



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6837-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6837-18-7 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-257, denominado: Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS), marca THORATEC HEARTMATE II.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-257, denominado Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS), marca THORATEC HEARTMATE II. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°517/14 y tramitado por expediente N° 1-47-5849/12-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

49061509-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-257.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6837-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:34:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:34:24 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 961-257 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Marca: THORATEC HEARTMATE II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 517/14

Tramitado por expediente N° 1-47-5849/12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	THORATEC HEARTMATE II	THORATEC
Modelo/s	Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Controlador RSOC). 103695 (103693). Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Injertos Sellados). 104911 (104912). Conducto de Entrada HeartMate II. 102564. Conducto de Entrada Sellado HeartMate II. 104142. Injerto de Salida con Manguito de Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 102563. Injerto de Salida Corto con Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas) HeartMate II.	Estéril: Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Controlador RSOC). 103695 (103693). Kit de Implantación HeartMate II LVAS (con Injertos Sellados). 104911 (104912). Conducto de Entrada HeartMate II. 102564. Conducto de Entrada Sellado HeartMate II. 104142. Injerto de Salida con Manguito de Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 102563. Injerto de Salida Corto con

	<p>102781.</p> <p>Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 103393.</p> <p>Injerto de Salida Corto Sellado con Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas) HeartMate II. 104692.</p> <p>Collar con Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento HeartMate II. 107315.</p> <p>Componentes Externos N° de Catálogo.</p> <p>Monitor del Sistema II. 1286.</p> <p>Módulo de Visualización. 1280N.</p> <p>Pack de Alimentación de Emergencia 2020VE.</p> <p>Tunelizador HeartMate II 102137.</p> <p>Medidor Quirúrgico HeartMate II 102772.</p> <p>Llave Inglesa HeartMate II 102138.</p> <p>Bisturí Sacabocados Apicales. 1050.</p> <p>Módulo de Baterías (set de 3 – reemplazo). 1264</p> <p>Anillo de Sutura Apical 1065.</p> <p>Faja de Estabilización</p>	<p>Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas) HeartMate II. 102781.</p> <p>Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento (4 pulgadas) HeartMate II. 103393.</p> <p>Injerto de Salida Corto Sellado con Manguito Antiacodamiento (3 pulgadas) HeartMate II. 104692.</p> <p>Collar con Injerto de Salida Sellado con Manguito Antiacodamiento HeartMate II. 107315.</p> <p>Kit de implantación HeartMate II LVAS (con Controlador del Sistema Pocket e Injertos Sellados) 106015 (106016)</p> <p>No estéril:</p> <p>Monitor del Sistema II. 1286.</p> <p>Módulo de Visualización. 1280N.</p> <p>Pack de Alimentación de Emergencia 2020VE.</p> <p>Anillo de Sutura Apical 1065</p> <p>Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema. 101609</p> <p>Módulo de Alimentación 1340 (103868).</p> <p>Cable del paciente – Modulo de alimentación (14 voltios) 103426.</p>
--	---	---

	<p>Thoratec (L-Grande/XL-Extra Grande). 100760.</p> <p>Faja de Estabilización Thoratec (S-Pequeña/M-Mediana). 100759.</p> <p>Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema. 101609.</p> <p>Módulo de Alimentación 1340 (103868).</p> <p>Cable del paciente – Modulo de alimentación (14 voltios) 103426.</p> <p>Cargador universal de baterías. 1440 (103869)</p> <p>Set de Baterías de 14 Voltios de Ión-Li. 2465.</p> <p>Set de Clips de Baterías de 14 Voltios de Ión-Li. 2865.</p> <p>Módulo de visualización - Cable – Adaptador del Módulo de Alimentación 103871.</p> <p>Monitor del sistema -Cable del módulo de alimentación 103859.</p> <p>Módulo de Alimentación / Cargador de baterías – Cable de Alimentación de CA 103860.</p> <p>Cable de Alimentación (Auto) de CD 2230.</p> <p>Accesorios Portátiles para el paciente GoGear de HeartMate N° de Catálogo.</p> <p>Bolsa para ducha 104216.</p>	<p>Módulo de visualización - Cable – Adaptador del Módulo de Alimentación 103871.</p> <p>Monitor del sistema -Cable del módulo de alimentación 103859.</p> <p>Cable de Alimentación (Auto) de CD 2230.</p> <p>Controlador del Sistema HeartMate II (Controlador Pocket con EBB) 106762 (106017)</p> <p>Instrumental quirúrgico asociado</p>
--	---	---

	<p>Bolso consolidado Negro 104222.</p> <p>Bolso consolidado Beige 104223.</p> <p>Chaleco Funda-S-Pequeño (para utilizar con baterías de 14 voltios de lón Li de 14 voltios) 104224.</p> <p>Chaleco funda – M – Mediano (para utilizar con baterías de 14 voltios de Ion-Li) 104225</p> <p>Chaleco Funda- L- Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de Ion-Li) 104226</p> <p>Cinturón Modular – S- Pequeño /M-Mediano (para utilizar con Baterías de 14 voltios de lón-Li) 104227</p> <p>Cinturón Modular -L- Grande (para utilizar con Baterías de 14 voltios de lón- Li) 10422</p>	
Vida útil	<p>Componentes implantables estériles 3 años</p> <p>Batería 360 ciclos o 36 meses desde la fecha de fabricación</p> <p>Cargador de batería 2 años desde su primer uso</p> <p>Cable del paciente 1 año desde su primer uso</p> <p>Anillo de Sutura Apical y Bisturí Sacabocados Apicales 3 años</p> <p>Fajas de estabilización</p>	<p>Estéril:</p> <p>Componentes implantables estériles 3 años</p> <p>No estéril:</p> <p>Anillo de Sutura Apical 3 años</p> <p>Cable del paciente 1 año desde su primer uso</p>

	<p>Thoratec por lo menos 2 años de uso continuo</p> <p>Accesorios Portátiles para el paciente GoGear de HeartMate por lo menos 2 años de uso continuo</p>	
Modo de presentación	No detallada	<p>Es suministrado estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II (bomba de sangre) - 1 conducto de entrada sellado - 1 injerto de salida sellado con dispositivo para evitar dobleces 10, 2 cm - 1 miniconsola del sistema HeartMate II - 1 instrumento para extracción de piel apical - 1 anillo de sutura apical - 1 instrumento punzante para extracción de piel - 1 conjunto de protectores de rosca <p>No estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Instrucciones de Uso del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II - 1 Manual del paciente del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II - 1 kit de accesorios que se llevan puestos (incluye 1 correa para el cuello de la miniconsola del sistema, 1 enganche de correa y 1 bolso de protección) - 1 batería de reserva de iones de litio de 11 voltios de la miniconsola del sistema

Método de esterilización		Óxido de etileno
Advertencias y/o Precauciones	Aprobado por disposición 0517/14	<p>Se agregan al IFU autorizado por disposición 0517/14, la siguiente información:</p> <p>- Procedimientos quirúrgicos</p> <p>ADVERTENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las insuficiencias aórticas de moderadas a graves deben corregirse en el momento de la implantación del dispositivo. • Antes de utilizar el módulo de alimentación, el técnico biomédico del hospital u otro personal formado por Thoratec debe instalar la batería de reserva del módulo de alimentación • Se requiere un mínimo de dos baterías de iones de litio de 14 voltios HeartMate completamente cargadas, un par de clips de batería compatibles y una miniconsola del sistema durante la implantación del dispositivo para alimentar el sistema cuando se traslada al paciente fuera del quirófano. • Todos los usuarios (médicos, pacientes y asistentes sanitarios) deben recibir formación sobre el uso de los accesorios de alimentación de HeartMate II (módulo

		<p>de alimentación, unidad de alimentación móvil, cargador de baterías y baterías) antes de utilizarlos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Algunas piezas del sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II no son compatibles con otros sistemas HeartMate (como el sistema de asistencia ventricular izquierdo XVE). Utilice únicamente piezas de HeartMate II con el sistema HeartMate II. • Durante el proceso de implantación, un completo sistema de seguridad (kit de implantación y componentes externos) debe estar disponible y a su alcance en el lugar donde se realice la intervención para utilizarlo en caso de emergencia. • Todos los materiales y/o componentes asociados con cualquier otro procedimiento quirúrgico deben retirarse o fijarse de manera adecuada para que no interfieran con el funcionamiento del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II. • El injerto de salida sellado contiene material de origen bovino. No debe implantarse en pacientes que sean sensibles a dichos materiales. • Mantenga los conectores
--	--	---

		<p>limpios y secos y lejos de agua o líquidos. Si los conectores entran en contacto con agua o líquidos, puede que el sistema deje de funcionar debidamente o que el usuario reciba una descarga eléctrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No use el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II en mujeres embarazadas o con probabilidades de quedarse embarazadas. Un feto en crecimiento puede desplazar la bomba, lo que puede provocar un fallo del dispositivo, una hemorragia extremadamente grave o la muerte. Informe a las mujeres en edad de procrear de que deben utilizar métodos anticonceptivos fiables en el caso de que sean sexualmente activas. Se ha asociado los anticoagulantes a anomalías congénitas. Los tratamientos de anticoagulación están contraindicados durante el embarazo. • No aplique un tratamiento con corriente eléctrica de alta frecuencia (p. ej., diatermia) directamente en el paciente. La aplicación de tratamientos con corriente eléctrica de alta frecuencia podría provocar la
--	--	--

		<p>interferencia de la corriente eléctrica con el funcionamiento del sistema, haciendo que la bomba se detenga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los componentes implantados no deben exponerse a niveles terapéuticos de energía de ultrasonido (p. ej., calentamiento por ultrasonidos y/o litotricia extracorpórea por ondas de choque) utilizada para modificar o extirpar tejido (esto no es aplicable a técnicas de diagnóstico como ecocardiografía), ya que el dispositivo podría concentrar el campo de ultrasonido inadvertidamente y provocar daños. • La radiación ionizante terapéutica puede dañar el dispositivo. Además, puede que este daño no se detecte inmediatamente. • El usuario es responsable de que el procedimiento de limpieza realizado dé el resultado deseado. Toda la limpieza debe realizarse del modo previsto para reducir al mínimo la exposición a patógenos transportados por la sangre. • Los dispositivos necesitan unos 20 minutos para enfriarse después de la esterilización y antes de su uso. • No se aconseja una limpieza automatizada. No
--	--	--

		<p>realice una limpieza automatizada de los dispositivos en equipos de desinfección/lavado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El usuario es responsable de que el procedimiento de esterilización realizado dé el resultado deseado. Los procedimientos recomendados deben considerarse una guía general para la esterilización de los dispositivos médicos reutilizables. Es responsabilidad de los usuarios validar su equipo de esterilización para asegurarse de que se cumplen los parámetros mínimos recomendados. <p>PRECAUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • El calibrador HeartMate II se suministra sin esterilizar y deberá esterilizarse antes de su uso. • El calibrador HeartMate II constituye una aproximación del tamaño y la forma del dispositivo HeartMate II, y no debe considerarse una réplica exacta de este dispositivo. <p>- Cuidado y tratamiento del paciente</p> <p>Cuidado postoperatorio del paciente Para atender adecuadamente a un paciente al que se ha</p>
--	--	--

		<p>implantado el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II es necesario tener un conocimiento exhaustivo del funcionamiento del sistema y el estado del paciente.</p> <p>ADVERTENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existe el riesgo de embolia en el caso de extirpación o reintervención de la bomba si se manipula la bomba o el conducto antes de iniciar el bypass cardiopulmonar y detener el bombeo del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo. • Si el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo deja de funcionar, intente restaurar el funcionamiento de la bomba de inmediato. Si la bomba deja de funcionar y la sangre se detiene en la bomba y sus conductos durante más de unos minutos (en función del régimen anticoagulante del paciente), en caso de que se reinicie la bomba hay riesgo de accidente cerebrovascular o tromboembolia. También existe el peligro de que se produzca un flujo retrógrado en el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo. • Aconseje al paciente que si el dispositivo de asistencia ventricular
--	--	--

		<p>izquierdo deja de funcionar busque atención médica de inmediato para tratar el flujo retrógrado dentro de la bomba. Entre las medidas de tratamiento se incluyen la heparinización, intervenciones estándar de insuficiencias cardíacas congestivas agudas descompensadas y exploración quirúrgica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente siempre debe conectarse al módulo de alimentación o a la unidad de alimentación móvil para dormir o cuando es posible que se quede dormido. Es posible que al dormir el paciente no escuche las alarmas del sistema. • La miniconsola del sistema puede alcanzar una temperatura máxima de 51 °C si se presentan estas DOS condiciones: <ul style="list-style-type: none"> - La miniconsola del sistema ha quedado bajo el cuerpo o bajo un material aislante, como una manta Y - Se está cargando la batería interna <p>Evite el contacto con la piel desnuda en estas condiciones, dado que pueden producirse quemaduras. Los pacientes sedados o dormidos, especialmente de la UCI, podrían no reaccionar si la miniconsola del</p>
--	--	---

		<p>sistema se calienta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No permita que los pacientes naden ni tomen baños de inmersión mientras tengan implantado el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo. La inmersión de los pacientes en agua o líquidos hará que la bomba se detenga. • No permita que los pacientes con HeartMate II se duchen sin la autorización del médico. Los pacientes pueden ducharse, pero únicamente después de una cicatrización postoperatoria suficiente y con la autorización del médico. Si un paciente tiene permitido ducharse, deberá utilizar el bolso para ducha siempre que vaya a hacerlo. El bolso para ducha protege los componentes externos del sistema del agua y la humedad. Si los componentes externos del sistema entran en contacto con agua o humedad, puede que el paciente reciba una descarga eléctrica o que la bomba se detenga. • Mantenga el módulo de alimentación y la unidad de alimentación móvil secos y lejos de agua o líquidos. Si el módulo de alimentación o la unidad de alimentación
--	--	---

		<p>móvil entra en contacto con agua o líquidos, puede dejar de funcionar debidamente o usted puede recibir una descarga eléctrica.</p> <ul style="list-style-type: none">• No sumerja nunca el cable de impulsión, la miniconsola del sistema ni ningún componente externo del sistema (como el módulo de alimentación, la unidad de alimentación móvil, las baterías, los cables de alimentación o los clips de batería) en agua o líquidos. La sumersión en agua o líquidos podría dañar el equipo o provocar que el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo se detenga.• El paciente debe tener siempre consigo la miniconsola del sistema de seguridad y baterías cargadas para su uso en caso de emergencia. Este aspecto fundamental deberá tratarse en la formación del paciente y el asistente sanitario.• La electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema y hacer que el dispositivo de asistencia ventricular izquierda se detenga. Evite actividades que puedan producir electricidad estática, como pasar la aspiradora o tocar televisores o monitores de
--	--	--

		<p>ordenador de los antiguos.</p> <ul style="list-style-type: none">• No use el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II en mujeres embarazadas o con probabilidades de quedarse embarazadas. Un feto en crecimiento puede desplazar la bomba, lo que puede provocar un fallo del dispositivo, una hemorragia extremadamente grave o la muerte. Informe a las mujeres en edad de procrear de que deben utilizar métodos anticonceptivos fiables en el caso de que sean sexualmente activas. Se ha asociado los anticoagulantes a anomalías congénitas. Los tratamientos de anticoagulación están contraindicados durante el embarazo.• No es seguro para RM. No someta nunca a pacientes que tengan implantado el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II a una resonancia magnética, ya que el dispositivo contiene componentes ferromagnéticos. Una resonancia magnética puede provocar un fallo de la bomba o lesiones al paciente.• La radiación terapéutica, como la termoterapia de tejidos que utiliza fuentes
--	--	--

		<p>de energía de radiofrecuencia, puede dañar el dispositivo. Además, puede que este daño no se detecte inmediatamente.</p> <ul style="list-style-type: none">• Puede haber riesgos asociados a la compresión torácica externa (RCP) durante una parada cardíaca, dada la ubicación del conducto del injerto de salida y la presencia de anastomosis ventricular apical. La realización de compresiones torácicas externas puede provocar daños en el conducto del injerto de salida o descolocar el conducto de entrada del dispositivo de asistencia ventricular izquierdo.• Solo cirujanos experimentados y bajo visión directa podrán realizar masajes cardíacos a pacientes recientemente implantados con el dispositivo (antes de la cicatrización mediastinal).• En caso de que sea necesaria una desfibrilación externa, no desconecte la miniconsola del sistema del cable de impulsión antes de efectuar la descarga.• Si se debe aplicar una desfibrilación con tórax abierto, se recomienda desconectar el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate II antes de efectuar la descarga.
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • No intente reparar el equipo por sí mismo. Si el equipo HeartMate II necesita reparación, póngase en contacto con el personal adecuado con formación de Thoratec. • En viajes internacionales, el paciente deberá usar un cable de alimentación Thoratec compatible con la tensión del lugar al que se traslada y que corresponda a la corriente nominal, tensión nominal, toma y las marcas y especificaciones de la agencia de seguridad nacionales del país al que viaja, tanto para el módulo de alimentación, la unidad de alimentación móvil, como para el cargador de baterías. No deberá usar ningún otro cable de alimentación. Póngase en contacto con Thoratec Corporation si necesita un cable de alimentación. <p>PRECAUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras el implante de la bomba puede producirse una insuficiencia ventricular derecha. La insuficiencia ventricular derecha, especialmente si se combina con una resistencia vascular pulmonar elevada, puede limitar la efectividad del sistema de asistencia ventricular izquierdo por un llenado insuficiente de la bomba. • Si nota cambios en el
--	--	--

		<p>modo en que percibe la bomba, su funcionamiento o su sonido, indíquelo al personal adecuado.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aconseje al paciente que evite realizar deportes de contacto y saltos mientras tenga implantada la bomba. Los deportes de contacto y los saltos pueden provocar hemorragias o daños en la bomba.• El punto de salida del cable de impulsión debe vendarse antes de colocar el cinturón de estabilización HeartMate.• Para lograr el resultado deseado, aplique el cinturón de estabilización HeartMate en el quirófano, tras el implante.• Mantenga el punto de salida del cable de impulsión lo más limpio y seco posible.• Para evitar mover o tirar del cable de impulsión en el punto de salida, el paciente debe usar el cinturón de estabilización HeartMate (u otra faja abdominal) todo el tiempo. Al mover o tirar del cable de impulsión, puede impedir que el punto de salida cicatrice o dañar un punto de salida que ya cicatrizó. Un traumatismo en el punto de salida o los daños tisulares pueden
--	--	---

		<p>aumentar el riesgo de contraer una infección grave del paciente. Enfatice al paciente y/o a su familiar o asistente sanitario la importancia de no mover ni tirar del cable de impulsión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No gire, retuerza ni doble excesivamente el cable de impulsión, los cables de alimentación de la miniconsola del sistema, el cable del paciente del módulo de alimentación ni el cable del paciente de la unidad de alimentación móvil, ya que podrían dañarse los cables de su interior, aunque no haya daños externos visibles. <p>Los daños en la línea motriz o los cables podrían hacer que el dispositivo de asistencia ventricular izquierdo se detenga. Si el cable de impulsión o los cables se giran, retuercen o doblan, desenrédelos con cuidado y enderécelos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lávese bien las manos antes y después de cambiar los vendajes del punto de salida del cable de impulsión o cada vez que lo toque o manipule. Lavarse bien las manos es una de las maneras más sencillas y eficaces de reducir la propagación de infecciones. • No coloque objetos
--	--	---

		<p>aparte de los componentes del sistema HeartMate II en los accesorios para llevar puestos. Colocar objetos aparte de los componentes del HeartMate II en un accesorio para llevar puesto puede dañar el accesorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante la ducha, mantenga el punto de salida del cable de impulsión lo más limpio y seco posible. Evite mover o tirar del cable de impulsión al ducharse. Coloque el bolso para ducha de modo que no tire del cable de impulsión ni lo mueva. • Deben aplicarse todas las medidas pertinentes durante el cuidado para evitar infecciones y septicemia. Al usar este dispositivo pueden producirse infecciones diseminadas y localizadas del punto de salida del cable de impulsión. Las infecciones pueden contribuir a la morbilidad y muerte del paciente. • Puede que sea necesario un electrocardiograma para descartar la fibrilación en caso de que el paciente se queje de sentirse "distinto" (palpitaciones, disnea, cardiodinia). • Si el paciente informa de cualquier cambio en el sonido o movimiento del
--	--	---

		<p>sistema, deberá realizarse de inmediato una evaluación de las posibles causas, incluyendo la posibilidad de fallo del dispositivo. Entre los sonidos que pueden implicar un problema se incluyen chirridos o zumbidos intermitentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hay factores fisiológicos como la hipovolemia o la hipotensión postural que afectan al llenado de la bomba, provocando un flujo reducido en esta mientras persiste dicha condición. Los flujos de la bomba no se restaurarán al estado normal hasta que se traten estas situaciones. <p>- Almacenamiento y mantenimiento</p> <p>Directrices de limpieza generales para todo el equipo</p> <p>Utilice un paño húmedo para limpiar las superficies exteriores de los componentes del sistema cuando sea necesario. Se puede utilizar agua, con o sin detergente suave, como limpiador de superficie. No permita que entre agua en el interior del equipo. No sumerja el equipo en agua o líquidos. La inmersión en agua o líquidos podría provocar que la</p>
--	--	---

		<p>bomba se detenga. Limpieza de la miniconsola del sistema Según sea necesario, limpie las superficies externas de la miniconsola del sistema con un paño húmedo sin pelusa. Si es necesario realizar una limpieza más profunda, utilice uno de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol (alcohol etílico rectificado al 70 % (C₂H₆O)) • Alcohol (isopropílico a más del 90 %) • Lejía diluida (doméstica) <p>No sumerja nunca la miniconsola del sistema en agua o líquidos. La sumersión en agua o líquidos podría provocar que la bomba se detenga.</p> <p>IMPORTANTE No desconecte la miniconsola del sistema del cable de impulsión para realizar la limpieza. La bomba se detendrá si el cable de impulsión se desconecta de la miniconsola del sistema. El conector del cable de impulsión de la miniconsola del sistema únicamente debe inspeccionarse si se sustituye la miniconsola del sistema.</p> <p>Cuidado del módulo de alimentación y de la unidad de alimentación móvil Inspeccione el módulo de alimentación HeartMate y la unidad de alimentación móvil de manera rutinaria</p>
--	--	---

		<p>según se describe en Listas de comprobación de seguridad en la página F-1 para lograr el mejor rendimiento posible y la mayor seguridad.</p> <p>IMPORTANTE No desconecte la miniconsola del sistema del cable de impulsión. Esta conexión únicamente debe inspeccionarse si se sustituye la miniconsola del sistema.</p> <p>Limpieza del módulo de alimentación y de la unidad de alimentación móvil Periódicamente, y cuando sea necesario, desenchufe el módulo de alimentación y la unidad de alimentación móvil y limpie las superficies exteriores con un paño limpio y húmedo (no mojado). Puede utilizar un limpiador suave si es necesario. Mantenga el módulo de alimentación y la unidad de alimentación móvil secos y lejos de agua o líquidos. Si el módulo de alimentación o la unidad de alimentación móvil entra en contacto con agua o líquidos, puede dejar de funcionar debidamente o usted puede recibir una descarga eléctrica. No limpie el módulo de alimentación ni la unidad de alimentación móvil mientras estén proporcionando alimentación al sistema de asistencia ventricular izquierdo.</p> <p>Si la unidad de</p>
--	--	--

		<p>alimentación móvil se deja almacenada durante un período prolongado con las baterías alcalinas instaladas, estas se pueden corroer. Si detecta corrosión, informe a Thoratec Corporation. Únicamente el personal formado por Thoratec debe realizar la limpieza y la reparación. No intente limpiar o reparar el equipo por sí mismo. Lave en profundidad las zonas que hayan estado en contacto con las baterías corroídas.</p> <p>IMPORTANTE Asegúrese de que la batería de reserva del módulo de alimentación se haya vuelto a conectar después de la reparación o el envío.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6837-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6837-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:20:44 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:20:46 -03'00'