



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

DISPOSICIÓN N° 4493

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2778-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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 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° 4493

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 Medtronic, nombre descriptivo Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito y nombre técnico Analizador de oxígeno, de control continuo, de acuerdo a lo solicitado, por Demedic 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 11 y 12 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-251-61, 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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **4493**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2778-11-6

DISPOSICIÓN N° **4493**

Orsingher
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°**4493**.....

Nombre descriptivo: Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-861 – Analizador de oxígeno, de control continuo.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Mide el porcentaje de saturación de oxígeno y el hematocrito de la sangre presente en el circuito extracorpóreo. El circuito extracorpóreo se utiliza, entre otras cosas, para intervenciones de bypass cardiopulmonar, soporte con tórax cerrado y perfusión de las extremidades.

Modelo(s): Bio-Trend (95198-004).

El equipo consta de cable óptico (90483) y de celdas triópticas de medición (1145267-1, 1145267-501, 1145267-502, 1473R1, 1474R1, 1475R1, CB4714R1, CB4715R1, CB4716R1, TMC25, TMC 25T, TMC38, TMC38T, TMC50, TMC50T).

Período de vida útil: de las celdas triópticas de medición es 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc, 2) Medtronic Perfusion Systems, 3) Medtronic Mexico, S. De R.L. De C.V..

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 2) 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C., Méjico 22570.

Expediente N° 1-47-2778-11-6

DISPOSICIÓN N° **4493**

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 Nº

4493
.....

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

**A) PROYECTO DE RÓTULOS****Fabricante: Medtronic****Dirección del fabricante:** Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432/**Fabricante/Distribuidor:** Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN**55428/ Instalaciones de fabricación:** Medtronic Mexico S. de R. L. de C.V. Avenida Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago Tijuana B. C. Mexico 22570.**Importador: DEMEDIC SA****Dirección del importador: Potosí 4012 CABA****Producto:** Bio-Trend (Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito)**Modelos:** 90483, 95198-004, 1145267-1/501/502, 1473/4/5R1, CB4714/5/6R1, TMC25/25T, TMC38/38T, TMC50/50T**Marca: Medtronic****Nº de serie**

Límites de temperatura de 0°C a 40°C

Límites de humedad de 5 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

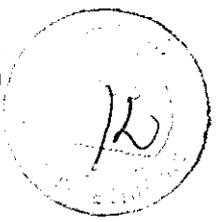
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino**Autorizado por ANMAT PM 251-61**

Importado por: Demedic S.A.
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251 – 61

~~DEMEDIC S.A.~~
Conf. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic

Dirección del fabricante: Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432/

Fabricante/Distribuidor: Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN

55428/ **Instalaciones de fabricación:** Medtronic Mexico S. de R. L. de C.V. Avenida Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago Tijuana B. C. Mexico 22570.

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Bio-Trend (Sistema de medición de saturación de oxígeno y hematocrito)

Modelos: 90483, 95198-004, 1145267-1/501/502, 1473/4/5R1, CB4714/5/6R1, TMC25/25T, TMC38/38T, TMC50/50T

Marca: Medtronic

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-61

Vida útil del TMC: 2 años

Indicaciones de uso

El sistema de medición del hematocrito y de saturación de oxígeno BioTrend mide el porcentaje de saturación de oxígeno y el hematocrito de la sangre presente en el circuito extracorpóreo. El circuito extracorpóreo se utiliza, entre otras cosas, para intervenciones de bypass cardiopulmonar, soporte con tórax cerrado y perfusión de las extremidades.

Contraindicaciones

El sistema de medición del hematocrito y de saturación de oxígeno no está destinado a sustituir los seguimientos y las pruebas del laboratorio periódicos del paciente. Antes de realizar cualquier tratamiento terapéutico deben determinarse la saturación de oxígeno y el hematocrito por medio de pruebas de laboratorio. No se ha comprobado la compatibilidad del sistema BioTrend con equipos de imágenes de resonancia magnética (MRI), por lo que no debe utilizarse en dicho entorno.

Advertencias y medidas preventivas

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**

Advertencias

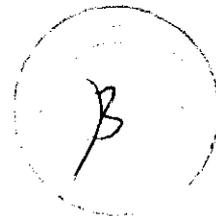
Posible riesgo de explosión: no utilice el sistema en presencia de anestésicos inflamables u otros gases explosivos.

No esterilice el instrumento en autoclave ni por otros medios ni lo sumerja en líquidos.

No esterilice los cables de sensor en autoclave ni por otros medios ni los sumerja en líquidos.

DEMÉDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APROBADO

DEMÉDIC S.A.
CARTELA RE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620



No esterilice en autoclave ni reesterilice las celdas triópticas de medición (TMC). No reutilice la TMC.

No doble ni enrolle los cables de sensor.

No toque las interfaces ópticas del instrumento, de los cables de sensor ni de la TMC.

No deje caer el instrumento.

No coloque ningún objeto sobre este instrumento.

No intente reparar el instrumento.

Producto de clase 1 con respecto a la seguridad de diodos luminosos.

Medidas preventivas

El sistema de medición del hematocrito y de saturación de oxígeno BioTrend es un instrumento de monitorización en línea que no está destinado a reemplazar los seguimientos y las pruebas de laboratorio periódicos del paciente. Antes de realizar cualquier tratamiento terapéutico deben determinarse la saturación de oxígeno y el hematocrito por medio de pruebas de laboratorio.

Existe riesgo de descarga eléctrica si se abre la carcasa del instrumento. Todas las operaciones de reparación y mantenimiento deben ser realizadas por un representante cualificado del servicio técnico de Medtronic.

Se sabe que la hemoglobina fetal influye en los niveles de saturación de oxígeno. No se ha cuantificado el efecto de la hemoglobina fetal sobre el sistema BioTrend.

El uso de controles o ajustes o un rendimiento de los procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a radiación.

Configuración y funcionamiento

Importante: Cada sistema BioTrend ha sido probado meticulosamente antes de su envío y sólo debe utilizarse siguiendo los procedimientos descritos en este manual. El instrumento BioTrend debe utilizarse exclusivamente con células triópticas de medición (TMC) de Medtronic. Cualquier sustitución anulará la garantía y toda reclamación relativa al rendimiento.

Preparación inicial

El instrumento BioTrend se acompaña de dos hojas que contienen etiquetas adhesivas para personalizar el texto en inglés del panel frontal en otros idiomas.

1. Limpie la zona de residuos o líquidos secos. Consulte las instrucciones de limpieza
2. Elija y despegue la etiqueta adhesiva que desee.
3. Aplique la etiqueta adhesiva sobre el texto existente del panel frontal.
 - a. Alinee la etiqueta adhesiva con los bordes inferior y derecho del panel frontal antes de aplicarla.
 - b. Presione bien la etiqueta adhesiva para conseguir que la superficie quede uniforme y asegurarse de que quede firmemente adherida al panel frontal.
4. Conserve las otras etiquetas adhesivas por si en el futuro desea utilizar un idioma diferente.

Inspección visual

1. Inspeccione visualmente el instrumento BioTrend y los cables de sensor en busca de signos externos de daños o de desgaste antes de utilizar el sistema. Los cables de sensor pueden utilizarse intercambiamente en los conectores venoso o arterial.
2. Examine el envase estéril de la TMC antes de abrirlo. NO UTILICE el producto si el precinto estéril está roto. Siga las indicaciones del etiquetado del envase de la TMC.
3. Debe leer y comprender completamente este manual antes de utilizar el sistema BioTrend.

Instalación del dispositivo

DEMEDIC S.A.
 Cont. JUAN MIGUEL BAZO
 APARCADO

DEMEDIC S.A.
 GERCIOLA REY
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12620

1. Monte el instrumento BioTrend en un portagotero robusto o en un poste de pie para consolas de bomba utilizando la abrazadera para postes de pie integrada. (El instrumento BioTrend puede colocarse también sobre una mesa o un estante robustos.)

2. Para utilizar el instrumento con corriente alterna, conecte el cable de alimentación a la entrada de corriente alterna situada en la parte trasera del instrumento. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de tipo hospitalario con toma de tierra.

Nota: Asegúrese de que el enchufe es apropiado para el instrumento BioTrend

3. Para obtener el período operativo máximo de la batería, es necesario conectar el instrumento BioTrend a una fuente de alimentación de corriente alterna con toma de tierra durante 24 horas antes de utilizar el instrumento alimentado por la batería.

Comprobación automática del dispositivo

1. Al encenderse, el instrumento BioTrend ejecuta automáticamente una secuencia de pruebas diagnósticas para determinar la capacidad operativa.

2. Todas las zonas y segmentos de la pantalla se iluminarán durante el período de encendido durante aproximadamente tres segundos. El indicador de la batería pasará de color rojo a color verde a la mitad de la secuencia de encendido. Si no se iluminan todas las zonas y segmentos, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Medtronic para solicitar ayuda.

3. Al finalizar la comprobación automática, aparecen en el panel frontal la palabra "CAL" y el número de versión del software (en este caso, 2.0.0), tal como se muestra a continuación:

CAL200

Esto indica que el usuario puede utilizar el sistema.

Preparación del sistema

1. Encienda el instrumento BioTrend durante un período de calentamiento de 20 minutos (observe la pantalla tal como se indica en el apartado "Comprobación automática del dispositivo").

2. Coloque una o dos TMC en el circuito extracorpóreo utilizando una técnica aséptica. La TMC venosa debe colocarse en la vía venosa antes del oxigenador y la TMC arterial debe colocarse en la vía arterial después del oxigenador. La TMC debe instalarse en el circuito extracorpóreo antes del cebado.

Nota: La TMC se proporciona con una etiqueta protectora sobre la ventana óptica. Esta etiqueta está destinada a proteger la ventana de la TMC durante la instalación en el circuito extracorpóreo y debe quitarse antes de conectar la TMC al cable de sensor BioTrend.

3. Retire las tapas contra el polvo de los conectores arterial y venoso del instrumento BioTrend.

4. Alinee la clavija del cable de sensor con el conector arterial o venoso ranurado. Gire la clavija hacia la derecha para bloquearla en posición.

Calibración

Nota: Debe calibrarse el sistema cada vez que se inicie una instalación. Para realizar las calibraciones subsiguientes hay que apagar y encender de nuevo el instrumento.

Nota: Si se utilizan dos cables de sensor BioTrend, deben calibrarse al mismo tiempo.

Nota: No doble ni altere los cables de sensor BioTrend durante la calibración.

1. Retire las tapas contra el polvo de los cables de sensor. Acople los mandos de los cables de sensor a la tomas de calibración para realizar la calibración. Alinee las ranuras del mando con las lengüetas de bloqueo de la toma de calibración (una es mayor que la otra para garantizar un alineamiento correcto). Presione y gire el mando hacia la derecha hasta que se bloquee en posición.

2. Aparecerá en pantalla el mensaje "CAL" y la versión del software (en este caso, 2.0.0):

CAL200

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN FRANCISCO DE OLIVERO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRUPO SANTA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620

3. Mantenga presionado el botón Calibrar hasta que aparezca en la pantalla el mensaje "CAL".

CAL

Esto indica que la calibración está en curso.

4. Cuando finalice la calibración (utilizando los dos cables de sensor), aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

SvO

2

0 0 0 0 0

Hct SaO

2

Nota: Si sólo se está utilizando un cable de sensor VENOSO o ARTERIAL o si falla la calibración de uno de los cables de sensor, el mensaje en pantalla para ese canal estará en blanco (ejemplo utilizando sólo el cable del sensor venoso):

SvO

2

0 0 0 0

Hct SaO

2

Nota: Si falla la calibración de los dos canales VENOSO y ARTERIAL, la pantalla volverá a mostrar el mensaje "CAL" y la versión del software (en este caso, 2.0.0):

CAL 2 0 0

Consulte este manual para ver las posibles causas de los problemas de calibración de los cables de sensor.

Nota: Si falla la calibración, vuelva a conectar los cables de sensor y apague y encienda el instrumento para repetir la calibración.

5. El instrumento BioTrend entrará automáticamente en el modo operativo al final del modo de calibración. El mensaje mostrado en pantalla se convertirá en una línea de guiones al entrar en el modo operativo:

SvO

2

Hct SaO

2

Nota: La línea de guiones continuará visualizándose en la pantalla hasta que se conecten los cables de sensor al circuito extracorpóreo y circule sangre por éste.

6. Desconecte los cables de sensor de las tomas de calibración girando el mando del cable de sensor hacia la izquierda hasta que se suelte.

Precaución: No retire los cables de sensor de los conectores arterial/venoso sin calibrar de nuevo el instrumento, ya que podrían producirse errores importantes.

Nota: No intercambie los cables de sensor después de la calibración (es decir, calibre siempre el conector arterial con la toma de calibración arterial y aplique el cable de sensor a la vía arterial).

Funcionamiento en línea

1. Retire la etiqueta protectora de las TMC. Asegúrese de que la ventana de la célula no presenta defectos ni manchas. **Sustituya la TMC si la ventana de la célula presenta defectos.** Limpie la ventana de la célula con un paño no abrasivo si presenta manchas.

2. Conecte el cable de sensor venoso a la TMC de la vía venosa y el cable de sensor arterial a la TMC de la vía arterial. Alinee las ranuras del cable de sensor con las lengüetas de bloqueo de la TMC y gire el mando del conector hasta que se bloquee en posición.

Precaución: El sistema funcionará correctamente con una sola TMC conectada, pero es

DEMEDIC S.A.

Conf. JUAN RICARDO SAZCO
APOCENCO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA PEY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620

necesario colocar en su lugar la tapa contra el polvo del cable no conectado, ya sea en el instrumento (si no hay conectado un cable de sensor) o en el extremo del cable de sensor inactivo (si está conectado al instrumento).

3. Si aparecen números en el indicador de saturación desconectado, compruebe que las tapas contra el polvo estén bien colocadas.

Advertencia: No doble ni enrolle los cables de sensor después de la calibración, ya que esto podría afectar de manera importante a la exactitud. Para conseguir una exactitud óptima, debe reducirse al mínimo el radio de curvatura de los cables de fibra óptica, que debe coincidir con la posición relativa empleada durante la calibración.

4. Una vez iniciado el flujo de sangre, deje que se estabilicen durante 30 segundos las lecturas del hematocrito y de la saturación de oxígeno.

Nota: La pantalla mostrará líneas de guiones hasta que la sangre fluya por el circuito extracorpóreo.

Nota: Cuando se utilicen los dos cables de sensor arterial y venoso, la lectura del hematocrito se obtendrá del lado arterial.

Precaución: Es posible que se muestren en pantalla valores no válidos hasta que la sangre y el líquido de cebado sean homogéneos.

Resumen de la instalación, la calibración y el funcionamiento del sistema

1. Encienda el instrumento y deje transcurrir un período de calentamiento de 20 minutos.
2. Quite las tapas contra el polvo de todas las conexiones de sensores que se vayan a utilizar.
3. Inserte las TMC en el circuito.
4. Conecte el cable de sensor al instrumento.
5. Calibre el instrumento:
 - a. Conecte los cables a las tomas de calibración.
 - b. Mantenga presionado el botón CALIBRAR para iniciar el proceso de calibración.
 - c. Retire los cables de las tomas de calibración.
6. Retire las etiquetas protectoras de las TMC.
7. Conecte los cables a las TMC del circuito.
8. Deje que se estabilicen las lecturas durante 30 segundos después del comienzo del flujo de sangre.

Limpieza y mantenimiento

Se recomienda realizar un mantenimiento periódico para garantizar un funcionamiento y una fiabilidad precisos.

Nota: Las operaciones de reparación y mantenimiento del instrumento BioTrend, excepto la sustitución o la recarga de la batería, deben ser realizadas por personal cualificado del servicio técnico de Medtronic.

Consulte el manual para obtener instrucciones sobre la sustitución de la batería.

Limpieza

El instrumento BioTrend está diseñado para resistir el derramamiento de líquidos. Si se produce un derramamiento de líquidos, siga las instrucciones de limpieza descritas a continuación.

- Desconecte el instrumento antes de limpiarlo a fin de evitar descargas eléctricas.
- No utilice disolventes químicos como metil-etil-cetona, alcohol, éter, acetona o soluciones a base de ácidos en el interior o en la superficie de ninguno de los componentes del instrumento, ya que estos disolventes podrían tener un efecto destructivo sobre el dispositivo y sus componentes internos. No utilice productos ni disolventes de limpieza abrasivos salvo los recomendados en este manual.
- Todas las superficies externas pueden desinfectarse y limpiarse fácilmente de sangre, solución salina y otros contaminantes derramados utilizando productos de limpieza y

desinfectantes comunes para equipos médicos tales como lejía (5,25%) y peróxido de hidrógeno (3%).

■ Limpie el instrumento con una esponja o un paño suave humedecidos en agua o en un detergente suave.

■ Una vez limpiado el instrumento, pase un paño humedecido con agua por la unidad para eliminar todo residuo de las soluciones de limpieza y, a continuación, séquela con un paño seco.

Precaución: No utilice alcohol sobre los extremos de los cables de sensor (en los que los extremos de las fibras están expuestos).

Advertencia: No esterilice el instrumento ni lo sumerja en líquidos.

Mantenimiento

Todas las tareas de reparación o mantenimiento debe ser realizadas un representante cualificado del servicio técnico de Medtronic. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic para solicitar ayuda.

Nota: Las tapas contra el polvo deben mantenerse colocadas en los conectores del instrumento y en los extremos de los cables de sensor cuando no se estén utilizando.

Importante: Cuando devuelva el instrumento BioTrend al servicio técnico para su reparación, deberá incluir los cables de sensor para garantizar que se realicen un diagnóstico y una reparación correctos.

Batería

El instrumento BioTrend contiene una batería recargable de níquel-hidruro metálico. La batería se recarga automáticamente siempre que el instrumento está conectado a una fuente de corriente alterna, independientemente del estado de alimentación en que se encuentre (encendido o en espera).

En caso de una duración baja de la batería, puede aumentarse su duración descargando y recargando completamente la batería del instrumento varias veces. Si es necesario sustituir la batería, póngase en contacto con el representante local de Medtronic para obtener una batería de repuesto adecuada.

Sustitución de la batería

El instrumento BioTrend está diseñado para permitir al usuario sustituir la batería. Para sustituir la batería:

1. Apague el instrumento y desconéctelo de la fuente de corriente alterna.
2. Extraiga la batería abriendo la tapa situada en la parte inferior del instrumento y desconectando el conector de la batería.
3. Instale la nueva batería y conéctela al conector correspondiente.
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería.
5. Conecte el instrumento a un enchufe de corriente alterna y deje que se cargue durante 24 horas antes de utilizarlo.

Precaución: Debe extraerse la batería del instrumento BioTrend si es probable que no se vaya a utilizar durante un período de tiempo prolongado.

Nota: Deseche las baterías usadas conforme a la normativa local.

Inspección del instrumento

Esta sección proporciona una lista de comprobaciones de inspección del instrumento BioTrend para técnicos con formación y preparación en todas las funciones del dispositivo. Los usuarios deben leer y entender totalmente este manual antes de utilizar el sistema BioTrend y de realizar estas comprobaciones. El funcionamiento de este dispositivo debe comprobarse antes de su utilización tal como se indica en este manual. La inspección del dispositivo, tal como se describe en este apartado, debe realizarse al menos una vez cada doce meses.

Si no está seguro de la integridad del cable de alimentación, utilice el equipo alimentado por la batería.

DEMEDIC S.A.

Con: JUAN MICHEL SPZO
APC/ESP/00

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12620

En todos los casos, si se produce un problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Medtronic.

Inspección visual

1. Compruebe que los conectores arterial y venoso, el puerto de comunicaciones, la entrada de corriente alterna, el interruptor de alimentación y la pantalla no presenten daños.
2. Compruebe que las tomas de calibración y las lengüetas de bloqueo no estén arañadas o rotas.
3. Compruebe que la mordaza de la abrazadera para postes de pie se abra y se cierre completamente sin atascarse.
4. Compruebe que los dos extremos de los cables de fibra óptica no presenten arañazos o cambios de coloración que pudieran afectar a su funcionamiento.
5. Compruebe que las siguientes etiquetas estén presentes y sean legibles: etiqueta del dispositivo en la parte superior del instrumento, Venous (Venoso), Arterial (Arterial), Power (Alimentación), Communication Port (puerto de comunicaciones) y CAL Port (toma de calibración, x 2).
6. Si están presentes, asegúrese de que la etiqueta adhesiva del idioma situada en el panel frontal junto a los botones GUARDAR, RECUPERAR y CALIBRAR esté firmemente adherida.

Inspección funcional

- Comprobación automática. Seguridad eléctrica conforme a la norma IEC 60601-1.

Resolución de problemas

Alarmas y advertencias

Las alarmas en el instrumento BioTrend son mensajes que aparecen en la pantalla. Estos mensajes aparecen cuando se detectan situaciones que pueden afectar al funcionamiento del instrumento.

Batería baja

El indicador de la batería cambia al color rojo cuando la batería está casi agotada y quedan 30 minutos aproximadamente antes de que el sistema deje de funcionar. El tiempo real restante dependerá del estado y de la antigüedad de la batería. Conecte la unidad a un enchufe de corriente alterna para que desaparezca la advertencia y para recargar la batería.

Códigos de error

Los errores se indican cuando el sistema detecta un funcionamiento anormal que podría afectar a los resultados de la medición. En estos casos aparecerá un mensaje alfanumérico de error en el área de visualización.

Nota: Anote el mensaje alfanumérico de error y póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Medtronic.

Advertencia: Si aparece alguno de estos mensajes de error, deberá devolver el instrumento para su reparación. NO intente reparar el instrumento.

Advertencia: Si se cae al suelo el instrumento BioTrend o sufre cualquier otro daño, es importante que se ponga en contacto inmediatamente con el representante del servicio técnico de Medtronic para devolver el instrumento para su reparación.

Guía para la resolución de problemas

Nota: Cuando devuelva el instrumento BioTrend al servicio técnico para su reparación, deberá incluir los cables de sensor para garantizar que se realicen un diagnóstico y una reparación correctos.

Problema	Causa	Solución
No se ilumina la pantalla.	El instrumento no está	Coloque el interruptor de

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL VASO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

4493

19

	encendido	alimentación (situado en la parte posterior del instrumento) en la posición de encendido (ON).
El instrumento está encendido, pero la pantalla no se ilumina.	La batería del instrumento está descargada.	Conecte el cable de alimentación a un enchufe de corriente alterna y cargue la batería
No es posible calibrar el instrumento.	La señal de calibración está fuera de los límites aceptables.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe las conexiones del cable de sensor. 2. Sujete un extremo del cable de sensor dirigido hacia la luz y observe el otro extremo del cable para comprobar si se transmite la luz a través de todas las fibras. 3. Cambie o vuelva a montar el cable e intente de nuevo la calibración. 4. Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Medtronic.
La pantalla muestra el mensaje "Err__" en las ventanas de valores.	Fallo interno del instrumento.	Devuelva el instrumento a Medtronic, Inc. para su reparación. Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Medtronic.
Indicador de batería baja	La carga de la batería interna está agotada.	Conecte el cable de alimentación a un enchufe de tipo hospitalario.

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12320



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2778-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4493** , y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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 medición de saturación de oxígeno y hematocrito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-861 – Analizador de oxígeno, de control continuo.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Mide el porcentaje de saturación de oxígeno y el hematocrito de la sangre presente en el circuito extracorpóreo. El circuito extracorpóreo se utiliza, entre otras cosas, para intervenciones de bypass cardiopulmonar, soporte con tórax cerrado y perfusión de las extremidades.

Modelo(s): Bio-Trend (95198-004).

El equipo consta de cable óptico (90483) y de celdas triópticas de medición (1145267-1, 1145267-501, 1145267-502, 1473R1, 1474R1, 1475R1, CB4714R1, CB4715R1, CB4716R1, TMC25, TMC 25T, TMC38, TMC38T, TMC50, TMC50T).

Período de vida útil: de las celdas triópticas de medición es 2 años.

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

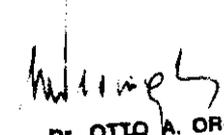
Nombre del fabricante: 1) Medtronic Inc, 2) Medtronic Perfusion Systems, 3) Medtronic Mexico, S. De R.L. De C.V..

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos, 2) 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C., México 22570

Se extiende a Demedic S.A. el Certificado PM 251-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 4 9 3**


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