aire en la línea venosa que todavía no haya alcanzado el HLS Module Advanced, puede ser expulsado de forma retrógrada a través del tubo flexible de purga de emergencia.
- Mantenga siempre una presión sanguínea positiva durante la perfusión cuando la membrana de purga de aire (amarilla) se encuentre abierta.
- Evite ocluir el lado de entrada de sangre del HLS Module Advanced cuando la bomba esté funcionando a un régimen de revoluciones elevado, ya que pueden formarse burbujas de gas por cavitación.
- No elimine ninguna oclusión en el lado de la salida de sangre del HLS Module Advanced si la bomba funciona a un régimen de revoluciones elevado, ya que podría generarse un alto nivel de flujo en un tiempo reducido y una baja presión en el lado sanguíneo.
- Evite que el producto entre en contacto interno y externo con sustancias disolventes – como alcohol, éter, acetona, etc.– o anestésicos líquidos inhalables –como isofurano, etano (enfurano), etc. ya que pueden dañar el producto y alterar su funcionamiento.
- En caso de narcóticos inyectables como propofol, la inyección no deberá administrarse directamente antes del oxigenador, sino que deberá suministrarse únicamente en pequeños bolos o en breves espacios de tiempo. Una cantidad excesiva de medicamentos podría influir en el funcionamiento del oxigenador debido a la formación de depósitos de grasa.
- Compruebe regularmente que el agua que circula por el intercambiador térmico del oxigenador no contiene ningún tipo de suciedad o partículas. El agua contaminada puede bloquear las fibras del intercambiador térmico y afectar negativamente a la circulación.
- El agua que fluye por el intercambiador térmico del oxigenador no debe contener sustancias desinfectantes ni decolorantes. Después de cada limpieza o desinfección del aparato de hipotermia o del sistema conductor de agua, proceda del siguiente modo:
 - Deje salir completamente el líquido de limpieza o desinfección.
 - Aclare el sistema con agua limpia antes de volver a conectar un oxigenador al circuito de agua.
- En caso de detectarse una fuga en el juego, estrangule lo antes posible los tubos flexibles hacia el paciente.
- Asegúrese de que la membrana de purga de aire del HLS Module Advanced esté cerrada durante el funcionamiento.
- No debe administrarse azul de metileno inmediatamente antes de una perfusión ni durante una perfusión en curso.
- A fin de evitar la formación de trombos, asegúrese de que no se produzca estasis en ninguna parte del juego.
- Si se aprecian ruidos anómalos en la bomba centrífuga deberá sustituirse el juego.

Advertencias para el transporte de pacientes

El HLS Set Advanced puede usarse para transportes inter- e intrahospitalarios de pacientes.

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

Los transportes interhospitalarios son transportes del paciente entre clínicas, en los que se abandona el entorno clínico (p. ej., transporte en vehículos como ambulancias o aeronaves).

() Durante el transporte interhospitalario de pacientes utilice los soportes previstos al efecto.

() Lleve también un CARDIOHELP Emergency Drive consigo.

Asegúrese de que, para el transporte del paciente, la bombona de gas contenga suficiente oxígeno y de que las baterías del CARDIOHELP estén cargadas.

No lleve nunca el sistema en la mano si está en funcionamiento; utilice los accesorios adecuados para fijarlo a la cama.


Durante el transporte, tenga cuidado en los pasos estrechos, como puertas o ascensores.

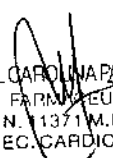
Evite el enfriamiento del paciente durante el transporte (p. ej., con una manta térmica aluminizada o esterilla eléctrica), en caso de que sea imposible conectar un aparato de hipotermia.

Tenga en cuenta que, a medida que aumenta la altitud y si no se compensa la presión, la proporción del gas transferido disminuye como consecuencia de una menor presión atmosférica.

Si se produce un fallo de la bomba, utilice CARDIOHELP Emergency Drive.

5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO


PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO


MURIEL CARDO UNA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 1371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
HLS SET ADVANCED**

41876



El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. 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)

**7 INTERACCIÓN DEL REVESTIMIENTO CON OTRAS
SUSTANCIAS**

La administración de protamina influye en las propiedades de biocompatibilidad de las superficies de heparina. Por tanto, la protamina no debe administrarse directamente en productos sanitarios con revestimiento. Se recomienda reducir al mínimo el tratamiento con protamina en los pacientes y dosificarla gradualmente. Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.


8 PROPIEDADES DE BIOCOMPATIBILIDAD

Los productos sanitarios revestidos con BIOLINE muestran una mejora importante de la hemocompatibilidad in vitro. En productos tratados con BIOLINE, se reduce notablemente la adhesión de trombocitos y su activación.

9.1 PREPARACIÓN Y MONTAJE

1. Abra la brida de protección del CARDIOHELP.
2. Abra el envoltorio estéril y extraiga el HLS Set Advanced.
3. Monte el HLS Module Advanced [a] en la unidad motriz del CARDIOHELP. Asegúrese de que el HLS Module Advanced esté bien montado y fijado correctamente en el encastre.
4. Compruebe el asiento correcto de todas las conexiones con cierre Luer.

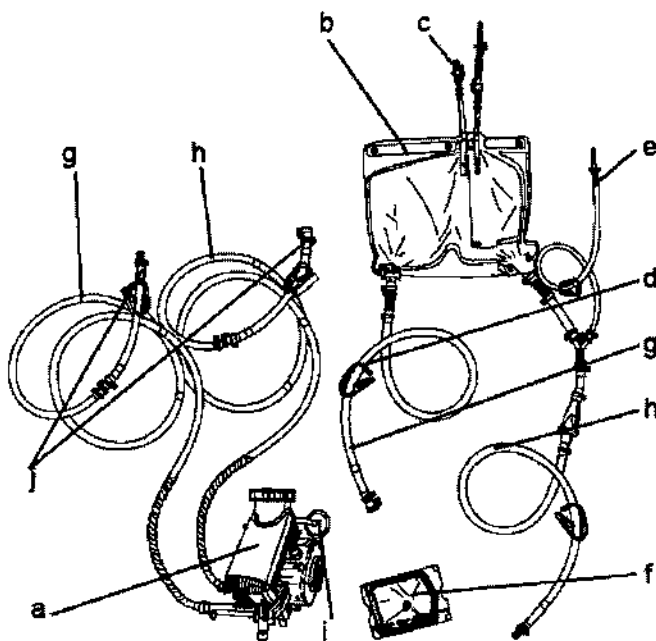

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO


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

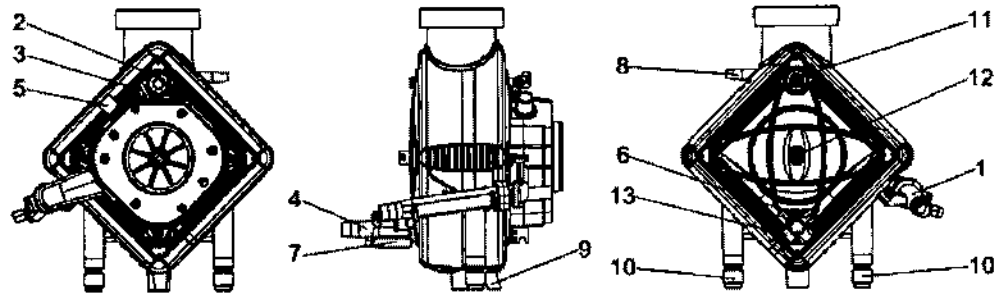


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
HLS SET ADVANCED

4186



- HLS Set Advanced:
- [a] HLS Module Advanced
 - [b] Bolsa de cebado
 - [c] Llave de dos vías
 - [d] Pinza
 - [e] Tubo de purga de emergencia
 - [g] Tubo flexible azul
 - [h] Tubo flexible rojo
 - [f] Tapón amarillo
 - [i] Filtro de gas
 - [j] Acoplamiento rápido



- HLS Module Advanced:
- [1] Entrada de sangre con célula de medición venosa
 - [2] Membrana de purga de aire
 - [3] Conector con cierre Luer
 - [4] Salida de sangre
 - [5] Conexión para sensores internos
 - [6] Conector con cierre Luer
 - [7] Sensor de temperatura (T_{Art})
 - [8] Entrada de gas
 - [9] Salida de gas
 - [10] Conectores para el agua
 - [11] Conector con cierre Luer
 - [12] Conector con cierre Pos
 - [13] Sensor de presión (p_{Art})

5. Deje abierta la membrana de purga de aire [2].
 6. Conecte el cable para los sensores internos en el conector del HLS Module Advanced previsto al efecto [5].
- HLS Set Advanced:
7. Cierre la brida de protección.
 8. Coloque la bandeja de kit de mesa en posición horizontal sobre el CARDIOHELP.
 9. Monte el sensor de flujo/burbujas del CARDIOHELP en el lado venoso o en el arterial.

ATENCIÓN:

- Fije el sensor de flujo/burbujas de manera que la flecha del sensor señale en la dirección de flujo (□ Instrucciones de uso del CARDIOHELP System).
 - En caso de que monte el sensor de flujo/burbujas en el lado venoso, colóquelo entre las marcas blancas que aparecen en la línea azul y a una distancia de al menos 30 cm respecto a la entrada de sangre del HLS Module Advanced.
10. Conecte un extremo del tubo flexible de gas al filtro de gas [i] del HLS Module Advanced y el otro extremo al mezclador de gases o la unidad de alimentación de gas. Adapte la longitud del tubo flexible de gas a las condiciones de trabajo concretas.
 11. Fije la bolsa de cebado al soporte de manera que pueda fijar el tubo de purga de emergencia [e] al soporte.
 12. Cierre la llave de 2 vías [c] en la parte superior de la bolsa de cebado [b].

PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 113311 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



13. Cierre la pinza [d] del tubo azul de la bolsa de cebado.
14. Llene la bolsa de cebado como mínimo con 1,5 l de solución fisiológica a través de la espiga del tubo de purga de emergencia.
15. Cierre la pinza del tubo de purga de emergencia [e] de la bolsa de cebado.
16. Asegúrese de que exista una diferencia de altura suficiente (aprox. 60 cm) entre el marco protector superior del CARDIOHELP y el borde inferior de la bolsa de cebado.
17. Abra la conexión de los acoplamientos rápidos [j] del tubo de purga de emergencia y conecte el tubo flexible rojo de la bolsa de cebado al tubo del mismo color de la bandeja de kit de mesa. Repita este paso con el tubo azul.
18. Asegúrese de que todas las pinzas del tubo rojo estén abiertas.
19. Lleve a cabo la calibración de todos los parámetros de presión de los sensores internos.

A la hora de calibrar los sensores internos, el sistema no debe contener líquidos. Por lo tanto, lleve a cabo la calibración antes del cebado.

9.2 CEBADO

Antes de cebar el oxigenador, haga circular agua por el intercambiador de calor y compruebe que no existan fugas. Durante el cebado, compruebe que no existan fugas en el lado de la sangre. No utilice el oxigenador si se producen fugas.


1. Abra las pinzas del tubo azul.
2. En cuanto el HLS Module Advanced se haya cebado y el flujo se haya detenido, encienda el CARDIOHELP y active el modo «Global Override» (□ Instrucciones de uso del CARDIOHELP System).
3. Ajuste un régimen de revoluciones de 3000 r.p.m. durante 2 minutos. Aumente el régimen de revoluciones a 4000 r.p.m. durante 1 minuto. Si se perciben ruidos de la bomba, repita este paso.
4. Detenga el CARDIOHELP.
5. Purgue el aire del cierre Luer en la salida de sangre y la bomba [3].
6. Cierre la membrana de purga de aire con el tapón amarillo [f].
7. Realice una restauración de la alarma de burbujas (□ Instrucciones de uso del CARDIOHELP System).
8. Desactive el modo "Global Override" (□ Instrucciones de uso del CARDIOHELP System).
9. Asegúrese de que el juego en su totalidad esté completamente purgado de aire.
10. Estrangule el tubo rojo por el lado de la salida de sangre colocando una pinza metálica en el símbolo de la tijera .
11. Estrangule el tubo azul por el lado de la entrada de sangre colocando una pinza metálica en el símbolo de la tijera
12. Cierre todas las pinzas de los tubos rojo y azul.
13. Conecte correctamente el cabezal medidor venoso a la célula venosa del HLS Module Advanced.
14. Separe la bolsa de cebado de la bandeja de kit de mesa desconectando los acoplamientos rápidos. Conecte el tubo rojo con el azul.
15. Abra la bandeja de kit de mesa y estrangule el tubo rojo y el azul por el símbolo de la tijera. Conecte el tubo rojo con el azul. Con esto, el juego queda listo para la conexión de las cánulas.

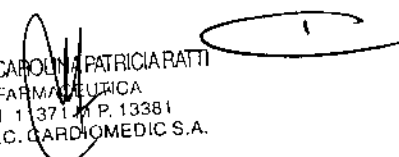
9.3 CONEXIÓN AL PACIENTE

La longitud de los segmentos de tubo flexible hacia el paciente se puede acortar de forma individual antes de su conexión a las cánulas. Utilice cánulas aptas para la indicación descrita y que puedan ser conectadas conforme a las especificaciones (conexión de 3/8") y aseguradas con pinzas para cables.

9.4 CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

- Ponga en marcha el flujo de gas con un 80% de oxígeno y una proporción entre el flujo de sangre y el flujo de gas de 1:1.
- En la circulación extracorpórea, procure que exista siempre un reflujo venoso suficiente y un estado de volumen fisiológicamente correcto del paciente. A modo de indicador, podrá utilizar la presión central venosa del paciente o, de forma alternativa, la medición de la presión en el tubo venoso situado antes de la bomba centrífuga (pVen). La valoración del estado del volumen del paciente y del reflujo venoso varía en función de la situación y deberá ser realizada por personas experimentadas.
- Para asegurarse de que el suministro de oxígeno al paciente sea correcto, compruebe la transferencia de gas del HLS Module Advanced mediante gasometría sanguínea.
- En caso de baja presión en el sistema venoso, pueden aparecer cavitaciones. Evite presiones inferiores a -100 mmHg.


PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO


MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M N 1371 y P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Si se utiliza el modo LPM del CARDIOHELP para una utilización prolongada, debe realizarse una vigilancia permanente del paciente, su estado de volumen, los parámetros del circuito y el sistema.

En caso de utilizarse el modo LPM, deben ajustarse en el CARDIOHELP los límites de número de revoluciones pertinentes. Si se alcanzan dichos límites, deben comprobarse inmediatamente el ajuste del sistema y la situación del paciente.

Para una aplicación prolongada se recomienda el modo RPM con un límite de flujo inferior. De esta manera se reduce el riesgo de que se produzcan cavitaciones.

- Compruebe la configuración de los valores de flujo de gas inmediatamente después del inicio de la circulación extracorpórea. Ajuste la proporción de oxígeno y la relación gas/sangre a los valores medidos.
- Compruebe regularmente el efecto de los medicamentos anticoagulantes (p. ej., midiendo el TCA o el TTP).
- Compruebe regularmente el juego completo en busca de alteraciones tales como aparición de signos de coagulación, fisuras y fugas. Realice un control visual regular de los tubos flexibles y el HLS Module Advanced enfocándolos con una lámpara.
- Cuando trabaje con flujos sanguíneos de entre 0,5 y 2,5 litros por minuto, acorte los intervalos de control (coagulación y control visual) y, si procede, aumente el TCA y el TTP.
- Antes de colocar pinzas para tubos flexibles, ajuste un flujo sanguíneo inferior a 0,8 l/min.
- Desactive el modo LPM antes de colocar una pinza.

9.5 SUSTITUCIÓN DEL JUEGO

Durante la circulación extracorpórea, sólo deberá sustituirse el juego en caso de producirse un fallo que cause un tratamiento inadecuado del paciente.


La sustitución del juego es aconsejable en los siguientes casos:


- Una fuga en el juego o el HLS Module Advanced
- Entrada de aire en el HLS Module Advanced
- Signos evidentes de coagulación en el juego o el HLS Module Advanced (p. ej., formación de trombos)
- Duplicación de la diferencia de presión a través del HLS Module Advanced en comparación con el valor inicial, acompañada de una reducción de la transferencia gaseosa (en función del flujo).
- Oxigenación o eliminación del dióxido de carbono insuficientes con la tasa máxima de flujo de gas y 100% FiO₂, respectivamente. En función de la transferencia de gas y del incremento del nivel de presión, la decisión acerca de la sustitución del juego dependerá de cada situación:
- Una caída de presión elevada podrá ser tolerada dentro de los límites antes mencionados cuando los datos de la transferencia de gas y del análisis arterial de gas en sangre sigan siendo los adecuados. Si la caída de presión aumenta en combinación con un empeoramiento de la transferencia de gas y una tendencia claramente continuada de esta situación, debería procederse inmediatamente a la sustitución del juego.
- Cuando se produzca una diferencia de presión en el HLS Module Advanced, o en caso de que los valores de la transferencia de gas empeoren levemente, y dichas situaciones se puedan corregir, por ejemplo mediante la modificación del flujo de gas o por medio del ajuste de FiO₂, respectivamente, puede que no sea necesario sustituir el juego.

La valoración de la situación y la decisión acerca de una eventual sustitución del juego deberá evaluarse a juicio del médico y bajo su responsabilidad.

Procedimiento de sustitución recomendado del HLS Set Advanced

1. Detenga el suministro de agua al HLS Module Advanced y desconecte los tubos flexibles de agua.
2. Prepare el juego de recambio.
3. Ceba el juego de recambio como se describe en el apartado «Cebado». El cebado puede realizarse con ayuda del CARDIOHELP Emergency Drive.
4. Cuando el juego de recambio esté listo para su uso, detenga el juego en funcionamiento y coloque a una distancia de aprox. 10 cm las dos pinzas de cada tubo flexible arterial y venoso cerca del paciente.
5. Retire todas las conexiones que no vaya a utilizar más del HLS Module Advanced en funcionamiento (p. ej., sensor de flujo/burbujas, cabezal medidor venoso).
6. En caso de utilizarse las cánulas originales, coloque un material absorbente y estéril bajo los tubos flexibles. Rocíe los tubos flexibles con solución desinfectante y corte los tubos utilizando unas tijeras estériles o un bisturí estéril. Tenga en cuenta la posibilidad de que salga sangre y evite la contaminación de los tubos flexibles abiertos.
7. En caso de utilizarse cánulas nuevas, proceda conforme a lo descrito en «Conexión al paciente»


PABLO GARCIA
CARDIOMEDIC S.A.
APODERADO


MURIEL CARDONA PATRICIA
FARMACÉUTICA
M. N. 11373 M.P. 13351
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
HLS SET ADVANCED**



8. Conecte inmediatamente el suministro de gas y, si fuera preciso, ajuste momentáneamente los flujos de gas y unos valores FiO2 mayores.
9. Si no se observan burbujas de aire, ponga el sistema en funcionamiento tal como se describe en el capítulo «Circulación extracorpórea».
10. Asegúrese de que el paciente tenga un estado de volumen fisiológico.
11. Conecte el suministro de agua al oxigenador y ajuste la temperatura deseada en la unidad térmica.

9.6 USO DEL TUBO DE PURGA DE EMERGENCIA

El aire en la línea venosa que todavía no haya alcanzado el HLS Module Advanced, puede ser expulsado de forma retrógrada a través del tubo flexible de purga de emergencia.

1. Pince la línea arterial.
2. Cebe el tubo de purga de emergencia con ayuda de una bolsa de infusión o de una botella de plástico.
3. Conecte el tubo de purga de emergencia al conector con cierre Pos del HLS Module Advanced. Asegúrese de que la conexión esté purgada de aire.
4. Expulse el aire de la línea venosa oprimiendo la bolsa del tubo flexible de purga de emergencia.
 - Preste atención a que no se produzca una entrada de aire en el paciente.
 - Si fuera necesario, desconecte la cánula venosa de la línea venosa.
5. En cuanto el sistema esté purgado y se haya eliminado la causa de la infiltración de aire, puede aflojar la pinza en la línea arterial y recomenzar la circulación extracorpórea.
6. Retire el tubo de purga de emergencia.

Especificaciones

Valores mínimos y máximos admisibles		
Temperatura del agua (entrada del intercambiador de calor)		máx. 41 °C
Presión del agua (entrada del intercambiador de calor)		máx. 1 bar (750 mmHg)
Presión (lado de la sangre)		máx. 1 bar (750 mmHg)
Régimen de rotación de la bomba centrífuga		máx. 5000 r.p.m.
Caudal de flujo de gas		máx. 15 l/min
Flujo sanguíneo		■ HLS Set Advanced 5.0: 0,5 ... 5 l/min
		■ HLS Set Advanced 7.0: 0,5 ... 7 l/min
Sensores	Intervalo de medición	Exactitud
Presión	-500 ... +900 mmHg	■ -500 ... -151 mmHg: ±7% del valor de medición
		■ -150 ... +249 mmHg: ±10 mmHg
	■ +250 ... +900 mmHg: ±7% del valor de medición	
		Offset drift (deriva de desplazamiento): máx. ±15 mmHg en 30 días
Sensores	Intervalo de medición	Exactitud
Temperatura	15 ... 45 °C	±0,5 °C
Conectores		
Entrada y salida de sangre		3/8"
Conexión para gas		1/4"
Conexión para agua		Acoplamiento tipo Harsen de 1/2"
Extracción de muestras		Cierre Luer

PABLO GARCÍA
 CARDIOMEDIC S.A.
 APODERADO

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACEUTICA
 M.N. 11377 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5313-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4186** 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: Sistema de soporte para circulación extracorpórea.

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

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

U

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado en base a la combinación de oxigenador integrado y bomba centrífuga, tanto para la asistencia pulmonar extracorpórea como para el soporte de la función cardiovascular, pudiendo también emplearse para el soporte simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular. El tiempo máximo es de 30 días de utilización si se usan cánulas HLS con revestimiento BIOLINE de Maquet y 6 seis (horas) con otras cánulas.

Modelo(s): 1) (BE-HLS 5050) HLS SET ADVANCED 5.0 con recubrimiento Bioline, 2) (BE-HLS 7050) HLS SET ADVANCED 7.0 con recubrimiento Bioline.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Maquet Cardiopulmonary AG.

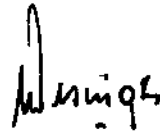
Lugar/es de elaboración: Hechinger StraBe 38, 72145 Hirrlingen, Alemania.

..//

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM 598-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4186



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